

# 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 一百一十年度第七次審查會議紀錄

時間：一百一十年十二月十四日(星期二)下午十五時零分

地點：第二醫療大樓二樓第二會議室

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、

黎國洪委員、蔡文斌委員、呂瑾立委員

請假委員：許齡內委員、謝宛婷委員、黃欽威委員、張書瑋委員、張瓊文委員

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 3 人，非機構內委員 3 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 8 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、結案 2 件，共 7 件。

## 【複審案】

|        |                                                                                         |        |    |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|
| 序號 1   |                                                                                         |        |    |
| 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<br>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、修正後通過。

二、建議追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

|       |                                                                 |        |            |
|-------|-----------------------------------------------------------------|--------|------------|
| 序號 2  |                                                                 |        |            |
| 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<br>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？ <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 3   |                                                                                         |        |           |
| 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？ <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 4   |                                                                                         |        |        |
| 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？ <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   | TMANH109-REC009(TR)                                                                     | 送審文件類型 | 試驗終止案 |
| 計畫主持人  | 消化內科湯昇曄醫師                                                                               | 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？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |       |

**【計票及決議】**

- 一、通過。

**【結案】**

|        |                                                                                         |        |           |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|
| 序號 6   |                                                                                         |        |           |
| 本會編號   | TMANH108-REC009(FR)                                                                     | 送審文件類型 | 結案        |
| 計畫主持人  | 復健科蔡雅雯組長                                                                                | 計畫經費來源 | 108 年院內計畫 |
| 計畫名稱   | 肌內效貼紮對於中風患者手部功能之影響                                                                      |        |           |
| 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 7   |                                                                                           |        |    |
| 本會編號   | TMANH110-REC022(FR)                                                                       | 送審文件類型 | 結案 |
| 計畫主持人  | 麻醉科蘇翔主任                                                                                   | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱   | 使用呼吸器病人理想潮氣量之探討                                                                           |        |    |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請蘇翔委員迴避審查 <input 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 1 件、持續試驗案 1 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-REC031       | 新案    | 護理部<br>蔡宜蓁督導   | 台灣護理學會    | 愛滋病毒感染者合併睡眠障礙的自殺風險                     | 2021.11.12<br>至<br>2022.11.11 |
| 2  | TMANH109-REC020(CR-1) | 持續試驗案 | 放射腫瘤科<br>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 | 2021.12.08<br>至<br>2022.07.31 |

二、修正案 1 件、撤案 1 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  | TMANH109-REC022(AR-1) | 修正案  | 教學研究部<br>蘇冠賓副院長 | 109 年科技部計畫 | Omega-3 脂肪酸合併褪黑激素致效劑改善憂鬱症狀與生物日夜週期機制之探討：一項營養與精神醫學之轉譯研究 | 2021.10.25 |
| 2  | TMANH110-REC004(撤)    | 撤案   | 心臟血管外科<br>陳偉華副院 | 廠商合作計畫     | 研究使用血管內超音波引導                                          | 2021.11.01 |

|  |  |  |   |  |                                                                                                |  |
|--|--|--|---|--|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | 長 |  | 支架植入術植<br>入 Boston<br>Scientific Vici®<br>靜脈支架系統<br>用以治療慢<br>性、非惡性髂<br>股靜脈阻塞患<br>者的臨床結果<br>之試驗 |  |
|--|--|--|---|--|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

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 6 件、持續試驗案 4 件、修正案 3 件、試驗終止案 1 件、結案 3 件。

捌、報告事項：

一、配合院方規定，應定期檢視修訂本會辦法規章(SOP)。

【說明】

1. 依研究倫理委員會 110 年 11 月 03 日第六次審查會議決議辦理。
2. 本會依據 110 年 10 月 2 日審查案件制定標準線上投票結果，修訂項目 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】將本會 SOP word 檔寄交各委員書面提修正意見後修訂。

二、110 年度研究倫理委員會定期追蹤檢討審查效率之機制。

【說明】

1. 依醫策會人體研究倫理審查委員會查核基準項目 2.6 辦理。
2. 審查會應有定期檢討審查效率之機制，並留存會議紀錄供查詢。

【決議】照案通過。

玖、散會（16 時 30 分）