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 一百一十一年度第一次審查會議記錄

時間：一百一十一年二月二十五日(星期五)下午十五時零分

地點：第三醫療大樓六樓第三會議室(視訊會議)

主席：蘇翔主任委員

出席委員：蘇翔主任委員、張嘉蘋副主任委員、黃采婕委員、呂瑾立委員、梁永昌委員、張瓊文委員(線上)、黃欽威委員(線上)、黎國洪委員(線上)、張書瑋委員(線上)、謝宛婷委員(線上)

請假委員：許齡內委員、莊皓宇委員、林冠廷委員

秘書處人員：羅慕音

記錄：羅慕音

壹、本次會議出席委員：醫療委員 5 人，非醫療委員 5 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、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、確認上次會議紀錄(略)

參、追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

肆、本次審核案件：

新案 1 件、修正案 1 件，共 2 件。

【新案】			
序號 1			
本會編號	TMANH110-REC034	送審文件類型	新案
計畫主持人	臺南市立安南醫院 精神醫學科姚祺宇醫師	計畫經費來源	111 年院內計畫
計畫名稱	不同病程思覺失調症的韌性程度與表觀遺傳標記之關聯研究		
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

二、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次

【修正案】			
序號 2			
本會編號	TMANH110-REC021(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	臺南市立安南醫院 精神醫學科陳威任醫師	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？ ☐ 是，請委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、修正後再審

伍、追認簡易審查通過計畫：

一、新案 1 件、持續試驗案 2 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-REC033	新案	婦產科 蔡士偉主任	110 年院內計畫	女性膀胱過動症候群與尿液微生物相之相對關係	2021.12.09 至 2022.12.08
2	TMANH107-REC015 (CR-3)	持續試驗案	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	2022.01.18 至 2023.01.17
3	TMANH109-REC022(CR-1)	持續試驗案	教學研究部 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	2022.01.15 至 2023.01.14

二、修正案 2 件、撤案 2 件、結案 1 件，共 5 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-REC016(AR-3)	修正案	中醫部 黃千甄醫師	中國醫藥大學研究	評估針灸對於化療引發週邊	2022.01.01

				中心	神經病變之療效：第三期隨機安慰組設計臨床試驗	
2	TMANH110-REC010(AR-1)	修正案	精神科 張倍禎醫師	自籌	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	2022.01.01
3	TMANH110-REC011(撤)	撤案	精神科 張倍禎醫師	自籌	OMInADHDAI-高單位 omega-3 多元不飽和脂肪酸對注意力不足過動症孩童合併發炎狀態之雙盲療效研究合併 AI 偵測生理與活動量參數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	2021.12.10
4	TMANH107-REC019(撤)	撤案	骨科 林瑞模院長	108 年科技部計畫	客製化瞄準器在高位脛骨截骨手術的臨床應用	2022.2.23
5	TMANH107-REC006(FR)	結案	腎臟科 林軒名主任	自籌	主動式個案管理模式於慢性腎臟病整合照護成效	2021.12.23

陸、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 2 件、修正案 1 件。

柒、報告事項：

一、同意書核准期間應配合計畫收案期間。

【說明】

核准開始時間若依照計畫送件時間開立，經歷約 3 個月的審查時間後，會導致計畫案的收案時間縮短，建議需調整。

【決議】

1. 核准開始時間依照 IRB 審核通過日，有效時間為一年。(一般 IRB 證書有效時間為一年，從核准日起算，若期滿未完成，可在期滿前 2 月繳交期中報告，通過後可延長一年，如此類推)
2. 請計畫主持人申請時，計畫開始日期填寫”依照 IRB 審查通過時間開始”。

二、專案進口藥物(含醫療器材)及樣品申請方式

【說明】

1. 近期本院有提出申請專案進口藥物，並且需檢附 IRB 同意函，但本院目前 IRB 並未有專案進口藥物的審查機制。
2. 中國醫藥大學附設醫院訂有「專案進口藥物(含醫療器材)及樣品申請辦法」供參考。

【決議】

1. 「專案進口藥物(含醫療器材)及樣品申請辦法」的制定單位為藥劑部，請與本院藥劑部確認相關辦法與流程。
2. 審查重點為確認是否於本院執行藥品試驗，委請 1-2 位院內委員簡易審查後核發同意書。

捌、散會