

聯合人體試驗委員會 第 444 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2024 年 3 月 13 日(三) 14:02~14:32

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

出席 5 (人)

法定最低人 男性 3 (人) 女性 2 (人)

數(5 人)： 生物醫學科學委員 1 (人) 非生物醫學科學委員 4 (人)
機構內委員 2 (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 443 次會議紀錄(見電子檔)

參、期中報告審議案件(共二件)

1、中山醫療社團法人中山醫院賴基銘醫師等主持之『癌症患者及健康者之周邊血自然殺手細胞的差異研究探討』案(本會編號：21-001-A-2)

決議：通過。

結論：

(1) 下次期中報告頻率：每 12 個月。

(2) 因案件為 2021 年所申請的，至今尚未有受試者加入，請秘書處提醒主持人，下次期中報告如仍未納入受試者，是否考慮先暫停研究計畫或結束案件。

2、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) 本案擬納入 125 名受試者，預計今年年底結束案件，然目前僅招收 25 名受試者，離目標值尚有一段距離，請秘書處提醒主持人，如仍考慮繼續收案，請於研究即將結束前提修正案展延研究起迄期間。

肆、結案報告審議案件(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：通過。

伍、報告及討論事項

一、試驗偏差(共一件)

- 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同意備查。

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(共一件)

- 1、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：同意主審委員意見並追認通過。

(二) 2024 年三月份簡易審查修正案(共六件)

- 1、國立臺北護理健康大學護理助產及婦女健康系高千惠副教授等主持之『發展、執行與評價生產教育能力鑑定模式』案(本會編號：18-S-017-2)

修正項目：修正計畫書、受試者同意書、新增共(協)同主持人、展延研究起迄期間至 2024 年 03 月 30 日

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研究』案（本會編號：21-S-018-2）

修正項目：修正計畫名稱、計畫書、受試者同意書、展延研究起迄期間至 2025 年

1 月 1 日

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）

修正項目：修正計畫書、中文摘要、主持人手冊

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）

修正項目：計畫書、中英文摘要、受試者同意書、招募廣告、個案報告表；展延研究起迄期間至 2024 年 12 月 31 日、新增/變更研究人員

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 5、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）

修正項目：修正計畫書、受試者同意書、問卷、招募廣告

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 6、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（計畫編號：LUKNT01，本會編號：23-002-A-2）

修正項目：修正受試者同意書、招募廣告

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(三) 2024 年三月份簡易審查期中報告(共二件)

- 1、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。

- 2、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。

(四) 2024 年三月份簡易審查結案報告(共一件)

- 1、新加坡商克雷多生醫股份有限公司台灣分公司廖巧儒副研究員等主持之『糞便病原體多合一檢測開發之人體研究』案（計畫編號：CAT-I-2202，本會編號：22-S-008-2）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(五) 衛生福利部公告-嵌合抗原受體(Chimeric Antigen Receptor, CAR)T 細胞製劑研發策略基準(詳見電子檔)

決議：同意備查。

四、討論事項

NA

陸、臨時動議

NA

柒、散會

主席宣布散會 14:32