

聯合人體試驗委員會 第 463 次(視訊)審查會議 會議紀錄

會議時間：2025 年 10 月 17 日(五) 14:00~16:00

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、張沛泓
女性：沈弘德
(非生物醫學科學) 男性：林裕順、邱文聰
女性：張淑英、李佳芝

請假人員：
(生物醫學科學) 男性：陳曾基
女性：陳書毓、劉秀枝、劉影梅
(非生物醫學科學) 男性：NA
女性：熊昭

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 3 (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 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四六一會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件(共二件)

一、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)

第二次入會

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

1. 每 12 個月繳交一次期中報告。
2. 請在受試者同意書中補充說明，本計畫需進行基因檢測之原因，進行基因檢測之機構，主管機關對本計畫擬提供基因套組報告具有認證力之單位名稱。
3. iPSC 變異與基因之關聯性仍在研究中，建議不提供基因檢測結果予受試者，減少因基因資訊產生之遺傳諮詢對象是否應包含其他家人等的倫理考量。建議受試者同意書中可以下列說明告知：「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」。倘如仍認為應提供基因檢測結果予受試者，請主持人依據台基盟生技股份有限公司之基因檢測報告另新增檢附擬提供給受試者檢測結果之個案檢測結果表格送審(文件須經本會核准通過)。

4. 受試者同意書

(1) P.7，12. 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用，第 5 與第 6 行，「提供的剩餘檢體」，建議修正為「提供的剩餘檢體(含其衍生物)」。

(2) P.7，12. 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用，勾選項目段落後應增加受試者簽署之欄位/日期，以確保為其意思表示。

5. 招募廣告

(1) 因本計畫僅擬提供「神經發育疾病及先天代謝異常全外顯子基因檢測結果」，招募廣告「預期效益」項下，建議僅保留「僅為臨床前研究，預期作為未來從事疾病預防、治療及研究等用途」，刪除「雖然本計畫之基因檢測結果…給您做為參考」。

二、先見基因科技股份有限公司鄭達恩博士等主持之『TIP-636 營養補充品對健康成人端粒長度與免疫功能影響之研究』案(本會編號：25-006-A-1)

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

1. 每 6 個月繳交一次期中報告。

2. 總主持人鄭達恩博士身兼先見基因科技股份有限公司高階主管，因無法確保研究團隊能確實遵從利益迴避原則，恐有失研究數據之公平性，建議更換主持人。

3. 主持人手冊納入/排除條件，排除孕婦、哺乳婦女。請修正相關參與者排除條件。

4. 計畫書

(1) P.1，四、研究背景說明，第 7 行，「…由材得生技負責招募受試者，並由先見基因科技確認其參與計畫之意願後，安排在先見基因檢測所抽血。」，請釐清本研究招募受試者之方式。

5. 受試者同意書

(1) TIP-636 營養補充品同意書僅稱依產品使用說明使用一個月？請於同意書中補充說明每日應服用數量？總共服用數量需要多少？

肆、期中報告審議案件(共二件)

一、行動基因生技股份有限公司魯筱筠副處長等主持之『亞洲癌症病患的基因變異回溯性真實世界研究』案(本會編號：24-008-A-1)

決議：每 12 個月繳交一次期中報告。

- 二、台灣基層糖尿病學會李洮俊醫師等主持之『台灣基層糖尿病照護品質改善計畫』案（本會編號：24-009-A-1）
決議：每 12 個月繳交一次期中報告。

伍、報告及討論事項

一、試驗偏差

NA

二、嚴重不良反應事件(SAE)(共二件)

- 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）(I)
決議：同意主審委員意見並備查。
- 2、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）(II)
決議：同意主審委員意見並備查。

三、報告事項

(一) 依會議審查意見修正後通過案件(共二件)

- 1、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：同意主審委員意見並追認通過。
- 2、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：同意主審委員意見並追認通過。

(二) 2025 年十月份簡易審查新案(共二件)

- 1、都蘭診所余尚儒醫師主持之『內視鏡影像增強技術之臨床顧問回饋研究』案（本會編號：25-S-014-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 2、馬偕醫學大學醫學系鍾鏡湖教授主持之『高血壓、高血糖與高血脂在瓣膜疾病與心房顫動患者心血管風險中的角色』案（本會編號：25-S-015-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(三) 2025 年十月份簡易審查修正案(共二件)

- 1、行動基因生技股份有限公司魯筱筠副處長等主持之『亞洲癌症病患的基因變異回溯性真實世界研究』案（本會編號：24-008-A-1）

修正項目：修正計畫書；研究人員退出

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 2、台灣基層糖尿病學會李洮俊醫師等主持之『台灣基層糖尿病照護品質改善計畫』案（本會編號：24-009-A-1）

修正項目：修正計畫書、中英文摘要、受試者同意書；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。

(四) 2025 年十月份簡易期中報告(共二件)

- 1、台兒診所張東曜醫師等主持之『使用英國胎兒醫學基金會母體因素及眼動脈都普勒血流阻力於妊娠中期篩檢子癲前症之演算法於台灣孕婦之可行性分析』案（本會編號：22-S-015-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 2、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）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(五) 2025 年十月份簡易結案報告(共二件)

- 1、衛生福利部國家中醫藥研究所蘇奕彰博士等主持之『公費清冠一號政策效益分析研究』案（本會編號：22-S-018-1）

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等主持之『收集乳癌病患 FFPE 及 cfDNA 樣本以進行數位醫療器材之分析研究』案（本會編號：24-S-003-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。