

聯合人體試驗委員會 第 443 次審查會議 會議議程

會議時間：2024 年 1 月 10 日(三) 14:06~15:43

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

出席 6(人)

法定最低人 男性 3(人) 女性 3(人)

數(6 人)： 生物醫學科學委員 3(人) 非生物醫學科學委員 3(人)
機構內委員 3(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 441 會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件(共一件)

一、台北亞緻整形外科醫學美容中心賴釗毅醫師等主持之『人類細胞組織捐贈者招募計畫』案(計畫編號：CDR01，本會編號：24-001-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)捐贈者檢體將保存於仲恩公司細胞製備工廠之冷凍保存室，最長將保存 20 年，以作為異體細胞間質幹細胞新藥使用，請提供仲恩公司細胞製備場所之 GTP 認可函。

(三)如欲使用保存檢體作為異體細胞間質幹細胞新藥使用，須另提計畫案，經倫理審查委員會核可通過，並取得捐贈者知情同意後，方可施行。

(四)檢體輸出擔保書，Qualtex 委外合約由禮文代理，然未見 QualTex Laboratories 檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書；另檢體輸出國

外研究使用須再經主管機關核可後，方可執行。

(五)受試者同意書：

1. 頁 1，第 1 點，計畫緣起及目的，本計畫之目的...在異體脂肪間質幹細胞新藥研發及未來產業化中，對於脂肪組織需求的穩定供給。其後請加註「日後如欲使用保存檢體作為異體細胞間質幹細胞新藥使用，須另提計畫案，經倫理審查委員會核可通過，並取得捐贈者知情同意後，方可施行。」。
2. 頁 8，第 10 點，(三)剩餘人體細胞、...使用範圍，因本案研究目的僅為「建立商業用脂肪組織捐贈者招募管道」，並非臨床試驗，請刪除「若有剩餘檢體，...並作為計畫目的之異體脂肪間質幹細胞新藥使用」。
3. 頁 8，第 10 點，(四)個人資料，「資料與資訊將依法保存至少十年」，資料保存需有確切時間，請刪除「至少」兩字。

肆、修正案審議案件(共一件)

- 一、伊凡維納診所高國慶醫師主持之『自周邊血分離免疫細胞用以進行 CIK 細胞製程開發研究』案（計畫編號：RD2021I001，本會編號：21-005-A-2）
決議：通過；另請確認高國慶醫師現職的服務機構(請一併更新 CV)及伊凡維納診所的地址。

伍、期中報告審議案件(共一件)

- 一、伊凡維納診所高國慶醫師主持之『自周邊血分離免疫細胞用以進行 CIK 細胞製程開發研究』案（計畫編號：RD2021I001，本會編號：21-005-A-2）
決議：通過。
結論：下次期中報告頻率為 12 個月。

陸、報告及討論事項

一、試驗偏差(共二件)

- 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：同意主審委員意見並備查。
- 2、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備查。

二、嚴重不良反應事件(SAE)

NA

三、報告事項

(一) 依會議審查意見修正後通過之案件(共二件)

1、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：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：同意主審委員意見並追認通過。

(二) 2024 年一月份簡易審查修正案(共四件)

1、精準生技股份有限公司黃亦樂博士等主持之『免疫細胞製劑體外放大批次製程和其衍伸性應用開發研究計畫』案(計畫編號：PBIRB-2019，本會編號：19-S-009-2)

決議：同意主審委員意見並追認通過。

2、臺北婦產科診所生殖中心曾啟瑞醫師等主持之『子宮內膜微型核糖核酸容受性分析對提高人工輔助生殖胚胎著床率之評估』案(計畫編號：TFC-QKB-GGA-001，本會編號：20-001-A-2)

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)

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『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：同意主審委員意見並追認通過。

(三) 2024 年一月份簡易審查期中報告(共二件)

1、精準生技股份有限公司黃亦樂博士等主持之『免疫細胞製劑體外放大批次製程和其衍伸性應用開發研究計畫』案(計畫編號：PBIRB-2019，本會編號：19-S-009-2)

決議：同意主審委員意見並追認通過。

2、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院韓紹禮醫師等主持之『慣性感測器量化不正常步態的前導研究』案（本會編號：21-S-018-2）

決議：

(1) 同意主審委員意見並追認通過。

(2) 請秘書處與申請人確認至今尚未納入受試者的原因。

(四) 2024 年一月份簡易審查結案報告(共一件)

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

決議：同意主審委員意見並追認通過。

四、討論事項

NA

柒、臨時動議

NA

捌、散會

主席宣布散會 15:43