

# 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 一百一十年度第四次(臨時)審查會議紀錄

時間：一百一十年七月九日(星期五)上午十時零分

地點：第三醫療大樓六樓會議室(視訊會議)

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、許齡內委員、呂瑾立委員、

黎國洪委員、謝宛婷委員、張瓊文委員、黃欽威委員、蔡文斌委員

請假委員：林義濱委員、陳擇穎委員、張書瑋委員

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 6 人，非醫療委員 4 人，非機構內委員 6 人，女性委員 6 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：

新案 3 件、持續試驗案 3 件、結案 1 件，共 7 件。

## 【新案】

|        |                                                                                         |        |            |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|
| 序號 1   |                                                                                         |        |            |
| 本會編號   | TMANH110-REC012                                                                         | 送審文件類型 | 新案         |
| 計畫主持人  | 中國醫藥大學附設醫院<br>精神科周伯翰醫師                                                                  | 計畫經費來源 | 110 年科技部計畫 |
| 計畫名稱   | 近紅外線頻譜經顱光線生物調控對鬱症療效與機轉之完整探討：<br>由細胞、動物模型研究到隨機分配之雙盲空白對照組的臨床試驗                            |        |            |
| 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、修正後再審。

|        |                                                                                         |        |           |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|
| 序號 2   |                                                                                         |        |           |
| 本會編號   | TMANH110-REC015                                                                         | 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 | 110 年院內計畫 |
| 計畫名稱   | 「依藥物敏感試驗引導療法」與「經驗療法」在第三線幽門螺旋桿菌治療上之療效                                                    |        |           |
| 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、修正後再審。

|        |                                                                                         |        |           |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|
| 序號 3   |                                                                                         |        |           |
| 本會編號   | TMANH110-REC018                                                                         | 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 | 110 年院內計畫 |
| 計畫名稱   | 比較兩種鉍劑四合療法在作為幽門螺旋桿菌救援治療時之療效                                                             |        |           |
| 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、修正後通過。

二、建議追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

**【持續試驗案】**

|        |                                                                                         |        |           |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|
| 序號 4   |                                                                                         |        |           |
| 本會編號   | TMANH108-REC010(CR-1)                                                                   | 送審文件類型 | 持續試驗案     |
| 計畫主持人  | 精神科張俊鴻主任                                                                                | 計畫經費來源 | 108 年院內計畫 |
| 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？ <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、建議追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

|        |                                                                                         |        |           |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|
| 序號 5   |                                                                                         |        |           |
| 本會編號   | TMANH108-REC012(CR-1)                                                                   | 送審文件類型 | 持續試驗案     |
| 計畫主持人  | 精神科劉孟芬社工師                                                                               | 計畫經費來源 | 108 年院內計畫 |
| 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？ <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 6 個月一次。

|        |                                                                                         |        |       |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|
| 序號 6   |                                                                                         |        |       |
| 本會編號   | TMANH109-REC003(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 | 自籌    |
| 計畫名稱   | 奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台之建立                                                                     |        |       |
| 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   | TMANH109-REC001(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 | 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。

陸、追認簡易審查通過計畫：

一、新案 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                                         | 效期起迄日                         |
|----|-----------------|------|------------------------|---------------|----------------------------------------------|-------------------------------|
| 1  | TMANH110-REC006 | 新案   | 精神科<br>張俊鴻主任           | 109 年<br>院內計畫 | 癌症與神經精神疾病的資料探勘研究                             | 2021.05.23<br>至<br>2022.05.22 |
| 2  | TMANH110-REC007 | 新案   | 復健科<br>馬上鈞教授<br>(成功大學) | 110 年<br>院內計畫 | 探討日常生活功能恢復程度與健保花費支出對住院天數的影響: 腦中風急性後期照護計畫病人為例 | 2021.08.01<br>至<br>2022.07.31 |
| 3  | TMANH110-REC014 | 新案   | 消化內科<br>蔡坤峰醫師          | 自籌            | 於標靶輸注的全靜脈麻醉方式下不同內視鏡執行順序之比較-回溯性分派研究           | 2021.06.30<br>至<br>2021.12.31 |

柒、目前審查中研究案數量統計：

審查中案件共 23 件：新案申請 15 件、持續試驗案 5 件、修正案 1 件、結案 2 件。

捌、報告事項：

一、由於本院對於研究發展的展望，未來將有更多人才的加入，希望可以提供更流暢及規格化的研究相關服務程序，本會將建立已通過國際/國

內研究案件的審查標準，以達到審案的共識。

【說明】

1. 國際合作案(美國國家衛生院 NIH, QS 世界大學排名等): QS 世界大學排名 200 以內(依當年度排名為準則), 例: 2021 年第 1 名美國麻省理工學院、第 2 名美國史丹福大學等。
2. 國內研究案:
  - (1) 醫學中心/科技部/國衛院/衛福部/中研院等機構
  - (2) 同儕醫院(除上述第 1 項以外的機構)

【決議】擬訂依國際與國內醫學中心、國內研究單位審查的準則，於下次會議提會討論。

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. 依研究倫理委員會 110 年 04 月 26 日第二次審查會議決議辦理。
2. 代審執行方式，經詢問成大醫院、奇美醫院及中國醫藥大學附設醫院，皆依機關送審書函(公文)或簽訂委託審查「人體研究計畫」協議書方式進行，無另外設計列表單(蓋工作場域的關防)供使用。

【決議】外部機構委託安南醫院研究倫理審查會代審，規定檢附送審資料時，連同公文一起函送本會。

三、有關受試者同意書、計畫書等的版本命名方式，建議統一規格化，以利委員審查清楚易懂。

【說明】

1. 審查委員提案。
2. 經詢問鄰近相關醫療機構 IRB，皆無硬性規定有關版本命名的方式。

【決議】於下次會議提會討論，本會規定的版本命名方式。

四、有關基因相關之研究案，建議本會審查委員共識執行方式為一般審查或簡易審查。

【說明】

1. 審查委員提案。
2. 基因相關之研究因涉及受試者隱私資料，高榮、奇美、北榮、臺大原則上屬於一般審查。

【決議】委員共識：基因相關之研究案件一律採取一般審查。

玖、散會(11 時 10 分)