

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 一百一十一年度第五次審查會議紀錄(公告版)

時 間：一百一十一年十月七日(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、許齡內委員(視訊)、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)、謝宛婷委員(視訊)、黃欽威委員(視訊)、林金龍委員(視訊)、黃采婕委員、呂瑾立委員、張瓊文委員(視訊)、林冠廷委員、張書瑋委員(視訊)
請 假 委 員：無
列 席 委 員：無
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 9 人，非醫療委員 6 人，非機構內委員 7 人，女性委員 7 人，出席委員人數共 15 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 8 月 23 日傳送至個委員信箱，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：3 件

TMANH111-REC009、TMANH109-REC021(FR)、TMANH109-REC024(FR)，皆已開立核准函。

二、修正後通過：1 件。

TMANH111-REC010 案於 111 年 8 月 30 日收到主持人回覆，委員審查通過，本次會議追認。

三、修正後再審：1 件。

TMANH111-REC011 案尚未收到主持人回覆。

伍、本次審核案件

新案 1 件、試驗偏差 1 件、結案 3 件，共 5 件。

【新案】

序號 1			
本 會 編 號	TMANH111-REC014	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	陳威任醫師(精神科)	計畫經費來源	111 年院內計畫
計 畫 名 稱	ObInGutDep-探討不同年齡層肥胖、發炎、腸腦軸與憂鬱症的相關性		
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			

【試驗偏差】

序號 2			
本 會 編 號	TMANH110-REC024	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	林軒名主任(腎臟內科)	計畫經費來源	110 年院內計畫
計 畫 名 稱	導入智慧型透析低血壓決策輔助系統提升透析醫療品質		
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：有條件通過。 期中報告與結案報告需於一週內繳交，若無，則停權			
二、建議追蹤審查頻率：N/A			

【結案】

序號 3			
本 會 編 號	TMANH110-REC005(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	許正義醫師(外科)	計畫經費來源	110 年院內計畫

計畫名稱	透過臉部表情偵測 ICU 病患疼痛指數之研究
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：N/A	

【結案】			
序號 4			
本 會 編 號	TMANH110-REC014(FR)	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	蔡坤峰醫師(消化內科)	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	於標靶輸注的全靜脈麻醉方式下不同內視鏡執行順序之比較-回溯性分派研究		
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：N/A			

【結案】			
序號 5			
本 會 編 號	TMANH110-REC002(FR)	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	蘇翔主任秘書(院長室)	計畫經費來源	110 年院內計畫
計 畫 名 稱	使用病歷中電腦斷層或核磁共振影像分析甲狀腺環狀環和左主支氣管的直徑以估算最合理雙腔氣管內管的大小-回顧性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? ☒ 是，請蘇翔委員迴避審查 ☐ 否		
【計票及決議】			
一、審查結果：通過			
二、建議追蹤審查頻率：N/A			

陸、追認簡易審查通過計畫：

新案 4 件、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	TMANH111-REC009	新案	吳奕霆醫師 (消化內科)	20220812-20240811
	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			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
2	TMANH111-	新案	邱于禎醫師	20220901-20230831

	REC012		(神經科)	
	雷射針灸對糖尿病週邊神經病變之療效			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
3	TMANH111-REC013	新案	黃雅芳助理教授 (弘光科技大學護理系)	20221001-20231031
	探討學齡前兒童的主要照顧者對用藥安全知識、態度及行為之調查研究			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
4	TMANH111-REC015	新案	林明賢主認 (血液腫瘤科)	20221001-20251231
	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於員發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性，並評估藥物動力學(SURPASS ET)：核心試驗及其延伸試驗			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
5	TMANH110-REC027 (CR-1)	持續試驗案	蘇冠賓副院長 (教學研究部)	20220928-20230927
	生物指標指引的 omega-3 脂肪酸之抗憂鬱試驗：雙盲安慰劑對照之臨床轉譯試驗			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
6	TMANH110-REC031 (CR-1)	持續試驗案	蔡宜蓁督導 (護理部)	20221112-20221231
	愛滋病毒感染者合併睡眠障礙的自殺風險			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
7	TMANH109-REC010(CR-2)	持續試驗案	施長碧主任 (內科部)	20220919-20230731
	質子幫浦抑制劑起始治療之時間長短對巴瑞氏食道症預後之影響，以及對骨質密度和骨折的影響			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	通過日期
8	TMANH110-REC031 (AR-1)	修正案	蔡宜蓁督導 (護理部)	20220824
	愛滋病毒感染者合併睡眠障礙的自殺風險			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	通過日期
9	TMANH110-REC021 (AR-2)	修正案	陳威任醫師 (精神科)	20220826
	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			

柒、目前審查中研究案數量統計：

新案 4 件、持續試驗案 3 件、修正案 2 件、結案 4 件，共 13 件。

捌、報告事項

一、近期發現申請本院研究計畫之研究案，於本會 IRB 審查通過拿到經費後，因未收案為由申請撤案，但院內計畫已結案。

[說 明]

關於提出撤案的計畫案，REC 的審核機制，是否同意提出撤案申請者，需通知相關單位(包含經費補助單位與主管機關)，並且繳回核准函與公告在 REC 網站，請各位委員投票表決。

[決 定] 提出撤案申請通過者，REC 秘書處需通知相關單位(包含經費補助單位與主管機關)，並且繳回核准函，且同步公告在 REC 網站。

二、TMANH111-REC001 案因逾時未獲主持人回覆意見，基於審查時效考量，擬依相關規定逕予撤銷該新案申請。

[說 明]依標準作業流程「3.4 計畫案的初審」之 5.4.3 辦理

[決 定]

此案依據現行 SOP 執行，下次會議修正關於撤案規範的 SOP。

玖、散會(17:30)