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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄

時間：一百一十三年十一月二十二日(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、許齡內委員、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、林冠廷委員
請假委員：莊皓宇委員、梁永昌委員、謝宛婷委員、張瓊文委員、林志展委員、張書瑋委員
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 5 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 9 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

一百一十三年度第五次審查會議紀錄已於 2024 年 11 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：9 件

TMANH110-REC016(TR)、TMANH110-REC019(TR)、TMANH111-REC019(TR)、TMANH112-REC001(FR)、TMANH112-REC007(CR-1)、TMANH112-REC007(偏)、TMANH112-REC007(AR-1)、TMANH112-REC011(FR)、TMANH112-REC025(FR)，皆已開立核准函。

二、修正後再審：1 件

TMANH113-REC014，計畫主持人已回覆，委員審查中。

三、修正後通過：2 件

TMANH113-REC016，計畫主持人已回覆，委員審查中。

TMANH112-REC035(FR)，計畫主持人回覆中。

四、取消結案改送試驗終止：1 件

TMANH111-REC009，計畫主持人已回覆，委員審查中。

五、取消結案改送修正案：1 件

TMANH112-REC009(FR)，計畫主持人回覆中。

伍、本次審核案件

新案 3 件，持續試驗 1 件，結案 2 件，試驗偏差 1 件，共 7 件。

【試驗偏差】

序號 1			
本會編號	TMANH111-REC010(偏)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	莊皓宇副院長(神經外科)	計畫經費來源	廠商合作-鈦隼
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? ☒ 是,請莊皓宇委員迴避審查 ☐ 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】

序號 2			
本會編號	TMANH111-REC010(CR-4)	送審文件類型	持續試驗
計畫主持人	莊皓宇副院長(神經外科)	計畫經費來源	廠商合作-鈦隼
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? ☒ 是,請莊皓宇委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】			
一、審查結果：通過			
二、建議追蹤審查頻率：每3個月一次			

【結案】			
序號3			
本會編號	TMANH110-REC033(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	蔡士偉主任(婦產科)	計畫經費來源	110年院內計畫
計畫名稱	女性膀胱過動症候群與尿液微生物相之相對關係		
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：修正後再審			
二、建議追蹤審查頻率：N/A			

【新案】			
序號4			
本會編號	TMANH113-REC013	送審文件類型	新案
計畫主持人	吳奕霆醫師(消化內科)	計畫經費來源	113年院內計畫
計畫名稱	以「新單一抗生素療法」用於幽門螺旋桿菌之救援治療的療效與安全性(第一年計畫)		
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			

【新案】			
序號5			
本會編號	TMANH113-REC017	送審文件類型	新案
計畫主持人	黃婷鈺護理長(護理部)	計畫經費來源	113年院內計畫
計畫名稱	精油漱口水能否改善社區老人口腔衛生健康之成效：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? ☐ 是,請_____委員迴避審查 ☒ 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-REC019	送審文件類型	新案
計畫主持人	蘇冠賓副院長(教學研究部)	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	Eicosapentaenoic acid (EPA) 和 special pro-resolving mediator (SPMs) 對憂鬱症患者之憂鬱症狀群及生物指標之雙盲安慰劑之對照研究		
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：修正後通過			
二、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次			

【結案】			
序號 7			
本會編號	TMANH113-REC001(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	施雅娟管理師(醫事室)	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	COVID-19 疫情對老年人髖部骨折手術之醫療資源耗用及醫療品質影響分析		
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 4 件、持續試驗案 2 件，共 6 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	執行期間
1	TMANH113-REC012	新案	吳佳儒護理長 (護理之家)	20241101-20251031
	長者參與醫療志工幸福感之相關性研究			
2	TMANH113-REC018	新案	蔡宜靜 (護理部)	20241101-20260430
	芳香療法對產後壓力、憂鬱、睡眠品質、母乳哺餵自我效能及母嬰依附關係之成效：隨機對照試驗			
3	TMANH113-REC020	新案	馮瑞鶯教授 (成功大學)	20241101-20251231

	台灣發展性障礙兒童照顧者之照顧壓力負擔及心理困擾-以族群為基礎的調查研究			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	執行期間
4	TMANH113-REC022	新案	黃千甄部主任 (中醫部)	20241115-20251114
	中醫藥介入於多囊性卵巢患者助孕之療效與安全性研究：以全民健保資料庫進行全國性病例對照世代研究			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	執行期間
5	TMANH111-REC008(CR-2)	持續試驗案	蘇靖婷 (府城居家)	20241015-20241231
	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	執行日期
6	TMANH112-REC037(CR-1)	持續試驗案	蔡宜蓁督導 (護理部)	20241206-20251205
	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			

柒、目前審查中研究案數量統計：

新案 2 件、持續試驗案 3 件、修正案 1 件、試驗終止 1 件，共 7 件。

捌、討論事項：無

玖、報告事項：

1. 近期群康生技有與本院接洽要執行臨床試驗，本院有提供協助媒合試驗醫師與臨床試驗相關協調，算是外展計畫的第一個案件，請各位委員若有其他廠商有需求的也可以與我們聯繫。

2. 林金龍副院長因職務調動，經徵詢其意願可留下持續擔任本會審查委員，因此，由 113/12/1 起改聘為院外委員。

壹拾、臨時動議：無

壹拾壹、散會