

**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
一百一十二年度第五次審查會議記錄**

時 間：一百一十二年八月二十五日(星期五)下午十六時零分
地 點：第三醫療大樓六樓會議室、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)、謝宛婷委員(視訊)、黃欽威委員(視訊)、黃采婕委員、張瓊文委員(視訊)、林冠廷委員、呂瑾立委員、林金龍委員(視訊)
請假委員：張書瑋委員
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_9_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_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

一百一十二年度第四次審查會議紀錄已於 112 年 08 月 18 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-REC0028、TMANH112-REC009、TMANH112-REC013、TMANH112-REC014、TMANH112-REC015、TMANH112-REC017、TMANH111-REC004(FR)，皆已開立核准函。

伍、本次審核案件

新案 2 件、持續試驗案 4 件、修正案 2 件、結案 5 件，共 13 件。

【新案】

序號 1			
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	TMANH112-REC007	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	應用無線膠囊胃酸檢測於難治性胃食道逆流症患者食道酸鹼度及蠕動功能於接受內視鏡治療前後之變化		
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			
總投票數	12 票	未參與討論	0 票
☐ 通過	2 票	☐ 修正後再審	0 票
☒ 修正後通過	10 票	☐ 不通過	0 票
【建議修正】 同意書 P.5,十一之 3. "...胃腸科的_____醫師..", 請補填主持人姓名。			

【持續試驗案】

序號 3

本 會 編 號	TMANH109-REC003(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台之建立		
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		
【醫事科學委員初審意見】 一、請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 二、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次 三、審查流程：一般審查 四、審查結果：<u>通過</u> 審查內容符合。 【非醫事科學委員初審意見】 一、請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 二、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次 三、審查流程：簡易審查 四、審查結果：<u>通過</u>			
【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			

【持續試驗案】			
序號 4			
本 會 編 號	TMANH110-REC033(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	蔡士偉主任(婦產科)	計畫經費來源	110 年院內計畫
計 畫 名 稱	女性膀胱過動症候群與尿液微生物相知相對關係		
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			

【持續試驗案】			
序號 5			
本 會 編 號	TMANH111-REC002(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	陳偉華副院長(心臟血管外科)	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，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	

【修正案】			
序號 6			
本 會 編 號	TMANH111-REC005(AR-1)	送審文件類型	修正案
計 畫 主 持 人	黃千甄主任(中醫部)	計畫經費來源	111 年科技部計畫
計 畫 名 稱	中藥(牡丹皮)成分治療化療引起周邊神經病變及背根神經節粒線體功能變化探討：基礎及臨床研究		
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			

【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			
二、建議追蹤審查頻率：N/A			

【結案】			
序號 8			
本 會 編 號	TMANH110-REC013(FR)	送審文件類型	結案
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：修正後通過			
二、建議追蹤審查頻率：N/A			

【結案】			
序號 9			
本 會 編 號	TMANH109-REC002(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	109 年院內計畫
計 畫 名 稱	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鉍劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效-一多中心隨機試驗		
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			

【結案】			
序號 10			
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：通過 二、建議追蹤審查頻率：N/A			

【結案】			
序號 11			
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，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 12			
本 會 編 號	TMANH110-REC032(FR)	送審文件類型	結案

計畫主持人	蔡雅雯組長(復健科)	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	從行走功能恢復探討腦中風急性後期照護計畫病人之住院天數相關性		
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：N/A			

【持續試驗案】			
序號 13			
本 會 編 號	TMANH110-REC009(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	110 年院內計畫
計 畫 名 稱	膠淋巴系統、末端血管病變與老化相關的認知和憂鬱障礙：從基礎到臨床探討 Omega-3 脂肪酸的角色		
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			

陸、追認簡易審查通過計畫：

新案 2 件、持續試驗案 5 件、修正案 2 件，共 9 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
1	TMANH112-REC004	新案	林呈遠醫師 (麻醉科)	20230807-20240806
	人工智慧麻醉前門診評估系統			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
2	TMANH112-REC020	新案	朱以岑助理教授 (長大護理系)	20230708-20230707
	Z世代護生於不同實習模式下對實習壓力及學習成效之影響			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
3	TMANH109-REC016(CR-3)	持續試驗案	黃千甄主任 (中醫部)	20230731-20240730
	評估針灸對於化療引發周邊神經病變之療效：第三期隨機安慰組設計臨床試驗			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
4	TMANH109-REC022(CR-2)	持續試驗案	蘇冠賓副院長 (教學研究部)	20230115-20230731

	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			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
5	TMANH110-REC009(CR-2)	持續試驗案	蘇冠賓副院長 (教學研究部)	20230731-20231231
	膠淋巴系統、末端血管病變與老化相關的認知和憂鬱障礙：從基礎到臨床探討 Omega-3 脂肪酸的角色			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
6	TMANH110-REC028(CR-1)	持續試驗案	張倍禎醫師 (精神科)	20230310-20231231
	OMNeADHD - 高單位 Omega-3 多元不飽和脂肪酸對 Omega-3 缺乏之注意力不足過動症孩童與青少年之雙盲療效研究			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
7	TMANH111-REC012(CR-1)	持續試驗案	邱于禎醫師 (神經內科)	20230901-20240831
	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	TMANH109-REC016(AR-4)	修正案	黃千甄主任 (中醫部)	20230701
	評估針灸對於化療引發周邊神經病變之療效：第三期隨機安慰組設計臨床試驗			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	通過日期
9	TMANH109-REC022(AR-2)	修正案	蘇冠賓副院長 (教學研究部)	20230708
	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			

柒、目前審查中研究案數量統計：

新案 7 件、持續試驗案 5 件、修正案 2 件，共 14 件。

捌、報告事項

玖、臨時動議

壹拾、散會