

聯合人體試驗委員會 第 447 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2024 年 6 月 14 日(五) 14:00 ~ 14:52

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、劉秀枝

(非生物醫學科學) 男性：NA  
女性：張淑英、江淑瓊

請假人員：  
(生物醫學科學) 男性：NA  
女性：劉影梅

(非生物醫學科學) 男性：林裕順、邱文聰  
女性：周曼麗

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 6 (人) 非生物醫學科學委員 2 (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四四五會議紀錄(見電子檔) & 1130510 臨時會議會議紀錄

### 參、期中報告審議案件(共一件)

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：通過。

結論：每6個月繳交一次期中報告。

### 肆、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)

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: 同意主審委員意見並追認通過。

### (二) 2024 年六月份簡易審查修正案(共一件)

- 1、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『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: 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; 展延研究起迄期間至 2025 年 12 月 31 日; 變更試驗總主持人、變更研究人員、研究人員退出

決議: 同意主審委員意見並追認通過。

### (三) 2024 年六月份簡易審查期中報告(共一件)

- 1、臺大醫院虞希禹醫師等主持之『台灣心臟外科手術資料庫』案 (本會編號: 17-S-005-1)

決議: 同意主審委員意見並追認通過。

### (四) 2024 年六月份簡易結案報告(共二件)

- 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、國立東華大學資訊工程學系顏士淨教授等主持之『脈診與舌診資料收集』案 (本會編號: 21-S-005-1)

決議: 同意主審委員意見並追認通過。

## 四、討論事項

NA

伍、臨時動議

NA

陸、散會

主席宣布散會；14:52