

醫療財團法人台灣血液基金會 108 年度倫理審查委員會會議紀錄

時間：108 年 10 月 18 日（五）13:00 至 14:00

地點：本會會議室

出席委員：魏昇堂、邱清華、吳雨學、王美芳、白舜仲、吳素姿、黃耀騰、盧世乾、
王郁荼、王喬鳳

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，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「備存檢體庫」，年度盤點檢體進出庫數量。
2. 依據衛福部108年4月9日衛部醫字第1081662255號函公告研擬人體生物資料庫審查流程指引會議紀錄之決議之一，「為使人體生物資料庫倫理委員會(EGC)及IRB資訊互通，IRB審查研究計畫通過時，如該計畫涉及使用Biobank檢體或資料，應副知該生物資料庫(EGC)；另EGC同意計畫時，也應副知研究計畫申請機構之IRB」。
3. 104年起~研究計畫結案報告計3案，經2位委員書面審查均同意結案。

	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
2	PM-106-TP-170	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
3	PM-106-SC-172	捐血人輪班工作與睡眠品質和代謝症候群間關聯性之研究

決議：1. 「保存檢體庫」一詞，統一修正為「備存檢體庫」，並提SOP修改。
2. 下次會議請將會期內研究計畫執行情形(已結案或執行中)列表說明。
3. 准予備查。

4. 106年~107年研究計畫期中報告計6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-106-KS-176	ALT 不合格捐血者血中感染病原之調查
2	PM-106-BB-178	輸血相關之急性肺損傷致病機轉探討
3	PM-106-BB-179	台灣捐供血及捐血人健康的現況及挑戰
4	PM-107-TP-183	長期追蹤北台灣首次捐血人血液、鐵及代謝指標於捐血後之變化
5	PM-107-TC-185	建構台灣地區民眾捐血經驗與再次捐血之模式
6	PM-107-TN-188	探討定期分離術捐血與首捐者之 Hb、Ferritin、EPO 濃度之差異

決議：准予備查

5. 研究計畫申請變更計7案。

	計畫編號	計畫名稱
1	PM-107-TC-185	變更內容：計畫期程延長至 109 年 12 月 31 日
2	PM-107-TC-186	變更內容：計畫期程延長至 109 年 12 月 31 日

3	PM-107-KS-191	變更內容：計畫期程延長半年至 108 年 03 月 31 日
4	PM-108-SC-196	變更內容：變更計畫主持人
5	PM-108-TC-197	變更內容：1. 計畫期程延長一年至 109 年 12 月 31 日 2 原研究人員離職，減少 1 人
6	PM-108-TN-198	變更內容：計畫期程延長一年至 109 年 12 月 31 日
7	PM-106-BB-179	變更內容：計畫期程延長一年至 109 年 12 月 31 日

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：准予備查。

三、討論事項

第一案

案由：109 年度研究計畫申請免審計 6 案，擬核發免審證明，提請 審查。

說明：1.衛福部公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。

2.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-109-BB-213

計畫名稱：使用滅除白血球血品對提昇全人照護效益之探討

投票結果：核准 10 票，修正後核准 0 票，修正後複審 0 票，不核准 0 票(包含主席)

審查結果：核准。

2. 計畫編號：PM-108-BB-208

計畫名稱：捐血人新興傳染病主動監測計畫

投票結果：核准 10 票，修正後核准 0 票，修正後複審 0 票，不核准 0 票(包含主席)

審查結果：核准。

3. 計畫編號：PM-109-KS-212

計畫名稱：台灣捐血人近十年 HTLV I/II 盛行率趨勢及人口學分佈研究

投票結果：核准 10 票，修正後核准 0 票，修正後複審 0 票，不核准 0 票(包含主席)

審查結果：核准。

4. 計畫編號：PM-108-KS-207

計畫名稱：消失中的年輕捐血人不回捐因素探討—以高雄捐血中心為例

投票結果：核准 10 票，修正後核准 0 票，修正後複審 0 票，不核准 0 票(包含主席)

審查結果：核准。

5. 計畫編號：PM-109-TN-211

計畫名稱：預防昏厥性全血捐血不適之評估

投票結果：核准 10 票，修正後核准 0 票，修正後複審 0 票，不核准 0 票(包含主席)

審查結果：核准。

6. 計畫編號：PM-108-TP-206

計畫名稱：大專院校學生捐血行為調查

投票結果:核准 10 票, 修正後核准 0 票, 修正後複審 0 票, 不核准 0 票(包含主席)
審查結果:核准。

第二案

案由：109 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-109-SC-210

計畫名稱:探討 HBV DNA 陽轉個案之感染狀態及病毒特性

委員發言: 1. 修正同意書:

- (1)研究方法五(二)部分內容可彙整後放到二、研究目的及方法(二)研究方法中…。
 - (2)研究方法五(二)…資料分析結果…，將以群體(非個人)方式呈現。和第一句，本計畫為研究目的，資料及資訊分析結果將以群體(非個人)方式呈現，重複，建議作文字修正。
 - (3)研究方法五(二)…您可自由決定是否參加…，文字敘述可新增到另一點。
 - (4)最後欄位一、本人已充分了解上述…並同意參與…並接受…，重複，請將第一個並同意參與之「並」字刪除。
2. 本案所用之捐血備存檢體，請分裝後再使用。
 3. 捐血人應是多採集 3 支檢體，總共採集 4 支檢體，應先告知捐血人。
 4. 檢體保存 10 年?使用合理年限?
 5. 計畫進行前，應先行文各中心了解作法，並預先進行相關人員的教育訓練。
 6. 對於執行面將遭遇到的困難應先擬定解決方案，以減少執行人員之困擾。

投票結果:核准 10 票, 修正後核准 0 票, 修正後複審 0 票, 不核准 0 票(包含主席)
審查結果:核准。

2. 計畫編號:PM-109-TP-209

計畫名稱:給予北台灣停經前女性捐血人含低劑量鐵健康食品之影響

委員發言: 1. 修正同意書:

- 最後欄位一、本人已充分了解上述…並同意參與…並接受…，重複，請將第一個並同意參與之「並」字刪除。
2. 本案納入收案之捐血人雖為 40 歲以下，建議再確認尚未停經。
 3. 此低劑量鐵為「食品」非「藥品」。
 4. 因為本案服用低劑量鐵為食品，食品之管制不如藥品嚴格，因此應注意劑量是否符合標準?是否符合 GMP?每日劑量是否符合允許範圍?(非醫療委員)
 4. 請確認應飯後服用，不能空腹吃以免導致胃潰瘍。(非醫療委員)
 5. 提醒受試者服用後，可能導致糞便顏色的改變。(非醫療委員)
 6. 鐵劑(藥品)之說明書亦可作為參考。(非醫療委員)
 7. 應注意安全，若買大包裝分裝時，亦應於已分裝之小包裝中檢附一

張「服用注意事項」之使用衛教單。

投票結果:核准 10 票, 修正後核准 0 票, 修正後複審 0 票, 不核准 0 票(包含主席)

審查結果:核准。

四、臨時動議：無

五、散會：下午 14:00 分