

聯合人體試驗委員會 第 445 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2024 年 4 月 19 日(五) 14:04 ~16:40

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、張沛泓
女性：陳書毓、沈弘德
(非生物醫學科學) 男性：林裕順、邱文聰
女性：張淑英

請假人員：
(生物醫學科學) 男性：NA
女性：劉影梅、劉秀枝
(非生物醫學科學) 男性：NA
女性：江淑瓊、周曼麗

出席 8 (人)

法定最低人 男 5 (人) 女性 3 (人)

數(7 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 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、新聘委員介紹

一、醫療委員-張沛泓 醫師

現職：

基隆長庚紀念醫院 癌症中心主任

基隆長庚紀念醫院 血液腫瘤科副教授級主治醫師

長庚大學 中醫系講師

參、確認聯合人體試驗委員會第四四二會議紀錄(見電子檔)

肆、修正案審議案件(共一件)

一、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)

修正項目：修正計畫書、中英文摘要、受試者同意書、展延研究起迄期間至 2025 年 6 月 30 日

決議：

- (一) 依會議審查意見修正後，通過。
- (二) 本次修正將收案量由 60 人改為 60 眼，一人可僅一眼參與研究，亦可一人之兩眼均參與研究。請釐清排除條件第七點，「曾有過眼內手術、角膜雷射手術或視網膜疾病的病史」，該排除條件是否以參與研究之眼睛曾有眼內手術為限，而不包含未參與研究之眼曾有過眼內手術之受試者？
- (三) 請評估受試者之兩眼均參與研究而分派至不同組別，是否增加受試者於手術後，主觀上感受視覺存在明顯差異，而產生爭議之可能？若發生此情形時，是否有任何補救措施？同意書請補充說明，若受試者兩眼先後均參與研究，兩眼有被分派至不同組別之可能，且其對受試者可能會造成何等影響？
- (四) 受試者同意書 11. 損害補償與保險，(二) 若參與本研究而發生 10 度以上之軸度錯位時，…因而會由本研究計畫負相關責任。請於同意書補充說明 10 度以上之軸度錯位在視覺上之感受為何，並請說明「負相關責任」之方式為何。
- (五) 研究後若證實其中一種標記(手動標記與數位標記)方式明顯較為優越時(是否優越則依照本研究之定義)，對於未分派至該標記方式的受試者而言，是否提供任何補救可能？

伍、期中報告審議案件(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『脂肪捐贈者個體差異與脂肪間質幹細胞特性之關連性研究』案(計畫編號：RA02，本會編號：19-003-A-1)

決議：同意通過。

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

NA

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案件(共一件)

- 1、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：同意主審委員意見並追認通過。

(二) 2024 年四月份簡易審查新案(共一件)

- 1、初日診所宋晏仁院長等主持之『上市後監測研究: 評估善纖達® 注射劑對於體重管理的安全性與有效性』案 (計畫編號: NN8022-7780, 本會編號: 23-S-014-1)

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(二) 2024 年四月份簡易審查修正案(共九件)

- 1、臺北醫學大學附設醫院陳肇文醫師等主持之『台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫』案 (本會編號: 09-S-015)

修正項目：更新總主持人所屬單位、變更受試者同意書

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 2、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)

修正項目：修正計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表，招募廣告、新增研究人員

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 3、新加坡商克雷多生醫有限公司台灣分公司韓憶如博士等主持之『砂眼披衣菌和淋病雙球菌快速核酸檢測試劑開發研究』案 (計畫編號: J-RD-2003, 本會編號: 20-S-016-1)

修正項目：變更總主持人、修正計畫書、受試者同意書、個案報告表、招募海報、變更研究人員

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 4、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)

修正項目：展延研究起迄期間至 2024/08/19

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 5、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)

修正項目：修正計畫書、中英文摘要

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 6、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）
修正項目：修正計畫書、中文摘要、受試者同意書；新增/變更研究人員
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 7、衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)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）
修正項目：變更試驗主持人所屬單位，新增招募廣告
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 8、初日診所宋晏仁醫師等主持之『上市後監測研究: 評估善纖達® 注射劑對於體重管理的安全性與有效性』案（計畫編號：NN8022-7780，本會編號：23-S-014-1）
修正項目：修正計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表；新增 PI、CO-I、研究人員
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 9、初日診所宋晏仁醫師等主持之『上市後監測研究: 評估善纖達® 注射劑對於體重管理的安全性與有效性』案（計畫編號：NN8022-7780，本會編號：23-S-014-1）
修正項目：修正受試者同意書、新增試驗中心、新增試驗主持人、新增招募海報
決議：
(1) 本案於 2024 年 3 月申請第二次修正，新增招募廣告，招募對象為預計「自費」使用善纖達® 的受試者，但本案原始送審之受試者同意書並未提及該針劑須由受試者自行購買的內容。第二次修正提供之資訊透露本計畫存在之前未予完整揭露而有待釐清之事項，爰先行撤回本會 2024 年 3 月 18 日聯人函字第 20240034 號函，轉依一般審查程序釐清相關事項。
(2) 依本會相關程序規定，原申請【簡易】或【免審】案件，於實質審查過程判定風險有所疑慮或不符原申請要件者，須轉送較高風險審查級別，收費標準將改以較高風險審查級別為準。本會於申請人補繳差額費用後，依新風險級別進行審查。
(3) 本案於 2024 年 2 月申請第一次修正時，申請人說明主要是依據 TFDA 意見「限制正在使用 Saxenda 的病人需在開始治療 7 天內」。請提供 TFDA 要求依此修正之相關文件。
(4) 請補充說明本計畫是否為履行藥品查驗登記審查所要求之上市後風險管理義務？若是，請補充說明委託者在履行其法規上監測義務時，由受試者負擔相關成本（自費針劑）之合理性。

(三) 2024 年四月份簡易審查期中報告(共十件)

- 1、臺北醫學大學附設醫院陳肇文醫師等主持之『台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫』案(本會編號:09-S-015)
決議:同意主審委員意見並追認通過。
- 2、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。
- 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、新加坡商克雷多生醫有限公司台灣分公司韓憶如博士等主持之『砂眼披衣菌和淋病雙球菌快速核酸檢測試劑開發研究』案(計畫編號:J-RD-2003,本會編號:20-S-016-1)
決議:同意主審委員意見並追認通過。
- 6、馬偕醫學院醫學系黃德富教授主持之『新穎抗血栓蛇毒蛋白 Disintegrins 衍生物在缺血性發炎疾病的藥理作用和其作用機制的探討』案(本會編號:20-S-017-1)
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、先見基因科技股份有限公司曾大千博士等主持之『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。

- 10、衛生福利部國家中醫藥研究所張文瓊博士等主持之『中醫醫療服務對老年症候群與神經系統及退化性疾病照護之影響』案（本會編號：23-S-004-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(四) 2024 年四月份簡易審查結案報告(共二件)

- 1、長庚大學健康資料研究服務中心張啟仁教授主持之『臺灣癌症治療型態及影響因子之研究』案（本會編號：19-S-019-1）

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曾育慧博士等主持之『台灣民眾於疫情期間使用中藥之網路問卷調查』案（本會編號：23-S-002-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。