

# 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 一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年十月二十七日(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、張嘉蘋委員、蔡文斌委員、黃采婕委員、  
張雅雯委員、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：無

列席人員：蘇冠賓副院長

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 5 人，非機構內委員 5 人，  
女性委員 6 人，出席委員人數共 11 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 3 件、新案 2 件、修正案 1 件、結案 3 件，共 9 件。

## 【複審案】

|        |                                                                                         |        |           |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|
| 序號 1   |                                                                                         |        |           |
| 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 | 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、不通過。

|      |                 |        |    |
|------|-----------------|--------|----|
| 序號 2 |                 |        |    |
| 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 | 自籌 |
| 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

|        |                                                                                            |        |           |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|
| 序號 3   |                                                                                            |        |           |
| 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、通過。

**【新案】**

|        |                                                                                         |        |           |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|
| 序號 4   |                                                                                         |        |           |
| 本會編號   | TMANH109-REC018                                                                         | 送審文件類型 | 新案        |
| 計畫主持人  | 神經外科程正鑫醫師                                                                               | 計畫經費來源 | 109 年院內計畫 |
| 計畫名稱   | 腰椎腹腔引流術的臨床報告與安全性-單一醫院經驗                                                                 |        |           |
| 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、修正後再審。

|       |                               |        |           |
|-------|-------------------------------|--------|-----------|
| 序號 5  |                               |        |           |
| 本會編號  | TMANH109-REC019               | 送審文件類型 | 新案        |
| 計畫主持人 | 麻醉科莊佳君醫師                      | 計畫經費來源 | 109 年院內計畫 |
| 計畫名稱  | 應用長短記憶神經網路於穩態視覺誘發電位為基礎之腦機介面研究 |        |           |

|        |                                                                                         |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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。

| 【修正案】  |                                                                                         |        |            |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|
| 序號 6   |                                                                                         |        |            |
| 本會編號   | TMANH107-REC019(AR-2)                                                                   | 送審文件類型 | 修正案        |
| 計畫主持人  | 骨科林瑞模院長                                                                                 | 計畫經費來源 | 108 年科技部計畫 |
| 計畫名稱   | 客製化瞄準器在高位脛骨截骨手術的臨床應用                                                                    |        |            |
| 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。

| 【結案】   |                                                                                         |        |    |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|
| 序號 7   |                                                                                         |        |    |
| 本會編號   | TMANH108-REC003(FR)                                                                     | 送審文件類型 | 結案 |
| 計畫主持人  | 急診醫學部符凌斌部主任                                                                             | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱   | 提昇台灣災難醫療救援隊品質計畫                                                                         |        |    |
| 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。

|        |                                                                                         |        |    |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|
| 序號 8   |                                                                                         |        |    |
| 本會編號   | TMANH108-REC007(FR)                                                                     | 送審文件類型 | 結案 |
| 計畫主持人  | 急診醫學部符凌斌部主任                                                                             | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱   | 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                                                         |        |    |
| 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 9   |                                                                                         |        |    |
| 本會編號   | TMANH107-REC009(FR)                                                                     | 送審文件類型 | 結案 |
| 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？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |    |

**【計票及決議】**

一、不通過。

陸、追認簡易審查通過計畫：

一、新案 1 件，共 1 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-REC017 | 新案   | 急診醫學部<br>符凌斌部主任 | 109 年院內計畫 | 使用個人防護裝備對於施行心肺復甦術造成急救品質與施救疲乏之影響:隨機對照試驗 | 2020.10.03<br>至<br>2021.06.30 |

**【決議】** 同意核備。

二、修正案 1 件，共 1 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-REC005(AR-1) | 修正案  | 精神科盧滢媛心理師 | 107 年院內計畫 | 思覺失調症主要照顧者之因應策略與心理健康狀態相關研究 | 2020.08.19 |

【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 10 件：新案申請 5 件、修正案 2 件、結案 3 件。

捌、報告事項：

一、TMANH109-REC004 案因逾時未獲主持人回覆意見，基於審查時效考量，擬依相關規定逕予撤銷該新案申請。

【說明】依標準作業流程「3.4 計畫案的初審」之 5.4.3.辦理。

【決定】照案通過。

玖、散會（18：10）