

# 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 一百一十年度第二次審查會議紀錄(網路版)

時間：一百一十年四月二十六日(星期一)下午三時零分

地點：第二醫療大樓二樓第一會議室

主席：蘇翔主任委員

出席委員：張嘉蘋副主任委員、黃采婕委員、林義濱委員、陳擇穎委員、  
呂瑾立委員、黃欽威委員、張瓊文委員、張書瑋委員、蔡文斌委員、  
黎國洪委員、謝宛婷委員

請假委員：許齡內委員

列席人員：無

秘書處人員：王燕如

記錄：王燕如

壹、本次會議出席委員：醫療委員 7 人，非醫療委員 5 人，非機構內委員 7 人，  
女性委員 6 人，出席委員人數共 12 人，達法定開會人數。

貳、主席致詞並宣讀利益衝突/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 1 件、持續試驗案 3 件、結案 1 件，共 7 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	國家衛生研究院
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、不通過。

序號 2			
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、不通過。

**【新案】**

序號 3			
本會編號	TMANH110-REC004	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管外科陳偉華主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	研究使用血管內超音波引導支架植入術植入 Boston Scientific Vici® 靜脈支架系統用以治療慢性、非惡性髂股靜脈阻塞患者的臨床結果之試驗		
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、修正後再審。

**【持續試驗案】**

序號 4			
本會編號	TMANH108-REC005(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神科盧滢媛心理師	計畫經費來源	107 年院內計畫
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？ <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、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 5			
本會編號	TMANH109-REC001(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	護理部謝曉燕副主任	計畫經費來源	107 年院內計畫
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？ <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、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 6			
本會編號	TMANH109-REC002(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化內科許秉毅副院長	計畫經費來源	109 年科技部計畫
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？ <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、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次

**【結案】**

序號 7			
本會編號	TMANH108-REC011(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	護理部謝曉燕副主任	計畫經費來源	台灣護理學會
計畫名稱	醫護人員人工血管應用暨照護知識行為現況探討		
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。

陸、追認簡易審查通過計畫：

- 一、新案 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	效期起迄日
1	TMANH110-REC003	新案	護理部門診 張曉雲教授	自籌	運用醫病共享決策於血糖控制不佳之第二型糖尿病人的成效探討	2021.04.14 至 2022.03.30
2	TMANH110-REC005	新案	重症外科 許正義醫師	110 年院內計畫	透過臉部表情偵測 ICU 病患疼痛指數之研究	2021.04.16 至 2021.10.15

**【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	效期起迄日
1	TMANH109-REC011(AR-	修正	腎臟科	廠商合作	應用連續生理	2021.02.17 至

	1)	案	林軒名主任	計畫	參數偵測改善 透析低血壓預 測模型與決策 系統	2021.12.31
--	----	---	-------	----	----------------------------------	------------

【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 12 件、持續試驗案 3 件、結案 1 件。

捌、報告事項：

一、配合院方規定，應每年定期修訂本會組織章程。

【說明】檢視本會組織章程，提會討論。

【決議】修訂第八條：文字修正，均”就”審查委員會委員與秘書處人員兼之；更正為均”由”審查委員會委員與秘書處人員兼之。

二、有關人體研究倫理委員會受理代審案件時，應與提送計畫之研究單位（如學校）確認是否同意代審，以利計畫研究單位知悉送審案件情形。

【說明】

1. 依臺南市政府衛生局 110 年 3 月 8 日南市衛醫字第 1100037820 號辦理。
2. 衛生福利部轉知醫院人體研究倫理委員會，日後於正式受理代審案件前宜與校方確認是否同意代審，俾利校方知悉送審案件情形。

【決議】

1. 未來如收到院外機構(特別是教育單位)送審的案件，需與原服務的機構取得送審的正式文件(如公文等)，確保對方機構知悉送審情形。
2. 建議設計列表單(需蓋工作場域的關防)，供代審時一併檢附，表單的設計將再研究及收集其他 IRB 的做法，於下次會議再提會討論。

三、新案申請人反應，委員審查後回覆意見，複審計畫書、受試者同意書等修正，建議是否可以只繳交修正後的頁數，以抽換的方式送審，減少助理人力奔波送計畫主持人簽章。

【說明】

1. 計畫主持人提案。
2. 秘書處回覆：修正資料須更新版本，如果以抽換的方式送審，將可能導致版本錯誤。

【決議】因如果只抽換修正後的頁數，將造成排版上的問題，影響委員審查資料時之不便，評鑑評核時之不完整，故依原本規定方式執行送審。

玖、散會（16 時 20 分）