

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 一百一十一年度第四次審查會議紀錄(公告版)

時 間：一百一十一年八月十二日(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、許齡內委員(視訊)、梁永昌委員、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
瓊文委員(視訊)、林冠廷委員、黃采婕委員
請 假 委 員：謝宛婷委員、張書瑋委員、莊皓宇委員
列 席 委 員：林金龍委員
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_4_人，非機構內委員_5_人，女性委員_5_人，
出席委員人數共_11_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，無故洩漏、自行使用或提供他人使用，應
依法規定附損害賠償責任。

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劃之主持人、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雇關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其它經審查會決議應予迴避者。

五、本會人員依本規定所負義務，於離職或解聘後，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

一百一十一年度第三次審查會議紀錄已於 111 年 6 月 27 日傳送至各委員信箱，
經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

一、通過：5 件

TMANH111-REC005、TMANH111-REC007、TMANH109-REC002(CR-2)、TMANH110-REC033(CR-1)、TMANH109-REC019(終)，皆已開立核准函。

二、修正後通過：2 件。

TMANH111-REC002 案於 111 年 6 月 27 日收到主持人回覆，委員審查通過，本次會議追認。

TMANH111-REC008 案於 111 年 8 月 4 日送交審查意見予主持人，尚待主持人回覆。

三、修正後再審：2 件。

TMANH111-REC009 案於 111 年 7 月 6 日收到主持人回覆，提本次會議討論。

TMANH111-REC010 案於 111 年 7 月 27 日收到主持人回覆，提本次會議討論。

伍、本次審核案件

新案 3 件、結案 2 件，共 5 件。

【新案】			
序號 1			
本 會 編 號	TMANH111-REC009	送審文件類型	新案複審
計畫主持人	吳奕霆醫師(消化內科)	計畫經費來源	111 年院內計畫
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：通過			
二、建議追蹤審查頻率：每 <u>12</u> 個月一次			

【新案】			
序號 2			
本 會 編 號	TMANH111-REC010	送審文件類型	新案複審
計畫主持人	莊皓宇主任(神經外科)	計畫經費來源	廠商合作計畫(欽隼)
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：修正後通過			
二、建議追蹤審查頻率：每 <u>6</u> 個月一次			

【新案】			
序號 3			
本 會 編 號	TMANH111-REC011	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	蘇冠賓副院長(教學研究部)	計畫經費來源	國家衛生研究院
計 畫 名 稱	建立台灣最完整的憂鬱症臨床世代研究：從數位表徵和生物指標探討心理韌性失調做為創新臨床分型		
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：修正後再審			
二、建議追蹤審查頻率：審查後再議			

【結案】			
序號 4			
本 會 編 號	TMANH109-REC021(FR)	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	盧滢媛心理師(精神科)	計畫經費來源	109 年院內計畫
計 畫 名 稱	探討精神疾患個案對汙名化感受之職能適應經驗		
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			

【結案】			
序號 5			
本 會 編 號	TMANH109-REC024(FR)	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	辜漢章護理長(護理部)	計畫經費來源	109 年院內計畫
計 畫 名 稱	愛滋病毒合併帶狀疱疹感染者中風發生率及其影響因素		
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			

陸、追認簡易審查通過計畫：

持續試驗案 7 件、修正案 1 件，共 8 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
1	TMANH109-REC025(CR-1)	持續試驗案	許秉毅副院長 (消化內科)	20220801-20230731
	「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			

序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
2	TMANH110-REC016 (CR-1)	持續試驗案	吳奕霆醫師 (消化內科)	20220720-20230731
	比較 vonoprazan 20mg 與 esomeprazole 40mg 治療糜爛性食道炎的第一個月之療效			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
3	TMANH109-REC008 (CR-2)	持續試驗案	許秉毅副院長 (消化內科)	20220801-20230731
	比較 vonoprazan 20mg 與 esomeprazole 40mg 治療糜爛性食道炎的第一個月之療效			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
4	TMANH110-REC018 (CR-2)	持續試驗案	許秉毅副院長 (消化內科)	20220801-20230731
	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			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
5	TMANH110-REC009 (CR-1)	持續試驗案	蘇冠賓副院長 (教學研究部)	20220720-20230719
	膠淋巴系統、末端血管病變與老化相關的認知和憂鬱障礙：從基礎到臨床探討 Omega-3 脂肪酸的角色			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
6	TMANH110-REC015 (CR-1)	持續試驗案	許秉毅副院長 (消化內科)	20220801-20230731
	「依藥物敏感試驗引導療法」與「經驗療法」在第三線幽門螺旋桿菌治療上之療效			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
7	TMANH110-REC003(CR-2)	持續試驗案	許秉毅副院長 (消化內科)	20220720-20230719
	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台之建立			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
8	TMANH110-REC030 (AR-1)	修正案	戴運生主任 (外科部)	20230101-20250101
	精準醫療之腫瘤類器官 3D 培養平台開發			

柒、目前審查中研究案數量統計：

新案 3 件、修正案 1 件，共 4 件。

捌、報告事項

一、SOP 與表單檢視與修正

[說明]依規定本會需每兩年檢視一次 SOP，本次檢視需修正文件如下：

- (一) SOP-02.1 研究倫理委員會的組成：5.2.1、5.3.7、AF01-02.1/01.1 組織架構圖
- (二) SOP-03.2 初審審查表的使用：5.3.1、初審審查表
- (三) SOP-03.4 計畫案的初審：AF02-03.4/01.1 審查費收費標準
- (四) SOP-04.1 修正案的審查：AF01-04.1/01.1 修正案申請書
- (五) SOP-04.3 持續試驗審查：AF01-04.3/01.1 持續試驗申請書、收錄受試者清單
- (六) 受試者同意書、基因相關研究受試者同意書

[決定]

- (一)法規小組與 SOP 小組由各委員分別擔任，兩位律師各分配至兩個小組，其他委員抽籤分配。抽籤結果如下：

(1) SOP 小組：

呂瑾立、梁永昌、林志展、林金龍、黃采婕、黎國洪、張書瑋

(2) 法規小組：

張瓊文、許齡內、黃欽威、莊皓宇、張嘉蘋、謝宛婷、林冠廷

- (二)目前本院院內同仁送審 IRB 審查費用通過後又無故撤案，是否需要酌收審查費 2000 元？

投票結果：同意 11 票、不同意 0 票，總投票人數 11 人，投票結果同意。

- (三)修正案審查表修改”修正項目”，新增

☐變更受試者人數(原收案人數____人，變更後收案人數__人)

- (四)所有的文件都需要編號與編頁碼，包含受試者同意書、計畫書等。

- (五)受試者同意書抽審的原則修改為：收案 10 位(含)以下須全部檢附，超過 10 位請提供前 10 位之同意書影本，之後以每 10 位抽一位，最多提供 30 位受試者同意書影本。

- (六)本次各項表單與 SOP 依照建議修正後公告實施。

二、GCP 與研究倫理相關課程認定標準

[說明] 每位委員每年需有 6 小時之 GCP 相關受訓證明

(一)實體課程

1. 本院固定辦理上/下半年各一場 3 小時課程，由中附醫臨床試驗中心開立 GCP 證書。

2. 其它 IRB/REC 機構辦理之課程，課程資訊會公告於本院網站

(二)線上課程

1. 中附醫臨床試驗中心(需付費，沒有折扣)
2. 台灣學術倫理教育資源中心 https://ethics.moe.edu.tw/courses_irbrec/

3.台灣臨床試驗教育訓練中心(CCTTT) <https://www.ccttt.org.tw/mooc/index.php>

以上課程取得證書後，本會皆認可學分。

[決定]照案通過

玖、臨時動議

壹拾、 散會