

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 一百一十一年度第三次審查會議記錄

時間：一百一十一年六月十七日(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、視訊(Cisco Webex)

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、梁永昌委員、莊皓宇委員(視訊)、林志展委員(視訊)、黎國洪委員(視訊)、黃欽威委員(視訊)、呂瑾立委員、張書瑋委員(視訊)、張瓊文委員(視訊)、林冠廷委員

請假委員：許齡內委員、謝宛婷委員

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 7 人，非醫療委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 12 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 4 月 19 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：3 件(本會編號：TMANH111-REC001、TMANH111-REC002、TMANH111-REC005)。

TMANH111-REC001 案於 111 年 5 月 2 日送交審查意見予主持人，尚待主持人回覆。

TMANH111-REC002 案於 111 年 5 月 4 日收到主持人回覆，提本次會議討論。

TMANH111-REC005 案於 111 年 5 月 25 日收到主持人回覆，提本次會議討論。

肆、本次審核案件：

新案 6 件、持續試驗案 2 件、終止案 1 件，共 9 件。

【新案】			
序號 1			
本會編號	TMANH111-REC002	送審文件類型	新案複審
計畫主持人	陳偉華主任(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？ ☐ 是，請委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、審查結果：修正後通過

二、建議追蹤審查頻率：每 6 個月一次

【新案】			
序號 2			
本會編號	TMANH111-REC005	送審文件類型	新案複審
計畫主持人	黃千甄醫師(中醫部)	計畫經費來源	申請 111 年科技部計劃
計畫名稱	中藥(牡丹皮)成分治療化療引起周邊神經病變及背根神經結粒線體功能變化探討：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？ ☐ 是，委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、審查結果：通過

二、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次

【新案】			
序號 3			
本會編號	TMANH111-REC007	送審文件類型	新案
計畫主持人	曾奕云(心臟血管外科)	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	發展一個理論指導髂靜脈壓迫症候群支架至入患者復原		
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、審查結果：通過

二、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次

【新案】			
序號 4			
本會編號	TMANH111-REC008	送審文件類型	新案
計畫主持人	蘇靖婷(府城居家長照機構)	計畫經費來源	廠商
計畫名稱	安南醫院出院準備服務無縫接軌計畫案		
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、審查結果：修正後通過

二、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次

【新案】			
序號 5			
本會編號	TMANH111-REC009	送審文件類型	新案
計畫主持人	吳奕霆醫師(消化內科)	計畫經費來源	111 年研究計劃
計畫名稱	比較使用「兩段式鼻胃管」與「傳統式鼻胃管」對吞嚥困難患者之面部美觀度、自尊心與灌食實用性之影響		
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、審查結果：修正後再審

二、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次

【新案】			
序號 6			
本會編號	TMANH111-REC010	送審文件類型	新案
計畫主持人	莊皓宇醫師(神經外科)	計畫經費來源	廠商合作計畫(鈦隼)
計畫名稱	手術導航機器人進行腦部活體組織切片之安全、有效與可用性評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? ☒ 是, 請莊皓宇委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】

- 一、審查結果：修正後再審
 二、建議追蹤審查頻率：待議。

【持續試驗案】			
序號 7			
本會編號	TMANH109-REC002(CR-2)	送審文件類型	持續試驗(期中報告)
計畫主持人	許秉毅醫師(消化內科)	計畫經費來源	109 年科技部計畫
計畫名稱	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鈹劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效——一多中心隨機試驗		
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、審查結果：通過
 二、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次

【持續試驗案】			
序號 8			
本會編號	TMANH110-REC033(CR-1)	送審文件類型	持續試驗(期中報告)
計畫主持人	蔡士偉主任(婦產科)	計畫經費來源	110 年院內計畫
計畫名稱	女性膀胱過動症後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, 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

【終止案】			
序號 9			
本會編號	TMANH109-REC019(終)	送審文件類型	終止案
計畫主持人	莊佳君醫師(麻醉科)	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？ ☐ 是，請委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、審查結果：通過。

伍、追認簡易審查通過計畫：

一、新案 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	效期起迄日
1	TMANH110-REC034	新案	精神科 姚琪宇醫師	111 年院內計畫	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	2022.4.8 至 2023.4.7
2	TMANH111-REC006	新案	護理部 賴威廷	自籌	探索安寧療護工作者培育正念的生活經驗	2022.5.11 至 2023.5.10

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	TMANH110-REC021(AR-1)	修正案	陳威任	110 年院內計畫	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	2022.4.8

陸、目前審查中研究案數量統計：

審查中案件共 6 件：新案 1 件、持續試驗案 4 件、結案 1 件。

柒、報告事項：

一、IRB 外展計劃(附件一)

【說明】為拓展本會 IRB 審查案件與範圍，研擬外展計劃以提供鄰近學校與醫藥廠商審查送審需求，依據現況，擬提供兩方面之改善方案：

1. 審查綠色通道的可行性討論
2. 線上審查系統之建置。

【決定】請各位委員審視相關資料後提供建議給秘書處。

二、擬修訂「臨床試驗計畫申請書」表格格式，提會討論。

【說明】修改「臨床試驗計畫申請書」表格格式。(附件三)

【決定】照案通過。

四、擬修訂「送審文件清單」內容，提會討論。

【說明】修改送件地點為**第二醫療大樓六樓研究倫理委員會**與表格格式。(附件四)

【決定】照案通過。

捌、臨時動議：

一、審查文件內容與格式的調整與修正。

【會議討論】

非醫療委員：初審審查表中之總評，建議新增「修正後再審」的選項。

非醫療委員：持續試驗案中提交的文件中填寫的收案日期容易使人誤解，建議調整格式，可以請主持人送審時提供計畫案的歷史核准函。

醫療委員：受試者同意書(十)損害補償與保險，第 1 點與第 2 點內容重覆性太高，建議保留一項即可，而「本醫院」請統一修正為「安南醫院」。

【決定】

請秘書處審視本會所有的文件與表單，調整修正後於下次會議討論報告。

捌、散會(18:00)