

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 一百一十二年度第一次審查會議議程

時 間：一百一十二年二月十日(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、許齡內委員、梁永昌委員、莊皓宇委員(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(視訊)
請假委員：張書瑋委員、林志展委員
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_5_人，非機構內委員_6_人，女性委員_6_人，
出席委員人數共_13_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

一百一十一年度第六次審查會議紀錄已於 112 年 01 月 20 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：6 件

TMANH110-REC013(AR-1)、TMANH110-REC013(偏)、TMANH110-REC013(CR-1)、TMANH110-REC018(CR-3)、TMANH111-REC002(CR-1)、TMANH109-REC020(FR)，皆已開立核准函。

二、修正後通過：2 件

TMANH111-REC011，主持人已回覆並審查通過，本次會議追認。

TMANH111-REC017，主持人已回覆審查意見，委員審查中。

三、修正後再審：2 件

TMANH111-REC018，主持人已回覆審查意見，提本次會議討論。

TMANH111-REC019，主持人已回覆審查意見，提本次會議討論。

四、實地訪查：3 件

TMANH109-REC022(CR-2)、TMANH109-REC022(AR-2)、TMANH110-REC027(AR-1)，訂於 02 月 15 日(三)下午 16:00 訪查。

伍、本次審核案件

新案 2 件、持續試驗案 1 件、結案 6 件，共 9 件。

【新案】			
序號 1			
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型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		
【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>12</u> 個月一次			

【新案】			
序號 2			
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：修正後通過			

二、建議追蹤審查頻率：每_12_個月一次

【持續試驗案】

序號 3

本會編號	TMANH110-REC024(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	林軒名主任(腎臟科)	計畫經費來源	110 年度院內計畫
計畫名稱	導入智慧型透析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：通過

二、建議追蹤審查頻率：N/A

【結案】

序號 4

本會編號	TMANH110-REC024(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	林軒名主任(腎臟科)	計畫經費來源	110 年度院內計畫
計畫名稱	導入智慧型透析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：通過

二、建議追蹤審查頻率：N/A

【結案】

序號 5

本會編號	TMANH110-REC001(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	楊事梅(護理部)	計畫經費來源	109 年院內計畫
計畫名稱	探討南部某區域醫院專科護理師之急救經驗與壓力感受		
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：N/A

【結案】

序號 6

本會編號	TMANH110-REC003(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	張曉雲教授(長庚科大護理系)	計畫經費來源	指導學生論文

計畫名稱	運用醫病共享決策於血糖控制不佳之第二型糖尿病人的成效探討		
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 7			
本會編號	TMANH110-REC007(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	馬上鈞教授(成功大學)	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	探討日常生活功能恢復程度與健保花費支出對住院天數的影響：腦中風急性後期照護計畫病人為例		
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 8			
本會編號	TMANH110-REC023(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	應用肝動脈化療與碘酒灌注與免疫治療治療晚期肝癌合併門靜脈血栓病患之存活預後分析-回溯性世代研究		
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：修正後再審 二、建議追蹤審查頻率：N/A			
【結案】			
序號 9			
本會編號	TMANH110-REC025(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	許秉毅副院長(消化內科)	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較毒癮患者和非毒癮患者以「直接抗病毒藥劑」治療 C 型肝炎之異同		

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 2 件、持續試驗案 3 件、修正案 3 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-REC011	新案	蘇冠賓副院長 (教學研究部)	20230201-20240131
	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			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
2	TMANH111-REC026	新案	林瑞模榮譽院長 (院長室)	20230801-20240731
	椎體強化術治療骨鬆性脊椎骨折之三維形態學研究與臨床治療效益評估			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
3	TMANH110-REC017(CR-1)	持續試驗案	陳建樺醫師 (麻醉科)	20220701-20230630
	使用耳穴按壓法預防腹腔鏡膽囊切除術及減重手術患者術後噁心和嘔吐時血清 5-羥色胺和 5-羥色胺轉運蛋白多態性的變化——國際多中心研究計畫			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
4	TMANH109-REC016(CR-2)	持續試驗案	黃千甄主任 (中醫部)	20230101-20230630
	評估針灸對於化療引發周邊神經病變之療效：第三期隨機安衛組設計臨床研究			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
5	TMANH110-REC033(CR-2)	持續試驗案	蔡士偉醫師 (婦產科)	20230101-20231231
	女性膀胱過動症後群與尿液微生物相之相對關係			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
6	TMANH110-REC017(AR-1)	修正案	陳建樺醫師 (麻醉科)	20221203-20231231
	使用耳穴按壓法預防腹腔鏡膽囊切除術及減重手術患者術後噁心和嘔吐時血清 5-羥色胺和 5-羥色胺轉運蛋白多態性的變化——國際多中心研究計畫			

序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	通過日期
7	TMANH111-REC012(AR-2)	修正案	邱于禎醫師 (神經科)	20230121
	雷射針灸對糖尿病周邊神經病變之療效			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	通過日期
8	TMANH111-REC022(AR-1)	修正案	林聖哲院長 (院長室)	20230117
	長新冠引致精神神經及認知障礙之臨床表現			

柒、目前審查中研究案數量統計：

新案 6 件、持續試驗案 1 件、修正案 2 件、結案 1 件，共 10 件。

捌、報告事項

一、TMANH110-REC010 申請撤案

[說明] 疫情因素，此案由 2021 年起，孩童至醫院的意願降低，兒心醫師由一星期一診，改至一個月一診，以致於展延後依然無法篩選到有意願之受試者

[決定] 經委員投票結果，同意撤回申請案件。

二、2023 年 GCP 訓練課程

[說明]

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
3. 提供安南醫院同仁與審查委員免費參加，共計 50 個名額。

[決定]照案通過

三、2023 年 IRB 審查會議執行方式討論

[說明]因應疫情期間採行視訊會議，目前持續現場與視訊會議同步，為因應現況，需修訂相關 SOP 與出席規範，相關討論事項如下：

1. 審查會議得以現場與視訊會議同步，並且採行線上投票機制。
2. 目前出席費為院外委員 3,000 元，院內委員 2,000 元；若更改為視訊參與，院外委員出席費是否需修正？
3. 視訊與現場出席之比例，是否需規範每位委員每年至少有 1 次的現場出席？
4. 目前針對實地訪查之出席費並未規範，是否比照審查會議出席費標準？

[決定]經委員投票後，決議如下：

1. 同意維持現場與視訊會議同步，並採行線上投票機制，需修定 SOP。

2. **同意**調整委員出席費，院內委員照舊 2,000 元，院外委員現場出席 3,000 元、線上出席修正為 2,000 元。
3. **同意**每年有一定比例的現場出席，建議可以以共識營的方式辦理。
4. **同意**實地訪查的出席費比照審查會議出席費標準給付。

四、2023 年 IRB 審查會議預定會期

[說明]2023 年預定會期為：2/10(五)、4/14(五)、6/16(五)、8/18(五)、10/13(五)、12/15(五)。

[決定]照案通過

玖、臨時動議

無

壹拾、散會