

聯合人體試驗委員會 第 462 次(視訊)審查會議 會議紀錄

會議時間：2025 年 9 月 3 日(三) 14:00 ~ 15:00

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、鮑力恒
女性：林滿玉、林明薇
(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：NA
女性：章樂綺
(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 6 (人) 女性 5 (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 6 (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四六〇會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件(共一件)

一、陽明寶生科技股份有限公司傅毓秀博士等主持之『人類臍帶間質細胞種源細胞庫的建立』案(本會編號：25-004-A-2)

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)因本研究為申請經濟部「價創計畫」，請提供經濟部核准 貴公司進行後續研究及專利處置之相關文件。

(三)因本研究涉及國立陽明交通大學、周大中婦產科診所暨產後護理之家及陽明寶生科技股份有限公司，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」。

(四)主持人傅毓秀教授每月收受研發顧問費 2 萬元，且研發之專利由國立陽明交

通大學技術作價讓與試驗委託者(陽明寶生技)；研發者持有技術股達 5%以上，且因家屬為該公司負責人，具有顯著財務利益，建議更換主持人。

(五)本計畫未寫明特定研究目的，僅敘述取得廢棄臍帶後建立間質細胞種源細胞庫，倘未來擬申請該細胞庫之檢體從事研究，應經 IRB 核可通過後，方可執行。

(六)本研究臍帶間質細胞僅提供研究，不得用於商業用途，請將本計畫供商業使用之內容予以刪除。

肆、期中報告審議案件(共三件)

一、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）

決議：

每 12 個月繳交一次期中報告。

二、路迦生醫股份有限公司劉炳中醫師等主持之『免疫細胞製程之臨床前研究』案（計畫編號：LUKNT01，本會編號：23-002-A-2）

決議：

每 12 個月繳交一次期中報告。

三、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）

決議：

每 6 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：

- (1) 同意主審委員意見並追認通過。
- (2) 請秘書處提醒試驗主持人-阮醫師儘速補齊訓練時數。

(二) 依會議審查意見修正後通過案件(共一件)

- 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：同意主審委員意見並追認通過。

(三) 2025 年九月份簡易審查修正案(共三件)

- 1、精準生技股份有限公司黃亦樂博士等主持之『免疫細胞製劑體外放大批次製程和其衍伸性應用開發研究計畫』案（計畫編號：PBIRB-2019，本會編號：19-S-009-2）
修正項目：修正計畫書、受試者同意書；新增/變更 CO-I、新增/變更研究人員
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；展延研究起迄期間至 2026/11/14
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）
修正項目：修正受試者同意書；展延研究起迄期間至 2025/12/31；新增共(協)同主持人
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(四) 2025 年九月份簡易審查期中報告(共一件)

- 1、社團法人中華民國糖尿病學會許惠恒醫師主持之『臺灣糖尿病登錄計畫研究』案（本會編號：14-S-012）
決議：同意主審委員意見並追認通過。

伍、臨時動議

NA

陸、散會

主席宣佈散會 15:00

下次開會時間為 114 年 11 月 5 日(三) 2:00 pm