

聯合人體試驗委員會 第 469 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2026 年 4 月 17 日(五) 2:00 pm

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、陳曾基  
女性：陳書毓、劉影梅、沈弘德、劉秀枝  
(非生物醫學科學) 男性：林裕順、邱文聰  
女性：張淑英

請假人員：  
(生物醫學科學) 男性：張沛泓  
女性：NA  
(非生物醫學科學) 男性：NA  
女性：李佳芝、熊昭

出席 9 (人)

法定最低人數(7 人)：男 4 (人) 女性 5 (人)  
生物醫學科學委員 6 (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 6 (人)

會議記錄：曾秀菁、楊晉豪、許方

---

### 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四六七會議紀錄(見電子檔)

### 參、修正案審議案件(共一件)

- 一、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 2027/12/31  
決議：通過。

### 肆、期中報告審議案件(共一件)

- 一、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)(健保資料庫)  
決議：通過。

結論：

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

- 1、先見基因科技股份有限公司曾大千博士主持之『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、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、先見基因科技股份有限公司曾大千博士主持之『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) 2026 年四月份簡易審查新案(共七件)

- 1、馬偕醫學大學醫學系鍾鏡湖教授主持之『當實驗結果已知，替代是否成為義務？以四項虛擬藥理實驗檢視教學與倫理的轉向』案（本會編號：25-S-021-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 2、財團法人台灣省私立台北仁濟院附設仁濟醫院林水龍醫師等主持之『低能量可見光合併節律聲音刺激短時間光聲刺激對自律神經與情緒壓力相關生理指標之影響：以前後心率變異分析為客觀評估指標之前瞻性探索性研究』案（本會編號：26-S-002-1）

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『評估新型疏水性材質全範圍視力三焦點人工水晶體 (ZEISS AT ELANA 841P) 植入於台灣白內障患者之視覺表現與生活品質的前瞻性多中心觀察研究』案（本會編號：26-S-003-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 4、俊雅整合行銷股份有限公司王雅婷專案經理主持之『倫士度去味系列商品對中年男性體味改善之效果調查』案（本會編號：26-S-004-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 5、向昕美學整形外科診所黃雯琪醫師等主持之『應用立體結構重建技術(Three-Dimensional Labiaplasty)於小陰唇與陰蒂包皮矯正之手術成效評估：回溯性病歷回顧研究』案（本會編號：26-S-005-1）

結論：

- (1) 因本研究涉及敏感性個人資訊，且 PI 為受試者主治醫師，去識別化作業並非由第三方單位處理，因而資料仍具可識別性，不符「免除知情同意」之要件；撤回本會 2026 年 3 月 19 日聯人函字第 20260027 號函【同意人體研究/臨床試驗證明書】。
- (2) 依據本會 SOP P-S-05 簡易審查處理程序，6.5.3 審查結果，(3)提會討論，
  - A. 凡原申請【簡易】或【免審】案件，於實質審查過程判定風險有所疑慮或不符合原申請要件者，依規定須轉送較高風險審查級別，並依據級別收費；先告知申請人案件將轉送較高風險審查級別之理由，「待其補繳審查費用差額後」，再給予審查意見，並進行後續審查程序；
  - B. 凡案件審查開始後，申請人如另有安排或不同意本會審查程序或結果，可隨時向本會申請「撤案」以終止案件後續審查。

決議：

因本研究涉及敏感性個人資訊，且 PI 為受試者主治醫師，去識別化作業並非由第三方單位處理，因而資料仍具可識別性，不符「免除知情同意」之要件，撤回本會 2026 年 3 月 19 日聯人函字第 20260027 號函【同意人體研究/臨床試驗證明書】。

- 6、國立臺灣科技大學賴志遠副教授等主持之『透過溫度響應式試劑捕捉腫瘤外泌體以提升唾液口腔癌篩檢效能』案（本會編號：26-S-007-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 7、國立臺灣科技大學賴志遠副教授主持之『利用滲透式尿液處理裝置（UrO）提升尿液生物標誌物分析之標準化』案（本會編號：26-S-008-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

### (三) 2026 年四月份簡易審查修正案(共三件)

- 1、中華醫事科技大學醫學檢驗生物技術系陸德容教授主持之『糞便寄生蟲檢測方法的創新與改良-改善糞便沉渣使顯微鏡不易觀察問題』案（本會編號：25-S-012-1）

修正項目：修正計畫書、受試者同意書；展延研究起迄期間至 2027/07/31

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 2、信義馬光中醫診所鄭鴻強中醫師等主持之『亞灣 2.0 智慧中醫舌象特徵辨識研究計畫』案（本會編號：25-S-019-1）  
決議：同意主審委員意見並追認通過。  
修正項目：修正受試者同意書  
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 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）  
修正項目：修正計畫書  
決議：同意主審委員意見並追認通過。

#### (四) 2026 年四月份簡易期中報告(共三件)

- 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『砂眼披衣菌和淋病雙球菌快速核酸檢測試劑開發研究』案（計畫編號：J-RD-2003，本會編號：20-S-016-1）  
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張文瓊博士等主持之『中西醫整合照護使用情形及照護結果之探討』案（本會編號：25-S-010-1）  
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 3、中華醫事科技大學醫學檢驗生物技術系陸德容教授主持之『糞便寄生蟲檢測方法的創新與改良-改善糞便沉渣使顯微鏡不易觀察問題』案（本會編號：25-S-012-1）  
決議：同意主審委員意見並追認通過。