

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零七年十月二十三日(星期二)下午四時

地點：第二醫療大樓二樓第一會議室

主席：蔡宗欣主任委員

出席委員：潘偉豐副主任委員、黃采婕委員、張雅雯委員、呂瑾立委員

林義濱委員、王雅叡委員

請假委員：鄭伊辰委員、張嘉蘋委員、蔡文斌委員、許齡內委員

列席人員：無

秘書處人員：涂佳慧

記錄：涂佳慧

壹、委員教育訓練課程

主題：醫療器材之臨床試驗

主講人：石紀 副總經理(普惠醫工股份有限公司)

【討論事項】

1. 醫療器材試驗若以學術研究申請 IRB 審查，之後不能做為查驗登記之 IRB 證明，需重新送審。
2. 專利法規定在公開發表論文的一年內有專利申請優先權。
3. 軟體研發用途若涉及療效、診斷則屬醫療器材，要送 IRB 審查。

貳、本次會議出席委員：醫療委員 2 人，非醫療委員 5 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 7 人，達法定開會人數。

參、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

肆、確認上次會議紀錄(略)

伍、追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

陸、本次審核案件：

複審案 1 件、新案 3 件、修正案 1 件，共 5 件。

【複審案】

序號 1			
本會編號	TMANH107-REC008	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理部張嘉蘋主任	計畫經費來源	衛生福利部
計畫名稱	失智老人執行運動介入成效之前驅試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

【新案】

序號 2			
本會編號	TMANH107-REC010	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科林軒名主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	慢性腎病接受中西醫整合之效益與安全性評估研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。

序號 3			
本會編號	TMANH107-REC012	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理部王琇霈督導	計畫經費來源	107 年院內計畫
計畫名稱	某區域教學醫院臨床教師之教學能力現況分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 4			
本會編號	TMANH107-REC013	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理部蔡宜蓁護理長	計畫經費來源	107 年院內計畫
計畫名稱	肝癌病人接受治療後症狀困擾、憂鬱與生活品質之相關性探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。

【修正案】

序號 5			
本會編號	TMANH107-REC002(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	產後護理之家 巫曉玲護理長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討問題導向學習法對臨床護理人員批判性思維之分析成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

柒、會議決議：

通過 2 件、修正後通過 1 件、修正後再審 2 件。

捌、追認簡易審查通過計畫：

新案 2 件，共 2 件。

序號	本會編號	送審 類型	計畫主持人	計畫經 費來源	計畫名稱	效期起迄日
1	TMANH107-REC009	新案	消化內科 蔡坤峰醫師	自籌	全口服直接 抗病毒藥物 對慢性 C 肝 患者肝臟及 肝外併發症 的影響	2018.09.06 至 2023.01.01
2	TMANH107-REC011	新案	產後護理之家 巫曉玲護理長	自籌	探討實施親 子同室方案 對親子同室 執行與母乳 哺餵成效之 影響：回溯 性研究	2018.09.25 至 2020.12.31

【決議】 同意核備。

玖、目前審查中研究案數量統計：

審查中案件共 5 件：新案申請 4 件、修正案 1 件。

壹拾、臨時動議

一、建議將初審審查表之勾選項目「☐均符合(含不適用)」，修改為「☐不適用」、「☐均符合」。

【說明】現行勾選項目易造成混淆，擬修訂表列方式以裨益審查作業進行。

【決定】依建議修訂後提下次會期討論。

二、建議修訂會議選票單之選項表列方式。

【說明】擬將決議選項及追蹤頻次依實際需求劃分勾選欄位。

【決定】依建議修訂後提下次會期討論。

壹拾壹、散會(18時10分)