

# 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 一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年八月二十五日(星期二)下午四時

地點：第三醫療大樓 B1 臨床技能教室

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、

張雅雯委員、林義濱委員、許齡內委員、王雅歡委員、陳擇穎委員

請假委員：呂瑾立委員

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 6 人，非醫療委員 4 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。

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 4 件、新案 3 件、修正案 1 件、結案 2 件，共 10 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？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

## 【計票及決議】

一、修正後通過（「近紅外線頻譜經顱光線生物調控儀」請送衛福部食藥署醫療器材屬性管理查詢，否則視為不通過）。

二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次

序號 2			
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？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 3			
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？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 4			
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？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請張嘉蘋委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 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。

**【新案】**

序號 5			
本會編號	TMANH109-REC014	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	申請 109 年院內計畫
計畫名稱	疫期健康與功能整體狀況研究-台灣計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後再審。

序號 6			
本會編號	TMANH109-REC015	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科林瑞模院長	計畫經費來源	申請 109 年院內計畫
計畫名稱	建立台灣精準醫學資料庫：臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營精準醫學計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後再審。

序號 7			
本會編號	TMANH109-REC016	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部黃千甄醫師	計畫經費來源	中國醫藥大學中醫藥研究中心
計畫名稱	評估針灸對於化療引發週邊神經病變之療效：第三期隨機安慰組設計臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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。

**【修正案】**

序號 8			
本會編號	TMANH107-REC013(AR-1)	送審文件類型	修正案
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？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請張嘉蘋委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後再審。

**【結案】**

序號 9			
本會編號	TMANH108-REC001(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	廠商合作計畫
計畫名稱	血液透析漏血照護流程導入之效益評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 10			
本會編號	TMANH108-REC008(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	放射腫瘤科詹凱翔醫師	計畫經費來源	108 年院內計畫
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？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

陸、追認簡易審查通過計畫：

一、新案 3 件，持續試驗案 1 件，共 4 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-REC011	新案	腎臟科 林軒名主任	廠商合作計畫	應用連續生理參數偵測改善透析低血壓預測模型與決策系統	2020.08.01 至 2021.07.31
2	TMANH109-REC012	新案	急診醫學部 符凌斌部主任	自籌	致命性的創傷弧菌感染以急性無膽石性膽囊炎的表現--個案報告	2020.07.01 至 2021.05.31
3	TMANH109-REC013	新案	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：第二部份	2020.08.14 至 2021.05.31
4	TMANH107-REC006(CR-2)	持續試驗案	腎臟科 林軒名主任	107年科技部計畫	應用大數據分析建置臨床決策支援系統：以血液透析通路治療為例	2020.08.03 至 2021.07.30

【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	TMANH107-REC014(AR-2)	修正案	乳房外科 張財旺主任	107年院內計畫	重新評估臨床預後在局部晚期及潰瘍性乳癌	2020.07.13
2	TMANH107-REC015(AR-2)	修正案	一般外科 黃德佳主任	107年院內計畫	接受乳房部分切除手術和全乳切除	2020.07.23

					手術的乳癌 患者之健康 相關生活質 量比較	
--	--	--	--	--	--------------------------------	--

【決議】同意核備。

柒、實地訪查研究案：(略)

捌、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、修正案 2 件、結案 2 件。

玖、報告事項：

一、擬修訂標準作業流程「3.4 計畫案的初審」。

- 【說明】
- 1.修訂 5.4.3.之回覆期限。
  - 2.增訂 5.4.6.2.之核准日期章。
  - 3.修訂臨床試驗計畫申請書。

【決定】照案通過。

拾、散會（18：10）