

**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
一百一十二年度第六次審查會議記錄**

時 間：一百一十二年十月十三日(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、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、林冠廷委員、呂瑾立委員、林金龍委員(視訊)、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

一百一十二年度第五次審查會議紀錄已於 2023 年 09 月 06 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：9 件

TMANH109-REC003(CR-3)、TMANH110-REC033(CR-3)、TMANH111-REC002(CR-2)、TMANH111-REC005(AR-1)、TMANH110-REC013(AR-2)、TMANH109-REC002(FR)、TMANH110-REC012(FR)、TMANH110-REC032(FR)、TMAH110-REC009(CR-2))，皆已開立核准函。

二、修正後通過：3 件

TMANH111-REC024 審查通過，已開立核准函，本次會議追認。

TMANH112-REC007 審查通過，已開立核准函，本次會議追認。

TMANH110-REC013(FR)，PI 已回覆意見，委員審查中。

三、修正後再審：1 件

TMANH110-REC023(FR)，PI 尚未回覆審查意見。

伍、本次審核案件

新案 2 件、持續試驗案 3 件，共 5 件。

【新案】

序號 1			
本 會 編 號	TMANH112-REC024	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	黃千甄	計畫經費來源	111 年科技部計畫
計 畫 名 稱	薄荷醇手足膜投予糖尿病週邊神經病變患者之效益		
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 2			
本 會 編 號	TMANH112-REC025	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	黃千甄	計畫經費來源	111 年科技部計畫
計 畫 名 稱	薄荷醇手足膜投予化療後週邊神經病變患者之效益:前導開放性試驗		
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：每 <u>12</u> 個月一次			

【持續試驗案】			
序號 3			
本 會 編 號	TMANH111-REC010(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	莊皓宇	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			

【持續試驗案】			
序號 4			
本 會 編 號	TMANH111-REC021(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	蘇冠賓	計畫經費來源	廠商合作(進康)
計 畫 名 稱	光學式心率變異分析應用系統之準確度分析		
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：通過			
二、建議追蹤審查頻率：每_6_個月一次			

【持續試驗案】			
序號 5			
本 會 編 號	TMANH110-REC027(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	蘇冠賓	計畫經費來源	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：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 1 件、持續試驗案 4 件、修正案 4 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-REC007	新案	蔡坤峰醫師 (消化內科)	20230924-20240923

	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			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
2	TMANH109-REC022(CR-3)	持續試驗案	蘇冠賓副院長 (教學研究部)	20230801-20240731
	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
3	TMANH109-REC025(CR-2)	持續試驗案	許秉毅副院長 (消化內科)	20230801-20240731
	「鉀離子競爭性酸阻斷劑/三合療法」、「鉀離子競爭性酸阻斷劑/高劑量二合療法」與「質子幫浦抑制劑/反轉式混合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效比較			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
4	TMANH110-REC017(CR-2)	持續試驗案	陳建樺醫師 (麻醉科)	20230930-20231231
	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	核可效期
5	TMANH111-REC015(CR-2)	持續試驗案	林明賢主任 (血液腫瘤科)	20231001-20240331
	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
6	TMANH109-REC022(AR-3)	修正案	蘇冠賓副院長 (教學研究部)	20230809
	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	通過日期
7	TMANH111-REC012(AR-3)	修正案	邱于禎醫師 (神經科)	20230911
	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-REC015(AR-2)	修正案	林明賢主任 (血液腫瘤科)	20230830

	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
9	TMANH112-REC006(AR-1)	修正案	林明賢主任 (血液腫瘤科)	20230920
	凝血功能障礙疾病之基因突變檢測			

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、結案 2 件，共 16 件。

捌、報告事項

一、各類型案件簡易審查與一般審查判定標準

[說明]為提升審查效率與品質，關於各類型案件之簡易審查與一般審查判定標準期望可取得共識。關於**簡易審查**範圍現行規範如下：

(一)新案：符合「簡易審查範圍檢核表」之內容。(SOP-03.3)

(二)修正案：屬於極微的修正，需符合下列條件(SOP-04.1-5.2.2)

1. 此修正不會有害於危險-利益比例。
2. 此修正不會影響已加入受試者或可能參加本研究的人的參與意願。
3. 此修正不會影響科學的正當性。

(三)持續試驗案：符合下列其一條件者，適用簡易審查(SOP-04.3-5.4.2)

1. 當計劃案不再收錄新受試者，同時所有受試者均已完成所有相關的研究試驗，且受試者仍需長期追蹤。
2. 沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。
3. 剩餘的研究僅限於資料分析。
4. 原案核定簡易審查程序之案件。

[決議]

1. 修正案

- (1) 僅延長計畫執行期間，其他不更動，可採簡易審查。
- (2) 僅增加研究人員或更換研究助理，其他不更動，可採簡易審查。
- (3) 若更改或新增共同/協同主持人需考量，若僅是因為人員離職而更換，可採簡易審查；若是由單一中心改為多中心試驗，等於是更改研究架構，就需一般審查。
- (4) 修訂「修正案申請書」。

2. 持續試驗案

- (1) 若是計畫案僅是持續收案，且沒有重大違規事件，可採簡易審查。

(2) 修訂「持續試驗案申請書」。

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，今年度之訓練情形如下，請尚未完成訓練的委員於年底前補足教育訓練時數。

玖、臨時動議

壹拾、散會