

聯合人體試驗委員會 第 466 次(視訊)審查會議 會議紀錄

會議時間：2026 年 1 月 7 日(五) 14:00

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、鮑力恒、許仁駿
女性：章樂綺、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：NA
(非生物醫學科學) 男性：NA
女性：NA

出席 12 (人)

法定最低人數(7 人)：男 6 (人) 女性 6 (人)
生物醫學科學委員 7 (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 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四六四會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件(共一件)

一、人人應用細胞生物科技股份有限公司周和諺博士等主持之『臍帶間質幹細胞之培養製程標準化與細胞庫建立』案(本會編號：25-007-A-2)

說明：生物醫學科學委員_許仁駿 委員及非生物醫學科學委員_曾育裕 委員審查

諮詢專家：三軍總醫院家庭暨社區醫學部_王志嘉 醫師

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)營養補助費 3000 元為一種對於參與者的誘因或是補助；參與者簽下同意書時就已經納入此研究，自那一刻起就應該獲得補助，研究團隊可以以分階段方式補助(例如簽署同意書給 30% 等等)，但不可以只有皆完成才給，請修正。

(三)受試者同意書

1. P.5，6.檢體處理、儲存地點，建議刪除「當您捐贈的臍帶送達實驗室後，...。4.細胞保存：凍存細胞，並建立細胞庫。」。
2. P.5，6.檢體處理、儲存地點，「臍帶間質幹細胞會以低溫凍存…最長保存期限為 10 年。」建議修改為「臍帶間質幹細胞會以低溫凍存…，從臍帶組織中分離出幹細胞，凍存細胞，並建立細胞庫，最長保存期限為 10 年。」。

肆、期中報告審議案件(共二件)

- 一、台北亞緻整形外科醫學美容中心謝宇軒醫師等主持之『人類脂肪組織捐贈者招募計畫』案（計畫編號：CDR01，本會編號：24-001-A-2）
決議：每 12 個月繳交一次期中報告。
- 二、諾貝爾醫療集團諾貝爾眼科診所張朝凱醫師等主持之『評估使用 Argos 生物測量儀結合 Alcon 數位影像導引技術在接受白內障手術的屈光手術後患者中進行屈光預測的準確性：一項為期 3 個月的前瞻性研究』案（計畫編號：IIT#94895177，本會編號：25-001-T-2）
決議：每 12 個月繳交一次期中報告。

肆、報告及討論事項

一、試驗偏差(共二件)

- 1、台北亞緻整形外科醫學美容中心謝宇軒醫師等主持之『人類脂肪組織捐贈者招募計畫』案（計畫編號：CDR01，本會編號：24-001-A-2）
決議：同意主審委員意見並備查；請秘書處提醒申請人對於計畫中所排定之檢查應審慎進行。
- 2、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：同意主審委員意見並備查。

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、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：同意主審委員意見並追認通過。

(二) 2026 年一月份簡易審查新案(共一件)

- 1、百進生技股份有限公司陳芬苓經理等主持之『使用人類血液作為研發自實驗動物(鼠/兔)的單株抗體確效之研究』案(本會編號：25-S-016-2)

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(三) 2026 年一月份簡易審查修正案(共三件)

- 1、中華民國糖尿病學會黃建寧醫師主持之『臺灣糖尿病登錄計畫研究』案(本會編號：14-S-012)

修正項目：變更總主持人

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 2、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：修正計畫書、受試者同意書；展研研究起迄期間至 2026/12/31；研究人員退出

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 3、諾貝爾醫療集團諾貝爾眼科診所張朝凱醫師等主持之『評估使用 Argos 生物測量儀結合 Alcon 數位影像導引技術在接受白內障手術的屈光手術後患者中進行屈光預測的準確性：一項為期 3 個月的前瞻性研究』案(計畫編號：IIT#94895177，本會編號：25-001-T-2)

修正項目：修正受試者同意書；展研研究起迄期間至 2027/03/31

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(四) 2026 年一月份簡易審查期中報告(共一件)

- 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)

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(五) 2026 年一月份簡易審查結案報告(共一件)

- 1、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『上呼吸道病原體多合一檢測試劑開發之人體研究』案(計畫編號：CAT-I-2201，本會編號：22-S-003-2)

決議：同意主審委員意見並追認通過。