

聯合人體試驗委員會 第 453 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2024 年 12 月 20 日(五) 14:00~16:40

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
女性：陳書毓、沈弘德、劉秀枝
(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：張沛泓
女性：劉影梅
(非生物醫學科學) 男性：NA
女性：NA

出席 10 (人)
法定最低人數(7 人)：男 4 (人) 女性 6 (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四五一會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件(共三件)

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，通過。

結論：

(一)期中報告頻率為 12 個月。

(二)臨床等級何以必須包含 USFDA，以致需有 CLIA 認證的實驗室進行檢體檢驗，請補充說明。

(三)受試者同意書

1. 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，資料保存 25 年供統計分析是否過久？請補充說明。

二、行動基因生技股份有限公司魯筱筠副理等主持之『亞洲癌症病患的基因變異回溯性真實世界研究』案（本會編號：24-008-A-1）

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(一)期中報告頻率為 12 個月。

(二)資料庫來源於公開資料庫之數量以及來自行動基因本身資料庫之數量，請加以說明。

(三)請說明目前留存行動基因本身資料庫中，勾選各癌別同意再利用之個案數量有多少？如何稽核確認本計畫所使用者確為已同意再利用？請列表呈現該數據。

三、台灣基層糖尿病協會李洮俊醫師等主持之『台灣基層糖尿病照護品質改善計畫』案（本會編號：24-009-A-1）

決議：通過。

結論：

(一)期中報告頻率為 12 個月。

(二)德菲法建立之問卷開發後請送一份至本會留存。

肆、期中報告審議案件(共四件)

一、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院連立明醫師等主持之『一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風(ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性』案（計畫編號：SIGEZYH20180823，本會編號：21-006-T-1）

決議：通過。

結論：每 12 個月繳交一次期中報告。

二、中山醫學大學附設醫院黃建寧醫師等主持之『瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之臨床表現評估』案（計畫編號：TW-500-01，本會編號：23-003-T-1）

決議：通過。

結論：每 6 個月繳交一次期中報告。

三、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）

決議：通過。

結論：每 12 個月繳交一次期中報告。

- 四、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：通過。
結論：每 6 個月繳交一次期中報告。

伍、結案報告審議案件(共二件)

- 一、麥茵茲美形診所謝承翰醫師等主持之『脂肪衍生性間質幹細胞製程開發』案（計畫編號：02J2021，本會編號：21-007-A-1）
決議：通過。
- 二、國立成功大學醫學院附設醫院陳柏齡醫師等主持之『由研究人員發起的 Cefiderocol 與標準療法在醫療照護相關和院內革蘭氏陰性菌血流感染的隨機對照試驗：GAME CHANGER 試驗』案（本會編號：21-008-A-1）
決議：通過。
結論：成果報告完成後，請送至本會存查。

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) 2024 年十二月份簡易審查新案(共一件)

- 1、衛生福利部國家中醫藥研究所黃郁清博士等主持之『中西醫失眠與憂鬱治療對老人罹患失智症的長期影響評估』案（本會編號：24-S-005-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(二) 2024 年十二月份簡易審查修正案(共四件)

- 1、衛生福利部國家中醫藥研究所蘇奕彰博士等主持之『公費清冠一號政策效益分析研究』案（本會編號：22-S-018-1）
修正項目：修正計畫書；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、中山醫學大學附設醫院黃建寧醫師等主持之『瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之臨床表現評估』案（計畫編號：TW-500-01，本會編號：23-003-T-1）
修正項目：修正受試者同意書；共(協)同主持人、研究人員退出
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 3、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：修正中文摘要、計畫書、受試者同意書；展延研究起迄間至 2025 年 3 月 31 日
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 4、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）
修正項目：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。

(三) 2024 年十二月份簡易期中報告(共四件)

- 1、中壢長榮醫院鄭吉良醫師等主持之『將大腸腺瘤偵測率計算由僅限於篩檢性大腸鏡擴及至所有大腸鏡適應症以改善大腸鏡腺瘤偵測指標：一前瞻性多中心觀察性研究』案（計畫編號：EGH-2022-1，本會編號：21-S-016-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 2、台兒診所張東曜醫師等主持之『使用英國胎兒醫學基金會母體因素及眼動脈都普勒血流阻力於妊娠中期篩檢子癲前症之演算法於台灣孕婦之可行性分析』案（本會編號：22-S-015-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 3、衛生福利部國家中醫藥研究所蘇奕彰博士等主持之『公費清冠一號政策效益分析研究』案（本會編號：22-S-018-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 4、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追認通過。

(四) 2024 年十二月份簡易結案報告(共三件)

- 1、臺北大學統計學系黃怡婷教授主持之『台灣五年疾病盛行率與用藥量預測』案
(本會編號：19-S-014-1)
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 2、臺北市立大學衛生福利學系黎伊帆博士主持之『中醫藥利用的社會差異』案(本會編號：21-S-001-1)
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 3、臺北市立大學衛生福利學系黎伊帆博士主持之『生命歷程發展軌跡與健康的關係及中醫健康照護結果之研究』案(本會編號：21-S-020-1)
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。16:40