

聯合人體試驗委員會 第 459 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2025 年 6 月 20 日(五) 14:00~15:15

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：劉秀枝、沈弘德
(非生物醫學科學) 男性：林裕順、邱文聰
女性：張淑英
請假人員：
(生物醫學科學) 男性：張沛泓
女性：陳書毓、劉影梅
(非生物醫學科學) 男性：NA
女性：熊昭、李佳芝

出席 7 (人)

法定最低人數(7 人)：男 4 (人) 女性 3 (人)
生物醫學科學委員 4 (人) 非生物醫學科學委員 3 (人)
機構內委員 3 (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四五七會議紀錄(見電子檔)

參、期中報告審議案件(共一件)

- 一、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：
(一)每 6 個月繳交一次期中報告。

肆、結案報告審議案件(共一件)

- 一、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。

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) 2025 年六月份簡易審查新案(共二件)

- 1、國立臺灣科技大學材料科學與工程系賴志遠副教授主持之『通過多重尿液檢測的膀胱癌診斷』案（本會編號：25-S-009-1）

結論：

招募海報(版本：2 / 日期：2025/05/12)「本研究已通過聯合人體試驗委員會審查核准，轉載或張貼請勿修改本內容」請修改為「本招募海報已通過聯合人體試驗委員會審查核准，轉載或張貼請勿修改本內容」。

- 2、衛生福利部國家中醫藥研究所張文瓊博士主持之『中西醫整合照護使用情形及照護結果之探討』案（本會編號：25-S-010-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(二) 2025 年六月份簡易審查修正案(共一件)

- 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）

修正項目：新增計畫書澄清備忘錄

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(三) 2025 年六月份簡易期中報告(共四件)

- 1、臺大醫院虞希禹醫師等主持之『台灣心臟外科手術資料庫』案（本會編號：17-S-005-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 2、台兒診所池宛玲醫師等主持之『免疫型胎兒心臟高度房室傳導阻斷之前瞻性觀察性世代研究』案（本會編號：21-S-010-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

3、浩峰生物科技股份有限公司林子文博士主持之『尿液中細胞激素與小分子代謝物作為生物標記集合的資料庫建立』案（本會編號：21-S-011-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。

4、衛生福利部國家中醫藥研究所張文瓊博士等主持之『中醫醫療服務對老年症候群與神經系統及退化性疾病照護之影響』案（本會編號：23-S-004-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(四) 2025 年六月份簡易結案報告(共一件)

1、伯仁診所謝承翰醫師等主持之『自體自然殺手細胞製程開發』案（本會編號：21-S-008-1）
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 15:15

下次開會時間為 114 年 8 月 15 日(五) 2:00 pm