

# 醫療財團法人台灣血液基金會 103 年度倫理審查委員會會議紀錄

時間：103 年 10 月 2 日（四）14:00 至 17:40

地點：本會會議室

出席委員：魏昇堂、張迺良、吳雨學、邱清華、柯麗娜、王美芳、謝輝和、黃莉雯  
黃耀騰、盧世乾、王郁茶、林麗玲

請假委員：商正宗

列席：程仁偉、陳 雯、許玉妃

主席：主任委員魏昇堂

記錄：陳 雯

## 一、主席致詞

1. 出席委員人數應到 13 人，實到 12 人，符合法定開會人數。
2. 宣布本委員會會議保密及利益迴避原則。

## 二、報告事項

1. 本會「保存檢體庫」，年度盤點檢體進出庫數量。
2. 衛福部委託醫策會 103 年 7 月 10 日於本會進行年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核，建議事項將依衛生福利部正式來函後辦理。
3. 衛生福利部函釋有關去連結後檢體，轉為其他用途之規定。
4. 研究計畫期中報告（計 5 案），經委員書面審查，均同意繼續執行。

序號	計畫編號	計畫名稱
1	PM-102-TP-114	血型抗原基因型分析於一般捐血人篩檢之應用
2	PM-102-TP-115	台北捐血中心捐血人潛隱性 C 型肝炎感染之研究調查
3	PM-102-TC-119	捐滿 5 年捐血量及首次捐血者 ferritin, TIBC 及 serum iron 之比較
4	PM-102-KS-122	比較不同時間製備及儲存之減白紅血球濃厚液內細胞激素的濃度變化
5	PM-102-KS-124	Partial D 血型血清與分子生物學特性分析

決定：准予備查

## 5、研究計畫結案報告（計 9 案），經委員書面審查均同意結案。

序號	計畫編號	計畫名稱
1	PM-99-TP-075	捐血者登革病毒感染之流行率調查及對登革病毒反應感受性之分析
2	PM-100-TP-080	建立台灣捐血人稀有血型之基因型鑑定策略及稀有血型基因資料庫
3	PM-101-KS-108	捐血者異體抗體產生之分析探討
4	PM-102-SC-116	捐血人年齡分布趨勢探討
5	PM-102-TC-117	中台灣捐血不適者特性及回覆捐血行為之研究
6	PM-102-TC-118	分離術血小板及減除白血球分離術血小板功能之分析
7	PM-102-TN-120	大專院校學生「不捐血」之關鍵因素分析
8	PM-102-TN-121	社團捐血活動因素探討-以嘉義地區為例
9	PM-102-HA-123	以最近一次血小板數值做為血小板分離術捐血者的資格標準

決定：准予備查

## 6、研究計畫申請變更（計 2 件），經簽陳主任委員同意後函復備查。

序號	計畫編號	計畫名稱
1	PM-102-TC-119	捐滿 5 年捐血量及首次捐血者 ferritin, TIBC 及 serum

		iron 之比較 (變更內容: 計畫期程展延一年)
2	PM-102-HA-123	以最近一次血小板數值做為血小板分離術捐血者的資格標準 (變更內容: 計畫期程展延半年)

決定：准予備查

### 三、討論事項

#### 第一案

案由：修訂本會「倫理審查委員會作業規範及準則」，提請 追認。

說明：衛福部 102 年人體研究倫理審查委員會查核，建議限時完成 (1) 作業程序書之修訂應提委員會通過。(2) 應具備必要之標準作業程序書 25 項，不足部份應增加。

辦法：作業規範及準則修訂。

決議：1. 修訂 4.2.2.1 主持人、共 (協) 同主持人及計畫研究人員 (含研究助理) 需接受依相關規定時數之講習或相關訓練課程。  
2. 餘作業程序書之修訂，追認通過。

#### 第二案

案由：本會 104 年度研究計畫 (計 3 件)，擬核發免審證明，提請 審查。

說明：1. 公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。

2. 公告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」。

3. 前開研究計畫經委員書面審查，均同意核發免審證明。

辦法：1. 依決議辦理，計畫核准 (修正後核准) 者，擬核發免審證明。

2. 依據新修訂的標準作業程序書 4.2.1.4 免審案件判定程序：由主任委員判定是否符合免審，並提下次會議報告。

決議：

1. 計畫編號: PM-104-HA-155

計畫名稱: 分離術重複捐血者紅血球血球容積比變化的分析探討

離席委員: 吳雨學委員、邱清華委員

會議決議: 核准 9 票, 修正後核准 票, 修正後複審 票, 不核准 票 (不包含主席)

2. 計畫編號: PM-104-HA-156

計畫名稱: 東部地區定期捐血者之相關因素探討

迴避人員: 林麗玲委員

離席委員: 吳雨學委員

會議決議: 核准 票, 修正後核准 9 票, 修正後複審 票, 不核准 票 (不包含主席)

3. 計畫編號: PM-104-BB-157

計畫名稱: 台灣血小板捐血者 HLA 分型建檔計畫之現況和展望

迴避人員: 程仁偉秘書、許玉妃幹事

離席委員: 吳雨學委員

會議決議: 核准 10 票, 修正後核准 票, 修正後複審 票, 不核准 票 (不包含主席)

#### 第三案

案由：本會 104 年度研究計畫 (計 9 件)，提請 審查。

說明：前開研究計畫分別經 3 位委員書審，並已依書審意見修正，如附件 11。

辦法：依決議辦理

1. 計畫編號：PM-104-TP-144

計畫名稱：捐血者 B 型肝炎病毒感染血清流行病學調查暨潛隱性 B 型肝炎病毒輸血傳染之研究

離席委員：吳雨學委員

委員意見：1. 是否需要購置 -80 C 冷凍冰箱，委託新竹中心檢體庫保存？

2. 健康問卷調查第 2 題：初生 24 小時內，施打過免疫球蛋白？因無法得到確定答案，建議刪除(非醫療委員)。

3. 同意書內容修正

(1) 導出捐血人姓名、住址…等，是有關個人資料的連結，因此建議將同意書中去連結(去辨識)一詞全作修正(非醫療委員)。

(2) 同意書第五項：研究對象之權益及個人資料保護機制，共有 6 點，請依照範本恢復(非醫療委員)。

(3) 檢體(未去連結)，保管者為機構。

(4) 同意書第七項：可預見之風險及造成損害時之救濟措施，應說明參加此研究計畫之風險與未參加者相當。

投票結果：核准\_\_票，修正後核准 10 票，修正後複審\_\_票，不核准\_\_票(不包含主席)  
審查結果：修正後核准。

2. 計畫編號：PM-104-TP-145

計畫名稱：台北捐血中心分離術捐血人血小板 CD36 表現缺乏調查及其對臨床輸血之影響

離席委員：吳雨學委員

委員意見：1. 檢驗報告若非輸入捐供血資料庫，應自行建檔並做好管理。

2. 同意書內容修正

(1) 同意書第二項研究目的，應縮短為二行，並更口語化。例：血小板分型研究計畫，旨在提升輸血品質，增加輸血安全(非醫療委員)。

(2) 同意書第九項：研究可能衍生之商業利益及其應用之約定，……主在提供血液品質……修正為「旨在提升……」(非醫療委員)。

投票結果：核准\_\_票，修正後核准 10 票，修正後複審\_\_票，不核准\_\_票(不包含主席)  
審查結果：修正後核准。

3. 計畫編號：PM-104-SC-146

計畫名稱：苗栗地區供血作業滿意度評估

離席委員：吳雨學委員

委員意見：1. 因無涉檢體採集，且未涉及個人隱私，僅作為本會對醫院服務滿意度調查之參考。

2. 提議免審。

投票結果：免審 10 票，修正後核准\_\_票，修正後複審\_\_票，不核准\_\_票(不包含主席)  
審查結果：同意免審。

4. 計畫編號：PM-104-SC-147

計畫名稱：渦旋現象不明顯之分離術血小板與捐血人特性追蹤分析

離席委員：吳雨學委員

委員意見：1. 請用更淺顯方式說明渦旋現象，或用其他詞彙替代(非醫療委員)。

2. 題目應修正為：分離術血小板功能與特性分析

3. 修正同意書第二項研究目的。

投票結果：核准\_\_票，修正後核准 10 票，修正後複審\_\_票，不核准\_\_票(不包含主席)  
審查結果：修正後核准。

5. 計畫編號：PM-104-TC-148

計畫名稱：分別捐滿 1, 2, 3 及 4 年全血捐血量捐血者 ferritin, TIBC 及 serum iron 之分析

離席委員：吳雨學委員

- 委員意見：
1. 題目修改為捐血者血中鐵質之含量分析。
  2. 應確認全部捐血者，均以取樣袋取樣 (diversion pouch)，不會再多抽一管。
  3. 同意書內容修正
    - (1) 前言中：…請於捐血日期\_\_年\_\_月\_\_日之後…移至(二)研究方法，作為第 2 點(非醫療委員)。
    - (2) 同意書(二)研究方法：原「Ferritin 是一個儲鐵蛋白…有多少」，整段移至備註欄 (非醫療委員)。
    - (3) 同意書(二)研究方法：說明無額外採血。
    - (4) 文中出現英文 diversion pouch 拼字錯誤，請修正。
    - (5) 文中出現 cc，毫升或 ml 等單位詞，請全部統一改為 cc(非醫療委員)。
    - (6) 捐血者是否了解儲鐵蛋白質?應確保護理人員能正確且口語化作解釋(非醫療委員)。
    - (7) 同意書第五項：研究對象之權益及個人資料保護機制，共有 6 點，請照範本恢復(非醫療委員)。
    - (8) 鐵質太低時應小心且正確解釋，例如：補充維他命只是幫助鐵的吸收，並非直接使體內鐵質上升。
    - (9) 同意書第七項：可預見之風險及造成損害時之救濟措施，應說明參加此研究計畫之風險與未參加者相當。

投票結果：核准\_\_票，修正後核准 10 票，修正後複審\_\_票，不核准\_\_票(不包含主席)  
 審查結果：修正後核准。

6. 計畫編號：PM-104-TN-150

計畫名稱：洗滌前 P-RBC 之儲存時間對於洗滌紅血球的品質影響與探討

迴避人員：盧世乾委員

離席委員：吳雨學委員、邱清華委員

委員意見：同意書內容修正

1. 研究目的：「評估洗滌…….病患使用」此段刪除。
2. 研究方法：修正為「僅需血袋管路耗材中之部份血液 10cc，不需額外抽取血液檢體，因此原捐出的寶貴血液仍然適用給予病患輸用。」
3. 同意書第五項：研究對象之權益及個人資料保護機制，共有 6 點，請照範本恢復(非醫療委員)。
4. 同意書第七項：可預見之風險及造成損害時之救濟措施，應說明參加此研究計畫之風險與未參加者相當。

投票結果：核准\_\_票，修正後核准 8 票，修正後複審\_\_票，不核准\_\_票。(不包含主席)  
 審查結果：修正後核准。

7. 計畫編號：PM-104-KS-151

計畫名稱：台灣南部地區 B 亞血型捐血者之分子與酵素動力學特性探討

離席委員：吳雨學委員、邱清華委員

委員意見：同意書內容修正

1. 同意書第二項：研究目的及方法(二)研究方法：採集檢體，改成「捐血同時採集全血 12CC，不需額外再扎針」(非醫療委員)。
2. 同意書第六項：「研究對象」一詞一率改成「您」。
3. 同意書第七項：
  - (1) 可預見之風險及造成損害時之救濟措施，應說明參加此研究計畫之風險與未參加者相當。
  - (2) 第三點：社會風險「計畫主持人保證會避免研究對象基因

資料的外洩」，整句話移至同意書第五項下：研究對象之權益及個人資料保護機制。

(3)第四點最後一句，…「若您不願意…研究」，整句刪除。

4. 同意書第八項：檢體使用時間至6月底改成「僅限於本計畫內容執行研究，計畫結束後按規定銷毀」。

投票結果：核准\_\_票，修正後核准\_\_票，修正後複審 9 票，不核准\_\_票(不包含主席)  
審查結果：修正後複審。

8. 計畫編號：PM-104-KS-152

計畫名稱：利用血小板抗體篩檢與鑑定以降低血小板輸注無效

離席委員：吳雨學委員、謝輝和委員、邱清華委員、張迺良委員

委員意見：同意書內容修正

1. 同意書第一項：經費來源，醫療財團法人台灣血液基金會。

2. 同意書第二項：研究目的及方法(二)研究方法：採集檢體，改成「於分離術捐血留取檢體時，同時採取二隻全血試管，不需額外再扎針」(非醫療委員)。

3. 諮詢委託單為醫院申請做交叉試驗之檢體，因此無需額外採檢。

4. 同意書第七項：可預見之風險及造成損害時之救濟措施，應說明參加此研究計畫之風險與未參加者相當。

投票結果：核准\_\_票，修正後核准 7 票，修正後複審\_\_票，不核准\_\_票(不包含主席)  
審查結果：修正後核准。

9. 計畫編號：PM-104-KS-153

計畫名稱：南部地區首捐捐血人趨勢與回捐意願之調查

離席委員：吳雨學委員、邱清華委員、張迺良委員

委員意見：問卷說明修正

1. 第三行：「將研究…宣傳的參考」，整句刪除。

2. 第七行：「您的卓見…您的協助」，整句刪除。

問卷內容修正

3. 某些選項可以用是非題。

4. 採正向答題方式。

5. 非常不同意選項放置最後，和非常同意對調。

6. 請修正第一部份：捐血意願，第5點第一個選項「我絕不要再捐血」。

7. 問卷回郵信封上，只出現機構名稱，無寄信人之姓名地址，以便去個人連結。

投票結果：核准\_\_票，修正後核准 8 票，修正後複審\_\_票，不核准\_\_票(不包含主席)  
審查結果：修正後核准。

四、委員建議：受試者同意書之書寫內容，應淺顯易懂，避免艱深學術用語。

五、散會：同日下午 17:40 分