

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 一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年十二月二十四日(星期二)下午四時

地點：第二醫療大樓二樓第二會議室

主席：蔡宗欣主任委員

出席委員：潘偉豐副主任委員、張嘉蘋委員、黃采婕委員、蔡文斌委員、

張雅雯委員、呂瑾立委員、林義濱委員、王雅歡委員、陳擇穎委員

請假委員：許齡內委員

列席人員：無

秘書處人員：涂佳慧

記錄：涂佳慧

壹、本次會議出席委員：醫療委員 5 人，非醫療委員 5 人，非機構內委員 5 人，
女性委員 5 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、確認上次會議紀錄(略)

肆、追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、本次審核案件：

複審案 2 件、新案 1 件、結案 4 件，共 7 件。

【複審案】

序號 1			
本會編號	TMANH108-REC006	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部黃升騰部主任	計畫經費來源	中國醫大高教 深耕計畫
計畫名稱	PHY606 為貧血的輔助藥物開發		
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 2			
本會編號	TMANH107-REC009(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化內科蔡坤峰醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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 3			
本會編號	TMANH108-REC008	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射腫瘤科詹凱翔醫師	計畫經費來源	108 年度院內計畫
計畫名稱	腫瘤微環境的 FOXP3 表現對惡性神經膠質腦瘤的發展及免疫調控影響		
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

【結案】

序號 4			
本會編號	TMANH107-REC002(FR)	送審文件類型	結案
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成效分析		
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、通過。

序號 5			
本會編號	TMANH107-REC007(FR)	送審文件類型	結案
計畫主	腎臟科林軒名主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用大數據分析建置臨床決策支援系統：以血液透析中低血壓為例		
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。

序號 6			
本會編號	TMANH107-REC008(FR)	送審文件類型	結案
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，請張嘉蘋委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 7			
本會編號	TMANH107-REC010(FR)	送審文件類型	結案
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。

陸、追認簡易審查通過計畫：

一、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	TMANH108- REC004	新案	中醫部黃升 騰部主任	108 年度 院內計畫	建立肝癌中 醫藥醫案臨 床大數據分 析	2019.11.18 至 2020.07.31
2	TMANH108- REC007	新案	急診醫學部 符凌斌部主 任	自籌	臺灣災難醫 療救援隊暨 城市搜救隊 36 小時不 間斷全方位 演習研究	2019.11.18 至 2020.05.31

【決議】同意核備。

二、修正案 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	通過日期
1	TMANH108- REC003(AR-1)	修正 案	急診醫學部 符凌斌部主 任	自籌	提昇台灣災 難醫療救援 隊品質計畫	2019.10.31
2	TMANH108- REC003(AR-2)	修正 案	急診醫學部 符凌斌部主 任	自籌	提昇台灣災 難醫療救援 隊品質計畫	2019.12.01

【決議】同意核備。

柒、目前審查中研究案數量統計：

審查中案件共 11 件：新案申請 6 件、持續試驗案 1 件、結案 4 件。

捌、報告事項

一、參考醫學中心審查會現行病例回溯性案件相關規定，擬做為本會審查基準。

【說明】

原則：新案僅接受計畫主持人回溯病例資料年限迄於送交研究案審查前一天。

例外：開放主持人得以修正案申請回溯“他醫師”之病歷資料，並可回溯“原計畫審查通過後至申請修正案前一天”之病例。

【決定】比照辦理。

二、因應本會聯絡電話變更，同步修訂本會相關標準作業程序「2.2 保密利益衝突與迴避協議書」、「3.4 計畫案的初審」、「3.6 人體研究計畫免除審查」、「4.1 修正案的審查」、「4.2 複審案的審查」、「4.3 持續試驗審查」、「4.4 結案報告的審查」、「5.1 試驗偏差的處理辦法」、「5.2 受理受試者申訴作業」、「5.3 試驗暫停或終止的管理」、「6.1 嚴重不良事件(SAE)報告」，提至大會核備。

【說明】

因應本會聯絡電話之分機號碼由「2581」變更為「2660」，將本會標準作業程序做相關行政修訂，提大會核備。

【決定】照案通過。

三、依 108-04 次會期臨時動議之決定，擬修訂標準作業流程「4.1 修正案的審查」。

【說明】

於「計畫修正同意書」增列備註欄位，載明計畫主持人是否需重新簽署受試者同意書等提醒事項。

【決定】另加註「同意書請簽署當下日期，舊版本同意書亦請繼續保存」之字句。

四、依 108-04 次會期報告事項之決定，擬修訂標準作業流程「4.3 持續試驗審查」。

【說明】

於「5.4.決定簡易或一般程序審查」增列「5.4.2.4.原案核定簡易審查程序之案件」。

【決定】照案通過。

五、擬修訂受試者同意書範本，包含「受試者同意書」、「社會與行為科學參與研究同意書」、「基因相關研究受試者同意書」，提會討論。

【說明】

1. 變更本會聯絡電話。
2. 修訂法律名詞及相關敘述。

【決定】照案通過。

六、109 年度審查會議預定時間如下表，並將同步公告於本會網頁。

【說明】

開會日期	開會時間	會期
109 年 02 月 25(二)	16：00-18：00	第 109 年度第 1 次審查會議
109 年 04 月 28(二)	16：00-18：00	第 109 年度第 2 次審查會議
109 年 06 月 23(二)	16：00-18：00	第 109 年度第 3 次審查會議
109 年 08 月 25(二)	16：00-18：00	第 109 年度第 4 次審查會議
109 年 10 月 27(二)	16：00-18：00	第 109 年度第 5 次審查會議
109 年 12 月 22(二)	16：00-18：00	第 109 年度第 6 次審查會議

【決定】照案通過。

捌、散會（18：00）