

聯合人體試驗委員會 第 455 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2025 年 2 月 14 日(五) 14:00~15:35

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：陳書毓、劉秀枝、沈弘德
(非生物醫學科學) 男性：林裕順
女性：張淑英、李佳芝

請假人員：
(生物醫學科學) 男性：NA
女性：劉影梅
(非生物醫學科學) 男性：邱文聰
女性：熊昭

出席 9 (人)

法定最低人數(7 人)：男 4 (人) 女性 5 (人)
生物醫學科學委員 6 (人) 非生物醫學科學委員 3 (人)
機構內委員 2 (人) 非機構內委員 7 (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

參、確認聯合人體試驗委員會第四五三會議紀錄(見電子檔)

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、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)

說明：生物醫學科學委員_沈弘德 委員及非生物醫學科學委員_林裕順 委員審查

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(二) 2025 年二月份簡易審查新案(共三件)

- 1、台灣永生細胞股份有限公司黃彥文博士等主持之『醫美手術後之醫療廢棄物脂肪樣品採集及脂肪間質幹細胞培養製程開發研究』案(本會編號：25-S-001-1)
說明：生物醫學科學委員_劉秀枝 委員及非生物醫學科學委員_邱文聰 委員審查
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 2、財團法人保險事業發展中心鄭淑芳副總經理等主持之『重大傷病卡經驗統計研究—以全民健康保險資料庫為基礎』案(本會編號：25-S-002-1)
說明：生物醫學科學委員_陳曾基 委員及非生物醫學科學委員_張淑英 委員審查
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 3、財團法人保險事業發展中心鄭淑芳副總經理等主持之『特殊病床經驗統計研究—以全民健康保險資料庫為基礎』案(本會編號：25-S-003-1)
說明：生物醫學科學委員_陳曾基 委員及非生物醫學科學委員_張淑英 委員審查
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(三) 2025 年二月份簡易審查修正案(共六件)

- 1、台兒診所張東曜醫師等主持之『使用縱貫性前瞻性研究的規範性方法發展台灣的胎兒生長曲線』案(本會編號：19-S-015-1)
修正項目：修正受試者同意書；展延研究起迄期間至 2025 年 3 月 31 日
說明：生物醫學科學委員_陳書毓委員 審查
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『使用橫斷面前瞻性研究的規範性方法發展台灣的胎兒生長曲線』案(本會編號：20-S-004-1)
修正項目：修正受試者同意書；展延研究起迄期間至 2025 年 3 月 31 日
說明：生物醫學科學委員_陳書毓委員 審查
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 3、資拓宏宇國際股份有限公司陳鵬文先生等主持之『戒菸服務品質調查』案(本會編號：21-S-012-1)
修正項目：修正計畫書、中英文摘要
說明：生物醫學科學委員_張淑英委員 審查
決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 4、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）
修正項目：修正受試者同意書；展延研究起迄期間至 2025 年 12 月 31 日
說明：生物醫學科學委員_陳書毓委員 審查
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 5、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，Co-I 退出
說明：生物醫學科學委員_何橈通委員 審查
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 6、先見基因科技股份有限公司曾大千博士主持之『利用胎盤臍帶分離出間質幹細胞並培養間質幹細胞之研究』案（本會編號：23-S-001-1）
修正項目：修正計畫書、受試者同意書；展延研究起迄期間至 2028 年 1 月 31 日
說明：生物醫學科學委員_沈弘德委員 審查
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(四) 2025 年二月份簡易期中報告(共二件)

- 1、資拓宏宇國際股份有限公司陳鵬文先生等主持之『戒菸服務品質調查』案(本會編號：21-S-012-1)
說明：生物醫學科學委員_張淑英委員 審查
決議：
(1) 同意主審委員意見並追認通過。
(2) 本研究之核准期限到期日至 2025 年 8 月 19 日，因申請人此次期中報告提前半年繳交，導致下次期中報告期間將超過一年；建請秘書處聯繫申請人告知日後期中報告請於本會發信寄送催繳通知後再行繳交。
- 2、先見基因科技股份有限公司曾大千博士主持之『利用胎盤臍帶分離出間質幹細胞並培養間質幹細胞之研究』案（本會編號：23-S-001-1）
說明：生物醫學科學委員_沈弘德委員 審查
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(五) 2025 年二月份簡易結案報告(共一件)

- 1、永暉診所謝承翰醫師等主持之『有無心血管疾病者進行周邊血血管內皮前驅細胞功能檢測之數值收集與分析』案(試驗編號：ER2018EPC，本會編號：18-S-002-1)

說明：生物醫學科學委員_陳書毓委員 審查

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 15:35