

聯合人體試驗委員會 第 441 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2023 年 11 月 1 日(三) 14:04~15:35

會議地點：台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、林賢龍
女性：余 姮

請假人員：
(生物醫學科學) 男性：汪志雄、李安榮
(非生物醫學科學) 女性：王雅倩

出席 8 (人)

法定最低人 男性 5 (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 3 (人)
機構內委員 5 (人) 非機構內委員 3 (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四三九會議紀錄(見電子檔)

決議：同意備查。

參、新案審議案件(共二件)

- 1、中壢長榮醫院鄭吉良醫師等主持之『人工智慧運用在換水法大腸鏡檢查對大腸腺瘤型息肉偵測的影響：一項多國多中心隨機分組試驗』案 (計畫編號：EGH-2023，本會編號：23-001-T-2)
決議：通過。
結論：期中報告頻率為 12 個月。
- 2、路迦生醫股份有限公司劉亭勻博士等主持之『免疫細胞製程之臨床前研究』案 (本會編號：23-002-A-2)
決議：依會議審查意見修正後，通過。
結論：
(一)期中報告頻率為 12 個月。
(二)每名受試者採血量雖修改為 80-200 毫升，抽血量範圍仍舊相當大，建議抽血

量採定量化。(相關文件請一併做修正)

(三)營養補助費請採固定費用。(相關文件請一併做修正)

(四)抽血地點新增「路迦生醫研發實驗室」，雖有合格醫療人員派駐協助抽血，但難保抽血過程中發生須立即處理之情況發生，建議抽血地點保留診所/檢驗所即可。(相關文件請一併做修正)

(五)請確認大中診所(台北市大安區信義路四段265巷2號5樓)是否與現存地址相符。(相關文件請一併做修正)

(六)因本研究未涉及藥品，請將受試者同意書，頁6-7，12.受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用，第(2)點，「若您的資料...停止後20年」予以刪除。

肆、報告及討論事項

一、試驗偏差(共四件)

1、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)

決議：同意主審委員意見，備查。

二、嚴重不良反應事件(SAE)

NA

三、報告事項

(一)2023年十一月份簡易審查新案(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『手術經驗發生率統計研究-以全民健康保險資料庫為基礎』案(本會編號：23-S-009-2)

決議：同意主審委員意見並追認通過。

2、衛生福利部國家中醫藥研究所蘇奕彰博士等主持之『中醫診斷數位化群體性研究』案(本會編號：23-S-012-2)

決議：經原主審複審同意後，通過本案。

(一)招募海報請將「研究計畫名稱」置頂。

(二)2023年十一月份簡易審查修正案(共一件)

1、社團法人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。