

醫療財團法人台灣血液基金會 105 年度倫理審查委員會第二次會議紀錄

時間：105 年 12 月 1 日（四）10:00 至 11:05

地點：本會會議室

出席委員：魏昇堂、商正宗、吳雨學、柯麗娜、邱清華、謝輝和、黃莉雯
黃耀騰、盧世乾、王郁棻、

請假委員：張迺良、王美芳、林麗玲

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 10 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

研究計畫申請變更（計 3 案），經簽陳主任委員同意後函復備查。

	計畫編號	計畫名稱
1	PM-104-TC-148	分別捐滿 1、2、3 及 4 年全血捐血量捐血者血中鐵質含量之分析(變更內容: 僅計畫展延半年)
2	PM-105-TP-158	以次世代定序做血型基因型分型 (變更內容: 計畫展延半年暨主持人新增一位)
3	PM-105-HA-164	台灣東部地區捐血人睡眠品質與捐血不適之研究 (變更內容: 僅計畫展延一年)

註：依據本會倫理審查委員會作業準則 4.4.2.1 計畫小幅度修正包括期程變更，可經簽陳主任委員同意後函復備查。

- 決議：1. PM-105-TP-158 案所新增之計畫主持人。應符合相關規定時數之講習或教育訓練。
2. 洽悉

三、討論事項

第一案

案由：本會研究計畫申請免審計 1 案，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。

辦法：擬核發免審證明。

決議：

計畫編號: PM-106-KS-182

計畫名稱: 血型試劑抗-Mia 血清學性能驗證

投票結果: 核准 9 票, 修正後核准 票, 修正後複審 票, 不核准 票, 棄權 票(不包含主席)

審查結果：核准。

第二案

案由：本會 106 年度研究計畫業經 10 月 12 日審查會議，修正後複審計 3 案，提

請 複審。

說明：前開研究計畫分別經 3 位委員再次審查，並已依審查意見做修正。

辦法：依決議辦理

決議：

1.計畫編號: PM-106-SC-172

計畫名稱:捐血人輪班工作與睡眠品質和代謝症候群間關連性之研究

迴避委員:黃莉雯委員

委員意見:1.同意書中主辦機構、共同參與或執行單位，請說明清楚。

2.需 3 機構 IRB 審查。(非醫療委員)

投票結果:核准 3 票,修正後核准 5 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-106-SC-173

計畫名稱:以非侵入式檢測法判定捐血人血紅素之評估

迴避委員:黃莉雯委員

離席委員:吳雨學委員

委員意見:1.建議以硫酸銅檢測法為主即可(非醫療委員)。

2.研究計畫以不影響現行為主，雖然希望將來能代替或改善現況為目的，但執行時勿與現行混淆(非醫療委員)。

3.現行以硫酸銅為判定標準，因此應訓練第一線人員說明:目前此偵測儀並無正式引進，只是研究測試階段，數據結果僅供參考，以免造成混淆及後遺症。

投票結果:核准 7 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：核准

3.計畫編號: PM-106-BB-179

計畫名稱: 台灣捐供血及捐血人健康的現況及挑戰

迴避委員:程仁偉執行秘書

離席委員:吳雨學、邱清華委員

委員意見: 審查回覆意見詳盡

投票結果:核准 7 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：核准

四、臨時動議：

五、散會：上午 11:05 分