

聯合人體試驗委員會 第 446 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2024 年 5 月 8 日(三) 14:00 ~ 15:57

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、鮑力恒
女性：章樂綺、林滿玉
(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、許仁駿
女性：林明薇
(非生物醫學科學) 男性：NA
女性：王雅倩

出席 7 (人)

法定最低人 男性 4 (人) 女性 3 (人)

數(6 人)： 生物醫學科學委員 4 (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 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

肆、新案審議案件(共二件)

1、台灣永生細胞股份有限公司林欣榮主任等主持之『公共臍帶血收集和儲存研究計畫』案(計畫編號：SU-PUB-001，本會編號：24-002-A-2)

決議：依會議審查意見修正後，送本會再審。

結論：

- (一) 請提供總主持人林欣榮醫師任職於台灣永生細胞股份有限公司之聘書。
- (二) 檢體儲存方式須嚴格控管，請提供儲存地點之認證文件/資料。
- (三) 請將捐贈者改為參與者，參與者並不因簽署受試者同意書而喪失任何權利。
- (四) 本計畫未寫明特定研究目的，僅敘述取得臍帶後建立臨床等級之細胞庫，倘未來擬申請該細胞庫之檢體做事研究，應經 IRB 核可通過後，方可執行。
- (五) 上述細胞庫如非合法之細胞儲存庫則不可用於臨床試驗。
- (六) 臍帶血庫未來可使用於移植或其他臨床/非臨床實驗研究用途，其後應註明「會先行將計畫書呈送人體試驗委員會審查通過後，方可執行。」等字句。
- (七) 臍帶血檢體及受試者資料的保存期限，檢體為 20 年而受試者資料則為 25 年，請修正。

(八) 請提供檢體出國之美國永生細胞公司之擔保書；另請注意，檢體輸出須經主管機關核可，方可執行。

(九) 若無招募廣告，請說明如何招募受試者。

(十) 人體研究/臨床試驗申請書

1. P.1, 7.其他 IRB 已經審查過本計畫，勾選是，美國 IRB 核准函；請提供美國 IRB 核准函供本會參考。

(十一) 計畫書

1. 根據本研究計畫書內容，本計畫為儲存公共臍帶血以供大眾配對使用，此屬公益性質；公眾欲配對使用或調用個人已儲存的臍帶血需要支付費用則屬於商業性質；所儲存的臍帶血可由計畫申請者決定用於其他用途則在目前計畫書中未加以清楚說明是屬於公益捐贈、學術研究或是商業行為。

(1) 對於臍帶血捐贈者，其臍帶血將用於哪些公益或商業性質活動應加以說明，以協助釐清個人捐贈意願。

(2) 對於調用個人已儲存的臍帶血需要支付費用則應對於收費金額加以說明。

(3) 對於個人所儲存的臍帶血被公眾配對成功或用做其他用途，不再能讓個人調用，建議應通知臍帶血儲存者。

以上皆是會影響受試者是否捐贈臍帶血意願的可能因素，建議在受試者同意書上加以釐清說明。

2. P.4, 九、計畫中止/暫停機制，倒數第 3 行，「若捐贈者在發現臍帶血…我們可能會銷毀臍帶血。」；請說明為何只是可能，參與者要求退出應該就是檢體銷毀退出。

3. P.4, 九、計畫中止/暫停機制，倒數第 2 行，「若捐贈者想將…運送臍帶血的所有費用。」；請問為何主持人會有這樣的疑慮需要在此說明。

(十二) 請依照本會「受試者同意書」範本重新謄寫內容。

2、王立文婦產科診所施俊宇醫師等主持之『建立臍帶細胞庫』案（計畫編號：TWB2024UCM，本會編號：24-003-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) 計畫書，頁 4，七、研究設計或實施方法及受試者同意書，頁 4，4.本試驗方法及相關程序，提及建立完成之臍帶間質細胞庫將儲存於全歲生技股份有限公司及工業研究院細胞製備場所之液態氮細胞儲存槽，檢體儲存方式須嚴格控管，請提供上述儲存地點之認證文件/資料。

(三) 受試者同意書

1. 頁 9，13.受試者權利，「(三)…可與在王立文婦產科診所的施俊宇醫師聯絡(08:00~24:00 聯繫電話：(02)2427-8888)；此為 24 小時聯繫電話，不可修改為 08:00~24:00」，請修正。

2. 頁 9, 15. 本研究預期可能衍生之商業利益, 「本研究所建立之細胞庫, 將作為, ...及商業應用等方面」, 其後請加註「會先行將計畫書呈送人體試驗委員會審查通過後, 方可執行」。

伍、期中報告審議案件(共一件)

- 1、臺北婦產科診所生殖中心曾啟瑞醫師等主持之『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: 依會議審查意見修正後, 通過。
結論:
(一) 每12個月繳交一次期中報告。
(二) 實驗組有7例不符合收案條件; 若未符合收案條件, 篩選時應予以排除, 不應納入, 研究團隊篩選標準不夠嚴謹, 請提試驗偏差。
(三) 本案經費來源/資助機構為奎克生技光電股份有限公司及創源生物科技股份有限公司, 然期中報告表填寫人之單位卻為英緹生技股份有限公司, 請問該公司與本研究之關係為何?

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) 2024 年五月份簡易審查修正案(共三件)

- 1、新加坡商克雷多生醫股份有限公司台灣分公司吳玟慧博士等主持之『心肌蛋白 Cardiac Troponin I (cTnI) 高靈敏度快速檢測系統開發研究』案(計畫編號: J-RD-2101, 本會編號: 21-S-006-2)
修正項目: 修正計畫書、中文摘要、個案報告表、受試者同意書、新增/變更總主持人、研究人員、變更招募海報、修正公司名稱
決議: 同意主審委員意見並追認通過。
- 2、新加坡商克雷多生醫股份有限公司台灣分公司蘇家興博士等主持之『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: CAD-I-2201, 本會編號: 22-S-003-2)
修正項目: 修正計畫書、個案報告表、受試者同意書、招募海報; 新增/變更總主持人、研究人員
決議: 同意主審委員意見並追認通過。

- 3、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）
修正項目：修正計畫書、展延研究起迄期間至 2024 年 8 月 31 日、變更共(協)同主持人行行政單位
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(二) 2024 年五月份簡易審查期中報告(共一件)

- 1、新加坡商克雷多生醫股份有限公司台灣分公司吳玟慧博士等主持之『心肌蛋白 Cardiac Troponin I (cTnI)高靈敏度快速檢測系統開發研究』案（計畫編號：J-RD-2101，本會編號：21-S-006-2）
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(三) 2024 年五月份簡易審查結案報告(共一件)

- 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)
決議：同意主審委員意見並追認通過。

四、討論事項

台灣新生兒科醫學會林鴻志醫師等主持之『台灣新生兒醫療品質改善提升計畫』案（本會編號：21-S-009-2）

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

- (一)本會核可計畫研究起期間為2021年4月15日~2024年4月15日，本次結案報告迄今共計納入3455人，然成果報告中多納入了232人(共計3687人)，請確認該232名受試者是否經其他人體試驗委員會審查通過而納入？如無，則請將多收之232名受試者研究資料予以刪除，並提出試驗執行偏差說明成果報告何以納入非本會核可期間之受試者。
- (二)請重新檢送成果報告，該報告應敘述說明表格的結果及發現，據以得知本計畫之主要研究結果。

柒、臨時動議

捌、散會

主席宣布散會 15:57