

# 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 一百一十一年度第二次審查會議議程

時間：一百一十一年四月八日(星期五)下午十六時零分

地點：第三醫療大樓六樓第三會議室

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(線上)、謝宛婷委員(線上)、黃欽威委員(線上)、呂瑾立委員、張書瑋委員(線上)、張瓊文委員

列席委員：梁永昌委員、莊皓宇委員(線上)、林志展委員

請假委員：許齡內委員、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 4人，非機構內委員 6人，女性委員 6人，出席委員人數共 9人，達法定開會人數。

貳、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

為保障臨床研究計畫主持人依法規申請臨床研究登記資料之產學界商業秘密，維護產學業競爭秩序，特提醒本注意事項。

一、本注意事項所稱臺南市立安南醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。

二、本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際或潛在之經濟價值者。

三、本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用，無故洩露、自行使用或提供他人使用，應依法規定負損害賠償責任。

四、與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

五、本會人員依本規定所負義務，於離職或辭聘後，仍應遵守。

六、當本會人員有利益衝突時，應主動告知主任委員而迴避。

參、確認上次會議紀錄

一百一十一年度第一次審查會議紀錄已於 111 年 3 月 9 日傳送至各委員信箱，經過委員審視後無案件審查修正意見。

肆、追蹤上次會議審查結果辦理情形

修正後再審：2 件(本會編號：TMANH110-REC034、TMANH110-REC021(AR-1))。  
 TMANH110-REC034 案於 111 年 3 月 18 日收到主持人回覆，提本次會議討論。  
 TMANH110-REC021(AR-1)案於 111 年 3 月 24 日收到主持人回覆，提本次會議討論。

肆、本次審核案件：

新案 4 件、修正案 1 件、結案 2 件，共 7 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？ <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 2			
本會編號	TMANH111-REC001	送審文件類型	新案
計畫主持人	蔡銘駿主任(教學研究部)	計畫經費來源	申請 111 年科技部計畫
計畫名稱	發展 Risdiplam 經皮吸收於臨床使用並評估其物化性質及治療效果		
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

【新案】			
序號 3			
本會編號	TMANH111-REC002	送審文件類型	新案
計畫主持人	陳偉華副院長(心臟血管外科)	計畫經費來源	自籌

計畫名稱	一項前瞻性、多中心、觀察性研究以探討患有周邊動脈阻塞疾病(股淺動脈)之病患接受氣球擴張術搭配血管內超聲波或血管支架植入術搭配血管內超聲波之術後狀況
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

【新案】			
序號 4			
本會編號	TMANH111-REC005	送審文件類型	新案
計畫主持人	黃千甄醫師(中醫部)	計畫經費來源	申請 111 年科技部計畫
計畫名稱	中藥成分治療化療引起周邊神經病變及背根神經節粒腺體功能變化探討：基礎及臨床研究		
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

【修正案】			
序號 5			
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？ <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 6			
本會編號	TMANH109-REC011(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	安南醫院腎臟內科 林軒名醫師	計畫經費來源	廠商贊助 (翔安生醫科技)

計畫名稱	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
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 7			
本會編號	TMANH109-REC019(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	安南醫院麻醉科 莊佳君醫師	計畫經費來源	109 年院內計畫
計畫名稱	應用長短記憶神經網路於穩態視覺誘發電位為基礎之腦機介面研究		
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

伍、追認簡易審查通過計畫：

一、新案 3 件、持續試驗案 2 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	效期起迄日
1	TMANH110-REC020	新案	精神科 張倍禎醫師	自籌	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	2022.03.17 至 2022.09.16
2	TMANH110-REC028	新案	精神科 張倍禎醫師	申請 110 年科技部計畫	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	2022.03.10 至 2023.03.09

3	TMANH110-REC030	新案	外科部 戴運生醫師	廠商合作計畫 (基可生醫)	精準醫療之腫瘤類器官 3D 培養平台開發	2022.04.08 至 2022.10.07
4	TMANH107-REC014 (CR-3)	持續試驗案	一般外科 黃德佳主任	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	2022.01.01 至 2022.12.31
5	TMANH110-REC018 (CR-3)	持續試驗案	消化內科 施長碧醫師	申請 110 年院內計畫	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	2022.02.23 至 2022.08.22

二、修正案 1 件，共 1 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-REC25(AR-1)	修正案	消化內科 許秉毅 副院長	申請 110 年科技部計畫	「鉀離子競爭性酸阻斷劑/三合療法」、「鉀離子競爭性酸阻斷劑/高劑量二合療法」與「質子幫浦抑制劑/反轉式混合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效比較	2022.03.11

陸、目前審查中研究案數量統計：

審查中案件共 8 件：新案申請 6 件、持續試驗案 1 件、修正案 1 件。

## 柒、討論事項：

### 一、修正研究倫理委員會組織章程。

#### 【說明】

為提升本院研究倫理委員會之審查效率與品質，擬增加委員人數，並延長委員任期為兩年。

修訂條文：

第六條 本會設置委員十一至十五人，其中一人為主任委員，一人為副主任委員。主任委員由院長聘任，並報請中央衛生主管機關備查。副主任委員和其他委員由主任委員提名後由院長聘任，研究倫理委員會委員之組成應符合下列規定：(略)

第九條 研究倫理委員會任期為兩年，連聘得連任。在委員任期屆滿時，主任委員得提名續聘或改聘委員，但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

【決議】照案通過。目前本院委員名單為 14 位委員，更改章程後擬再增加 1 位委員使委員數為單數。

### 二、研究倫理委員會收費標準討論

#### 【說明】

1. 因應本院研究倫理委員會案件的類型與來源越來越多元化，擬修訂收費標準，以符合不同類型與來源的案件。
2. 各院 IRB 收費標準請參考附件一。

#### 【決議】

由秘書處研擬修訂本院的收費標準後，再提供給各委員檢視。

### 三、新任委員的訓練機制

#### 【說明】

依據本院 IRB 的 SOP-02.3 研究倫理委員會委員及工作人員的教育訓練的規範，第 5.4. 新進委員之職前教育的規定：

- 5.4.1. 基礎訓練：新進委員在正式審查計畫案前，須接受委員會安排之職前訓練課程，包括本院電子教學平台之研究倫理課程、本院與院外舉辦的教育訓練課程等，並完成新進委員基礎訓練紀錄表 (AF02-02.3/01.1)。
- 5.4.2. 觀摩審查：秘書組安排至少一次觀摩審查會議，由資深委員帶領新進委員觀摩審查計畫案，包括召開審查會議前，計畫案之審查重點、審查注意事項，與召開會議報告審查意見注意事項等，會後完成新進委員觀摩審查心得報告 (AF03-02.3/01.1)。新進委員於觀摩審查會議階段無投票權。
- 5.4.3. 實習審查：秘書組安排至少一次實習審查，由資深委員帶領新進委員實習審查計畫案，資深委員需與新進委員進行案件審查意見諮詢與經驗傳承，並完成新進委員實習審查評估表 (AF04-02.3/01.1)。召開會議時新進委員有審查結果投票權。

5.4.4. 正式審查：新進委員在完成觀摩審查與實習審查計畫案後，開始正式之審查作業。

5.4.5. 審查諮詢：由資深委員、執行秘書、主任委員等持續提供新進委員審查計畫案之相關專業諮詢、指導與支援。

本次新進委員人數較多，因此需照本 SOP 訓練新進委員，再進行審案。

**【決議】**照案通過。

捌、臨時動議：

一、關於與廠商合作的案件，在利益揭露方面，廠商的贊助費用也有提供給計畫主持人是否恰當？

**【會議討論】**

醫療委員：只要是廠商贊助案件，無論是廠商提供那些費用都需要清楚揭露。

醫療委員：廠商贊助計畫，提供計畫主持人費是可以的，但是需要在計畫書上清楚說明，費用多少、如何發給等，有些醫院也會有相關規定。

**【決議】**

請秘書處確認本院或體系的相關規範，下次會議補充報告。

玖、散會