

告聯合人體試驗委員會 第 474 次(視訊)審查會議 會議紀錄

<https://meet.google.com/vvn-krjd-qvr>

會議時間：2026 年 9 月 2 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、章樂綺、林滿玉

(非生物醫學科學) 男性：曾育裕、林賢龍
女性：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：李佳芝

出席 11(人)

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

會議記錄：曾秀菁、張秀蘭

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、歡迎秘書處新進同仁-張秀蘭，具備藥學專業背景，目前主要負責協助 JIRB 行政庶務處理；秘書處是 JIRB 運作的中樞，非常需要細心與耐心的專業人才，相信有新進同仁的加入，能讓我們的行政支援工作更加的穩健順暢。

參、確認聯合人體試驗委員會第四七二會議紀錄(見電子檔)

肆、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；變更共(協)同主持人；展延研究起迄間至 2029 年 10 月 31 日

決議：

(一)依會議審查意見修正後，通過。

(二)同意變更共(協)同主持人及展延研究起迄間至 2029 年 10 月 31 日之申請；其餘修正內容已逾越原本核定的計畫執行範圍，請撤回，另以新案提出申請。

伍、期中報告審議案件(共四件)

一、伊凡維納診所林漢枏醫師主持之『自周邊血分離免疫細胞用以進行 CIK 細胞製程開發研究』案（計畫編號：RD2021I001，本會編號：21-005-A-2）

決議：

(一)依會議審查意見修正後，通過。

(二)基於研究倫理與科學客觀性的考量，計畫內容所載明之研究人員（如主持人、共同主持人、研究助理等）恐不適合擔任該計畫的受試者。

(三)試驗進行之受試者張○宏先生，為本研究檢體保管人，恐不適合參與本研究，且該名受試者資料及檢體無法納入本研究進行後續評估分析，請進行刪除及銷毀（簽署過之受試者同意書仍請保留以利備查）；屆時請提供銷毀紀錄表(含銷毀品項、數量、銷毀日期及影像紀錄等欄位)，以確保研究資料均已徹底銷毀。

(四)請針對決議內容第(三)，提出試驗偏差報告及改善措施。

(五)期中報告表，13.迄今收錄個案描述，頁 4，請將該名受試者之狀況代碼修改為 4（退出），退出原因代碼為 f（未依計畫書執行-受試者同為檢體保管人）。

二、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）

決議：

(一)依會議審查意見修正後，通過。

(二)本案有四名受試者由非研究團隊成員取得受試者知情同意，主持人已通報隔離案，並已提改善計畫，且該四名受試者資料及檢體無法納入本研究進行後續評估分析，將進行刪除及銷毀（簽署過之受試者同意書仍請保留以利備查）；屆時請提供銷毀紀錄表（含銷毀品項、數量、銷毀日期及影像紀錄等欄位），以確保研究資料均已徹底銷毀。

(三)期中報告表，頁 4~5，13. 迄今收錄個案描述，請將受試者編號 25、26、27、28 狀況代碼修改為 4（退出），退出原因代碼為 f（未依計畫書執行-非研究團隊成員取得受試者知情同意）；11.此次報告期間的收案狀況及 12.迄今收案狀況，請同步修正受試者完成數。

(四)聯絡計畫主持人與實地訪查委員，協調訪查時間。

三、百康診所謝勝任醫師等主持之『建立人類包皮纖維母細胞庫』案（計畫編號：TWB2024HFF，本會編號：24-004-A-2）

決議：通過。

結論：每 6 個月繳交一次期中報告。

- 四、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：通過。

結論：每 12 個月繳交一次期中報告。

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) 2026 年九月份簡易審查新案(共二件)

- 1、國立高雄科技大學管理學院資訊管理系蘇國璋特聘教授等主持之『人因工程與多模態感測之智慧職業傷病預測模式之建立與驗證』案（本會編號：26-S-014-2）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 2、國立高雄科技大學管理學院資訊管理系蔡耀德副教授等主持之『同理心 AI 衛教聊天機器人之設計、驗證與評估』案（本會編號：26-S-015-2）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(二) 2026 年九月份簡易審查修正案(共二件)

- 1、伊凡維納診所林漢枏醫師主持之『自周邊血分離免疫細胞用以進行 CIK 細胞製程開發研究』案（計畫編號：RD2021I001，本會編號：21-005-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 2027 年 12 月 31 日

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 2、國立臺北商業大學通識教育中心賴栗葦教授等主持之『極端氣溫對臺灣大都會地區居民健康的影響：一般氣溫與體感溫度的比較分析』案（計畫編號：MSTC 115-2625-M-141-001- /本會編號：25-S-005-2）

修正項目：新增計畫編號、修正中英文摘要、計畫書、展延研究起迄期間至 2028 年 7 月 31 日

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(三) 2026 年九月份簡易審查期中報告(共一件)

- 1、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）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(四) 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）

訪查結果：【書面說明後複審】：書面說明後，經原主審/訪查委員審查。

決議：

1. 本研究退出試驗之受試者編號 23、29、35、36、61，於參與研究當下並未簽署受試者同意書，卻將受試者填入個案資料表，並列入受試者名單內，可見試驗執行流程有明顯瑕疵；該五名個案不視為受試者，請於實地訪查自評表，收錄個案描述中，予以刪除，日後繳交期中報告時亦請留意本案已排除該五名個案數。
2. 實地訪查自評表之收錄個案描述有三名受試者（53、61、66）姓名誤植或收案狀況誤植，再次凸顯試驗執行及資料記載之問題。
3. 請針對決議內容第 1、2 點，提出試驗偏差報告與改善措施。
4. 請原研究團隊重新接受人體試驗/研究倫理相關課程 6 小時，自收到本會通知日起算，三個月內完成相關訓練，以確保後續試驗的法規遵循度與受試者安全；擬新增之研究人員上課時數要求，依本會原規定辦理。