

聯合人體試驗委員會 第 440 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2023 年 10 月 20 日(五)14:00~15:24

會議地點：臺北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

主 席：何橈通 委員

出席人員：
(生物醫學科學) 男性：何橈通、陳曾基
女性：陳書毓、劉秀枝
(非生物醫學科學) 男性：林裕順
女性：張淑英、江淑瓊、周曼麗
請假人員：
(生物醫學科學) 男性：林永昌
女性：沈弘德、劉影梅
(非生物醫學科學) 男性：邱文聰

出席 8 (人)

法定最低人 男 3 (人) 女性 5 (人)

數(7 人)： 生物醫學科學委員 4 (人) 非生物醫學科學委員 4 (人)
機構內委員 3 (人) 非機構內委員 5 (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四三八會議紀錄(見電子檔)

參、期中報告審議案件(共二件)

- 1、 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院連立明醫師等主持之『一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風(ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性』案(計畫編號：SIGEZYH20180823，本會編號：21-006-T-1)
票數：通過 8 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票
決議：通過。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
- 2、 國立成功大學醫學院附設醫院陳柏齡醫師等主持之『由研究人員發起的 Cefiderocol 與標準療法在醫療照護相關和院內革蘭氏陰性菌血流感染的隨機對照試驗：GAME CHANGER 試驗』案(本會編號：21-008-A-1)

票數：通過 8 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票
決議：通過。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

肆、報告及討論事項

三、報告事項

(一) 依會議審查意見修正後通過案件(簡易審查新案)(共二件)

- 1、丁大元診所丁大元醫師等主持之『評估智慧型多功能監測儀的可用性和準確性』案(計畫編號：TD23MT05001，本會編號：23-S-005-1)
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 2、大學眼科診所洪國磯醫師等主持之『ARGOS® 生物測量儀和 Alcon 影像引導在接受白內障手術的眼睛的屈光和視覺結果是什麼?』案(本會編號：23-S-007-1)
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(二) 2023 年十月份簡易審查新案(共一件)

- 1、臺大公共衛生學院健康政策與管理研究所郭年真教授等主持之『使用健保研究數據庫進行台灣 COVID-19 疾病負擔和 nirmatrelvir/ritonavir 真實世界評估』案(本會編號：23-S-011-1)
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(三) 2023 年十月份簡易審查修正案(共一件)

- 1、國立成功大學醫學院附設醫院陳柏齡醫師等主持之『由研究人員發起的 Cefiderocol 與標準療法在醫療照護相關和院內革蘭氏陰性菌血流感染的隨機對照試驗：GAME CHANGER 試驗』案(本會編號：21-008-A-1)
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(四) 2023 年十月份簡易審查期中報告(共四件)

- 1、伯仁診所謝承翰醫師等主持之『自體自然殺手細胞製程開發』案(本會編號：21-S-008-1)
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 2、浩峰生物科技股份有限公司林子文博士主持之『尿液中細胞激素與小分子代謝物作為生物標記集合的資料庫建立』案(本會編號：21-S-011-1)
決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 3、諾貝爾醫療集團諾貝爾眼科診所張朝凱醫師等主持之『一個關於 Vivity 以及 Vivity toric 人工水晶體在台灣某一私人連鎖診所體系之前瞻性及觀察性研究』案
(計畫編號：IIT#70563941，本會編號：22-S-016-1)
決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 4、衛生福利部國家中醫藥研究所蘇奕彰博士等主持之『公費清冠一號政策效益分析研究』案(本會編號：22-S-018-1)
決議：同意主審委員意見並追認通過。