

聯合人體試驗委員會 第 451 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2024 年 10 月 18 日(五) 14:00 pm ~ 16:38

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：沈弘德、劉影梅
(非生物醫學科學) 男性：邱文聰
女性：張淑英、李佳芝

請假人員：
(生物醫學科學) 男性：NA
女性：劉秀枝、陳書毓
(非生物醫學科學) 男性：林裕順
女性：熊昭

出席 8 (人)

法定最低人 男 4 (人) 女性 4 (人)

數(7 人)： 生物醫學科學委員 5 (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 5 (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四四九會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件(共二件)

一、瑞河再生醫學生技股份有限公司郭永斌博士等主持之『建立台灣人類 HLA 超級捐贈者 iPS 幹細胞株之研究』案 (本會編號：24-006-A-1)

決議：依會議審查意見修正後，送本會再審。

結論：

(一)請於受試者同意書中補充說明什麼是：(1) HLA 純合子序列，(2)高頻率台灣人 HLA 純合子基因型，(3)建立這些 iPSC 與細胞治療免疫排斥問題的關聯性。

(4)詳細確實說明本研究計畫的目的。

(二)根據人體研究法第 19 條第 1 項，「研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限」。目前國內 IRB 審查共識為，研究結束後，剩餘檢體及其衍生物至多保存 20 年，資料至多保存 25 年。請於受試者同意書中詳細補充說明，

本計畫擬永久保存所研製 iPSC 以及其受試者資料的根據與原因。

- (三)根據人體研究法第 19 條第 2 項，「使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序」。若擬於本計畫結束後，保存所研製 iPSC 以及其受試者資料 20 年，請於受試者同意書中詳細補充說明，告知受試者並取得其同意，在這期間將再使用這些 iPSC 以及其資料之範圍，否則於未來再利用時，應再辦理審查及完成告知、取得同意之程序。
- (四)根據醫療法第 78 條規定：「為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定」。「瑞河再生醫學生技股份有限公司」非教學醫院，因此不得施行人體試驗(包括臨床試驗之申請查驗登記，取得再生醫療製劑許可證)。請於計畫書、受試者同意書中刪除本計畫衍生物未來擬進行「新藥臨床試驗申請、臨床試驗、上市成為細胞治療製劑產品」等相關說明。
- (五)根據人體研究法第 14 條，告知同意項目包括「研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式」。憲法法庭亦於 111 年 8 月 12 日憲判字第 13 號判決說明，健保資料庫之提供研究等使用，欠缺當事人請求停止使用規定，違憲，應於 3 年內修法。因此本計畫擬「受試者於結束後不得退出」並不適合。若仍擬申請本計畫受試者於結束後不得退出，請補充說明原因。
- (六)請確認是否有需要，本計畫第三次採血，檢體需送國外檢驗。若有需要，請依衛福部之檢體輸出入相關管理規定辦理。
- (七)受試者同意書
1. 三次抽血檢驗均未去識別，受試者同意書之「去辨識」用語造成誤解，應刪除。
 2. P.4，4.本試驗方法與相關程序，若 HIV 病毒檢驗陽性…，請增列受試者簽署欄位。
 3. P.4，4.本試驗方法與相關程序，倒數第 10 行，「…再次前往陽光活力診所簽屬同一份受試者同意書後並重複抽血…」，文內文字誤植，應修正為「…再次前往陽光活力診所簽署同一份受試者同意書後並重複抽血…」。
 4. P.6，9.受試者個人資料之保密，第 1 行，非超級捐贈者，應修正為「非超級捐贈者所簽署之受試者同意書，將確保資料保密，保存至研究結束後銷毀」。
 5. P.8，12. 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用，第 6 行，「…全數用於 HLA 基因型分析，無剩餘檢體殘留」，應修正為「…全數用於 HLA 基因型分析，剩餘檢體將予以銷毀」。
 6. P.8，12. 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用，第 9 行，「全數檢體用於核型分析與傳染病項目之檢驗，無剩餘檢體殘留」，應修正為「全數檢體用於核型分析與傳染病項目之檢驗，剩餘檢體將予以銷毀」。

7. P.9, 16.試驗結果報告發表方式，擬請補充。

(八)招募廣告

1. iPS 應加上中文名稱，以利研究對象了解。

二、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『MT-RNR1 基因突變快速核酸檢測試劑開發研究』（計畫編號：CAT-S-2401，本會編號：24-007-A-1）

決議：通過。

結論：

(一)期中報告頻率為 6 個月。

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之案件清單(共一件)

1、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：同意主審委員意見並追認通過。

(二)2024 年十月份簡易審查新案(共一件)

1、臺北婦產科診所生殖中心曾啟瑞醫師等主持之『國際多中心隨機對照臨床試驗評估非侵入性最佳受孕窗期檢測(ora™)在試管嬰兒療程中的效益』案（本會編號：24-S-004-1）

決議：

(1) 同意主審委員意見並追認通過。

(2) 另原送審文件「簡易審查範圍核對表」未勾選符合簡審之項目，請主持人補正。

(三)2024 年十月份簡易審查修正案(共二件)

1、臺大醫院朱家瑜醫師等主持之『中重度異位性皮膚炎病人治療偏好研究』案（本

會編號：22-S-012-1)

修正項目：展延研究起迄期間至 2025 年 12 月 31 日

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 2、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（本會編號：23-S-013-1）

修正項目：修正計畫書、中英文摘要、受試者同意書

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(四) 2024 年十月份簡易期中報告(共三件)

- 1、台兒診所池宛玲醫師等主持之『免疫型胎兒心臟高度房室傳導阻斷之前瞻性觀察性世代研究』案（本會編號：21-S-010-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 2、臺大醫院朱家瑜醫師等主持之『中重度異位性皮膚炎病人治療偏好研究』案（本會編號：22-S-012-1）

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）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

陸、臨時動議

NA

柒、散會

主席宣布散會 16:38