

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 一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年二月二十五日(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、許齡內委員、

王雅叡委員、陳擇穎委員

請假委員：無

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 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 5 件、新案 3 件、持續試驗案 1 件、結案 1 件，共 10 件。

【複審案】

序號 1			
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、修正後通過。

序號 2			
本會編號	TMANH108-REC005	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	107 年度院內 計畫
計畫名稱	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		
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	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、不通過。

序號 4			
本會編號	TMANH108-REC010	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科張俊鴻主任	計畫經費來源	108 年度院內 計畫
計畫名稱	腸道菌與 N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體路徑調控認知功能老化的研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 5			
本會編號	TMANH108-REC012	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科劉孟芬社工師	計畫經費來源	108 年度院內 計畫
計畫名稱	精神疾病合併代謝相關疾患之腸道菌研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

【新案】

序號 6			
本會編號	TMANH108-REC013	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	科技部
計畫名稱	醫療等級積層護具相關產業之創新開發與應用		
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 7			
本會編號	TMANH109-REC001	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理部謝曉燕副主任	計畫經費來源	107 年度院內 計畫
計畫名稱	比較桌上遊戲輔助教學與網路自學於心電圖教學之成效		
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 8			
本會編號	TMANH109-REC002	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	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鉍劑四合療法」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——一多中心隨機試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

【持續試驗案】

序號 9			
本會編號	TMANH107-REC015(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	一般外科黃德佳主任	計畫經費來源	107 年度院內計畫
計畫名稱	接受乳房部分切除手術和全乳切除手術的乳癌患者之健康相關生活質量比較		
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 10			
本會編號	TMANH107-REC011(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	探討實施親子同室方案對親子同室執行與母乳哺餵成效之影		

	響：回溯性研究
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。

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	TMANH108-REC009	新案	復健科 蔡雅雯組長	108 年院內計畫	肌內效貼紮對於中風患者手部功能之影響	2020.02.13 至 2021.02.12
2	TMANH107-REC014(CR-1)	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	2020.02.26 至 2020.07.31
3	TMANH107-REC017(CR-1)	持續試驗案	護理部 吳雪熏護理長	107 年院內計畫	某區域教學醫院護理人員急救能力及壓力現況之探討	2020.02.12 至 2020.07.31

【決議】 同意核備。

二、免審案 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-REC003(exempt)	免審案	中醫部 黃千甄醫師	108 年院內計畫	中醫藥改善化療引發中風的發生率及死亡率：追蹤五年健保資料庫世代研究	2020.01.23

【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 12 件：新案申請 9 件、持續試驗案 1 件、結案 2 件。

捌、報告事項

一、配合院方規定，擬修訂本會組織章程。

【說明】

1. 修訂委員任期。
2. 增列開會頻率。

【決定】照案通過。

二、配合院方規定，擬修訂標準作業流程「2.1 研究倫理委員會的組成」。

【說明】

配合組織章程修訂，擬同步修訂 5.3.7.之委員任期。

【決定】照案通過。

玖、散會（17：50）