

聯合人體試驗委員會 第 449 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2024 年 8 月 16 日(五) 14:00~15:25

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、熊昭、李佳芝

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

出席 10(人)

法定最低人 男 5(人) 女性 5(人)

數(7 人)： 生物醫學科學委員 5(人) 非生物醫學科學委員 5(人)
機構內委員 4(人) 非機構內委員 6(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四四七會議紀錄(見電子檔)

肆、新案審議案件(共一件)

一、中壢長榮醫院鄭吉良醫師等主持之『二氧化碳灌氣法大腸鏡併用腹部加壓器材與換水法大腸鏡對降低大腸鏡檢查期間運用人工輔助術式的影響：一項多中心隨機分組試驗』案(計畫編號：EGH-2024，本會編號：24-005-T-1)

決議：

(一)依會議審查意見修正後，通過。

(二)期中報告頻率為 6 個月。

(三)本次核准範圍僅及於中壢長榮，亦僅核准於中壢長榮收案之 300 人，不得以 JIRB 通過之核准函及 ICF 於義大大昌收案；屆時請再提供義大 IRB 核准函至本會備查。

(四)受試者同意書，

1. 4.可能產生之副作用、發生率及處理方法，請補充說明，「中度鎮靜麻

醉」的清醒程度(如，受試者在要求下或許可以對話，但事後大半都不記得...)

2. 11.受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用，請補充說明電子研究資料的保存年限及保存方式。

(五)護理師使用之 ICF 並未「完全」依照護理師之情境進行說明，例如「12.受試者權利」一節，提及「(1)試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現,都將即時提供給您。...(3)為進行試驗工作，您必須接受鄭吉良醫師、郭彥麟醫師或蘇怡佳醫師的照顧。」，但護理師參與本研究並非因其疾病，也應該沒有接受醫療照顧之需要。護理師作為受試者之權利，比較屬於雇主對員工權力不對等關係下的權利保護問題，但 ICF 就此並無任何說明。

(六)有關「術後肢體疼痛程度」問卷，倘護理師當天協助檢測的次數較多，疼痛(痠痛)程度的累積或是護理師既有身體不適的問題，易讓問卷內容失去了客觀性，請再評估護理師分配到患者人數及當日協助檢測次數。

伍、報告及討論事項

一、試驗偏差

1、衛生福利部雙和醫院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)

決議：同意主審委員意見並備查。

二、嚴重不良反應事件(SAE)

NA

三、報告事項

(一)2024 年八月份簡易審查新案(共二件)

1、先見基因科技股份有限公司曾大千顧問等主持之『以免疫細胞分群分析及殺手細胞毒殺活性分析驗證量子波生物電共振能量儀之功效』案(本會編號：24-S-002-1)

決議：同意主審委員意見並追認通過。

2、先見基因科技股份有限公司曾大千顧問等主持之『收集乳癌病患 FFPE 及 cfDNA 樣本以進行數位醫療器材之分析研究』案(本會編號：24-S-003-1)

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(二) 2024 年八月份簡易審查修正案(共七件)

- 1、伯仁診所謝承翰醫師等主持之『自體自然殺手細胞製程開發』案（本會編號：21-S-008-1）
修正項目：修正計畫書、受試者同意書；展延研究起迄期間至 2025 年 06 月 30 日
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 2、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 2027 年 12 月 31 日
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 3、諾貝爾醫療集團諾貝爾眼科診所張朝凱醫師等主持之『一個關於 Vivity 以及 Vivity toric 人工水晶體在台灣某一私人連鎖診所體系之前瞻性及觀察性研究』案（計畫編號：IIT#70563941，本會編號：22-S-016-1）
修正項目：修正受試者同意書；展延研究起迄期間至 2025 年 12 月 22 日
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 4、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、受試者同意書；新增研究機構
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 5、大學眼科診所洪國磯醫師主持之『ARGOS® 生物測量儀和 Alcon 影像引導在接受白內障手術的眼睛的屈光和視覺結果是什麼？』案（本會編號：23-S-007-1）
修正項目：修正計畫書、中文摘要、受試者同意書、展延研究起迄期間至 2024 年 12 月 31 日
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 6、衛生福利部雙和醫院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：修正受試者同意書、個案報告表
決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 7、先見基因科技股份有限公司曾大千博士主持之『以免疫細胞分群分析及殺手細胞毒殺活性分析驗證量子波生物電共震能量儀之功效』案（本會編號：24-S-002-1）
修正項目：修正受試者同意書
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(三) 2024 年八月份簡易期中報告(共五件)

- 1、伯仁診所謝承翰醫師等主持之『自體自然殺手細胞製程開發』案（本會編號：21-S-008-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 2、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）
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 3、丁大元診所丁大元醫師等主持之『評估智慧型多功能監測儀的可用性和準確性』案（計畫編號：TD23MT05001，本會編號：23-S-005-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 4、大學眼科診所洪國磯醫師主持之『ARGOS® 生物測量儀和 Alcon 影像引導在接受白內障手術的眼睛的屈光和視覺結果是什麼？』案（本會編號：23-S-007-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 5、國立臺灣大學公共衛生學院健康政策與管理研究所郭年真副教授等主持之『使用健保研究數據庫進行台灣 COVID-19 疾病負擔和 nirmatrelvir/ritonavir 真實世界評估』案（本會編號：23-S-011-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(四) 2024 年八月份簡易結案報告(共二件)

- 1、國立中央大學認知神經科學研究所張智宏副教授主持之『跨動作器官之序列學習與遷移：腦磁波研究』案（本會編號：19-S-008-1）
決議：
(1) 同意主審委員意見並追認通過。
(2) 簡易案件於繳交結案報告時，請秘書處提醒申請人成果報告請一併檢附。
- 2、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。

(五) 醫院施行恩慈治療參考原則及醫院高費用癌症藥品仿單核准適應症外使用參考原則

決議：予以備查。

柒、散會

主席宣布散會。15：25