

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄**

時間：一百一十三年十月三十日(星期三)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、許齡內委員、梁永昌委員、莊皓宇委員、黎國洪委員、謝宛婷委員、黃欽威委員、林金龍委員、黃采婕委員、張瓊文委員、張書瑋委員、林冠廷委員
請假委員：林志展委員、呂瑾立委員
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 6 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

一百一十三年度第四次審查會議紀錄已於 2024 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：7 件

TMANH109-REC003(FR)、TMANH109-REC008(FR)、TMANH109-REC010(FR)、TMANH109-REC025(FR)、TMANH110-REC015(FR)、TMANH110-REC020(終)、TMANH111-REC023(FR)，皆已開立核准函。

二、不通過：1 件

TMANH110-REC016(FR)，取消結案，改送試驗終止，計畫主持人已回覆，提本次會議討論。

三、實地訪查：1 件

TMANH111-REC009(FR)，2024 年 9 月 27 日完成實地訪查，提本次會議討論。

伍、本次審核案件

新案 2 件，持續試驗 1 件，修正案 1 件，試驗終止 3 件、結案 5 件，試驗偏差 1 件，實地訪查 1 件，共 14 件。

【試驗終止】

| | | | |
|----------------|---|--------|-----------|
| 序號 1 | | | |
| 本會編號 | TMANH110-REC016(TR) | 送審文件類型 | 試驗終止 |
| 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：通過 | | | |
| 二、建議追蹤審查頻率：N/A | | | |

【試驗終止】

| | | | |
|----------------|---|--------|-----------|
| 序號 2 | | | |
| 本會編號 | TMANH110-REC019(TR) | 送審文件類型 | 試驗終止 |
| 計畫主持人 | 蔡輔仁副校長(中醫大) | 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? <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 | | | |

【實地訪查】

| | | | |
|------|--------------------|--------|------|
| 序號 3 | | | |
| 本會編號 | TMANH111-REC009(實) | 送審文件類型 | 實地訪查 |

| | | | |
|----------------------------|---|--------|-----------|
| 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 | | |
| 【決議】 | | | |
| 一、審查結果：依據訪查委員之建議，此案改提試驗終止。 | | | |
| 二、建議追蹤審查頻率：N/A | | | |

【試驗終止】

| | | | |
|----------------|---|--------|------|
| 序號 4 | | | |
| 本會編號 | TMANH111-REC019(TR) | 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 | 前瞻性研究腸胃道腫瘤病患接受內視鏡腫瘤切除或切片之臨床與分子生物特徵和預後分析 | | |
| 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 5 | | | |
| 本會編號 | TMANH113-REC014 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 曾印正醫師(中醫部) | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 中醫治療在重症病患器官衰竭中的影響及效果 | | |
| 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 | | | |

【新案】

| | | | |
|---------|---|--------|-----------|
| 序號 6 | | | |
| 本會編號 | TMANH113-REC016 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 蔡宜蓁督導(護理部) | 計畫經費來源 | 113 年院內計畫 |
| 計畫名稱 | 評估精油沐浴降低重症加護病房病人泌尿道感染發生之成效：一項隨機臨床試驗 | | |
| 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 |

【結案】

| | | | |
|----------------|---|--------|----|
| 序號 7 | | | |
| 本會編號 | TMANH112-REC001(FR) | 送審文件類型 | 結案 |
| 計畫主持人 | 文豪醫師(心臟血管外科) | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 運用透析生理參數及血管內介入相關數據建置透析通路不良事件智能預測模型 | | |
| 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】

| | | | |
|----------------------|---|--------|-------|
| 序號 8 | | | |
| 本會編號 | TMANH112-REC007(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 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 | | |
| 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 | | | |

【試驗偏差】

| | | | |
|----------------|---|--------|------|
| 序號 9 | | | |
| 本會編號 | TMANH112-REC007(偏) | 送審文件類型 | 試驗偏差 |
| 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 | | |
| 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 | | | |

【修正案】

| |
|-------|
| 序號 10 |
|-------|

| | | | |
|----------------------|---|--------|-----|
| 本會編號 | TMANH112-REC007(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 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 | | |
| 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 11 | | | |
| 本會編號 | TMANH112-REC009(FR) | 送審文件類型 | 結案 |
| 計畫主持人 | 馮佳容專科護理師(護理部) | 計畫經費來源 | 112 年院內計畫 |
| 計畫名稱 | 專科護理師工作壓力對工作滿意度之影響-以工作價值觀為干擾因素 | | |
| 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：撤除申請，提修正案通過後再提結案。 | | | |
| 二、建議追蹤審查頻率：N/A | | | |

【結案】

| | | | |
|----------------|---|--------|----|
| 序號 12 | | | |
| 本會編號 | TMANH112-REC011(FR) | 送審文件類型 | 結案 |
| 計畫主持人 | 許琳偵主任(檢驗科) | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 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 | | |
| 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 13 | | | |
| 本會編號 | TMANH112-REC025(FR) | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 黃千甄部長(中醫部) | 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? <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 14 | | | |
| 本會編號 | TMANH112-REC035(FR) | 送審文件類型 | 結案 |
| 計畫主持人 | 龔建吉教授(中臺科大) | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 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 | | |
| 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：N/A | | | |

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 2 件，共 7 件。

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 執行期間 |
|----|-----------------------|-------|-------------------|-------------------|
| 1 | TMANH112-REC028 | 新案 | 沈珮誼醫師 (中醫部) | 20240901-20250831 |
| | | | | |
| 2 | TMANH112-REC002(CR-2) | 持續試驗案 | 蘇翔主任秘書 (院長室) | 20240903-20250228 |
| | | | | |
| 3 | TMANH111-REC002(CR-2) | 持續試驗案 | 黃千甄部長 (中醫部) | 20240908-20250228 |
| | | | | |
| 4 | TMANH113-REC002(CR-1) | 持續試驗案 | 蘇冠賓副院長 (教學研究部) | 20240926-20250310 |
| | | | | |
| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 執行期間 |

| 5 | TMANH111-REC017(CR-2) | 持續試驗案 | 莊皓宇副院長 (細胞治療中心) | 20241017-20240406 |
|----|-----------------------------------|-------|--------------------|-------------------|
| | 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 | 通過日期 |
| 6 | TMANH111-REC002(AR-5) | 修正案 | 黃千甄部長 (中醫部) | 20240908 |
| | 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 |
| 7 | TMANH111-REC017(AR-1) | 持續試驗案 | 莊皓宇副院長 (細胞治療中心) | 20241003 |
| | 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 | | | |

柒、目前審查中研究案數量統計：

新案 4 件、持續試驗案 6 件、修正案 4 件、結案 2 件，共 16 件。

捌、討論事項

一、TMANH111-REC010 嚴重不良事件通報

說明：11304 審查會議決議修正後再審

決議：此為嚴重但不相關之 SAE，請主持人提出試驗偏差。

二、修正 SOP-03.3 簡易審查

說明：為使審查標準一致性，修正其他 IRB 機構核准通過之計畫案審查原則。

[新增] 5.2.3 經其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。

決議：委員已充分討論，照案通過。

三、新增「臨床研究個案報告知情同意書」

說明：「個案報告之研究」衛福部於 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 號公告為得簡易審查之人體研究案件，需經由 REC/IRB 審查核可後方可執行研究，本會依照人體研究法規定制定個案報告研究之臨床研究個案報告知情同意書，若申請計畫屬於個案報告(Case Report)、病例分析(Case analysis/Series)研究，需參考此範本撰寫受試者同意書。

決議：委員已充分討論，照案通過。

玖、報告事項

一、2024 年 REC 委員教育訓練時數統計(每年需達 6 小時以上)

統計截止至 2024 年 10 月 23 日，請尚未達成的委員儘快達成。

二、GCP 訓練課程

課程時間：2024 年 11 月 15 日(五)下午 01:30 至 下午 5:30

主辦單位：安南醫院受試者保護中心(HRPC)與中附醫臨床試驗中心

學分認證：GCP 訓練證明 4 小時

| 時間 | 主題 | 講師 |
|-------------|-------------------------------|--|
| 13:10~13:30 | 加入遠距同步教室 | |
| 13:30~14:30 | 我國受試者保護機制與法規 | 陳祖裕 顧問 大林慈濟醫院 院長室 |
| 14:30~15:30 | 人體研究利益衝突、揭露與迴避 | |
| 15:30~16:30 | 執行臨床試驗/人體研究 知情同意的最新趨勢與常見問題 | 連群 理事 台灣臨床研究倫理審查學會 |
| 16:30~17:30 | 易受傷害族群之 特殊保護審查注意事項 | 張芳維 理事長/醫師 台灣臨床研究倫理審查學會 三軍總醫院 行政中心主任 |
| 17:30~18:10 | 課後測驗及滿意度調查 | |

壹拾、 臨時動議: 無

壹拾壹、 散會