

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 一百一十年度第六次審查會議紀錄

時間：一百一十年十一月三日(星期三)上午九時三十分

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、林義濱委員、陳擇穎委員、

黃欽威委員、蔡文斌委員、呂瑾立委員、張書瑋委員

請假委員：黎國洪委員、張瓊文委員、許齡內委員、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 5 人，非醫療委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 9 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 3 件、新案 4 件、修正案 1 件、持續試驗案 1 件、試驗終止案 1 件、結案 3 件，共 13 件。

【複審案】

序號 1			
本會編號	TMANH110-REC017	送審文件類型	新案
計畫主持人	麻醉科陳建樺醫師	計畫經費來源	110 年院內計畫
計畫名稱	使用耳穴按壓法預防腹腔鏡膽囊切除術及減重手術患者術後噁心和嘔吐時血清 5-羥色胺和 5-羥色胺轉運蛋白多態性的變化——國際多中心研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請蘇翔委員迴避審查 ☐ 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-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？ ☐ 是，請委員迴避審查 ☒ 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 3			
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？ ☐ 是，請委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

【新案】

序號 4			
本會編號	TMANH110-REC028	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	110 年科技部計畫
計畫名稱	OMNeADHD-高單位 omega-3 多元不飽和脂肪酸對 omega-3 缺乏之注意力不足過動症孩童與青少年之雙盲療效研究		
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、修正後再審。

序號 5			
本會編號	TMANH110-REC029	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科湯昇曄醫師	計畫經費來源	110 年院內計畫
計畫名稱	DNA 甲基化標記在胎兒蛋白陰性肝癌之臨床特徵與預後評估		
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、修正後再審。

序號 6			
本會編號	TMANH110-REC030	送審文件類型	新案
計畫主持人	外科部戴運生主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	精準醫療之腫瘤類器官 3D 培養平台開發		
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、修正後再審。

序號 7			
本會編號	TMANH110-REC033	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產科蔡士偉醫師	計畫經費來源	110 年院內計畫
計畫名稱	女性膀胱過動症候群與尿液微生物相之相對關係		
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、建議追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

【修正案】

序號 8			
本會編號	TMANH109-REC016(AR-2)	送審文件類型	修正案
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？ ☐ 是，請委員迴避審查 ☒ 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 9			
本會編號	TMANH109-REC010(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化內科施長碧主任	計畫經費來源	109 年院內計畫
計畫名稱	質子幫浦抑制劑起始治療之時間長短對巴瑞氏食道症預後之影響，以及對骨質密度和骨折的影響		
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、通過。
- 二、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗終止案】

序號 10			
本會編號	TMANH109-REC009(TR)	送審文件類型	試驗終止案
計畫主持人	消化內科湯昇暉醫師	計畫經費來源	衛生福利部
計畫名稱	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學及抗藥性分析研究計畫		
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、修正後再審。

【結案】

序號 11			
本會編號	TMANH107-REC013(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	消化內科蔡坤峰醫師	計畫經費來源	107 年院內計畫
計畫名稱	肝癌病人接受治療後症狀困擾、憂鬱與生活品質之相關性探討		
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 12			
本會編號	TMANH109-REC017(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	109 年院內計畫
計畫名稱	使用個人防護裝備對於施行心肺復甦術造成急救品質與施救疲乏之影響:隨機對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 13			
本會編號	TMANH109-REC018(FR)	送審文件類型	結案
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？ ☐ 是，請委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、追認簡易審查通過計畫：

一、新案 2 件、持續試驗案 2 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-REC026	新案	護理部 謝士偉護理 長	108 年科技部計畫	年輕與老年中風病人復健計畫與生活安排對活動睡眠型態、日常生活功能與健康狀	2021.09.10 至 2022.09.09

					況之長期追蹤研究	
2	TMANH110-REC032	新案	復健科 蔡雅雯組長	自籌	從行走功能恢復探討腦中風急性後期照護計畫病人之住院天數相關性	2021.11.01 至 2022.10.31
3	TMANH109-REC011(CR-1)	持續試驗案	腎臟科 林軒名主任	廠商合作計畫	應用連續生理參數偵測改善透析低血壓預測模型與決策系統	2021.09.03 至 2021.12.31
4	TMANH110-REC005(CR-1)	持續試驗案	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	2021.10.16 至 2022.03.31

二、修正案 1 件、撤案 3 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	通過日期
1	TMANH107-REC014(AR-3)	修正案	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	2021.08.27
2	TMANH108-REC010(撤)	撤案	精神科 張俊鴻主任	108 年院內計畫	腸道菌與 N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體路徑調控認知功能老化的研究	2021.10.19
3	TMANH108-REC012(撤)	撤案	精神科 劉孟芬社工師	108 年院內計畫	精神疾病合併代謝相關疾患之腸道菌研究	2021.10.19
4	TMANH109-REC015(撤)	撤案	骨科 林瑞模院長	自籌	建立台灣精準醫學資料庫：臺南市立安南	2021.10.22

					醫院-委託中國 醫藥大學興建 經營精準醫學 計畫	
--	--	--	--	--	-----------------------------------	--

柒、目前審查中研究案數量統計：

審查中案件共 17 件：新案申請 8 件、持續試驗案 2 件、修正案 2 件、試驗終止案 1 件、結案 4 件。

捌、報告事項：

一、配合院方規定，應定期修訂本會辦法規章(SOP)。

【說明】

1. 依研究倫理委員會 110 年 08 月 26 日第五次審查會議決議辦理。
2. 修訂 3.1-計畫書送審的管理、3.3-簡易審查、11.1-多中心試驗的管理及聯繫等文件內容資料。

【決議】於下次會議提供投票結果，供各位委員參考後呈核修訂。

二、111 年度研究倫理委員會召開審查會議頻次安排，提本次會議討論。

【說明】

1. 計畫主持人提案。
2. 本會原定審查會議為 2 個月召開 1 次，因應案件量日益增加，影響審查的時效性，PI 建議是否修訂為 1 個月召開 1 次。

【決議】擬定 111 年經費預算，預先編列 1 年 12 次審查會議經費預算，再依案件量安排會議場次，據實核銷。

三、本會擬於 110 年 12 月 14 日舉辦「人體試驗研究倫理教育訓練」課程。

【說明】

1. 110 年 12 月 14 日下午 1-3 點邀請成大 IRB 何宜螢總幹事及黎國洪委員至本院會議室演講，講題：易受傷害族群研究之審查與規範(何宜螢總幹事)、研究倫理的審查原則及實務分享(黎國洪委員)，歡迎各位委員蒞臨參與。

【決議】照案通過。

玖、散會（11 時 20 分）