

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 一百一十年度第五次審查會議紀錄

時間：一百一十年八月二十六日(星期四)上午十時零分

地點：第三醫療大樓六樓會議室

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、黎國洪委員、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、許齡內委員、呂瑾立委員、張書瑋委員、
謝宛婷委員

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 4 人，非醫療委員 3 人，非機構內委員 4 人，
女性委員 3 人，出席委員人數共 7 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 5 件、新案 4 件、修正案 1 件、持續試驗案 3 件、結案 4 件，共 17 件。

【複審案】

序號 1			
本會編號	TMANH110-REC008	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	110 年科技部計畫
計畫名稱	重複經顱磁刺激對憂鬱症與 N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體路徑調控認知功能和抗發炎路徑調控疼痛的研究		
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 12 個月一次。

序號 2			
本會編號	TMANH110-REC010	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學附設醫院 精神科張倍禎醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	兒童青少年身心健康中心:整合性的全人兒童青少年身心健康照護模式		

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 12 個月一次。

序號 3			
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 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： 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、修正後通過。
- 二、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4			
本會編號	TMANH110-REC013	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	110 年院內計畫
計畫名稱	韌性腦的解碼與促進：從多變量剖面標記到介入		
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 12 個月一次。

序號 5			
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、通過。
- 二、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 6			
本會編號	TMANH110-REC019	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學附設醫院 校長室蔡輔仁副校長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中國醫藥大學附設醫院精準健康計畫		
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、修正後再審。

序號 7			
本會編號	TMANH110-REC020	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學附設醫院 精神科張倍禎醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	OMIMYDep-Omega-3 多元不飽和脂肪酸，發炎，腸道菌與孩童憂鬱症:雙盲療效研究		
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。

序號 8			
本會編號	TMANH110-REC021	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科陳威任醫師	計畫經費來源	110 年院內計畫
計畫名稱	以穿戴裝置及通信技術進行居家高強度運動及行為矯正對乳癌倖存者心肺健康和運動習慣之影響：隨機對照試驗		
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、修正後通過。

二、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9			
本會編號	TMANH110-REC027	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	110 年科技部計畫
計畫名稱	生物指標指引的 omega-3 脂肪酸之抗憂鬱試驗：雙盲安慰劑對照之臨床轉譯		
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 12 個月一次

【修正案】

序號 10			
本會編號	TMANH109-REC008(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化內科許秉毅副院長	計畫經費來源	109 年院內計畫
計畫名稱	「人工智慧內視鏡影像分析」於幽門螺旋桿菌診斷上之運用		
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、通過。

二、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【持續試驗案】

序號 11			
本會編號	TMANH107-REC019(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科林瑞模院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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、通過。

二、建議追蹤審查頻率：每 6 個月一次

序號 12			
本會編號	TMANH109-REC008(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 年院內計畫
計畫名稱	「人工智慧內視鏡影像分析」於幽門螺旋桿菌診斷上之運用		
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、通過。

二、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13			
本會編號	TMANH109-REC016(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部黃千甄醫師	計畫經費來源	中醫大中醫藥研究中心
計畫名稱	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		
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 14			
本會編號	TMANH109-REC006(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	手術室曾德華護理長	計畫經費來源	109 年院內計畫
計畫名稱	耳穴貼壓於脊椎手術病人在焦慮、疼痛與睡眠品質之成效		
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。

序號 15			
本會編號	TMANH109-REC007(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	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		
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 16			
本會編號	TMANH109-REC012(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	急診醫學部符凌斌主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	致命性的創傷弧菌感染以急性無膽石性膽囊炎的表現--個案報告		
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 17			
本會編號	TMANH109-REC013(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	急診醫學部符凌斌主任	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：第二部份		
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 4 件，共 4 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-REC022	新案	麻醉科 蘇翔主任	自籌	使用呼吸器病人理想潮氣量之探討	2021.08.02 至 2021.10.31
2	TMANH110-REC023	新案	消化內科 蔡坤峰醫師	自籌	應用肝動脈化療與碘油灌注與免疫治療治療晚期肝癌合	2021.07.23 至 2022.07.05

					併門靜脈血栓病患之存活預後分析—回溯性世代研究	
3	TMANH110-REC024	新案	腎臟科 林軒名主任	110年院內計畫	導入智慧型透析低血壓決策輔助系統提升透析醫療品質	2021.09.01 至 2022.02.28
4	TMANH110-REC025	新案	消化內科 許秉毅副院長	自籌	比較毒癮患者和非毒癮患者以「直接抗病毒藥劑」治療C型肝炎之異同	2021.08.01 至 2022.07.31

二、修正案 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	通過日期
1	TMANH107-REC015(AR-3)	修正案	一般外科 黃德佳主任	107年院內計畫	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	2021.08.17
2	TMANH109-REC020(AR-1)	修正案	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	2021.08.19

柒、目前審查中研究案數量統計：

審查中案件共 25 件：新案申請 14 件、持續試驗案 4 件、修正案 2 件、試驗終止案 1 件、結案 4 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. 依研究倫理委員會 110 年 07 月 09 日第四次審查會議決議辦理。
2. 擬定本會國際與國內醫學中心、國內研究單位審查的準則。
3. 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。
4. 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】 制定已通過國際/國內研究案件的審查標準版本，依數位方式讓委員提供意見、討論及投票，待完成後決議呈核執行。

二、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. 依研究倫理委員會 110 年 07 月 09 日第四次審查會議決議辦理。
2. 討論本會規定的文件版本命名方式。

【決議】 本會擬訂送審文件版本命名為第 1 版、第 2 版…第 N 版。

玖、散會 (12 時 00 分)