

醫療財團法人台灣血液基金會 104 年度倫理審查委員會會議紀錄

時間：104 年 11 月 2 日（一）13:30 至 14:55

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、王郁棻、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104年9月18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，委員現場意見建議事項將依衛生福利部正式來函後依規定將辦理情形函復。
3. 研究計畫結案報告 (計6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-115	台北捐血中心捐血人潛隱性 C 型肝炎感染之研究調查
2	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
3	PM-102-KS-122	比較不同時間製備及儲存之滅白紅血球濃厚液內細胞激素的濃度變化
4	PM-103-SC-127	離線探討多媒體互動式捐血登記系統之研究
5	PM-103-TC-130	比較台灣中部地區不同捐血經驗者之捐血知識認知程度
6	PM-103-TN-133	以個案管理模式提昇低血紅素捐血者回捐率之探討

決定：備查

4. 研究計畫期中報告 (計4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-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	台灣捐血族群米田堡血型第三型抗原種類特性分析

決定：備查

5. 研究計畫申請變更 (計1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-102-KS-124	Partial D 血型血清與分子生物學特性分析(變更內容: 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。

決定：備查

6. 中止計畫 (計2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-103-KS-139	RhD 血液嵌合現象之探討 (無法收案，中止計畫)
2	PM-104-SC-147	分離術血小板之特性與功能分析 (收案困難，中止計畫)

決定：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 審查。

說明：衛福部 104 年人體研究倫理審查委員會查核，建議(1)免審及簡審之判定程序(2)修正後復審之上限次數...等，可在標準作業程序書中註明。

辦法：修正「倫理審查委員會作業規範及準則」。

決議：修正

第二案

案由：本會邀請非委員之專家，審查會議開會時可提供意見，專家人才資料庫名單，提請 審查。

說明：衛福部 104 年人體研究倫理審查委員會查核，建議本會建立專家人才資料庫，或特殊身分代表之資料庫，審查會議時可邀請非委員之專家或研究對象（受試者）代表提供意見。

辦法：擬建立專家人才資料庫，並以本會醫學諮詢委員會委員擔任專家委員。

決議：通過。

第三案

案由：本會 105 年度研究計畫申請簡易審查案計 1 案，提請 審查。

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：

計畫編號: PM-105-TC-161

計畫名稱: 介入「鼓勵捐血人於平常日至固定點」捐血宣導模式之成效分析

離席委員: 張迺良委員、邱清華委員

投票結果: 核准 9 票, 修正後核准 票, 修正後複審 票, 不參與表決 1 票

審查結果: 核准。

第四案

案由：本會 105 年度研究計畫 (計 4 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，均同意核發免審證明。

辦法：依決議辦理，計畫核准(修正後核准)者，擬核發免審證明。

決議：

1.計畫編號: PM-105-TP-159

計畫名稱：分析北台灣捐血者因重大事件提昇捐血意願之回捐行為
離席委員：張迺良委員
投票結果：核准 11 票，修正後核准___票，修正後複審___票，不核准___票
審查結果：核准。

2.計畫編號:PM-105-SC-160

計畫名稱：影響團體捐血量之相關因素及其捐血量預估模型之建構
離席委員：張迺良委員
投票結果：核准 11 票，修正後核准___票，修正後複審___票，不核准___票
審查結果：核准。

3.計畫編號:PM-105-TN-162

計畫名稱：捐血前體檢不合格者邀約回捐成效探討
迴避委員：盧世乾委員
離席委員：張迺良委員
投票結果：核准 10 票，修正後核准___票，修正後複審___票，不核准___票
審查結果：核准。

4.計畫編號:PM-105-KS-163

計畫名稱：醫院退回代發紅血球濃厚液之品質探討
離席委員：張迺良委員、邱清華委員
投票結果：核准 10 票，修正後核准___票，修正後複審___票，不核准___票
審查結果：核准。

第五案

案由：本會 105 年度研究計畫（計 2 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-105-TP-158

計畫名稱:以次世代定序做血型基因型分型

委員意見：1. 同意書中第五項第 5 點：本計畫結束後，剩餘檢體或資料…
其保存方式如下：（非醫療委員）

同意

剩餘檢體於研究計畫結束後，以連結方式保存。

剩餘檢體於研究計畫結束後，以去連結方式保存。

不同意

剩餘檢體於研究計畫結束後逕行銷毀，不予保存。

2. 同意書中「去連結」一詞修正為「無法再辨識個人資料」方式保存。

3. 本計畫研究對象既定為成年人，故同意書中「法定代理人簽名(未成年者)」欄位刪除。

4. 「捐血卡號」修正為「身分證統一編號」。(非醫療委員)

離席委員：張迺良委員、邱清華委員、魏昇堂委員

投票結果：核准___票，修正後核准 9 票，修正後複審___票，不核准___票

審查結果：修正後核准。

2. 計畫編號：PM-105-HA-164

計畫名稱：台灣東部地區捐血人睡眠品質與捐血不適之研究

委員意見：1. 按照以往經驗，一年發生捐血不適之人數約 135 人，目前收案 150 人，是否太多？

2. 此計畫實驗組 150 人，對照組 450 人，此收案人數之設計如何求得？

3. 實驗組是否有分成輕微不適者及嚴重不適者二部份。

4. 捐血現場同意書之簽署，對輕微不適者，恢復後得伺機說明同意書內容並簽署；對於嚴重不適者，則應視恢復情況辦理，或改為郵寄方式簽署。（非醫療委員）

5. 對於捐血不適症狀是在離開捐血地點後才發生者，是否應再用電話確認？

迴避委員：林麗玲委員

離席委員：張迺良委員、邱清華委員

投票結果：核准 8 票，修正後核准 ___ 票，修正後複審 ___ 票，不核准 1 票

審查結果：核准。

四、臨時動議：無

五、散會：下午 14:55 分