

聯合人體試驗委員會 第 454 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2025 年 1 月 8 日(三) 14:00~14:50

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、許仁駿、鮑力恒
女性：章樂綺、林滿玉
(非生物醫學科學) 男性：曾育裕
女性：余 姮

請假人員：
(生物醫學科學) 男性：汪志雄
女性：林明薇
(非生物醫學科學) 男性：林賢龍
女性：王雅倩、李佳芝

出席 7 (人)

法定最低人數(7 人)： 男性 4 (人) 女性 3 (人)
生物醫學科學委員 5 (人) 非生物醫學科學委員 2 (人)
機構內委員 5 (人) 非機構內委員 2 (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 452 會議紀錄(見電子檔)

伍、新案審議案件(共一件)

- 一、諾貝爾眼科診所張朝凱醫師等主持之『評估使用 Argos 生物測量儀結合 Alcon 數位影像導引技術在接受白內障手術的屈光手術後患者中進行屈光預測的準確性：一項為期 3 個月的前瞻性研究』案（本會編號：25-001-T-2）
決議：通過。
結論：
(一)期中報告頻率為 12 個月。

陸、期中報告審議案件(共一件)

- 一、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）
決議：通過。

結論：每 12 個月繳交一次期中報告。

柒、結案報告審議案件(共一件)

- 一、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：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

- (一)本案於此次報告期間，納入研究之受試者應簽署版本 V5.0，申請人卻使用到舊版本 V4.0；請提試驗偏差說明。

捌、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、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：同意主審委員意見並追認通過。

(二)2025 年一月份簡易審查修正案(共四件)

- 1、新加坡商克雷多生醫股份有限公司台灣分公司吳玫慧博士等主持之『心肌蛋白 Cardiac Troponin I (cTnI)高靈敏度快速檢測系統開發研究』案（計畫編號：J-RD-2101，本會編號：21-S-006-2）

修正項目：修正中英文摘要、計畫書、受試者同意書；展延研究起迄期間至 2025/12/31

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『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）

修正項目：修正受試者同意書；展延研究起迄期間至 2025/12/31

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 3、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『上呼吸道病原體多合一檢測試劑開發之人體研究』案（計畫編號：CAT-I-2201，本會編號：22-S-003-2）

修正項目：修正中英文摘要、計畫書、受試者同意書、招募廣告；研究人員退出；展延研究起迄期間至 2025/12/31

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 4、路迦生醫股份有限公司劉炳中醫師等主持之『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）

修正項目：修正中文摘要、計畫書、受試者同意書、招募廣告；變更試驗總主持人、研究人員退出

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(三) 2025 年一月份簡易審查期中報告(共二件)

- 1、精準生技股份有限公司黃亦樂博士等主持之『免疫細胞製劑體外放大批次製程和其衍伸性應用開發研究計畫』案（計畫編號：PBIRB-2019，本會編號：19-S-009-2）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 2、衛生福利部國家中醫藥研究所蘇奕彰博士等主持之『中醫診斷數位化群體性研究』案（本會編號：23-S-012-2）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

玖、臨時動議

NA

拾、散會

主席宣布散會。14:50