

# 醫療財團法人台灣血液基金會 105 年度倫理審查委員會會議紀錄

時間：105 年 10 月 12 日（三）12:00 至 18:40

地點：本會會議室

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

請假委員：商正宗、張迺良、邱清華

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

1. 本會「保存檢體庫」，年度盤點檢體進出庫數量。
2. 轉知衛部醫字第1041669998號令「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」。
3. 研究計畫結案報告 (計8案)，經委員書面審查均同意結案。

	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-KS-124	Partial D 血型血清與分子生物學特性分析
3	PM-103-KS-137	血清轉移酶應用於亞型判定適用性評估
4	PM-103-BB-140	東台灣捐血族群米田堡血型第三型抗原種類分析與調查
5	PM-104-TP-145	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
6	PM-104-TN-150	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
7	PM-104-KS-152	利用血小板抗體篩檢與鑑定以降低血小板輸注無效
8	PM-104-KS-153	南部地區首捐捐血人趨勢與回捐意願之調查

決議：洽悉

4. 研究計畫期中報告 (計3案)，經委員書面審查，均同意繼續執行。

	計畫編號	計畫名稱
1	PM-104-TP-144	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
2	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
3	PM-104-KS-151	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

決議：洽悉

5. 研究計畫申請變更計3案

	計畫編號	計畫名稱
1	PM-104-TP-144	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(變更內容:僅計畫展延一年)
2	PM-104-KS-151	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(變更內容:僅計畫展延半年)
3	PM-105-TP-158	以次世代定序做血型基因型分型(變更內容:計畫展延半年暨同意書變

	更)
--	----

決議：1. PM-104-TP-144及 PM-104-KS-151，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，業經簽陳主任委員同意後函復備查。

2. PM-105-TP-158，由於研究對象變更太大，審查結果不同意變更，請依原計畫執行。

### 三、討論事項

#### 第一案

案由：本會研究計畫申請簡易審查案計 2 案，提請 備查。

說明：前開研究計畫分別經 2 位委員書審，並已依書審意見修正。

辦法：依決議辦理

決議：

##### 1. 計畫編號:PM-105-KS-169

計畫名稱:採血時間血品之各項指標探討

審查意見：依照得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍第 5 點，屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，得免審(非醫療委員)

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

審查結果：不核准 9 票，審查結果變更為免審(9 票)。

##### 2. 計畫編號:PM-106-TP-170

計畫名稱:利用台灣人體生物資料庫分析台灣人血型基因型頻率及應用

投票結果:核准 8 票,修正後核准\_票,修正後複審\_票,不核准\_票，棄權 1 票(不包含主席)

審查結果：核准。

#### 第二案

案由：本會研究計畫申請免審計 5 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：

##### 1. 計畫編號: PM-105-BB-168

計畫名稱：建立製作 anti-Mia 單株抗體之技術

投票結果: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)

審查結果：核准。

##### 2. 計畫編號: PM-106-TP-171

計畫名稱：以流式細胞儀輔佐 ABO 亞型判定之平台建立及效能評估

委員意見：此案屬捐血機構對捐血者實施健康篩檢項目，在捐血登記表中「同意事項一、」已告知，捐血者須表示同意才能捐血。

投票結果：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）  
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

委員意見：1. 此屬特定族群研究資料。

2. 因無法完全去辨識，仍需同意書（非醫療委員）。

3. 分離術捐血人資料導出申請時，使用「身分證字號」，應屬敏感性資料。

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

審查結果：1. 不同意免審。

2. 修正後提下次會議審查。

4. 計畫編號：PM-106-BB-180

計畫名稱：B 型肝炎和 C 型肝炎在台灣捐血人之盛行率及發生率研究

委員意見：1. 無個人資料導出

2. 分析時，應去連結不呈現血袋號碼（非醫療委員）。

投票結果：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）

審查結果：核准。

5. 計畫編號：PM-106-BB-181

計畫名稱：探討血小板捐血人的長期鐵蛋白變化趨勢

委員意見：1. 此案是由前期五年計畫的舊資料庫分析資料，應無新風險，符合免審。

2. 請將前期五年計畫內容附作說明。

3. 以前期五年計畫之資料作分析時，若超過原始計畫書之範圍時，應重新審查。

投票結果：核准 8 票，修正後核准 1 票，修正後複審      票，不核准      票（不包含主席）

審查結果：核准

### 第三案

案由：本會 106 年度研究計畫（計 7 案），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。

辦法：依決議辦理

決議：

1. 計畫編號：PM-106-SC-172

計畫名稱：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. 可以考慮年齡以範圍來勾選（非醫療委員）。

2. 建議須通過其他合作醫院的 IRB 核准

3. 合作醫院建議應有專人操作。不要由門診護士來兼任執行

4. 化學物質與糖粉應分開放置並上鎖

5. 此案涉及 3 單位合作，因此 3 單位捐應簽署保密協定
6. 應先規劃說明檢驗報告是否給捐血者參考？是否安排就醫？
7. 因此案與捐血人有關聯但問卷之內容卻明顯與捐血無涉，建議再行修正。
8. 醣化血色素測定可以取代空腹血糖檢驗是一項很好的服務（非醫療委員）
9. 輪班和睡眠品質及代謝症候群等變因，並非互為關聯。另在研究目的及方法應再修正，說明清楚並且淺白易懂。（非醫療委員）

投票結果：

第一次投票：核准 1 票，修正後核准 4 票，修正後複審 2 票，不核准 1 票（不包含主席）

第二次投票：核准    票，修正後核准 1 票，修正後複審 7 票，不核准    票（不包含主席）

審查結果：修正後複審（修正後提下次會議審查）

## 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

委員意見：1. 三個紅外線不同波長，且非侵入性，應無增加風險。

2. 捐血標準依本來或新的標準，是否告知結果等…均應在同意書中載明，並統一規定作法。建議以研究計畫來執行，簽署同意書者才納入收案和常規捐血者分開並到另一間體檢室檢測。

3. 修正同意書，內容不須提及現行作業方式，例：(二)研究方法(2)採集檢體…整段刪除。

4. 應個別詳細描述 3 種非侵入性之檢測方法，且刪除「滿意度調查」之問卷。

5. 建議依照本會標準作業流程作「變更管制」（非醫療委員）

6. 同意書內容應更淺白易懂。（非醫療委員）

7. 同意書中男  $\geq 13\text{g/dl}$ ，女  $\geq 12\text{g/dl}$

投票結果：核准 1 票，修正後核准    票，修正後複審 6 票，不核准    票，棄權 1 票（不包含主席）

審查結果：修正後複審（修正後提下次會議審查）

## 3. 計畫編號：PM-106-TC-174

計畫名稱：提高年輕族群及延遲捐血者捐血之策略：從設計思考取徑探索使用者經驗

離席委員：吳雨學委員、魏昇堂主委

委員意見：1. 請 3 位訪談人員均簽署保密協定

2. 雖然錄音後確認稿中訪談者的名字只會出現代碼，但建議錄音時應另「對簽」同意書，註明錄音整理完後，即行銷燬，不會另作其他研究用途使用。

3. 訪談 2 小時是否太長？建議即使每次相同的 3 位訪談者訪談，仍應先列出訪談大綱。（非醫療委員）

投票結果：核准 5 票，修正後核准 3 票，修正後複審    票，不核准    票

審查結果：核准

4. 計畫編號:PM-106-TN-175

計畫名稱:探討長期分離術捐血者之 PVI 的變化

迴避委員:盧世乾委員

離席委員:吳雨學委員

委員意見: 1. 請將同意書中八, 研究材料之保存期限及運用規畫之 2. 「細菌培養」及「剩餘」刪除(非醫療委員)  
2. 對照組「首捐或近 6 個月內未捐血之男性」用詞應一致。(非醫療委員)  
3. 研究目的內文中請再詳加說明。  
4. 同意書內容, 應更淺白易懂。(非醫療委員)  
5. 建議將「血小板體積指數 PVI」改為「血小板體積大小 PVI」。  
6. 將剩餘檢體 3ml 於第 3 天、第 5 天檢測 CBC 和目前檢測方式並不相同。

投票結果:核准\_票, 修正後核准 5 票, 修正後複審 1 票, 不核准\_票, 棄權 1 票(不包含主席)

審查結果：修正後核准

5. 計畫編號:PM-106-KS-176

計畫名稱:ALT 不合格捐血者血中感染病原之調查

離席委員:吳雨學委員

委員意見: 1. 同意書中檢測項目…等用詞改成…以上共 n 項(非醫療委員)  
2. 修正同意書, 內容不須提及現行作業方式, 只要提及 B19、HAV 及 HEV 即可。

投票結果:核准\_票, 修正後核准 7 票, 修正後複審\_票, 不核准\_票, 棄權 1 票(不包含主席)

審查結果：修正後核准

6. 計畫編號:PM-106-KS-177

計畫名稱:純化 Dia 血型抗原並研發其單株抗體製劑

離席委員:吳雨學委員

委員意見: 1. 使用剩餘檢體作檢驗試劑測試並且與輸血安全相關, 以本會「捐血登記表」同意事項告知, 所捐的血液提供輸血安全相關研究。  
2. 此案研發其單株抗體製劑要等其真正上市, 還需要很長的一段時間。(非醫療委員)  
3. 建議免審。(非醫療委員)

投票結果:核准\_票, 修正後核准 1 票, 修正後複審\_票, 不核准 6 票, 棄權 1 票(不包含主席)

審查結果: 1. 審查結果變更為免審(6 票)。

2. 同意書可取消。

3. 依照得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍第 5 點。

7. 計畫編號:PM-106-BB-178

計畫名稱:輸血相關之急性肺損傷致病機轉探討

離席委員:吳雨學委員

委員意見:1. 建議通過合作醫院的 IRB 核准。

2. 本會不合格回收再利用之血品，不可直接作研究用，應再簽署受試者同意書，可用郵寄方式簽署。

3. 同意書可以感性說明改寫或附加信函。

4. 同意書中檢體保存期限可修正為二年。

5. 修正同意書中七、可預見之風險…(3)社會風險…。計畫主持人「絕不會造成研究對象基因資料的外洩」，且最後一字後為句號。

投票結果:核准\_票, 修正後核准 7 票, 修正後複審\_票, 不核准\_票, 棄權 1 票(不包含主席)

審查結果:修正後核准

四、臨時動議:無

五、散會:下午 18:40 分