

聯合人體試驗委員會 第 458 次(視訊)審查會議 會議紀錄

會議時間：2025 年 5 月 7 日(三) 14:00~14:40

會議地點：臺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、汪志雄、鮑力恒
女性：林明薇、林滿玉、章樂綺
(非生物醫學科學) 男性：曾育裕、林賢龍
女性：王雅倩、余姮、李佳芝

請假人員：
(生物醫學科學) 男性：許仁駿
女性：NA
(非生物醫學科學) 男性：NA
女性：NA

出席 11 (人)

法定最低人數(7 人)：男 5 (人) 女性 6 (人)
生物醫學科學委員 6 (人) 非生物醫學科學委員 5 (人)
機構內委員 7 (人) 非機構內委員 4 (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四五六會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件(共一件)

- 一、王立文婦產科診所施俊宇醫師等主持之『建立臍帶細胞庫』案（計畫編號：TWB2024UCMSC，本會編號：24-003-A-2）
決議：通過。

肆、期中報告審議案件(共三件)

- 一、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）
決議：通過。
結論：
(一)每 6 個月繳交一次期中報告。

二、台灣永生細胞股份有限公司林欣榮醫師等主持之『臍帶血收集和儲存研究計畫』案（計畫編號：SC-PCB-001，本會編號：24-002-A-2）

決議：通過。

結論：

（一）每 6 個月繳交一次期中報告。

（二）此次期中報告所檢附的三份同意書，主持人及受試者簽署欄位有塗改且也未於塗改處註名修改日期，研究團隊於取得知情同意過程中未臻完善，請提試驗偏差說明改善措施。

（三）請總主持人及試驗主持人於半年內取得 3 個小時之人體試驗相關訓練證明，其中應包含主持人職責及知情同意取得程序之主題。

三、王立文婦產科診所施俊宇醫師等主持之『建立臍帶細胞庫』案（計畫編號：TWB2024UCMSC，本會編號：24-003-A-2）

決議：通過。

結論：

（一）每 12 個月繳交一次期中報告。

（二）下一次期中報告如仍未收案，應主動說明未收案之理由。倘執行過程中收案有困難，研究團隊可評估計畫的施行方向並提出修正案以確保研究順利進行或申請計畫暫停等...措施。

伍、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、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：同意主審委員意見並追認通過。

（二）2025 年五月份簡易審查修正案(共三件)

1、全心醫藥生技股份有限公司林佑津研究員等主持之『外周血單個核細胞體外分離和其衍伸性開發研究計畫』案（計畫編號：BA08，本會編號：21-004-A-2）

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 6 月 30 日

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 2、伊凡維納診所林漢枏醫師主持之『自周邊血分離免疫細胞用以進行 CIK 細胞製程開發研究』案（計畫編號：RD2021I001，本會編號：21-005-A-2）

修正項目：修正計畫書、受試者同意書；變更試驗總主持人

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 3、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）

修正項目：新增招募廣告

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(1) 招募廣告刊登請加註「聯合人體試驗委員會審查核准，且轉載(貼)不得修改內容」。

(2) 此次修正所檢附的招募廣告格式似一般公文內容，請提供「實際」刊登於百康診所、社群網站之廣告版面。

(三) 2025 年五月份簡易期中報告(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）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 2、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）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 3、國立中央大學認知神經科學研究所吳嫻教授主持之『神經美學：經驗對臉孔照片和中文書法之美感知覺的影響』案（本會編號：22-S-006-2）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

結論：如考量實際收案狀況，主持人可提交變更案申請於取得知情同意過程中使用「電子簽章」。

- 4、國立中央大學認知神經科學研究所張智宏副教授主持之『以磁共振造影、腦電波及分類演算法探討動作與知覺學習之共通機制與個別差異』案（本會編號：23-S-006-2）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(四) 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。

(五) 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。

伍、臨時動議

NA

陸、散會

主席宣布散會 14:40

主任委員

日期

執行秘書

日期
