

醫療財團法人台灣血液基金會 100 年度倫理委員會--會議紀錄

日期：100 年 11 月 1 日（二）

時間：中午：12:00 至 16:00

地點：本會會議室

出席委員-非醫療委員：商正宗、張迺良、吳雨學、邱清華、柯麗娜

出席委員- 醫療委員：林素娟、王美芳、謝輝和、黃莉雯、黃耀騰、蔡文祈、王郁芬、黃 權

列席人員：程仁偉、陳 雯

主席：主任委員林素娟

記錄：陳 雯

壹、主席報告

1. 委員會議出席情況應到 13 人，實到 13 人，全部出席，且含非機構內委員、醫療、非醫療及不同性別委員各一人以上，符合開會成立之法定人數規定。
2. 宣讀利益迴避原則。

貳、介紹本委員會新任委員(略)

參、報告事項

一、報告主管機關公佈之法令：

1. 衛生署 99 年 2 月 3 日公布施行「人體生物資料庫管理條例」，100 年 1 月 26 日總統令修正第 29 條及第 30 條條文。
2. 100 年 1 月 31 日行政院衛生署令，訂定「人體生物資料庫設置許可管理辦法」。
3. 衛生署 100 年 6 月 14 日函公告修正「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」，修正本會簡易審查 SOP 條文。
4. 99 年 4 月 27 日三讀通過「個人資料保護法」修正條文對照表。

決定：洽悉

二、提本次會議核備「簡易審查」同意案：共 1 件

PM-100-KS-098 Murex HIV 1.2.0 試劑品質改善計畫

決定；同意核備

三、提本次會議核備「期中報告」審查同意案：共 6 件

序號	計畫編號	主持人	計畫名稱
1	PM-98-KS-055	林國信	成人 i 血型之 IGnT 基因之分子特性

2	PM-99-KS-071	洪啟民	建置快速篩檢捐血族群登革熱病毒之方法
3	PM-99-HA-073	王雲龍	探討新鮮冷凍血漿 FFP 與 FP24 在凝血因子上的差異
4	PM-99-TP-075	林國信	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
5	PM-100-TN-086	蔡光昭	採血護理人員下背痛相關性探討
6	PM-100-BB-094	林國信	建立台灣捐血族群血小板抗原分型資料庫

決定：同意核備

四、提本次會議核備「結案報告」審查同意案：共 20 件

序號	計畫編號	主持人	計畫名稱
1	PM-96-TP-22	林國信	台灣捐血人潛在型 B 型肝炎帶原者之研究
2	PM-97-BB-033	林國信	輕度地中海特徵的捐血人之血液黏度研究
3	PM-97-KS-044	洪啟民	台灣南部捐血人之輸血相關急性肺傷害危險因子的探討與研究
4	PM-98-TC-049	林啟靈	捐血服務提供者對服務品質之自覺與捐血者品質感受之比較
5	PM-98-TN-050	蔡光昭	非營利組織內部行銷作為、組織認同與組織公民行為關係之研究-以台南捐血中心為例
6	PM-98-TN-051	蔡光昭	台南捐血中心首次捐血者之續捐意願調查分析
7	PM-98-KS-052	洪啟民	南台灣高中生對捐血動機之探討
8	PM-98-KS-056	洪啟民	台灣南部血小板分離術捐血人之血小板體積指標與代謝症候群相關性之研究
9	PM-98-KS-057	章人欽	台灣南部全血捐血人貧血相關問題之探討與研究
10	PM-98-BB-058	林國信	NAT pool testing 對醫療用血供應作業評估專案
11	PM-99-TC-061	林啟靈	利用血紅素測定來研討捐血者在捐血時及捐血後血液流失及恢復之狀況
12	PM-99-TC-062	林啟靈	捐血前被暫緩捐血的原因及其與捐血人特性相關性之研究
13	PM-99-TN-063	蔡光昭	大型捐血活動對於捐血者後續捐血行為意圖之影響-以台南捐血中心為例
14	PM-99-KS-068	洪啟民	捐血過程中血液動力指標變化之研究
15	PM-99-KS-069	洪啟民	檸檬酸鹽抗凝劑對分離術血小板捐血人效應之評估
16	PM-99-HA-072	王雲龍	台灣東部地區捐血邀約與捐血意願之關係探討

17	PM-99-HA-073	王雲龍	探討新鮮冷凍血漿 FFP 與 FP24 在凝血因子上的差異
18	PM-99-SC-077	楊炳炘	捐血人乳糜血發生率比較研究之二
19	PM-99-SC-078	楊炳炘	捐血人列管因素與再捐率分析
20	PM-99-TP-079	謝佳宏	Murex HTLV 試劑品質改善計畫

決定：同意核備

五、已通過血科計畫審查，但無涉檢體採集或僅由捐供血資料庫統計分析數據，亦未涉及個人隱私之計畫，報請核備案

序號	計畫編號	主持人	計畫名稱
1	PM-101-TP-099	洪正昇	儲存時間對洗滌血小板品質之影響
2	PM-101-SC-100	楊炳炘	紅血球血品庫存管理與血品供應效期分析
3	PM-101-TC-102	林啟靈	首次捐血者血紅素不足被暫緩捐血者回捐率之分析
4	PM-101-TC-103	林啟靈	中台灣捐血人回捐行為之研究

決定：洽悉

肆、討論事項

案由一：「計畫變更」審查同意案：共 3 件

1. 申請編號：PM-99-KS-091

計畫名稱：非營利機構醫護人員留職意願與組織認同、工作滿意度之關聯-以台灣血液基金會捐血中心為例

計畫主持人：林國信 (100/01~100/12)

主席：詢問非醫療委員對此計畫是否還有意見？

決議：核准。

2. 申請編號：PM-100-KS-092

計畫名稱：台灣南部分離術血小板捐血者白血球抗體之研究

計畫主持人：曾士賓 (100/01~101/12)

主席：詢問非醫療委員對此計畫是否還有意見？

決議：核准。

3. 申請編號：PM-100-KS-097

計畫名稱：羅氏「第二代達可血液篩檢試劑」臨床效能評估計畫

計畫主持人：John Saldanha (100/01~100/12)
主席：詢問非醫療委員對此計畫是否還有意見？
決議：核准。

案由二：本會 101 年度研究計畫審查案

1. 申請編號：PM-101-SC-101

計畫名稱：捐血人視訊面談的可行性研究
計畫主持人：黃莉雯 (101/01~101/12)
主席：詢問非醫療委員對此計畫是否還有意見？
審查結果：1. 修正後核准。
2. 研究結束繳交結案報告。

2. 申請編號：PM-101-TN-104

計畫名稱：分離術捐血者鐵蛋白的變化探討
計畫主持人：蔡光昭 (101/01~101/12)
主席：詢問非醫療委員對此計畫是否還有意見？
審查結果：1. 修正後復審。
2. 繳交期中報告。

3. 申請編號：PM-101-TN-105

計畫名稱：長期分離術捐血者體內血清蛋白質、紅血球流失探討
計畫主持人：蔡光昭 (101/01~101/12)
主席：詢問非醫療委員對此計畫是否還有意見？
審查結果：1. 修正後復審。
2. 繳交期中報告。

4. 申請編號：PM-101-TN-106

計畫名稱：南台灣單純皰疹病毒第八型之盛行率及相關探討
計畫主持人：盧世乾 (101/01~101/12)
主席：詢問非醫療委員對此計畫是否還有意見？
審查結果：不核准。
1 以盛行率為主要研究目的，建議計畫重提。
2. 用剩餘檢體。
3. 去連結提供。

5. 申請編號：PM-101-TN-107

計畫名稱：環境溫控下隔夜製備冷凍沉澱品活性探討

計畫主持人：盧世乾(101/01~101/12)

主席：詢問非醫療委員對此計畫是否還有意見？

審查結果：1. 修正後核准。

2. 研究結束繳交結案報告。

6. 申請編號：PM-101-KS-108

計畫名稱：捐血者異體抗體產生之分析探討

計畫主持人：鄔嘉文 (101/01~101/12)

主席：詢問非醫療委員對此計畫是否還有意見？

審查結果：1. 修正後核准。

2. 研究結束繳交結案報告。

7. 申請編號：PM-101-KS-109

計畫名稱：分離術血小板 sCD40L 檢測方法與 TRALI 之相關性研究

計畫主持人：林冠州 (101/01~101/12)

主席：詢問非醫療委員對此計畫是否還有意見？

審查結果：1. 修正後核准。

2. 研究結束繳交結案報告。

8. 申請編號：PM-101-HA-110

計畫名稱：血液運送及分離、儲存過程中血漿游離血紅素的變化

計畫主持人：王雲龍 (101/01~101/12)

主席：詢問非醫療委員對此計畫是否還有意見？

審查結果：核准，繳交結案報告。

9. 申請編號：PM-101-BB-111

計畫名稱：儲存於不含 DEHP 塑化劑血袋(TOTM PVC Blood Bag)之血小板功能分析

計畫主持人：程仁偉 (101/01~101/12)

主席：詢問非醫療委員對此計畫是否還有意見？

審查結果：1. 修正後核准。

2. 研究結束繳交結案報告。

伍、其他決議事項：

請各中心代表委員，對中心送審之計畫書先行初步審核，再行送審，以避免反覆審查費時。特別是「受試者同意書」之內容，應以受試者為對象陳述，並加強研究目的及血液採集方法（及採集量）之說明，用字遣詞應儘量以淺顯易懂的文句具體表達。

陸、散會： 同日下午 4 時。