

# 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 一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年十二月二十二日(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、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 2 件、新案 3 件、試驗偏差案 1 件、試驗終止案 1 件、結案 5 件，共 12 件。

## 【複審案】

序號 1			
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 2			
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

**【新案】**

序號 3			
本會編號	TMANH109-REC021	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科盧滢媛心理師	計畫經費來源	109 年院內計畫
計畫名稱	探討精神疾患個案對污名化感受之職能適應經驗		
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 4			
本會編號	TMANH109-REC022	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 年科技部計畫
計畫名稱	Omega-3 脂肪酸合併褪黑激素致效劑改善憂鬱症狀與生物日夜週期機制之探討：一項營養與精神醫學之轉譯研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 5			
本會編號	TMANH109-REC023	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 年科技部計畫
計畫名稱	由臨床憂鬱症為表現的心理韌性失調：從神經認知和分子生物指標探討創新的臨床表徵現型和非侵入性的腦治療		
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。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 6			
本會編號	TMANH108-REC004(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫部黃升騰部主任	計畫經費來源	108 年院內計畫
計畫名稱	建立肝癌中醫藥醫案臨床大數據分析		
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。

**【試驗終止案】**

序號 7			
本會編號	TMANH107-REC009(TR)	送審文件類型	試驗終止案
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、通過。

**【結案】**

序號 8			
本會編號	TMANH107-REC012(FR)	送審文件類型	結案

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？ <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-REC016(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	泌尿科許齡內醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前列腺癌患者的下尿路症狀表現		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請許齡內委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 10			
本會編號	TMANH107-REC017(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	護理部吳雪熏護理長	計畫經費來源	107 年院內計畫
計畫名稱	某區域教學醫院護理人員急救能力及壓力現況之探討		
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。

序號 11			
本會編號	TMANH108-REC002(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	泌尿科林明鴻醫師	計畫經費來源	108 年院內計畫
計畫名稱	新穎 heliomycin 衍生物對膀胱癌細胞腫瘤蛋白 tNOX 的抑制機制及其 tNOX 在臨床檢體的表現之探討		
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。

序號 12			
本會編號	TMANH108-REC004(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	中醫部黃升騰部主任	計畫經費來源	108 年院內計畫
計畫名稱	建立肝癌中醫藥醫案臨床大數據分析		
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 1 件、持續試驗案 2 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-REC020	新案	放射腫瘤科 詹凱翔主任	109 年院內計畫	MicroRNA 基因表達在多形性膠質母細胞瘤細胞與非癌化神經膠腦細胞之比較	2020.12.08 至 2021.07.31
2	TMANH109-REC007(CR-1)	持續試驗案	泌尿科 許齡內醫師	自籌	間質性膀胱炎患者在不同水壓之膀胱水擴張檢查下膀胱鏡檢之表現	2020.12.01 至 2021.05.31
3	TMANH107-REC014(CR-2)	持續試驗案	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	2021.02.26 至 2022.02.25

**【決議】** 同意核備。

二、修正案 3 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	通過日期
1	TMANH109-REC002(AR-1)	修正案	消化內科許秉毅副院長	109年科技部計畫	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鈹劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「tetracycline合併levofloxacin四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效——多中心隨機試驗	2020.10.29
2	TMANH109-REC008(AR-1)	修正案	消化內科許秉毅副院長	109年院內計畫	「人工智慧內視鏡影像分析」於幽門螺旋桿菌診斷上之運用	2020.12.01
3	TMANH109-REC016(AR-1)	修正案	中醫部黃千甄醫師	中國醫藥大學中醫藥研究中心	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	2020.11.11

【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 16 件：新案申請 7 件、持續試驗案 2 件、試驗偏差案 1 件、

試驗終止案 1 件、結案 5 件。

捌、報告事項：

一、因應業務發展，擬修訂組織章程第六條，調整委員人數為十一至十三人。

【說明】修訂組織章程第六條委員人數。

【決定】照案通過。

二、新案申請人反應，受新冠肺炎疫情影響，今年度研究倫理教育訓練實體課程減少，建議本會將申請新案所要求之研究倫理教育訓練時數彈性調整，例如原規定3年內訓練9小時，調整為4年內9小時。

【說明】計畫主持人提案。

【決定】請計畫主持人透過院內電子教學平台上課以取得學分。

玖、散會（18：10）