

聯合人體試驗委員會 第 448 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2024 年 7 月 3 日(三) 14:00~14:30

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、許仁駿
女性：章樂綺、林滿玉
(非生物醫學科學) 男性：曾育裕
女性：余 姮

請假人員：
(生物醫學科學) 男性：汪志雄
女性：林明薇
(非生物醫學科學) 男性：林賢龍
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 5 (人) 非生物醫學科學委員 2 (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

貳、確認聯合人體試驗委員會第 446 會議紀錄(見電子檔)

參、期中報告審議案件(共一件)

- 1、全心醫藥生技股份有限公司林佑津研究員等主持之『外周血單個核細胞體外分離和其衍伸性開發研究計畫』案（計畫編號：BA08，本會編號：21-004-A-2）
決議：通過。
結論：每 12 個月繳交一次期中報告。

肆、結案報告審議案件(共一件)

- 1、中山醫學大學附設醫院黃建寧醫師等主持之『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：通過。
結論：

(1) 成果報告完成後，請送至本會存查。

伍、報告及討論事項

一、試驗偏差(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：同意主審委員意見並追認通過。

結論：

- (1) 請提供與研究團隊召開加強宣導說明之會議紀錄。
- (2) 請提供收案條件之紙本文件送本會留存。
- (3) 因研究執行偏差報告表無主持人簽名，請確認主持人是否已知曉此次回覆內容。
- (4) 若再發生類似收案不嚴謹的情況，本會將進行處置。

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(共三件)

1、新案

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：同意主審委員意見並追認通過。

2、期中報告

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、簡易結案

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：同意主審委員意見並追認通過。

(二) 2024 年七月份簡易審查修正案(共四件)

- 1、國立中央大學認知神經科學研究所吳嫻教授主持之『神經美學：經驗對臉孔照片和中文書法之美感知覺的影響』案（本會編號：22-S-006-2）
修正項目：修正計畫書、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。
- 2、國立中央大學認知神經科學研究所張智宏副教授主持之『以磁共振造影、腦電波及分類演算法探討動作與知覺學習之共通機制與個別差異』案（本會編號：23-S-006-2）
修正項目：修正計畫書、受試者同意書；新增研究人員
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；新增研究人員
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 4、財團法人保險事業發展中心鄭淑芳副總經理等主持之『手術經驗發生率統計研究-以全民健康保險資料庫為基礎』案（本會編號：23-S-009-2）
修正項目：修正計畫書；新增研究人員；展延研究起迄期間 2024 年 09 月 30 日
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(三) 2024 年七月份簡易審查期中報告(共三件)

- 1、台灣永生細胞股份有限公司黃彥文博士等主持之『人類周邊血免疫細胞研究及批次量產和其衍伸性應用開發研究計畫』案（計畫編號：SCTIRB-2022，本會編號：22-S-005-2）
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 2、國立中央大學認知神經科學研究所吳嫻教授主持之『神經美學：經驗對臉孔照片和中文書法之美感知覺的影響』案（本會編號：22-S-006-2）
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 3、國立中央大學認知神經科學研究所張智宏副教授主持之『以磁共振造影、腦電波及分類演算法探討動作與知覺學習之共通機制與個別差異』案（本會編號：23-S-006-2）
決議：同意主審委員意見並追認通過。

四、討論事項

陸、臨時動議

柒、散會

主席宣布散會；14:30