

聯合人體試驗委員會 第 442 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2023 年 12 月 22 日(五) 14:00~15:00

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
女性：劉秀枝、沈弘德
(非生物醫學科學) 男性：林裕順、邱文聰
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、陳曾基
女性：陳書毓、劉影梅
(非生物醫學科學) NA

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 3 (人) 非生物醫學科學委員 5 (人)
機構內委員 4 (人) 非機構內委員 4 (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四四〇會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件(共二件)

- 一、中山醫學大學附設醫院黃建寧醫師等主持之『瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之臨床表現評估』案(計畫編號：TW-500-01，本會編號：23-003-T-1)
- 決議：依會議審查意見修正後，通過。
- 結論：
- (一) 期中報告頻率為 6 個月。
- (二) 請確認是否以無完整意思能力之受試者為對象，若有，請提出特別需以此族群為對象之必要性。(不可替代性)；若無，則請排除此類族群做為收案對象。
- (三) 受試者同意書
1. 請說明第 2 代器材有哪些待驗證之未知問題，並於受試者同意書中修正。

二、諾貝爾醫療集團諾貝爾眼科診所張朝凱醫師等主持之『ARGOS 生物測量儀併 VERION 數位標記和手動標記用於散光矯正型人工晶體的比較』案（計畫編號：IIT#89118971，本會編號：23-004-T-1）

決議：通過。

結論：期中報告頻率為 12 個月。

肆、期中報告審議案件(共一件)

一、麥茵茲美形診所謝承翰醫師等主持之『脂肪衍生性間質幹細胞製程開發』案（計畫編號：02J2021，本會編號：21-007-A-1）

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

伍、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) 2023 年十二月份簡易審查新案(共一件)

1、國立臺灣大學醫學院附設醫院洪冠予醫師等主持之『FINE-REAL：一項針對常規臨床環境中使用 finerenone 提供見解的非介入性試驗』案（計畫編號：21785，本會編號：23-S-013-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(二) 2023 年十二月份簡易審查修正案(共十二件)

1、永暉診所謝承翰醫師等主持之『有無心血管疾病者進行周邊血血管內皮前驅細胞功能檢測之數值收集與分析』案(試驗編號：ER2018EPC，本會編號：18-S-002-1)

決議：同意主審委員意見並追認通過。

2、國立中央大學認知神經科學研究所張智宏副教授主持之『跨動作器官之序列學習與遷移：腦磁波研究』案（本會編號：19-S-008-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 3、台兒診所張東曜醫師等主持之『使用縱貫性前瞻性研究的規範性方法發展台灣的胎兒生長曲線』案（本會編號：19-S-015-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 4、台兒診所張東曜醫師等主持之『使用橫斷面前瞻性研究的規範性方法發展台灣的胎兒生長曲線』案（本會編號：20-S-004-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 5、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）
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 6、麥茵茲美形診所謝承翰醫師等主持之『脂肪衍生性間質幹細胞製程開發』案（計畫編號：02J2021，本會編號：21-007-A-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 7、臺北市立大學衛生福利學系黎伊帆博士主持之『中醫藥利用的社會差異』案（本會編號：21-S-001-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 8、資拓宏宇國際股份有限公司陳鵬文先生等主持之『戒菸服務品質調查』案本會編號：21-S-012-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 9、中壢長榮醫院鄭吉良醫師等主持之『將大腸腺瘤偵測率計算由僅限於篩檢性大腸鏡擴及至所有大腸鏡適應症以改善大腸鏡腺瘤偵測指標：一前瞻性多中心觀察性研究』案（計畫編號：EGH-2022-1，本會編號：21-S-016-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 10、台兒診所張東曜醫師等主持之『使用英國胎兒醫學基金會母體因素及眼動脈都普勒血流阻力於妊娠中期篩檢子癲前症之演算法於台灣孕婦之可行性分析』案（本會編號：22-S-015-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。

11、先見基因科技股份有限公司曾大千博士主持之『利用胎盤臍帶分離出間質幹細胞並培養間質幹細胞之研究』案（本會編號：23-S-001-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。

12、大學眼科診所洪國磯醫師主持之『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。

(三) 2023年十二月份簡易審查期中報告(共三件)

1、臺北大學統計學系黃怡婷教授主持之『台灣五年疾病盛行率與用藥量預測』案（本會編號：19-S-014-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。

2、中壢長榮醫院鄭吉良醫師等主持之『將大腸腺瘤偵測率計算由僅限於篩檢性大腸鏡擴及至所有大腸鏡適應症以改善大腸鏡腺瘤偵測指標：一前瞻性多中心觀察性研究』案（計畫編號：EGH-2022-1，本會編號：21-S-016-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。

3、臺北市立大學衛生福利學系黎伊帆博士主持之『生命歷程發展軌跡與健康的關係及中醫健康照護結果之研究』案（本會編號：21-S-020-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。

四、討論事項

無

陸、臨時動議

無

柒、散會

主席宣布散會。15:00