

**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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零九年六月二十三日(星期二)下午三時三十分

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、蔡文斌委員、黃采婕委員、

呂瑾立委員、林義濱委員、許齡內委員、王雅叡委員、陳擇穎委員

請假委員：張雅雯委員

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：人體研究法相關法規

主講人：蔡文斌 律師(公道法律事務所)

貳、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 4 人，
女性委員 5 人，出席委員人數共 10 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 4 件、持續試驗案 1 件，共 6 件。

【複審案】

序號 1			
本會編號	TMANH109-REC005	送審文件類型	新案
計畫主持人	教學研究部蘇冠賓副院長	計畫經費來源	國衛院
計畫名稱	「經顱磁刺激術」及「近紅外線頻譜生物調控」對鬱症療效與機轉之探討：由動物模型到空白對照組雙盲隨機分配之臨床試驗		
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、修正後再審。

【新案】

序號 2			
本會編號	TMANH109-REC003	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科許秉毅副院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台之建立		
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 3			
本會編號	TMANH109-REC008	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科許秉毅副院長	計畫經費來源	申請 109 年院內計畫
計畫名稱	「人工智慧內視鏡影像分析」於幽門螺旋桿菌診斷上之運用		
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	TMANH109-REC009	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科湯昇曄醫師	計畫經費來源	衛福部
計畫名稱	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學及抗藥性分析研究計畫		
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 5			
本會編號	TMANH109-REC010	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科施長碧主任	計畫經費來源	申請 109 年院內計畫
計畫名稱	質子幫浦抑制劑起始治療之時間長短對巴瑞氏食道症預後之影響，以及對骨質密度和骨折的影響		
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、修正後再審。

【持續試驗案】

序號 6			
本會編號	TMANH107-REC013(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	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，請張嘉蘋委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

二、安排實地訪查。

柒、追認簡易審查通過計畫：

一、新案 2 件，持續試驗案 1 件，共 3 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	TMANH109-REC006	新案	手術室 曾德華護理長	申請 109 年院內計畫	耳穴貼壓於脊椎手術病人在焦慮、疼痛與睡眠品質之成效	2020.05.15 至 2021.05.14
2	TMANH109-REC007	新案	泌尿科 許齡內醫師	申請 109 年院內計畫	間質性膀胱炎患者在不同水壓之膀胱	2020.06.01 至 2020.11.30

					膀胱擴張檢查下膀胱鏡檢之表現	
3	TMANH107-REC019(CR-1)	持續試驗案	骨科 林瑞模院長	108 年科技部計畫	客製化瞄準器在高位脛骨截骨手術的臨床應用	2020.08.01 至 2021.07.31

【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-REC011(AR-1)	修正案	護理部 謝曉燕副主任	台灣護理學會	醫護人員人工血管應用暨照護知識行為現況探討	2020.05.25
2	TMANH107-REC019(AR-1)	修正案	骨科 林瑞模院長	108 年科技部計畫	客製化瞄準器在高位脛骨截骨手術的臨床應用	2020.06.10

【決議】同意核備。

捌、目前審查中研究案數量統計：

審查中案件共 8 件：新案申請 7 件、持續試驗案 1 件。

玖、報告事項：

一、擬修訂標準作業流程「4.3 持續試驗審查」。(附件一)

【說明】1.修訂 5.1.1.及 5.3.。

2.增列 5.6.10.及 5.6.11.。

【決定】照案通過。

拾、散會（18：00）