

聯合人體試驗委員會 第 471 次審查(視訊)會議 會議紀錄

<https://meet.google.com/dwy-qjrv-org>

會議時間：2026 年 6 月 5 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：陳書毓 委員(代理主席)

出席人員：
(生物醫學科學) 男性：陳曾基
女性：陳書毓、沈弘德
(非生物醫學科學) 男性：林裕順
女性：張淑英、熊昭、李佳芝
請假人員：
(生物醫學科學) 男性：何橈通、張沛泓
女性：劉秀枝、劉影梅
(非生物醫學科學) 男性：邱文聰
女性：NA

出席 7 (人)

法定最低人數(7 人)： 男性 2 (人) 女性 5 (人)
生物醫學科學委員 3 (人) 非生物醫學科學委員 4 (人)
機構內委員 3 (人) 非機構內委員 4 (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四六九會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件(共二件)

一、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-F)

簡易審查轉一般審查之原由：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，依本會規定須轉送較高風險審查級別。

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)受試者同意書

1. (會後)審查意見回覆表審查意見二第 4 行，有說明依委員意見於同意書中提供選項供受試者勾選是否同意其去識別化局部醫療影像使用…。但同意書並未見到勾選選項，請確認。
2. P.3, 11.損害補償與保險，第一點，若本案無補償說明附件、保單及/或院訂補償要點等，請刪除受試者同意書中相關之文字說明。
3. P.3, 12.受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用，受試者同意書中說明，研究資料將於計畫結束後保存一年，與申請書中說明保存 3 年不一致，請修正。

二、社團法人台灣在宅醫療學會黃子華醫師等主持之『在宅病人臨床用藥資訊與檢體收集』案(本會編號：26-001-A-1)

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)本研究涉及檢體採集，請研究團隊另提供一個小時檢體採集相關訓練課程證明。

(三)針對由診所醫護人員評估檢測儀器在操作方面的可用性，應說明醫護人員的納入/排除條件、收案數及如何取得醫護人員評估檢測儀器在操作方面的可用性資訊，須另檢附醫護人員的(受試者)同意書。

(四)受試者同意書

1. P.5, 12.受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用，請補充說明有關檢體及資料要不要保存？保存多久？保存的地點、是否會再利用？再利用的範圍？

2. 請於受試者同意書中補述採集之血液、尿液等檢體將用於測試工研院研發中的檢測試劑或檢測雛型機。

(五)個案報告表

1. P.1, 請刪除個案姓名及身分證字號。

肆、期中報告審議案件(共三件)

一、台北亞緻整形外科醫學美容中心謝宇軒醫師等主持之『脂肪捐贈者個體差異與脂肪間質幹細胞特性之關連性研究』案(計畫編號：RA02, 本會編號：19-003-A-1)

決議：通過。

結論：

每 12 個月繳交一次期中報告。

二、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)

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(一)請補充說明誤解緣由及後續改善措施後經原審委員審查同意後方可進行。

三、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：通過。

結論：

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、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：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

NA

(二)2026 年六月份簡易審查新案(共一件)

1、國立臺灣藝術大學廣播電視學系張志雄老師主持之『網路社群使用者之學習與資訊交換行為研究』案(本會編號：26-S-010-1)

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(三)2026 年六月份簡易審查修正案(共一件)

2、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：受試者同意書

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(四) 2026 年六月份簡易期中報告(共二件)

- 1、台兒診所池宛玲醫師等主持之『免疫型胎兒心臟高度房室傳導阻斷之前瞻性觀察性世代研究』案（本會編號：21-S-010-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 2、國立臺灣科技大學材料科學與工程系賴志遠副教授主持之『通過多重尿液檢測的膀胱癌診斷』案（本會編號：25-S-009-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。

(五) 2026 年六月份簡易結案報告(共一件)

- 1、國立臺灣大學公共衛生學院健康政策與管理研究所郭年真副教授等主持之『使用健保研究數據庫進行台灣 COVID-19 疾病負擔和 nirmatrelvir/ritonavir 真實世界評估』案（本會編號：23-S-011-1）
決議：同意主審委員意見並追認通過。

柒、臨時動議

NA

捌、主席宣佈散會：15:52 (開會時間 1 小時 52 分鐘)

下次開會時間為 115 年 8 月 21 日(五) 2:00 pm