

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 一百一十一年度第六次審查會議紀錄

時 間：一百一十一年十二月三十日(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、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(視訊)、張瓊文委員、林冠廷委員、張書瑋委員(視訊)
請假委員：許齡內委員
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8人，非醫療委員6人，非機構內委員7人，女性委員6人，
出席委員人數共14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

一百一十一年度第五次審查會議紀錄已於111年10月31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：3 件

TMANH111-REC014、TMANH110-REC005(FR)、TMANH110-REC014(FR)、TMANH110-REC002(FR)，皆已開立核准函。

二、有條件通過：1 件

TMANH110-REC024(偏)，已繳交期中報告與結案報告，下次審查會議討論。

伍、本次審核案件

新案 4 件、持續試驗案 4 件、修正案 3 件、結案 1 件、試驗偏差 1 件，共 13 件。

【新案】			
序號 1			
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，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 2			
本會編號	TMANH111-REC017	送審文件類型	新案
計畫主持人	莊皓宇主任(神經外科)	計畫經費來源	廠商合作(鈦隼)
計畫名稱	手術導航機器人用內視鏡進行腦部血塊移除手術之安全、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		
【會議討論】			
【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 3			
本會編號	TMANH111-REC018	送審文件類型	新案
計畫主持人	張俊鴻主任(精神科)	計畫經費來源	111 年院內計畫
計畫名稱	阿茲海默症之新創精準醫療：應用人工智能方法與新行經顱磁刺		

	激之多層面探討認知老化的 N-methyl-D-aspartate(NMDA)受體路徑調控
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
【會議討論】	
【計票及決議】	
一、審查結果：修正後再審	
二、建議追蹤審查頻率：N/A	

【新案】			
序號 4			
本會編號	TMANH111-REC019	送審文件類型	新案
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	前瞻性研究腸胃道腫瘤病患接受內視鏡腫瘤切除或切片之臨床與分子生物特徵和預後分析		
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：N/A			

【持續試驗案】			
序號 5			
本會編號	TMANH109-REC022(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	蘇冠賓副院長(教學研究部)	計畫經費來源	109 年科技部計畫
計畫名稱	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		
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：實地訪查			
二、建議追蹤審查頻率：N/A			

【修正案】			
序號 6			
本會編號	TMANH109-REC022(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	蘇冠賓副院長(教學研究部)	計畫經費來源	109 年科技部計畫
計畫名稱	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		

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：實地訪查 二、建議追蹤審查頻率：N/A			
總投票數	14 票	未參與討論	0 票
☐ 通過	0 票	☐ 修正後再審	0 票
☐ 修正後通過	0 票	☐ 不通過	0 票
☒ 其它	14 票		
【建議修正】 實地訪查後再審。			

【修正案】			
序號 7			
本會編號	TMANH110-REC013(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	蘇冠賓副院長(教學研究部)	計畫經費來源	110 年院內計畫
計畫名稱	韌性腦的解碼與促進：從多變量剖面標記到介入		
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，4/30 之後到核准通過日期期間暫停收案。 二、建議追蹤審查頻率：每 6 個月一次			

【試驗偏差案】			
序號 8			
本會編號	TMANH110-REC013(偏)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	蘇冠賓副院長(教學研究部)	計畫經費來源	110 年院內計畫
計畫名稱	韌性腦的解碼與促進：從多變量剖面標記到介入		
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：N/A			

【持續試驗案】			
序號 9			
本會編號	TMANH110-REC013(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	蘇冠賓副院長(教學研究部)	計畫經費來源	110 年院內計畫
計畫名稱	韌性腦的解碼與促進：從多變量剖面標記到介入		
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>6</u> 個月一次			
---	--	--	--

【修正案】

序號 10			
本會編號	TMANH110-REC027(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	蘇冠賓副院長(教學研究部)	計畫經費來源	110 年科技部計畫 /110 年院內計畫
計畫名稱	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		
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：實地訪查後再審 二、建議追蹤審查頻率：N/A			
--	--	--	--

【持續試驗案】

序號 11			
本會編號	TMANH110-REC018(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	施長碧主任(消化內科)	計畫經費來源	110 年度院內計畫
計畫名稱	「Tetracycline-levofloxacin 四合療法」與「標準鈔劑四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療的療效與安全性之比較		
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 <u>12</u> 個月一次			
--	--	--	--

【持續試驗案】

序號 12			
本會編號	TMANH110-REC002(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	陳偉華副院長(心臟外科)	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，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 6 個月一次			
【結案】			
序號 13			
本會編號	TMANH109-REC020(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	詹凱翔主任(放射腫瘤科)	計畫經費來源	109 年院內計畫
計畫名稱	MicroRNA 基因表達再多行性膠質母細胞瘤細胞與非癌化神經膠腦細胞之比教		
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			

陸、追認簡易審查通過計畫：

新案 6 件、持續試驗案 3 件、修正案 5 件，共 14 件。

序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
1	TMANH111-REC008	新案	蘇靖婷 (府城居家)	20221013-20231012
	安南醫院出院準備服務無縫接軌計畫案			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
2	TMANH111-REC014	新案	陳威任醫師 (精神科)	20221007-20230731
	ObInGutDep－探討不同年齡層肥胖、發炎、腸腦軸與憂鬱症的相關性			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
3	TMANH111-REC016	新案	陸乃甄督導 (護理部)	20221207-20231206
	台灣進階護理師執行醫病共享決策知識、態度與行為之探討			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
4	TMANH111-REC020	新案	黃美智教授 (成大護理系)	20221117-20231116
	探討產後機構護理人員提供以暗示行為餵食教育對母親育兒信心的影響			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
5	TMANH111-REC022	新案	林聖哲院長 (院長室)	20221202-20231201
	長新冠引致精神神經及認知障礙之臨床表現			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期

6	TMANH111-REC023	新案	許秉毅副院長 (消化內科)	20221212-20231211
	病患對幽門螺旋桿菌除菌治療配方的偏好之探討			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
7	TMANH110-REC020(CR-1)	持續試驗案	張倍偵醫師 (精神科)	20221016-20230316
	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			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	通過日期
8	TMANH110-REC019(CR-1)	持續試驗案	蔡輔仁特聘教授 (中附醫醫研部)	20221103-20231103
	中國醫藥大學附設醫院精準健康計畫			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	通過日期
9	TMANH110-REC021(CR-1)	持續試驗案	陳威任醫師 (精神科)	20220901-20230831
	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			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	通過日期
10	TMANH110-REC015(AR-1)	修正案	許秉毅副院長 (消化內科)	20221012
	「依藥物敏感試驗引導療法」與「依經驗療法」在第三幽門螺旋桿菌治療上療效之比較			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	通過日期
11	TMANH110-REC018(AR-1)	修正案	施長碧主任 (精神科)	20221012
	「Tetracycline-levofloxacin 四合療法」與「標準鉍劑四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療的療效與安全性之比較			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	通過日期
12	TMANH110-REC031(AR-2)	修正案	蔡宜蓁督導 (護理部)	20221013
	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
13	TMANH111-REC015(AR-1)	修正案	林明賢醫師 (血液腫瘤科)	20221104
	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 做為二線治療對於原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			

序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	通過日期
14	TMANH111-REC012(AR-1)	修正案	邱于禎醫師 (神經科)	20221201
雷射針灸對糖尿病周邊神經病變之療效				

柒、目前審查中研究案數量統計：

新案 2 件、持續試驗案 3 件、修正案 1 件、結案 2 件，共 8 件。

捌、報告事項

一、XMS 電子送審系統說明

[說明]為落實電子化，運用 XMS 建置電子送審系統，未來案件會逐步運用電子審查，請委員們參考操作手冊(附件一)。

[決定]

接下來陸續會以電子的方式派審給各位委員，有任何問題請再與秘書處聯繫。

二、2023 年 GCP 訓練課程規劃

[說明]擬與中附醫臨床試驗中心合作舉辦 GCP 訓練課程，每年度一場次 4 小時，提供本院同仁與審查委員免費參與，需確認主題與辦理時間。

[決定]

請秘書處以 google 表單調查大家的意見。

調查結果：

1. 課程主題：試驗執行、醫療器材
2. 課程時間：2023 年 05 月 24 日(三) 下午 13:30-17:30

三、修訂 SOP-03.1 計畫書送審的管理

[說明]

(一)修訂 5.3.6 之撤案規範(附件二)

原條文：

5.3.6 初審案件尚未完成審查流程前或已完成審查流程尚未收納受試者前，計劃主持人因故不繼續審查，預撤銷送審案件，需填寫撤案申請書(AF03-03.1/01.1)說明撤案原因，經主任委員批示簽名後核准撤案申請。

修正：

5.3.6 撤案

5.3.6.1 初審案件尚未完成審查流程前或已完成審查流程尚未收納受試者前，計劃主持人因故不繼續審查，預撤銷送審案件，需填寫撤案申請書(AF03-03.1/01.1)說明撤案原因，經**委員會審查**後核准撤案申請。

5.3.6.2 未收取審查費之初審案件若無故申請撤案者，需酌收審查費 2,000

元。

5.3.6.3 初審案件若計畫主持人逾期未回覆者(符合 SOP-03.4-5.4.3 之規範)，
本會逕予撤銷該新案申請，並酌收審查費 2,000 元。

(二)修訂「撤案申請書」(附件三)

[決定]照案通過

四、修訂計畫主持人資格

[說明]為符合醫療器材優良臨床試驗管理辦法第 27 條規範之試驗主持人應具備之資格及條件，新增「醫療器材臨床試驗/研究」之計畫主持人資格規定。(附件四)

(原)計畫主持人資格

類別	資格
人體試驗管理辦法第二條所規定之新藥品、新醫療器材、新醫療技術	1.領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 2. 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。 3. 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。 4.曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。
非人體試驗管理辦法第二條所規定之藥品研究	1. 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 2. 最近三年曾受人體試驗相關訓練九小時以上。
其他研究	1.領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 2. 放射科、藥劑部、檢驗科等臨床醫療科組長以上，或具碩士以上學位者。 3. 醫療相關行政及研究單位，具專員或具碩士以上學位者。 4.護理研究： (1) 副護理長（含）以上職務。 (2) 具碩士學歷（含）以上。 (3) 具 N3 證書且為大學（含）以上學歷者。 5. 學生論文：試驗主持人應為其指導教授，學生列為研究人員。

	6. 上述條件擇一，且最近三年曾受人體試驗相關訓練九小時以上。
--	---------------------------------

(修)計劃主持人資格

類別	資格
新藥、新醫療器材、新醫療技術 (屬人體試驗管理辦法之)	1.領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 2.最近六年曾受臨床試驗相關訓練 30 小時以上；於體細胞或基因治療臨床試驗之主持人，另加 5 小時以上之有關訓練。 3.最近六年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。
醫療器材臨床試驗/ 研究 (屬醫療器材優良臨床試驗管理辦法之)	1.領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依醫療器材優良臨床試驗管理辦法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。 2.最近六年曾受臨床試驗相關訓練 30 小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各 9 小時之相關課程。 3.試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。
其他臨床試驗/研究 (非屬人體試驗管理辦法所規範之)	1.領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 2.放射科、藥劑部、檢驗科等臨床醫療科組長以上，或具碩士以上學位者。 3.醫療相關行政單位，具專員或具碩士以上學位者。 4.護理研究： (1) 副護理長（含）以上職務。 (2) 具碩士學歷（含）以上。 (3) 具 N3 證書且為大學（含）以上學歷者。 5.學生論文：試驗主持人應為其指導教授，學生列為研究人員。 符合上述其一條件，且最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上。

[決定]照案通過

五、修訂初審審查表

[說明]為符合醫療器材優良臨床試驗管理辦法之相關規範，新增「醫療器材風險評估」項目。(附件五)

2.醫療器材風險評估	☐ 非屬醫療器材計畫案 ☐ 有顯著危險(Significant Risk, SR) ☐ 無顯著危險(Non-Significant Risk, NSR)
有顯著危險之醫療器材係指 2.1 可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。 2.2 為促使人體生命延續，而可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。 2.3 用於疾病的診斷、治癒、減緩、治療或避免惡化，所可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。	

[決定]

1. 醫療器材案需要先討論過後，若有需要會提到委員會討論是否需要加送專家審查。
2. 初審審查表的實地訪查選項可以刪除，委員不需勾選。
3. 簡易審查之審查意見”不符合簡易審查，改一般審查”此項修改為”送委員會審查”。

六、修訂送審文件清單

[說明]因應審查電子化，修正送審文件清單之格式與說明。(附件六)

[決定]照案通過

七、修訂收錄受試者清單(附件七)

[說明]新增「收案日期」。

[決定]照案通過

玖、臨時動議

壹拾、散會