

聯合人體試驗委員會 第 470 次(視訊)審查會議 會議紀錄

會議時間：2026 年 5 月 6 日(三) 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：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：林明薇、林滿玉、章樂綺
(非生物醫學科學) 男性：曾育裕、林賢龍
女性：李佳芝、余姮、王雅倩

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、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四六八會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件(共一件)

一、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：修正中文摘要、計畫書、受試者同意書
決議：通過。

肆、期中報告審議案件(共三件)

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：通過。
結論：

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『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）

決議：通過。

結論：

每 6 個月繳交一次期中報告。

三、王立文婦產科診所施俊宇醫師等主持之『建立臍帶細胞庫』案（計畫編號：TWB2024UCMSC，本會編號：24-003-A-2）

決議：通過。

結論：

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(共一件)

(一) 彭賢禮皮膚科診所彭賢禮醫師等主持之『Createfill 在台灣的真實世界療效研究』案（本會編號：25-S-008-2）

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) 2026 年五月份簡易審查新案(共一件)

1、衛生福利部國家中醫藥研究所黃郁清博士等主持之『臺灣精神疾病患者中醫醫療服務利用、成效與中西藥交互作用之長期世代研究』案（本會編號：26-S-009-2）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(二) 2026 年五月份簡易審查修正案(共一件)

1、王立文婦產科診所施俊宇醫師等主持之『建立臍帶細胞庫』案（計畫編號：TWB2024UCMSC，本會編號：24-003-A-2）

修正項目：修正計畫書、受試者同意書；展延研究起迄期間至 2028/4/30；研究人員退出

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(三) 2026 年五月份簡易審查結案報告(共一件)

- 1、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院韓紹禮醫師等主持之『慣性感測器量化不正常步態的研究』案（本會編號：21-S-018-2）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- (四)** 衛生福利部於 115 年 3 月 19 日發文擬訂定核釋「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第七條第一項規定，對於訂定行政規則有任何意見或修正建議者，請於發文起 1 個月內，向衛生福利部食品藥物管理署陳述意見或洽詢。(詳見附件)

決議：同意備查。