

**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
一百一十三年度第一次審查會議議程**

時 間：一百一十三年二月二十三日(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：張嘉蘋委員、許齡內委員、梁永昌委員、莊皓宇委員、林志展委員、
黃欽威委員、林金龍委員、黃采婕委員、呂瑾立委員、張書瑋委員
會、林冠廷委員
請假委員：黎國洪委員、謝宛婷委員、張瓊文委員
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_5_人，非機構內委員_4_人，女性委員_5_人，
出席委員人數共_12_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

一百一十二年度第七次審查會議紀錄已於 2023 年 12 月 19 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

TMANH110-REC018(AR-2)、TMANH110-REC018(CR-3)、TMANH110-REC020(CR-3)、TMANH110-REC021(FR)、TMANH111-REC005(CR-1)、TMANH111-REC007(FR)、TMANH112-REC026、TMANH110-REC013(AR-3)，皆已開立核准函。

二、修正後通過：1 件

TMANH110-REC019(CR-2)，已通知主持人，主持人尚未回覆。

三、不通過：1 件

TMANH110-REC023(FR)，已通知主持人，主持人尚未回覆。

伍、本次審核案件

新案 3 件、試驗終止 1 件、其他事項通報 1 件、結案 4 件，共 9 件。

【結案】

序號 1			
本 會 編 號	TMANH110-REC009(FR)	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	蘇冠賓副院長(教研部)	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：N/A			

【試驗終止】

序號 2			
本 會 編 號	TMANH111-REC015(終)	送審文件類型	試驗終止
計 畫 主 持 人	林明賢主任(血液腫瘤科)	計畫經費來源	廠商合作(美捷)
計 畫 名 稱	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		
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			

【其他事項通報】

序號 3			
------	--	--	--

本 會 編 號	TMANH111-REC015(O)	送審文件類型	其他事項通報
計 畫 主 持 人	林明賢主任(血液腫瘤科)	計畫經費來源	廠商合作(美捷)
計 畫 名 稱	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		
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 4			
本 會 編 號	TMANH112-REC010	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	成存芝醫師(耳鼻喉科)	計畫經費來源	112 年院內計劃
計 畫 名 稱	探究在下咽癌中 UCA1 與 PEG10 失調的臨床應用與作用機轉		
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 12 個月一次			

【新案】			
序號 5			
本 會 編 號	TMANH112-REC021	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	蘇冠賓副院長(教研部)	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	探討憂鬱症患者接受紅外線頻譜經顱光線生物調控後之數位表徵變化：一個雙盲隨機對照之臨床試驗		
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：每 12 個月一次			

【新案】			
序號 6			
本 會 編 號	TMANH112-REC038	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	苑梅剛醫師(放射線科)	計畫經費來源	113 年科技部計畫
計 畫 名 稱	使用記憶功能評估及磁振造影來探索鈣腦部沉積對神經系統影響		
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 7			
本 會 編 號	TMANH111-REC020(FR)	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	黃美智教授(成大護理系)	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	探討產後機構護理人員提供以暗示行為餵食教育對母親育兒信心的影響		
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	TMANH111-REC025(FR)	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	呂簪婷小組長(護理部)	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	護理人員職業倦怠、職場復原力對離職傾向之探討		
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 9			
本 會 編 號	TMANH112-REC008(FR)	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	魏嘉慧小組長 (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、因應策略與職場疲勞之關係研究		
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：N/A			

陸、追認簡易審查通過計畫：

新案 7 件、持續試驗案 3 件、修正案 5 件，共 15 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
1	TMANH112-REC037	新案	蔡宜蓁督導 (護理部)	20231206-20251205
	台灣愛滋病毒感染者自殺行為風險及其睡眠障礙、藥物濫用及憂鬱症之關聯性			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
2	TMANH112-REC018	新案	張俊鴻主任 (精神科)	20231215-20261214
	神經精神疾病合併憂鬱與認知障礙於 N-甲基-D-天冬氨酸(NMDA)谷氨酸受體路徑調控			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
3	TMANH112-REC016	新案	謝爵嶸醫師 (放射線科)	20231210-20241209
	DNA 甲基化標記在早期肝癌影像學判斷上的輔助應用			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
4	TMANH112-REC034	新案	杜宜憲醫師 (神經內科)	20240101-20241231
	OnabotulinumtoxinA 與 galcanezumab 在慢性偏頭痛患者的療效與安全性比較：回溯性研究			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
5	TMANH112-REC027	新案	張俊鴻主任 (精神科)	20240101-20241231
	新型腦刺激 TBS 與 N-methy-D-aspartate(NMDA)受體路徑調控			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
6	TMANH112-REC022	新案	黃千甄主任 (中醫部)	20240101-20251231
	中醫藥對十大癌症病發中風風險及死亡率的影响：追蹤五年全國性世代研究			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
7	TMANH112-REC035	新案	龔建吉教授 (中臺科大)	20240102-20250101
	醫院行政人員內外控人格特質與衝突管理策略對於組織凝聚力之影響			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	通過日期
8	TMANH111-	修正案	陳威任醫師	20231217

	REC014(AR-1)		(精神科)	
	ObInGutDep –探討不同年齡層肥胖、發炎、腸腦軸與憂鬱症的相關性			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	通過日期
9	TMANH112-REC008(AR-1)	修正案	魏嘉慧小組長 (奇美護理部)	20231229
	基層護理主管工作壓力、因應策略與職場疲勞之關係研究			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	通過日期
10	TMANH111-REC008(AR-1)	修正案	蘇靖婷 (府城居家)	20240123
	111 年度出院準備服務無縫接軌計畫案			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	通過日期
11	TMANH111-REC014(CR-1)	持續試驗	陳威任醫師 (精神科)	20231217
	ObInGutDep –探討不同年齡層肥胖、發炎、腸腦軸與憂鬱症的相關性			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	通過日期
12	TMANH111-REC029(CR-1)	持續試驗	林志展主任 (心臟科)	20240104
	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	通過日期
13	TMANH112-REC012(CR-1)	持續試驗	黃成偉醫師 (心臟科)	20240114
	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			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	通過日期
14	TMANH110-REC031(CR-3)	持續試驗	蔡宜蓁督導 (護理部)	20240127
	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	通過日期
15	TMANH111-REC008(CR-1)	持續試驗	蘇靖婷 (府城居家)	20240123
	111 年度出院準備服務無縫接軌計畫案			

柒、目前審查中研究案數量統計：

新案 4 件、持續試驗案 3 件、修正案 1 件、結案 1 件，共 9 件。

捌、報告事項

一、2024 年預定會議會期

- (一)審查會議：2/23(五)、4/19(五)、6/14(五)、8/16(五)、10/18(五)、12/20(五)
- (二)共識會議：7/17(三)

二、利益衝突審議小組與標準作業程序

[說明]因應 IRB 評鑑基準 6.3：「研究機構有建立管理與研究相關之利益衝突的程序並落實執行」，成立利益衝突審議小組，小組成員共 3 位，每年定期檢視利益衝突相關事項，並於研究倫理委員會審查會議時報告審查結果。

[決議]

- (一)利益衝突審議小組成員：張嘉蘋委員、林冠廷委員、呂瑾立委員。
- (二)臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序(附件一)：照案通過。

三、行政審查新增論文比對作業

[說明]近期有發現計畫主持人未完整揭露研究計畫發表資訊，為使委員審查之資訊更完整，擬於行政審查時新增論文比對作業，提供審查論文比對結果，以提供審查時之參考。

[決議]

1. 同意新增論文比對結果提供委員審查之參考。
2. 委員若對於論文比對結果與該計畫案之間有疑慮，可以請 PI 提出說明。

四、組織章程定期檢視

[說明]依規定需定期檢視組織章程，目前無修訂之建議(附件二)。

[決議]無修正意見，照案通過。

玖、臨時動議

壹拾、散會