

**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
一百一十二年度第三次審查會議記錄**

時 間：一百一十二年六月十六日(星期五)下午十六時零分
地 點：第三醫療大樓八樓第二會議室、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、林志展委員(視訊)、
黃欽威委員(視訊)、黃采婕委員、張瓊文委員、林冠廷委員、呂瑾立
委員(視訊)、張書瑋委員(視訊)
請假委員：黎國洪委員、謝宛婷委員、林金龍委員、莊皓宇委員
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_6_人，非醫療委員_5_人，非機構內委員_5_人，女性委員_6__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

一百一十二年度第二次審查會議紀錄已於 112 年 05 月 24 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：7 件

TMANH112-REC008、TMANH111-REC010(CR-1)、TMANH110-REC027(實)、TMANH111-REC008(AR-1)、TMANH111-REC003(FR)、TMANH111-REC006(FR)、TMANH111-REC013(FR)，皆已開立核准函。

二、修正後通過：3 件

TMANH111-REC027，已審查通過並開立核准函，本次會議追認。

TMANH109-REC022(實)，主持人已回覆審查意見，委員審查中。

TMANH110-REC027(實)，修正後通過，本次會議追認。

三、修正後再審：5 件

TMANH112-REC013，主持人已回覆審查意見，本次會議討論。

TMANH111-REC024，主持人已回覆審查意見，本次會議討論。

TMANH111-REC028，主持人已回覆審查意見，本次會議討論。

TMANH112-REC009，主持人已回覆審查意見，本次會議討論。

TMANH110-REC012(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 7 件、結案 1 件，共 8 件。

【新案】

序號 1			
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：通過			
二、建議追蹤審查頻率：每 <u>6</u> 個月一次			

【新案】

序號 2			
本 會 編 號	TMANH112-REC006	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	林明賢主任(血液腫瘤科)	計畫經費來源	高醫附醫
計 畫 名 稱	凝血功能障礙疾病之基因突變檢測		
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 3			
------	--	--	--

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：通過			
二、建議追蹤審查頻率：每_12_個月一次			

【新案】			
序號 4			
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-鈹劑-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：通過			
二、建議追蹤審查頻率：每_12_個月一次			

【新案】			
序號 5			
本 會 編 號	TMANH112-REC014	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	吳奕霆醫師(消化內科)	計畫經費來源	112 年院內計畫
計 畫 名 稱	以「高劑量 rabeprazole 經驗療法」治療頑固性幽門螺旋桿菌感染		
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_6_個月一次			

【新案】			
序號 6			
本 會 編 號	TMANH112-REC015	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	以「vonoprazan 為基礎之藥物敏感性引導療法」用於第三線幽門螺旋桿菌除菌治療		
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 7			
本 會 編 號	TMANH112-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	110 年院內計畫
計 畫 名 稱	探討 USP6NL/EGFR axis 經由泛素化調控 DNA 損傷以克服抗藥性多型性膠質母細胞瘤		
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_12_個月一次			
總投票數	11 票	未參與討論	0 票
☒ 通過	11 票	☐ 修正後再審	0 票
☐ 修正後通過	0 票	☐ 不通過	0 票
【建議修正】			
無			

【結案】			
序號 8			
本 會 編 號	TMANH111-REC004(FR)	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	柯珮琳護理長(護理部)	計畫經費來源	110 年院內計畫
計 畫 名 稱	護理人員替代性創傷與工作倦怠之相關性探討		
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			

陸、追認簡易審查通過計畫：

新案 2 件，共 2 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
1	TMANH112-REC005	新案	葉典松主任 (復健科)	202300403-20240402
	探討接受急性後期住院照護之中高齡病人移除鼻胃管的相關因子			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期

2	TMANH112- REC012	新案	黃成偉醫師 (心臟內科)	20230601-20240531
	臨床使用深度學習自動判讀模型於可攜式心臟超音波探頭			

柒、目前審查中研究案數量統計：

新案 3 件、持續試驗案 3 件、修正案 1 件、結案 3 件，共 10 件。

捌、報告事項

一、諮詢專家聘任事宜

[說明]本會於 10703 次審查會議決議聘任石紀博士為本會諮詢專家，自聘任日起迄今，共協助審理 5 件審查案件(108 年 2 件醫療器材案、109 年 2 件保健產品案、110 年 1 件醫療器材案)，因應本會目前發展，重新檢視諮詢專家聘任需求。(附件一：石紀博士簡歷)

[決定]

1. 續聘石紀博士為本會諮詢專家，並調整聘書任期與每屆 IRB 委員任期相同。
2. 請各位委員推薦 AI 與基因領域的專家。

二、2023 年度 REC 委員及工作人員教育訓練情形

依據 SOP-02.3 之 5.1.2.2 條款規範所有委員及秘書處工作人員每年需接受繼續教育訓練課程達 6 小時，請尚未完成訓練的委員於年底前補足教育訓練時數。

三、2022 年委員出席情形與審查效率檢視

秘書處會將各位委員的審查評估提供給大家，請各位委員注意本會規範的審查天數為 7 天。

四、2023 年度組織章程與 SOP 修訂會議

依據 11201 會議決議，每年召開一次組織章程與 SOP 修訂會議，今年度(2023 年)組織章程與 SOP 修訂會議資訊如下，敬請各位委員預留時間出席參與。

會議主題：組織章程與 SOP 修訂會議

會議日期：2023 年 07 月 12 日(三)下午 16:00-18:00

會議地點：第三醫療大樓八樓第一會議室

玖、臨時動議

壹拾、散會