

**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
一百一十二年度第七次審查會議議程**

時 間：一百一十二年十二月十五日(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：張嘉蘋委員、許齡內委員、梁永昌委員、莊皓宇委員、林志展委員、
黎國洪委員、林金龍委員、呂瑾立委員、張瓊文委員、林冠廷委員
請假委員：黃采婕委員、黃欽威委員、張書瑋委員、謝宛婷委員
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 7 人，非醫療委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 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

一百一十二年度第六次審查會議紀錄已於 2023 年 10 月 31 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

TMANH112-REC024 、 TMANH112-REC025 、 TMANH111-REC010(CR-2) 、 TMANH111-REC021(CR-1)、TMANH110-REC027(CR-2)，皆已開立核准函。

伍、本次審核案件

新案 1 件、持續試驗案 4 件、修正案 2 件、結案 3 件、撤案 1 件，共 11 件。

【修正案】

序號 1			
本 會 編 號	TMANH110-REC018(AR-2)	送審文件類型	修正案
計 畫 主 持 人	施長碧主任(消化內科)	計畫經費來源	110 年院內計畫
計 畫 名 稱	比較兩種鉍劑四合療法在作為幽門螺旋桿菌救援治療時之療效		
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			

【持續試驗案】

序號 2			
本 會 編 號	TMANH110-REC018(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	施長碧主任(消化內科)	計畫經費來源	110 年院內計畫
計 畫 名 稱	比較兩種鉍劑四合療法在作為幽門螺旋桿菌救援治療時之療效		
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			
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

【持續試驗案】

序號 3			
本 會 編 號	TMANH110-REC020(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	張倍禎醫師(精神科)	計畫經費來源	110 年院內計畫
計 畫 名 稱	OMIMYDep-Omega-3 多元不飽和脂肪酸、發炎、腸道菌與孩童憂鬱症：雙盲療效研究		
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_6_個月一次

【結案】

序號 4			
本 會 編 號	TMANH110-REC021(FR)	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	陳威任醫師(精神科)	計畫經費來源	110 年院內計畫
計 畫 名 稱	以穿戴裝置及通信技術進行居家高強度運動及行為矯正對乳癌倖存者心肺健康和運動習慣之影響：隨機對照試驗		
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 5			
本 會 編 號	TMANH110-REC023(FR)	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	蔡坤峰主任(消化內科)	計畫經費來源	110 年院內計畫
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：不通過 二、建議追蹤審查頻率：N/A			
【建議修正】 若主持人無法繼續研究，建議改提計畫終止。			

【結案】

序號 6			
本 會 編 號	TMANH111-REC005(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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被跟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 6 個月一次			

【結案】

序號 7			
本 會 編 號	TMANH111-REC007(FR)	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	曾奕云個管師(心臟外科)	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	發展一個理論指導靜脈壓迫症候群支架至入患者復原		
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			

【新案】

序號 8			
本 會 編 號	TMANH112-REC026	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	吳佳儒護理長(護理之家)	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	護理之家高齡者長者健康狀態、社會活動與認知衰弱相關性探討		
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：每 12 個月一次			

【修正案】

序號 9			
本 會 編 號	TMANH110-REC013(AR-3)	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			

【持續試驗案】

序號 10			
本 會 編 號	TMANH110-REC019(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	蔡輔仁	計畫經費來源	110 年院內計畫
計 畫 名 稱	中國醫藥大學附設醫院精準健康計畫		
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			
【建議修正】			
請研究團隊儘快完成人員異動的修正。			

【撤案】			
序號 11			
本 會 編 號	TMANH110-REC030(撤)	送審文件類型	撤案
計 畫 主 持 人	戴運生主任(外科部)	計畫經費來源	廠商合作(基可生醫)
計 畫 名 稱	精準醫療之腫瘤類器官 3D 培養平台開發		
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		
【決議】			
同意撤回申請案件			

陸、追認簡易審查通過計畫：

新案 6 件、持續試驗案 5 件、修正案 1 件，共 12 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
1	TMANH111-REC024	新案	蔡坤峰主任 (消化內科)	20231019-20241018
	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			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
2	TMANH112-REC003	新案	陳麗芳主任 (藥劑科)	20231006-20241005
	G-SCF 促進第四期乳癌病人腦轉移之發生率及風險			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
3	TMANH112-REC019	新案	詹凱翔主任 (癌症中心)	20231102-20241231
	醫療主管運用大數據分析工具建構視覺化圖表於癌症品質指標的研究			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
4	TMANH112-REC030	新案	蔡忠紘主任 (家庭醫學科)	20231019-20241018
	以人工智慧及手機為媒介為遠端家庭初步疾病診斷之智慧型應答系統			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
5	TMANH112-REC031	新案	羅子焜主任 (皮膚科)	20231102-20241101

智慧型黑色素瘤早期診斷系統研發				
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
6	TMANH112-REC033	新案	曾奕云 個案管理師 (心臟外科)	20240101-20241231
	髒靜脈支架置入患者手術後三個月復原的生命意義：現象學研究			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
7	TMANH110-REC008(CR-2)	持續試驗	張俊鴻主任 (精神科)	20231126-20240725
	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
8	TMANH111-REC011(CR-1)	持續試驗	蘇冠賓副院長 (教學研究部)	20240201-20250131
	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	計劃主持人	核可效期
9	TMANH111-REC017(CR-1)	持續試驗	莊皓宇主任 (神經外科)	20240227-20241006
	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
10	TMANH111-REC018(CR-1)	持續試驗	張俊鴻主任 (精神科)	20231120-20240619
	阿茲海默症之新創精準醫療：應用人工智能方法與新行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
11	TMANH111-REC022(CR-1)	持續試驗	林聖哲院長 (院長室)	20231202-20241201
	長新冠引致精神神經及認知障礙之臨床表現			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	通過日期
12	TMANH110-REC031(AR-3)	修正案	蔡宜蓁督導 (護理部)	20231010
	愛滋病毒感染者合併睡眠障礙的自殺風險			

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、TMANH110-REC001(FR)結案申請

[說明]TMANH110-REC001(FR)結案申請，於 11201 會議決議修正後通過，但多次通知後 PI 遲遲未回覆審查意見，2023 年 11 月 05 日聯繫 PI，PI 回覆已經將所有同意書皆銷毀，無法回覆審查意見。

[決議]

整理本次討論的結果，研擬相關措施，於下次會議再與委員討論相關的處置方式。

二、本屆(第四屆)委員任期至 2023 年 12 月 31 日，感謝各位委員這兩年來的辛勞，更換新的聘期後會發放新的聘書。

委員名單如下：

(一)醫療委員：蘇翔、張嘉蘋、許齡內、梁永昌、莊皓宇、林志展、黎國洪、謝宛婷、黃欽威。

(二)非醫療委員：林金龍、黃采婕、呂瑾立、張書瑋、張瓊文、林冠廷

(三)專家諮詢委員：石紀(新藥、醫療器材)、包大鵬(基因)、張財榮(AI)

玖、臨時動議

壹拾、散會