

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
一百一十三年度第四次審查會議議程

時間：一百一十三年八月二十三日(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：許齡內委員、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 6 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

一百一十三年度第三次審查會議紀錄已於 2024 年 06 月 24 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：6 件

TMANH110-REC023(終)、TMANH111-REC016(FR)、TMANH112-REC005(FR)、TMANH112-REC013(CR-1)、TMANH112-REC019(FR)、TMANH113-REC003 皆已開立核准函。

二、修正後通過：1 件

TMANH113-REC006，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：3 件

TMANH109-REC010(FR)、TMANH110-REC016(FR)、TMANH110-REC009 (FR)，計劃主持人已回覆，提本次會議討論。

伍、本次審核案件

試驗終止 1 件、結案 8 件，共 9 件。

【結案】

序號 1			
本會編號	TMANH109-REC003(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	許秉毅	計畫經費來源	109 年院內計畫
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? <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 2			
本會編號	TMANH109-REC008(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	許秉毅	計畫經費來源	109 年院內計畫
計畫名稱	「人工智慧內視鏡影像分析」於幽門螺旋桿菌診斷上之運用		
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 3			
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：通過	
二、建議追蹤審查頻率：N/A	

【結案】			
序號 4			
本會編號	TMANH109-REC025(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	110 年院內計畫
計畫名稱	「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		
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 5			
本會編號	TMANH110-REC015(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	110 年院內計畫
計畫名稱	「依藥物敏感試驗引導療法」與「經驗療法」在第三線幽門螺旋桿菌治療上之療效		
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：N/A			

【結案】			
序號 6			
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：不通過，建議改送終止案。			

二、建議追蹤審查頻率：N/A

【試驗終止】			
序號 7			
本會編號	TMANH110-REC020(終)	送審文件類型	試驗終止
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? <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 8			
本會編號	TMANH111-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：其他，實地訪查後再審			
二、建議追蹤審查頻率：N/A			

【結案】			
序號 9			
本會編號	TMANH111-REC023(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	自籌
計畫名稱	病患對幽門螺旋桿菌除菌治療配方的偏好之探討		
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			

陸、追認簡易審查通過計畫：

新案 5 件、持續試驗案 12 件、修正案 3 件，共 20 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	執行期間
----	------	------	-------	------

1	TMANH113- REC007	新案	夏宇德醫師 (精神科)	20240701-20260630
	從台灣人體資料庫到精準醫療：應用人工智能方法建立阿茲海默症與認知障礙相關因素及基因變異的預測模型			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	執行期間
2	TMANH113- REC008	新案	黃成偉醫師 (心臟科)	20240701-20250630
	多院聯合驗證線上心臟超音波自動判讀模型應用			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	執行期間
3	TMANH113- REC011	新案	林軒名主任 (腎臟內科)	20240701-20270630
	生成式 AI 應用於慢性腎病個案管理			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	執行期間
4	TMANH112- REC032	新案	蔡坤峰主任 (消化內科)	20240801-20250731
	回溯性比較降血脂用藥於代謝性脂肪肝病患治療之臨床效益分析研究計畫			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	執行期間
5	TMANH113- REC009	新案	許秉毅副院長 (消化內科)	20240723-20250722
	「鈹劑-阿莫克西林-鉀離子競爭性酸阻斷劑三合療法」於台灣治療幽門螺旋桿菌感染之療效與安全性			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
6	TMANH111- REC018(CR-2)	持續 試驗案	張俊鴻主任 (精神科)	20240620-20241219
	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
7	TMANH110- REC018(CR-5)	持續 試驗案	施長碧主任 (消化內科)	20240801-20250131
	「Tetracycline-levofloxacin 四合療法」與「標準鈹劑四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療的療效與安全性之比較			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
8	TMANH111- REC010(CR-3)	持續 試驗案	莊皓宇副院長 (神經外科)	20240605-20241130
	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			

序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	核可效期
9	TMANH112- REC033(CR-1)	持續 試驗案	曾奕云個管師 (心臟血管外科)	20240701-20241231
	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			
10	TMANH109- REC016(CR-4)	持續 試驗案	黃千甄部主任 (中醫部)	20240801-20250630
	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			
11	TMANH112- REC006(CR-1)	持續 試驗案	林明賢主任 (血液腫瘤科)	20240701-20250630
	凝血功能障礙疾病之基因突變檢測			
12	TMANH111- REC026(CR-1)	持續 試驗案	林瑞模 榮譽院長 (院長室)	20240801-20250731
	椎體強化術治療骨鬆性脊椎骨折之三維形態學研究與臨床治療效益評估			
13	TMANH112- REC020(CR-1)	持續 試驗案	朱以岑老師 (長榮大學)	20240710-20250707
	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			
14	TMANH111- REC014(CR-2)	持續 試驗案	陳威任醫師 (精神科)	20240713-20241216
	ObInGutDep-探討不同年齡層肥胖、發炎、腸腦軸與憂鬱症的相關性			
15	TMANH112- REC015(CR-1)	持續 試驗案	許秉毅副院長 (消化內科)	20240801-20250731
	以「vonoprazan 為基礎之藥物敏感性引導療法」用於第三線幽門螺旋桿菌除菌治療			
16	TMANH110- REC008(CR-3)	持續 試驗案	張俊鴻主任 (精神科)	20240729-20250731
	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

17	TMANH109- REC022(CR-4)	持續 試驗案	蘇冠賓副院長 (教學研究部)	20240801-20250731
	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
18	TMANH111- REC010(AR-1)	修正案	莊皓宇副院長 (神經外科)	20240605
	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			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	通過日期
19	TMANH109- REC016(AR-5)	修正案	黃千甄部主任 (中醫部)	20240630
	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
20	TMANH112- REC033(AR-1)	修正案	曾奕云個管師 (心臟血管外科)	20240725
	髖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			

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、討論事項

一、TMANH111-REC010 嚴重不良事件通報(請莊皓宇委員迴避)

[說明]

PI 通報受試者發生非預期但不相關之死亡

[決議]

要求主持人提供進一步資訊

暫停/終止試驗

修訂研究計劃書/受試者同意書

修改持續審查的頻率

轉介到其他機構

監測研究/知情同意過程

同意核備

其他：提出試驗偏差

玖、報告事項

一、為使本院 REC 能夠審查多元案件，增聘一位專家委員：

姓名：羅仁貴牧師

專長：原住民族、宗教輔導

現職：

- (1) 台灣基督長老教會頭社教會主任牧師
- (2) 臺南市原住民族事務委員會委員
- (3) 頭社西拉雅文化發展協會理事長

壹拾、 臨時動議

一、衛福部徵求設有人體倫理審查委員會之機構、法人辦理新藥品人體試驗計畫委託審核

[說明]

1. 此為衛福部新藥品人體試驗計畫委託審核合約，依據醫療法施行細則第 55 條之 1 規定之新藥品人體試驗計畫之核准，委託審核範圍如下：(一)已領有本部核發許可證之藥品，且其使用劑量於本部原核准範圍內，申請供學術研究用，屬新適應症臨床試驗計畫案。(二)藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案。
2. 經查本會於 107 年 11 月 6 日至 109 年 12 月 31 日有簽訂此份委託審核合約，之後未再續約。

[決議]

委員充分討論後，同意簽訂委託審核合約。

二、關於試驗終止與撤案的計畫案，需同步通報教學研究部與相關單位

[說明]

未來統一將試驗終止與撤案的計畫案同步通報至本院相關單位，通過後，適用於由本次會議審查的案件。

[決議]

委員充份討論後通過。

壹拾壹、 散會