

聯合人體試驗委員會 第 465 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2025 年 12 月 19 日(五) 14：00 ~15：36

會議地點：臺北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

主 席：何橒通 委員

出席人員：
(生物醫學科學) 男性：何橒通、張沛泓、陳曾基
女性：沈弘德、劉秀枝

(非生物醫學科學) 男性：邱文聰
女性：張淑英、李佳芝

請假人員：
(生物醫學科學) 男性：NA
女性：陳書毓、劉影梅
(非生物醫學科學) 男性：林裕順
女性：熊昭

法定最低人數(7 人)：出席 8(人)
男 4(人) 女性 4(人)
生物醫學科學委員 5(人) 非生物醫學科學委員 3(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四六三會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件(共一件)

一、財團法人食品工業發展研究所生物資源保存及研究中心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)
修正項目：修正計畫書、受試者同意書、招募海報
決議：通過。

肆、期中報告審議案件(共二件)

一、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)
決議：每 12 個月繳交一次期中報告。

- 二、瑞河再生醫學生技股份有限公司郭永斌博士等主持之『建立台灣人類 HLA 超級捐贈者 iPS 幹細胞株之研究』案（本會編號：24-006-A-1）
決議：每 12 個月繳交一次期中報告。

伍、結案報告審議案件(共一件)

- 一、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院連立明醫師等主持之『一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風(ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性』案（計畫編號：SIGEZYH20180823，本會編號：21-006-T-1）
決議：通過。

陸、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(共二件)

- 1、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：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顧問等主持之『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：同意主審委員意見並追認通過。

(二) 2025 年十二月份簡易審查新案(共三件)

- 1、衛生福利部國家中醫藥研究所黃郁清博士等主持之『中醫照護品質監測暨實證資料庫建置需求評估研究』案（本會編號：25-S-017-1）
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『精準醫學與社區健康促進』案（本會編號：25-S-018-1）

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

- (1) 本研究是否涉及基因分析？如未涉及基因分析，請於相關文件中註明本研究未涉及基因分析。
- (2) 本研究所涉及之檢測是否會保存檢體樣本、保存多久及保存之目的？或是於檢測完畢後隨即銷毀？請於相關文件中補述說明。
- (3) 民眾於社區進行健康檢查時，如檢測發現數值異常，是否有轉介的措施？請於相關文件中補述說明。

*「精準醫學」為一種量身打造的個人化醫療，透過結合個人基因資訊（例如基因檢測）、生活型態與環境因素，配合大數據分析，找出對特定患者最有效、副作用最小的治療方案，主要應用於疾病的預測、診斷、治療及預防，目標是提供最適合的醫療服務。

- 3、基亞生物科技股份有限公司王健安工程師主持之『運用機器學習探討自體免疫疾病風險預測與基因變異關聯』案（本會編號：25-S-020-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(三) 2025 年十二月份簡易審查修正案(共七件)

- 1、中壢長榮醫院鄭吉良醫師等主持之『將大腸腺瘤偵測率計算由僅限於篩檢性大腸鏡擴及至所有大腸鏡適應症以改善大腸鏡腺瘤偵測指標：一前瞻性多中心觀察性研究』案（計畫編號：EGH-2022-1，本會編號：21-S-016-1）

修正項目：修正中英文摘要、計劃書、受試者同意書；展延研究起迄期間至 2026 年 12 月 31 日

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 2、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）

修正項目：修正受試者同意書；展延研究起迄期間至 2026/12/31

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 3、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分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）

修正項目：更新總主持人單位及聯絡資訊

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 4、財團法人保險事業發展中心鄭淑芳副總經理等主持之『重大傷病卡經驗統計研究-以全民健康保險資料庫為基礎』案（本會編號：25-S-002-1）

修正項目：修正計畫書；展延研究起迄期間至 2026 年 1 月 25 日
決議：同意主審委員意見並追認通過。

5、財團法人保險事業發展中心鄭淑芳副總經理等主持之『特殊病床經驗統計研究-以全民健康保險資料庫為基礎』案（本會編號：25-S-003-1）

修正項目：修正計畫書；展延研究起迄期間至 2026 年 1 月 25 日
決議：同意主審委員意見並追認通過。

6、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患者罹癌後存活率之長期影響評估』案（本會編號：25-S-011-1-F）

修正項目：更正計畫名稱。
決議：同意主審委員意見並追認通過。

7、馬偕學校財團法人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）

修正項目：修正計畫書、展延研究起迄期間至 2028 年 9 月 30 日
決議：同意主審委員意見並追認通過。

（四）2025 年十二月份簡易期中報告(共四件)

1、中壢長榮醫院鄭吉良醫師等主持之『將大腸腺瘤偵測率計算由僅限於篩檢性大腸鏡擴及至所有大腸鏡適應症以改善大腸鏡腺瘤偵測指標：一前瞻性多中心觀察性研究』案（計畫編號：EGH-2022-1，本會編號：21-S-016-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

2、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分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）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

3、臺北婦產科診所生殖中心曾啟瑞醫師等主持之『國際多中心隨機對照臨床試驗評估非侵入性最佳受孕窗期檢測(oraTM)在試管嬰兒療程中的效益』案（本會編號：24-S-004-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

4、衛生福利部國家中醫藥研究所黃郁清博士等主持之『中西醫失眠與憂鬱治療對老人罹患失智症的長期影響評估』案（本會編號：24-S-005-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(五) 2025 年十二月份簡易結案報告(共一件)

1、諾貝爾醫療集團諾貝爾眼科診所張朝凱醫師等主持之『一個關於 Vivity 以及 Vivity toric 人工水晶體在台灣某一私人連鎖診所體系之前瞻性及觀察性研究』案
(計畫編號：IIT#70563941，本會編號：22-S-016-1)

決議：同意主審委員意見並追認通過。