

聯合人體試驗委員會 第 464 次(視訊)審查會議 會議紀錄

會議時間：2025 年 11 月 5 日(三) 14:00~15:06

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、鮑力恒
女性：章樂綺、林明薇、林滿玉
(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：許仁駿
女性：NA
(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 5 (人) 女性 6 (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 7 (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四六二會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件(共一件)

一、中壢長榮醫院鄭吉良醫師等主持之『使用內視鏡影像強化技術對人工智慧輔助換水法大腸鏡偵測具臨床重要意義鋸齒狀病變的影響：一項多國多中心前瞻性隨機分組試驗』案(計畫編號：EGH-2025，本會編號：25-005-T-2)

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(一)每 12 個月繳交一次期中報告。

(二)本案新增兩家國外醫院合作，總共與三個國家之三家醫院合作，請提供三家合作醫院合作契約書供審。另待國外三家合作醫院 IRB 審核通過後，請將 IRB 核准函送至本會備查。

(三)國外三家合作醫院之 IRB 審核通過後，各醫院方能開始執行試驗。

肆、期中報告審議案件(共二件)

- 一、台兒診所張東曜醫師等主持之『子癲前症高危險群孕婦於妊娠滿 39 週引產之臨床研究』案（本會編號：22-002-A-2）
決議：每 6 個月繳交一次期中報告。
- 二、台灣永生細胞股份有限公司林欣榮主任等主持之『公共臍帶血收集和儲存研究計畫』案（計畫編號：SU-PUB-001，本會編號：24-002-A-2）
票數：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不通過 0 票
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) 依會議審查意見修正後通過案件(共一件)

- 1、周大中婦產科診所暨產後護理之家周大中醫師等主持之『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：同意主審委員意見並追認通過。

(二) 2025 年十一月份簡易審查修正案(共三件)

- 1、台兒診所張東曜醫師等主持之『子癲前症高危險群孕婦於妊娠滿 39 週引產之臨床研究』案（本會編號：22-002-A-2）
修正項目：修正受試者同意書；展延研究起迄期間至 2026/10/31
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 2、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）
修正項目：修正計畫書、中文摘要、受試者同意書、招募廣告；新增共(協)主持人、新增/變更研究人員；展延研究起迄期間至 2027/10/31
決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 3、國立臺北商業大學通識教育中心賴栗葦教授等主持之『極端氣溫對臺灣大都會地區居民健康的影響：一般氣溫與體感溫度的比較分析』案（本會編號：25-S-005-2）

修正項目：修正計畫書

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(三) 2025 年十一月份簡易審查結案報告(共一件)

- 1、中壢國際大學眼科診所林鴻源醫師主持之『比較在亞洲人中，Lenstar LS 900 和 IOL master 700 和術中即時屈光分析系統 ORA (Optiwave Refractive Analysis, Alcon)在臨床上白內障手術應用中水晶體度數的準確性』案（本會編號：24-S-001-2）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(四) 114 年 10 月 23 日(四)實地訪查

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：有關取得知情同意的過程仍有微小缺失，請提試驗偏差報告。