

聯合人體試驗委員會 第 460 次(視訊)審查會議 會議紀錄

會議時間：2025 年 7 月 2 日(三) 14:00~14:30

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、許仁駿
女性：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、李佳芝

請假人員：
(生物醫學科學) 男性：鮑力恒
女性：林明薇
(非生物醫學科學) 男性：NA
女性：余姮

出席 9 (人)

法定最低人數(7 人)：男 5 (人) 女性 4 (人)
生物醫學科學委員 5 (人) 非生物醫學科學委員 4 (人)
機構內委員 5 (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四五八會議紀錄(見電子檔)

參、期中報告審議案件(共一件)

一、全心醫藥生技股份有限公司林佑津研究員主持之『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）

決議：通過。

結論：

每 12 個月繳交一次期中報告。

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、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：同意主審委員意見並追認通過。

(二) 依會議審查意見補正案件(共一件)

- 1、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：依會議審查意見修正後，通過。
 - (1) 教育訓練(試驗偏差)簽到表，上課地點為欣幼婦產科診所-公捐醫院，請說明該診所「公捐醫院」的業務範疇。
 - (2) 請總主持人及試驗主持人於今年 10 月底前補齊 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) 2025 年七月份簡易新案案件(共一件)

- 1、彭賢禮皮膚科診所彭賢禮院長等主持之『Createfill 在台灣的真實世界療效研究』案（本會編號：25-S-008-2）
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(四) 2025 年七月份簡易審查修正案(共二件)

- 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：修正計畫書、中英文摘要、受試者同意書、招募廣告；展延研究起迄期間至 2026/12/31；新增/變更研究人員
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 2、先見基因科技股份有限公司曾大千博士主持之『建構台灣人外在型態的預測模型系統』案（本會編號：22-S-013-2）
修正項目：修正計畫書；展延研究起迄期間至 2028/07/31
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(五) 2025 年七月份簡易期中報告(共二件)

- 1、台灣永生細胞股份有限公司黃彥文博士等主持之『人類周邊血免疫細胞研究及批次量產和其衍伸性應用開發研究計畫』案（本會編號：22-S-005-2）

決議：依會議審查意見修正後，通過。

- (1) 受試者編號 SCTIRB001，受試者-沈*智為 85 年次，已為成年人，其父親仍簽署法定代理人之欄位，請說明。

- 2、先見基因科技股份有限公司曾大千博士主持之『建構台灣人外在型態的預測模型系統』案（本會編號：22-S-013-2）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(六) 2025 年七月份簡易結案報告(共一件)

- 1、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。

伍、臨時動議

NA

陸、散會

主席宣布散會 14:30

下次審查會議時間 114 年 9 月 3 日(三) 2:00 pm