

聯合人體試驗委員會 第 439 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2023年9月6日(三) 14:00~15:06

會議地點：臺北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

主席：張芳維 委員

出席人員：  
(生物醫學科學) 男性：張芳維、林山陽、許仁駿  
女性：林明薇、章樂綺  
(非生物醫學科學) 男性：曾育裕  
女性：余 姮  
(生物醫學科學) 男性：汪志雄、李安榮  
請假人員：  
(非生物醫學科學) 男性：林賢龍  
女性：王雅倩

出席 7 (人)

法定最低人 男性 4 (人) 女性 3 (人)

數(6人)： 生物醫學科學委員 5 (人) 非生物醫學科學委員 2 (人)  
機構內委員 5(人) 非機構內委員 2 (人)

會議記錄：楊晉豪、曾秀菁

### 壹、主席宣讀利益迴避原則

在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件中，是否有足以影響審查之客觀性的利益衝突，如有利益衝突者，請主動提出並迴避

### 貳、確認聯合人體試驗委員會第四三七會議紀錄(見電子檔)

會議時間：14:15~14:20

### 參、期中報告審議案件(共一件)

- 1、台兒診所張東曜醫師等主持之『子癲前症高危險群孕婦於妊娠滿 39 週引產之臨床研究』案 (本會編號：22-002-A-2)  
決議：通過。  
結論：  
(1) 下次期中報告頻率：每 6 個月。  
(2) 本案預計納入 125 名受試者，目前收案人數僅 18 人，此次期中報告勾選 2023 年 12 月申請結案。請秘書處提醒申請人，若研究仍考慮繼續進行，請送修正案展延研究起迄期間。

### 肆、報告及討論事項

#### 一、試驗偏差

NA

## 二、嚴重不良反應事件(SAE)

NA

## 三、報告事項

### (一) 實地訪查案件(共一件)

- 1、臺北婦產科診所生殖中心曾啟瑞醫師等主持之『生殖醫學數據分析』案（本會編號：21-S-017-2-F）

決議：書面說明後，經原主審/訪查委員審查。

結論：

- (1) 請說明臺北婦產科診所及孕醫診所是使用哪一套軟體/或資料庫平台上傳病歷資料；此套軟體/或資料庫平台是否經主管機關或第三方認證機構通過?請提供相關認證文件。
- (2) 請說明診所人員去除病歷個資採用的方式為何?
- (3) 請說明去識別後的病歷上傳至沛智生醫科技股份有限公司之中央伺服器/資訊平台，沛智生醫如何確認上傳資料之正確性?若多次誤傳同筆資料，資料接收端是否有防呆(防錯)機制?
- (4) 請說明「診所上傳病歷資料」至「產出數據編號1或0」間資料處理流程，並請提供使用何種數據分析方法。

決議：

- (1) 同意原主審/訪查委員意見，通過此次實地訪查。
- (2) 本計畫於此次期中報告期間到期後，請儘速辦理結案。

### (二) 2023年九月份簡易審查新案案件(共二件)

- 1、財團法人保險事業發展中心鄭淑芳副總經理等主持之『骨折發生率經驗統計研究-以全民健康保險資料庫為基礎』案（本會編號：23-S-008-2）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 2、瑞愛生醫股份有限公司陳俞勳光學工程師主持之『非侵入式三酸甘油脂光學檢測模組研發計畫』案（本會編號：23-S-010-2）

決議：

- (1) 同意主審委員意見並追認通過。
- (2) 提醒申請人，本案所研發之產品不得為醫療效能之標示或宣傳。

**(三) 2023年九月份簡易審查修正案案件(共四件)**

- 1、新加坡商克雷多生醫有限公司台灣分公司陳寬宜博士等主持之『心肌蛋白 Cardiac Troponin I (cTnI)高靈敏度快速檢測系統開發研究』案(計畫編號: J-RD-2101, 本會編號: 21-S-006-2)  
決議: 同意主審委員意見並追認通過。
- 2、中山醫學大學附設醫院黃建寧醫師等主持之『評估瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之有效性與安全性』案(計畫編號: TW-330-01, 本會編號: 22-001-T-2) (I)  
決議: 同意主審委員意見並追認通過。
- 3、中山醫學大學附設醫院黃建寧醫師等主持之『評估瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之有效性與安全性』案(計畫編號: TW-330-01, 本會編號: 22-001-T-2) (II)  
決議: 同意主審委員意見並追認通過。
- 4、新加坡商克雷多生醫有限公司台灣分公司韓憶茹博士等主持之『上呼吸道病原體多合一檢測試劑開發之人體研究』案(計畫編號: CAT-I-2201, 本會編號: 22-S-003-2)  
決議: 同意主審委員意見並追認通過。

**(四) 2023年九月份簡易審查期中報告案件(共二件)**

- 1、中華民國糖尿病學會許惠恒醫師主持之『臺灣糖尿病登錄計畫研究。』案(本會編號: 14-S-012)  
決議: 同意主審委員意見並追認通過。
- 2、台灣新生兒科醫學會林鴻志醫師等主持之『台灣新生兒醫療品質改善提升計畫』案(本會編號: 21-S-009-2)  
決議: 同意主審委員意見並追認通過。

**伍、臨時動議**

**陸、散會**

主席宣布散會 15:06