

**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
一百一十二年度第二次審查會議記錄**

時 間：一百一十二年四月二十八日(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)、林志展委員(視訊)、黎國洪委員(視訊)、黃欽威委員(視訊)、林金龍委員(視訊)、黃采婕委員、張書瑋委員、張瓊文委員、林冠廷委員
請假委員：謝宛婷委員、呂瑾立委員
列席委員：陳麗芳主任(藥劑科)
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_5_人，女性委員_5_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

一百一十二年度第一次審查會議紀錄已於 112 年 02 月 23 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

TMANH110-REC024(CR-1)、TMANH110-REC024(FR)、TMANH110-REC003(FR)、TMANH110-REC007(FR)、TMANH110-REC025(FR)，皆已開立核准函。

二、修正後通過：2 件

TMANH111-REC018，已審查通過並開立核准函，本次會議追認。

TMANH111-REC019，主持人已回覆審查意見，委員審查中。

TMANH110-REC001(FR)，主持人回覆中。

三、修正後再審：1 件

TMANH110-REC023(FR)，主持人已回覆審查意見，委員審查中。

伍、本次審核案件

新案 6 件、持續試驗案 3 件、修正案 3 件、結案 4 件，共 15 件。

【新案】			
序號 1			
本 會 編 號	TMANH112-REC013	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	施長碧主任(消化內科)	計畫經費來源	112 年院內計畫
計 畫 名 稱	以「鉀離子競爭性酸阻斷劑-鉍劑-阿莫克西林三合療法」治療幽門螺旋桿菌感染之療效		
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			

【新案】			
序號 2			
本 會 編 號	TMANH111-REC027	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	許秉毅副院長(消化內科)	計畫經費來源	112 年院內計畫
計 畫 名 稱	「Bismuth-amoxicillin-vonoprazan 三合療法」、「vonoprazan-amoxicillin 二合療法」與「質子幫浦抑制劑標準三合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之比較		
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			

【新案】			
序號 3			
本 會 編 號	TMANH111-REC024	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	蔡坤峰主任(消化內科)	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	以胃癌分子亞型為基礎之胃癌存活風險預測模型於臨床之應用-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，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			

【新案】			
序號 4			
本 會 編 號	TMANH111-REC028	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	魏嵩泰醫師(神經外科)	計畫經費來源	112 年科技部計畫
計 畫 名 稱	探討趨化介素 14 在神經膠質瘤導致 T 細胞枯竭的角色與機轉		
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			

【新案】			
序號 5			
本 會 編 號	TMANH112-REC008	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	魏嘉慧(奇美醫院護理部)	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	基層護理主管工作壓力、因應策略與職業疲勞之關係研究		
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			
二、建議追蹤審查頻率：每_12_個月一次			

【新案】			
序號 6			
本 會 編 號	TMANH112-REC009	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	馮佳容專科護理師(護理部)	計畫經費來源	112 年院內計畫

計 畫 名 稱	專科護理師工作壓力對工作滿意度之影響-以工作價值觀為干擾因素
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 7			
本 會 編 號	TMANH110-REC010(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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：通過			
二、建議追蹤審查頻率：每_6_個月一次			

【實地訪查】

序號 8			
本 會 編 號	TMANH109-REC022(AR-2)	送審文件類型	實地訪查
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：修正後通過			
二、建議追蹤審查頻率：每 6 個月一次			

【實地訪查】

序號 9			
本 會 編 號	TMANH110-REC027(AR-1)	送審文件類型	實地訪查
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
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：通過 二、建議追蹤審查頻率：N/A	

【試驗偏差】			
序號 10			
本 會 編 號	TMANH110-REC027(偏)	送審文件類型	試驗偏差
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
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：通過			
二、建議追蹤審查頻率：N/A			

【修正案】			
序號 11			
本會編號	TMANH111-REC008(AR-1)	送審文件類型	新案
計畫主持人	蘇靖婷(府城居家)	計畫經費來源	廠商(府城居家)
計畫名稱	111 年度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：通過			
二、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次			

【結案】			
序號 12			
本會編號	TMANH110-REC012(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	周伯翰醫師(中附醫精神科)	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	近紅外線頻譜經顱光線生物調控對鬱症療效與機轉之完整探討：由細胞、動物模型研究到隨機分配之雙盲空白對照組的臨床試驗		
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：修正後再審			

二、建議追蹤審查頻率：N/A

【結案】

序號 13

本會編號	TMANH111-REC003(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	吳雪熏護理長(護理部)	計畫經費來源	111 年院內計畫
計畫名稱	臨床護理人員善終概念與死亡處理態度之相關性探討		
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 14

本會編號	TMANH111-REC006(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	賴威廷護理師(護理部)	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探索安寧療護工作者培育正念之生活經驗		
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：N/A

【結案】

序號 15

本會編號	TMANH111-REC013(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	黃雅芳助理教授(弘光護理)	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討南部區域醫院之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		
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

陸、追認簡易審查通過計畫：

新案 8 件、持續試驗案 4 件、修正案 1 件，共 13 件。

序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
1	TMANH111-REC017	新案	莊皓宇主任 (神經外科)	20230207-20240206
	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			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
2	TMANH111-REC018	新案	張俊鴻主任 (精神科)	20230320-20231119
	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			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
3	TMANH111-REC021	新案	蘇冠賓副院長 (教學研究部)	20230224-20240223
	光學式心率變異分析應用系統之準確度分析			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
4	TMANH111-REC025	新案	呂簪婷護理師 (護理部)	20230216-20240215
	護理人員職業倦怠、職場恢復力與離職傾向之相關因素探討			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
5	TMANH111-REC029	新案	林志展主任 (心臟內科)	20230221-20240220
	中華民國肥厚性心肌症資料登錄計畫			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
6	TMANH112-REC001	新案	文豪醫師 (心臟血管外科)	20230406-20240405
	運用透析生理參數及血管內介入相關數據建置透析通路不良事件智能預測模型			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
7	TMANH112-REC002	新案	蘇翔主任秘書 (院長室)	20230301-20240228
	“英翠斯”非重吸入式呼吸面罩作為輔助早期拔管使用的工具			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
8	TMANH112-REC011	新案	許琳偵主任 (檢驗科)	20230301-20240228
	利用血液分析儀的白血球細胞群數據(CPD)提高未成熟血球檢測率			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
9	TMANH112-	持續試驗案	邱于禎醫師	20230317-20231125

	REC018(CR-1)		(神經科)	
	重複經顱磁刺激對憂鬱症與 N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體路徑調控認知功能和抗發炎路徑調控疼痛的研究			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
10	TMANH110-REC031(CR-2)	持續試驗案	蔡宜蓁督導 (護理部)	20230411-20231231
	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
11	TMANH110-REC034(CR-1)	持續試驗案	姚琪宇醫師 (精神科)	20230408-20240407
	不同病程思覺失調症的韌性程度與表觀遺傳標記之關聯性研究			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
12	TMANH111-REC015(CR-1)	持續試驗案	林明賢主任 (血液腫瘤科)	20230401-20230930
	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
13	TMANH110-REC008(AR-1)	修正案	張俊鴻主任 (精神科)	20230317
	重複經顱磁刺激對憂鬱症與 N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體路徑調控認知功能和抗發炎路徑調控疼痛的研究			

柒、目前審查中研究案數量統計：

新案 7 件、持續試驗案 2 件、修正案 1 件、結案 2 件，共 12 件。

捌、討論事項

一、TMANH110-REC026 申請撤案

[說明] 因疫情關係，這兩年來收案較不易，且疫情過程中較不易接觸到家屬，也有探病與陪病之限制，故無收個案，申請撤案，打擾之處，深感抱歉。

[決定] 經委員投票結果，同意撤回申請案件。

玖、臨時動議

一、藥品臨床試驗管理的準則

[說明] 近兩年來申請的案件複雜度變高，也有一些藥品試驗與新藥試驗，基於本院現況，沒有設立臨床試驗藥局且藥師人力吃緊，需擬定相關配套措施，以確保

藥品試驗過程的嚴謹度與受試者保護。

[決定]由院內 IRB 委員代表、藥劑科與院方代表共同討論研擬臨床試驗藥品管理的流程與方法。

壹拾、 散會