

聯合人體試驗委員會 第 450 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2024 年 9 月 4 日(三) 14:05~14:52

會議地點：台北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

主 席：曾育裕 委員(代理主席)

出席人員：
(生物醫學科學) 男性：鮑力恒、許仁駿
女性：林明薇、章樂綺
(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：張芳維、汪志雄
女性：林滿玉
(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 4 (人) 非機構內委員 3 (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 448 會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件(共一件)

1、百康診所謝勝任醫師等主持之『建立人類包皮纖維母細胞庫』案(計畫編號：TWB2024HFF，本會編號：24-004-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 6 個月。

(二)對於其未來社會性造成的影響，應該不只有能幫助到社會與醫學發展，對於參與者本身可能產生不好的影響，也要說明。例如細胞株可能會一直被使用，他的細胞與基因可能會一直被使用與研究，甚至其後代的影響。

(三)請說明個人資料及研究資料各包含那些項目及保存 25 年之必要性。

(四)應提供個案報告表說明將收集那些資料。

(五)人體研究臨床試驗申請書

1. P.1，5.各試驗執行單位/機構研究團隊名單，因本研究主要是由百康診所進

行包皮環切手術後欲丟棄之包皮組織，全歲生技股份有限公司將包皮組織用於分離、培養纖維母細胞，建立細胞庫。故全歲公司研究成員名單建議僅保留實際接收包皮組織並建立細胞庫之人員即可。

(六)受試者同意書，

1. P.4，4.本試驗方法及相關程序，第 3 行，(一)…採樣受試者的周邊血液約 20mL，進行相關傳染性病原初篩…；(二)…由醫護人員採樣周邊血液約 32mL，進行上述之傳染性病原檢驗…。請說明多採取 12mL 血液之理由。

肆、期中報告審議案件(共三件)

- 1、伊凡維納診所高國慶醫師主持之『自周邊血分離免疫細胞用以進行 CIK 細胞製程開發研究』案（計畫編號：RD2021I001，本會編號：21-005-A-2）
決議：通過。
結論：每 12 個月繳交一次期中報告。
- 2、台兒診所張東曜醫師等主持之『子癲前症高危險群孕婦於妊娠滿 39 週引產之臨床研究』案（本會編號：22-002-A-2）
決議：通過。
結論：每 6 個月繳交一次期中報告。
- 3、路迦生醫股份有限公司劉亭勻博士等主持之『免疫細胞製程之臨床前研究』案（計畫編號：LUKNT01，本會編號：23-002-A-2）
決議：通過。
結論：每 12 個月繳交一次期中報告。

伍、結案報告審議案件(共一件)

- 1、中壢長榮醫院鄭吉良醫師等主持之『人工智慧運用在換水法大腸鏡檢查對大腸腺瘤型息肉偵測的影響：一項多國多中心隨機分組試驗』案（計畫編號：EGH-2023，本會編號：23-001-T-2）
決議：通過。

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) 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）

結論：

請秘書處發文至台灣永生細胞股份有限公司，通知承辦人須於第 452 次(1131106) 審查會議前 10 天回覆審查意見；若逾期未回覆則提大會報告並予以撤案。

(二) 依會議審查意見修正後通過案件(共一件)

1、試驗偏差

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。

(三) 2024 年九月份簡易審查新案(共一件)

1、中壢國際大學眼科診所林鴻源醫師主持之『比較在亞洲人中，Lenstar LS 900 和 IOL master 700 和術中即時屈光分析系統 ORA (Optiwave Refractive Analysis, Alcon)在臨床上白內障手術應用中水晶體度數的準確性』案（本會編號：24-S-001-2）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(四) 2024 年九月份簡易審查修正案(共四件)

1、社團法人中華民國糖尿病學會許惠恒醫師主持之『臺灣糖尿病登錄計畫研究』案（本會編號：14-S-012）

修正項目：新增/變更試驗主持人、新增/變更研究人員

決議：同意主審委員意見並追認通過。

2、伊凡維納診所高國慶醫師主持之『自周邊血分離免疫細胞用以進行 CIK 細胞製程開發研究』案（計畫編號：RD2021H001，本會編號：21-005-A-2）

修正項目：修正計畫書、受試者同意書；展延研究起迄期間

決議：同意主審委員意見並追認通過。

3、先見基因科技股份有限公司曾大千博士主持之『建構台灣人外在型態的預測模型系統』案（本會編號：22-S-013-2）

修正項目：修正計畫書；展延研究起迄期間

決議：同意主審委員意見並追認通過。

4、中壢國際大學眼科診所林鴻源醫師主持之『比較在亞洲人中，Lenstar LS 900 和

IOL master 700 和術中即時屈光分析系統 ORA (Optiwave Refractive Analysis, Alcon)在臨床上白內障手術應用中水晶體度數的準確性』案（本會編號：24-S-001-2）

修正項目：修正中文摘要、計畫書；展延研究起迄期間至 2027 年 3 月 1 日

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(五) 2024 年九月份簡易審查結案報告(共一件)

1、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）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(六) 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(詳見附件)

決議：予以備查。

四、討論事項

柒、臨時動議

捌、散會

主席宣布散會 14：52