



台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會審查會議紀錄

112 年第 02 次 會議紀錄

一、時 間：112 年 04 月 28 日

二、地 點：六樓會議廳

三、主 席：蔡耀隆 主任委員

出席人員：委員會會議出席情況應到 **21** 人，目前出席委員 **17** 人，超過 **2** 分之一，含非機構內委員、生物醫學背景委員及非生物醫學背景，且出席委員非單一性別，符合開會成立之法定人數。

<p>醫療委員：蔡耀隆、呂旻芬、董景弘、郭秀玲、姜泰安、林家義、江桂芬、李文光、黃芷苓、周立平、陳禮揚、黃桂香</p>	
<p>非醫療委員：姜讚裕、吳正儀、王悅蓉、盧曉凡、胡忠銘</p>	
<p>請假人員：陳彩雲、林文德、林俊能、邱美珠</p>	
<p>列席人員：無</p>	
<p>工作人員：杜欣頻、黃脩文</p>	
<p>紀 錄：杜欣頻</p>	

四、主席致詞並宣告利益迴避原則：與會委員敬請注意遵守利益迴避原則。

五、聽讀上次會議紀錄

決議事項	狀態
<p>案由：修正委託合約內容。 決議：新增合約內容，約束代審機構人員/廠商於執行研究時宣傳及招募的內容。</p>	<p>追蹤</p>

六、主席報告

明天開始又是一個小小的連續假期，辛苦大家前來與會。最近案子有一點多，有些提大會審查，我這幾個月有一些看法，可能也還在學習，所以有些案件有點疑慮，我就會讓案件入會來討論，而非簡單審查就通過，當然期間也是會和 PI 做溝通。所以等一下會有 2 件案件要討論，其中一件有邀請 PI 來做報告。等一下的程序，會先請主審委員先行報告，讓與會委員有初步了解，再邀請 PI 簡要報告內容並回覆委員意見。這也算是我們成立以來優邀請 PI 列席說明，也有請教有經驗的委員，我

想這樣的作法應該是可行的。因為時間的關係，我們今天先討論案件。

七、討論議案/核備議案

【臨床研究計畫 (一般審查)-1】

本會編號	SLH-112-A-001		
計畫名稱	評估使用單機型機器手臂持腹腔鏡對良性婦科手術的影響		
計畫主持人	羅丹梓	單位/職稱	麻豆新樓醫院/婦產科
迴避審查委員	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		

【決議】

1. 審查結果：修正後再審。(共得 14 票)

【臨床研究計畫 (一般審查)-2】

本會編號	SLH-112-A-002		
計畫名稱	四肢外傷病人急性後期健康預後與外傷後生活品質之預測因子		
計畫主持人	李明親	單位/職稱	麻豆新樓醫院/外科
迴避審查委員	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		

【決議】

2. 審查結果：修正後同意。(共得 10 票)
3. 追蹤頻率：6 個月。(共得 7 票)

【臨床研究計畫-案 1(簡易審查)-新案核備】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	核發證書日期	追蹤審查頻率
SLH-112-B-001	探討COLCHICINE用於預防急性心肌梗塞再發的療效---以南 部某區域醫院治療經驗為例	邱韋誠	通過	112/04/01	1次/年
符合簡易審查範圍第4項：使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。					

【臨床研究計畫-案 2(簡易審查)-新案核備】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	核發證書日期	追蹤審查頻率
SLH-112-B-002	運用資訊檢核系統提升藥物使用 效益-以新型糖尿病藥物為例	郭秀玲	通過	112/04/07	1次/年
符合簡易審查範圍第4項：使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。					

【臨床研究計畫-案 3(簡易審查)-期中報告核備】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	核發證書日期	追蹤審查頻率
SLH-111-A-002	「預約未來照護機器人」:熟高齡慢性病患者對陪伴機器人之需求	吳玲瑜	通過	112/03/22	1次/半年

【委員提問】此案是否有提PD？因為已經收案了，才發現不符合納入條件，算是試驗篇差，因為還在期中報告，要為以後收案做預防。

【決議】會後通知PI啟動試驗偏差通報

【臨床研究計畫-案4(簡易審查)-結案報告】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	核准期限
SLH-110-B-004	一項第3期、多中心、開放性104週延伸試驗，旨在評估口服atogepant用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性	黃子洲	110/07/14-112/07/05

【臨床研究計畫-案5(簡易審查)-結案報告】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	核准期限
SLH-111-B-003	比較成人病患罹患社區發生多重微生物菌血症與單一微生物菌血症病患對於延遲給予合適經驗性抗生素之預後差異	何靜玉	111/03/04-112/03/03

【臨床研究計畫-案6(簡易審查)-結案報告】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	核准期限
SLH-111-B-004	探討乳癌篩檢服務接觸對受檢婦女服務價值及行為意圖之影響—以實體環境為調節變項	林宜蓁	111/03/30-112/03/29

【臨床研究計畫-案7(簡易審查)-結案報告】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	核准期限
SLH-111-B-009	精神專科及綜合醫院之思覺失調住院患者後續的肺炎發生率及死亡率比較	郭秀玲	111/11/07-112/11/06

十、提案討論/臨時動議

【提案討論】

S O P	討論
0939-2-01-007 派審作業辦法	檢視不修訂
0939-2-01-008 免審案件辦法	檢視不修訂
0939-2-01-009 簡易案件審查辦法	修訂(對應表格名稱)
0939-2-01-010 一般案件審查辦法	修訂(對應表格名稱)
0939-2-01-011 修正案件審查辦法	修訂(語意順暢)
0939-2-01-012 追蹤案件審查辦法	檢視不修訂

十一、此次會議決議事項：

討論事項	狀態
1. 修訂 0939-2-01-031 委託代審合約內容。	因此次議程緊湊，尚未討論，持續追蹤。

十二、下次會議時間：112 年 6 月 30 日

十三、閉會：下午 14 時 45 分。

謹呈

呈遞人	副主任委員	主任委員	院長