

聯合人體試驗委員會 第 457 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2025 年 4 月 18 日(五) 14:00~15:30

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、劉影梅
(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：NA
女性：NA
(非生物醫學科學) 男性：NA
女性：NA

出席 12 (人)
法定最低人數(7 人)：男 5 (人) 女性 7 (人)
生物醫學科學委員 7 (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 8 (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四五五會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件(共一件)

一、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。

肆、期中報告審議案件(共二件)

一、台北亞緻整形外科醫學美容中心謝宇軒醫師等主持之『脂肪捐贈者個體差異與脂肪間質幹細胞特性之關連性研究』案(計畫編號：RA02，本會編號：19-003-A-1)
決議：通過。
結論：

(一)每 12 個月繳交一次期中報告。

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』案（計畫編號：CAT-S-2401，本會編號：24-007-A-1）

決議：通過。

結論：

(一)每 6 個月繳交一次期中報告。

伍、報告及討論事項

一、試驗偏差

NA

二、嚴重不良反應事件(SAE)

1、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）(第一件)

決議：同意主審意見並同意備查。

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（計畫編號：21785，本會編號：23-S-013-1）(第二件)

決議：同意主審意見並同意備查。

三、報告事項

(一)依會議審查意見修正後通過案件(共一件)

1、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：同意主審委員意見並追認通過。

(二)2025 年四月份簡易審查新案(共二件)

1、臺灣師範大學廖容瑜助理教授等主持之『遠距照護智慧生理預警系統臨床場域驗證』案(本會編號：25-S-004-1)

決議：通過，請秘書處聯繫以下事宜。

結論：

(一)建請秘書處去信告知主持人事件緣由，並提供下列處置方式：

1. 因本研究涉及臺灣師範大學、都蘭診所及博鑫醫電股份有限公司，應請上述單位提供共同約定委由本會代為審查之相關文件，或由各單位出具「委託代審協議書」。
2. 因都蘭診所未設有 IRB，本會可代為審查，建議將原試驗總主持人變更為都蘭診所 余尚儒醫師。

2、新竹貝多芬牙醫診所李皇霆醫師主持之『下顎頰側迷你骨釘全牙弓後縮對第三類錯咬患者的治療效果研究』案(本會編號：25-S-007-1)

決議：同意主審委員意見並追認通過。

結論：

- (一)建請秘書處告知試驗主持人，病歷回溯研究為得申請免知情同意。本計畫已檢附病患於診間簽署之同意書，但內容格式過於簡略，不適合同意提供研究告知同意之精神，不適合做為未來免除知情同意之完整依據；如隱私之保護、隨時可以退出之機制等，建議改善。

(三) 2025 年四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『脂肪捐贈者個體差異與脂肪間質幹細胞特性之關連性研究』案（計畫編號：RA02，本會編號：19-003-A-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(四) 2025 年四月份簡易期中報告(共一件)

- 1、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『砂眼披衣菌和淋病雙球菌快速核酸檢測試劑開發研究』案（計畫編號：J-RD-2003，本會編號：20-S-016-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

結論：

- (一)因本研究涉及醫材診斷試劑開發之研究，請主持人於計畫執行期間應持續接受醫療器材 9 個小時之相關訓練。

(五) 2025 年四月份簡易結案報告(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）

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）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 3、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。

- 4、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）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 5、初日診所宋晏仁醫師等主持之『上市後監測研究: 評估善纖達® 注射劑對於體重管理的安全性與有效性』案（計畫編號：NN8022-7780，本會編號：23-S-014-1）

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等主持之『以免疫細胞分群分析及殺手細胞毒殺活性分析驗證量子波生物電共振能量儀之功效』案(本會編號：24-S-002-1)

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(六) 多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序(草案)

決議：同意存查。

(七) 衛部人字第 1140113903 號函

大陸委員會函以，鑒於中共近年持續增修國安法令及擴張司法管轄範圍，頻傳國人赴陸失聯、遭留置盤查或疑被限制人身自由等情，請協助提高國人赴陸旅遊風險意識及落實登錄，以減少國人赴陸意外及風險。

決議：同意存查。

陸、臨時動議

NA

柒、散會

主席宣布散會 15:30