

聯合人體試驗委員會 第 461 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2025 年 8 月 15 日(五) 14:00~16:15

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：陳書毓、劉秀枝
(非生物醫學科學) 男性：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：張沛泓
女性：沈弘德、劉影梅
(非生物醫學科學) 男性：林裕順
女性：NA

出席 8 (人)

法定最低人數(7 人)：男 3 (人) 女性 5 (人)
生物醫學科學委員 4 (人) 非生物醫學科學委員 4 (人)
機構內委員 3 (人) 非機構內委員 5 (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四五九會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件(共三件)

- 一、衛生福利部國家中醫藥研究所黃郁清博士主持之『中西醫整合治療對藥癮者罹癌後之長期影響評估』案(本會編號：25-S-011-1-F)(簡易轉一般)
決議：依會議審查意見修正後，通過。
結論：
(一)期中報告頻率為 6 個月。
(二)請確認排除未成年人為 18 歲以下而非 20 歲。
(三)另請秘書處於新案投票單新增期中報告頻率，以利委員做勾選。(請排入 SOP 會議討論)

- 二、財團法人食品工業發展研究所張育甄博士等主持之『自然殺手細胞冷凍保存技術開發』案(本會編號：25-002-A-1)
- 決議：依會議審查意見修正後，通過。
- 結論：
- (一)期中報告頻率為 12 個月。
 - (二)請提供實驗室符合生物安全第二等級(Biosafety Level 2)相關機構認可的證明文件。
- 三、昱星生物科技股份有限公司劉亭勻博士等主持之『成人誘導式多能幹細胞庫之製程開發及建構』案(本會編號：25-003-A-1)
- 決議：依會議審查意見修正後，送本會再審。
- 結論：
- (一)人體研究臨床試驗申請書
 - (1)P.7，22.研究結束後，研究資料/檢體之處理及保存方式，保存年限須修改。
 - (二)基因檢測眾多，如何與細胞製備的穩定性、安全性檢測之關聯尚缺依據，請提出理論根據與文獻。
 - (三)大量基因檢測涉及敏感資訊之蒐集，且可能涉及家人基因資訊利用之諮商，請評估其必要性與合法性。
 - (四)請在受試者同意書中補充說明，本計畫納入條件中，須檢測參與者 81 個基因之目的、基因檢測方法是否均為 TFDA 核准之檢測方法，以及提供參與者若需要，可以進一步自費進行基因檢測結果與臨床疾病關聯性說明的醫療機構與單位名稱，以利參與者得到正確資訊。
 - (五)建議在受試者同意書中，修正補充為採下列二者建議中之一選項：(1) 提供參與者是否需要被告知基因檢測結果之選項，若參與者勾選不需要被告知，就不需要告知參與者基因檢測結果。(2) 或者在受試者同意書中說明，「因基因檢測結果尚屬研究階段，不確定性過高/或研究發現不具醫療實用價值，故不會告知您檢測結果」。
 - (六)受試者同意書，4.本試驗方法及相關程序，您需要簽「屬」本同意書，請修改為「署」。
 - (七)受試者同意書，5.可能產生之副作用、發生率及處理方法：...「您參與本試驗後...，可以請教您的家庭醫師」，因基因檢測結果尚屬研究階段，不建議提供檢測報告予受試者之家庭醫師代為解釋。
 - (八)請補檢附擬提供給參與者基因檢測結果之報告書格式範本。
 - (九)回覆初審意見新增之下列說明，「本研究所製之細胞產品或其衍生物，未來若要進行其他臨床試驗或治療，將會經聯合人體試驗委員會核准通過後，始能執行」，建議要先在同意書中，清楚告知擬再利用剩餘檢體之特定範圍(不適合只說明為"其他")，請參與者勾選是否同意說明中的再利用範圍，以利之

後相關研究可以再利用之審查依據。

(十) 新增之下列說明，「若資料需再利用於其他臨床試驗或治療研究，將提出說明並申請審查，並視聯合人體試驗委員會審議是否超越本計畫研究範圍而須另行提出計畫申請」，亦請依據上述第十項說明進行修正。

(十一) 請補充說明，本計畫是否會將資料傳輸至國外進行分析與統計，若「是」，修正後的說明「為確保您的權益，若您的資料須傳輸至國外分析與統計，我們皆將以去連結的方式提供給國外研究使用」，並不正確。因為此時資料須全部去連結，並非以「去連結的方式」提供。亦請補充說明，將如何執行資料之「去連結」處理。

(十二) 請說明抽血由誰執行，是否為合格醫事人員。

(十三) 抽血健康問卷

1. 抽血健康問卷內容敏感，個資保密須強化；風險應告知參與者。

會議時間：15:32~15:35

肆、結案報告審議案件(共一件)

一、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。

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 年八月分簡易審查新案申請撤案(共一件)

1、王家瑋婦產科診所王家瑋院長等主持之『探討量測人類成熟卵子透明帶粘彈性分級指標與可植入胚胎發育率及染色體整倍體率的相關性』案(本會編號：25-S-006-1)

撤案理由：因計畫預定時程變動，故決定撤銷新案申請。

結論：建議日後先告知案件申請人，案件因某些因素須轉送較高風險審查級別，待其補繳費用差額後，再給予審查意見答覆；請秘書處另於 JIRB 2 審查會議報告，並排入 SOP 會議討論。

決議：同意案件申請人撤銷新案申請。

(二) 2025 年八月份簡易審查新案(共二件)

- 1、中華醫事科技大學醫事技術學系陸德容教授主持之『糞便寄生蟲檢測方法的創新與改良-改善糞便沉渣使顯微鏡不易觀察問題』案（本會編號：25-S-012-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 2、亞東科技大學醫務管理系陳銘樹教授主持之『建置男性精蟲檢驗數量預測與活動力型態辨識之智能輔助檢測系統在檢驗醫學之應用』案（本會編號：25-S-013-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(三) 2025 年八月份簡易審查修正案(共五件)

- 1、諾貝爾醫療集團諾貝爾眼科診所張朝凱醫師等主持之『ARGOS 生物測量儀併 VERION 數位標記和手動標記用於散光矯正型人工晶體的比較』案（計畫編號：IIT#89118971，本會編號：23-004-T-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 2026/06/30
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 2、丁大元診所丁大元醫師等主持之『評估智慧型多功能監測儀的可用性和準確性』案（計畫編號：TD23MT05001，本會編號：23-S-005-1）
修正項目：修正計畫書、受試者同意書；研究人員退出
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 3、國立臺灣大學公共衛生學院健康政策與管理研究所郭年真副教授等主持之『使用健保研究數據庫進行台灣 COVID-19 疾病負擔和 nirmatrelvir/ritonavir 真實世界評估』案（本會編號：23-S-011-1）
修正項目：展延研究起迄期間至 2026/07/31
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 4、都蘭診所余尚儒醫師等主持之『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）
修正項目：修正計畫書、受試者同意書、招募海報；變更試驗總主持人
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 5、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）
修正項目：修正招募海報
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(四) 2025 年八月份簡易期中報告(共一件)

- 1、丁大元診所丁大元醫師等主持之『評估智慧型多功能監測儀的可用性和準確性』案（計畫編號：TD23MT05001，本會編號：23-S-005-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(五) 2025 年八月份簡易結案報告(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。

陸、臨時動議

NA

柒、散會

主席宣佈散會 16:15

下次開會時間為 114 年 10 月 17 日(五) 2:00 pm