

**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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄**

時間：一百一十三年六月十四日(星期五)下午十六時
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、梁永昌委員、莊皓宇委員、林志展委員、黎國洪委員、黃欽威委員、林金龍委員、黃采婕委員、呂瑾立委員、張瓊文委員、張書瑋委員、林冠廷委員
請假委員：謝宛婷委員、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_5_人，非機構內委員_6_人，女性委員_5_人，出席委員人數共_13_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

一百一十三年度第二次審查會議紀錄已於 2024 年 05 月 03 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

TMANH108-REC005(FR)、TMANH110-REC001(偏)、TMANH111-REC021(FR)、TMANH111-REC002(CR-3)皆已開立核准函。

二、修正後通過：1 件

TMANH112-REC023，計畫主持人已回覆，委員審查通過，已開立核准函。

三、修正後再審：1 件

TMANH113-REC003，計畫主持人已回覆，提本次會議討論。

伍、本次審核案件

新案 2 件、持續試驗 1 件、試驗終止 1 件、結案 6 件，共 10 件。

【結案】

| | | | |
|----------------|--|--------|-----------|
| 序號 1 | | | |
| 本會編號 | TMANH109-REC010(FR) | 送審文件類型 | 結案 |
| 計畫主持人 | 施長碧醫師(消化內科) | 計畫經費來源 | 109 年院內計畫 |
| 計畫名稱 | 質子幫浦抑制劑起始治療之時間長短對巴瑞氏食道症預後之影響，以及對骨質密度和骨折的影響 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 2 | | | |
| 本會編號 | TMANH110-REC016(FR) | 送審文件類型 | 結案 |
| 計畫主持人 | 吳奕霆醫師(消化內科) | 計畫經費來源 | 110 年院內計畫 |
| 計畫名稱 | 比較 vonoprazan 20mg 與 esomeprazole 40mg 治療糜爛性食道炎的第一個月之療效 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 | | | |

【試驗終止】

| | | | |
|-------|------------------------------|--------|------|
| 序號 3 | | | |
| 本會編號 | TMANH110-REC023(終) | 送審文件類型 | 試驗終止 |
| 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? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 4 | | | |
| 本會編號 | TMANH110-REC009(FR) | 送審文件類型 | 結案 |
| 計畫主持人 | 吳奕霆醫師(消化內科) | 計畫經費來源 | 111 年院內計畫 |
| 計畫名稱 | 比較使用「兩段式鼻胃管」與「傳統式鼻胃管」對吞嚥困難患者之面部美觀度、自尊心與灌食實用性之影響 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 5 | | | |
| 本會編號 | TMANH111-REC016(FR) | 送審文件類型 | 結案 |
| 計畫主持人 | 陸乃甄副主任(護理部) | 計畫經費來源 | 111 年院內計畫 |
| 計畫名稱 | 台灣進階護理師執行醫病共享決策知識、態度之探討 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 6 | | | |
| 本會編號 | TMANH112-REC005(FR) | 送審文件類型 | 結案 |
| 計畫主持人 | 葉典松主任(復健科) | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 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 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 7 | | | |
| 本會編號 | TMANH112-REC013(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 施長碧醫師(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? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 8 | | | |
| 本會編號 | TMANH112-REC019(FR) | 送審文件類型 | 結案 |
| 計畫主持人 | 詹凱翔主任(癌症中心) | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 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 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 9 | | | |
| 本會編號 | TMANH113-REC006 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 張俊鴻主任(精神科) | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 光生物調節療法在改善阿茲海默症和輕度認知障礙患者認知功能的臨床效能研究 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 10 | | | |
| 本會編號 | TMANH113-REC003 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 黃守正主任(家醫科) | 計畫經費來源 | 自籌 |

| | |
|----------------------|--|
| 計畫名稱 | 以健康引導方法學介入職場勞工健康，增加工作能力以及改善健康高風險族群勞工之風險：隨機控制分派研究設計 |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 3 件、持續試驗案 4 件、修正案 5 件，共 12 件。

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 核可效期 |
|----|---|-------|--------------------------|-------------------|
| 1 | TMANH113-REC002 | 新案 | 蘇冠賓副院長 (教學研究部) | 20240411-20260410 |
| | 憂鬱症患者常規治療的真實世界觀察研究：定量腦波分析所扮演的角色 | | | |
| 2 | TMANH113-REC004 | 新案 | 蔡宜蓁督導 (護理部) | 20240411-20260410 |
| | 重大傷病以及後天免疫不全患者之併發症與多重疾病影響因素分析及預後評估：基於回溯性資料庫的研究及其應用 | | | |
| 3 | TMANH113-REC005 | 新案 | 劉紋君 博士後研究員 (教學研究部) | 20240601-20260531 |
| | 探討晝夜節律紊亂對慢性肝病認知障礙的影響：從流行病學分析到生物標記發現的綜合方法 | | | |
| 4 | TMANH110-REC028(CR-2) | 持續試驗案 | 張倍禎醫師 (精神科) | 20240411-20241231 |
| | 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 | | | |
| 5 | TMANH112-REC002(CR-1) | 持續試驗案 | 蘇翔主任秘書 (院長室) | 20240412-20240831 |
| | “英翠斯”非重吸入式呼吸面罩作為輔助早期拔管使用的工具 | | | |
| 6 | TMANH112- | 持續 | 吳奕霆醫師 | 20240521-20250228 |

| | REC014(CR-1) | 試驗案 | (消化內科) | |
|----|--|-----------|-----------------|-------------------|
| | 以「高劑量 rabeprazole 經驗療法」治療頑固性幽門桿菌感染 | | | |
| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計劃主持人 | 核可效期 |
| 7 | TMANH111- REC027(CR-1) | 持續 試驗案 | 許秉毅副院長 (院長室) | 20240801-20250731 |
| | 「Bismuth-amoxicillin-vonoprazan 三合療法」、「vonoprazan-amoxicillin 二合療法」與「標準三合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之比較(第二與第三年計畫) | | | |
| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計劃主持人 | 通過日期 |
| 8 | TMANH112- REC011(AR-1) | 修正案 | 許琳偵主任 (檢驗科) | 20240325 |
| | 利用血液分析儀的白血球細胞群數據(CPD)提高未成熟血球檢測率 | | | |
| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計劃主持人 | 通過日期 |
| 9 | TMANH110- REC028(AR-1) | 修正案 | 張倍禎醫師 (精神科) | 20240411 |
| | 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 | 通過日期 |
| 10 | TMANH112- REC002(AR-1) | 修正案 | 蘇翔主任秘書 (院長室) | 20240412 |
| | “英翠斯”非重吸入式呼吸面罩作為輔助早期拔管使用的工具 | | | |
| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計劃主持人 | 通過日期 |
| 11 | TMANH111- REC024(AR-1) | 修正案 | 蔡坤峰主任 (消化內科) | 20240418 |
| | 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 | 計劃主持人 | 通過日期 |
| 12 | TMANH111- REC027(CR-1) | 修正案 | 許秉毅副院長 (院長室) | 20240529 |
| | 「Bismuth-amoxicillin-vonoprazan 三合療法」、「vonoprazan-amoxicillin 二合療法」與「標準三合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之比較(第二與第三年計畫) | | | |

柒、目前審查中研究案數量統計：

新案 4 件、持續試驗案 4 件、結案 4 件，共 12 件。

捌、報告事項

一、TMANH111-REC028 案因逾時未提出持續試驗申請，依據 SOP-04.3 第 5.1.1 條規定，此案停權並且暫不受理計畫主持人申請新案，直到計畫主持人繳交且通過持續試驗審查。

[決議] 中止此案執行，通知計畫主持人，並公告於網站。

玖、臨時動議

壹拾、散會