聯合人體試驗委員會 第 452 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2024 年 11 月 6 日(三) 14:06~15:06

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
女性：林明薇
(非生物醫學科學) 男性：曾育裕、林賢龍
女性：余 姮、王雅倩
請假人員：
(生物醫學科學) 男性：汪志雄、許仁駿
女性：章樂綺、林滿玉
(非生物醫學科學) 男性：NA
女性：NA

出席 7 (人)

法定最低人數(6 人)： 男性 4 (人) 女性 3 (人)
生物醫學科學委員 3 (人) 非生物醫學科學委員 4 (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 450 會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件(共一件)

1、 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)

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

- (1) 期中報告頻率為 6 個月。
- (2) 本案計畫名稱為【「公共」臍帶血收集和儲存研究計畫】，是否受主管機關管轄？若無，請將「公共」二字予以刪除。
- (3) 本研究臍帶血僅提供研究，不得用於商業用途，請將本計畫供商業使用之內容予以刪除。
- (4) 商業使用請依「人體器官保存庫辦法」執行。
- (5) 儲存之臍帶血若未來有特定研究目的，仍須送審查會核可後方可進行。
- (6) 因本計畫執行內容與所檢附之 WIRB 核准函不符，請撤除該文件。

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)

- 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：同意主審委員意見並追認通過。

(三) 2024 年十一月份簡易審查修正案(共一件)

- 1、台北亞緻整形外科醫學美容中心謝宇軒醫師等主持之『人類脂肪組織捐贈者招募計畫』案（計畫編號：CDR01，本會編號：24-001-A-2）
修正項目：修正中文摘要、計畫書、受試者同意書、招募海報、個案報告表；變更試驗總主持人、新增共(協)同主持人
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(四) 2024 年十一月份簡易審查期中報告(共二件)

- 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）
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）
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(五) 2024 年十一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『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）
決議：同意主審委員意見並追認通過。

伍、臨時動議

NA

陸、散會

主席宣布散會。15:06