

醫療財團法人台灣血液基金會 107 年度倫理審查委員會會議紀錄

時間：107 年 10 月 2 日（二）13:30 至 16:45

地點：本會會議室

出席委員：魏昇堂、張迺良、邱清華、商正宗、吳雨學、柯麗娜、王美芳、白舜仲
吳素姿、黃耀騰、盧世乾、王郁茶、劉美芬

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 13，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. 105 年~106 年研究計畫結案報告計 5 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-105-TC-161 | 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 |
| 2 | 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 |
| 3 | PM-106-SC-173 | 以非侵入式檢測法判定捐血人血紅素之評估 |
| 4 | PM-106-TC-174 | 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 |
| 5 | PM-106-TN-175 | 探討長期分離術捐血者之 PVI 的變化 |

決議：准予備查

3. 104 年~106 年研究計畫期中報告計 7 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-105-TC-161 | 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 |
| 3 | 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 |
| 4 | 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. |
| 5 | PM-106-KS-176 | ALT 不合格捐血者血中感染病原之調查 |
| 6 | PM-106-BB-178 | 輸血相關之急慢性肺損傷致病機轉探討 |
| 7 | PM-106-BB-179 | 台灣捐供血及捐血人健康的現況及挑戰 |

決議：准予備查

4. 105 年~106 年研究計畫申請變更計 4 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:變更計畫共同主持人/計畫期程延長一年至 107 年 12 月 31 日) |
| 2 | PM-105-TC-161 | 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 (變更內容:計畫期程延長半年至 107 年 6 月 30 日) |
| 3 | PM-106-KS-177 | 純化 Di ^a 血型抗原並研發其單株抗體製劑 (變更內容:由原細胞株改為使用去連結之過期、待報廢的冷凍紅血球,並簽屬同意書) |
| 4 | PM-106-BB-178 | 輸血相關之急慢性肺損傷致病機轉探討 (變更內容:1.原實驗操作人員離職,故另聘一位研究助理執行計畫。 2.計畫期程延長半年至 108 年 6 月 30 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。第3案,依據4.4.2.2(B)...必要時,可先指定委員書面審查,提供意見。

決議:除第3案移至討論案第3案外,其餘1,2,4案准予備查。

三、討論事項

第一案

案由:108年度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.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-108-KS-204

計畫名稱:評估建立捐血不適預測因子

缺席委員:張迺良委員

投票結果:核准 11 票,修正後核准 0 票,修正後複審 0 票,不核准 0 票(不包含主席)

審查結果:核准。

2.計畫編號:PM-108-BB-202

計畫名稱:探討全國血品輸用最新概況以及評估輸血前檢驗值標準

迴避委員:程仁偉執行秘書

投票結果:核准 12 票,修正後核准 0 票,修正後複審 0 票,不核准 0 票(不包含主席)

審查結果:核准。

3.計畫編號:PM-108-TC-197

計畫名稱:利用地理資訊系統繪製檢驗不合格率的縣市時空變異

投票結果:核准 12 票,修正後核准 0 票,修正後複審 0 票,不核准 0 票(不包含主席)

審查結果:核准。

4.計畫編號:PM-108-SC-196

計畫名稱:輸用儲存前減白與非減白血品之輸血不良反應探討

委員意見:查本研究計畫係與林口長庚醫院合作,因此建議先請林口長庚醫

院 IRB 審查。

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

審查結果:本案保留, 俟該院通過, 本會 IRB 將予以尊重。

5. 計畫編號: PM-108-TP-195

計畫名稱: 評估減白過濾器與製備時間的製程差異對於減白紅血球濃厚液血
品的影響

迴避委員: 白舜仲委員

投票結果: 核准 11 票, 修正後核准 0 票, 修正後複審 0 票, 不核准 0 票(不包含主席)

審查結果: 核准。

第二案

案由: 108 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-108-KS-205

計畫名稱: 血紅素測定儀 HemoSmart GOLD 評估

委員發言: 1. 建議只做全血捐血者,

2. 硫酸銅檢測值 ≤ 12 、務必徵求同意後再收集。

3. 請對捐血人說明清楚(非醫療委員)。

4. 用來測試之儀器的準確度及精密度和現行比較, 都還屬於測試階段, 而血球計數也未必當場做檢測, 這些都請於同意書中說明清楚。(非醫療委員)。

投票結果: 核准 0 票, 修正後核准 12 票, 修正後複審 0 票, 不核准 0 票(不包含主席)

審查結果: 修正後核准。

2. 計畫編號: PM-108-KS-199

計畫名稱: 定期捐血者糖化血色素變化的影響因子探討

委員發言: 請文字修正

同意書中(二)研究方法(1)採集檢體 1. 請採血課護理人員, 於捐血者進行捐血後, 直接取樣小袋剩餘之檢體留取 5ml 生化血清管 1 支及 2ml NaF 管 1 支, 無須另外扎針。

投票結果: 核准 0 票, 修正後核准 12 票, 修正後複審 0 票, 不核准 0 票(不包含主席)

審查結果: 修正後核准。

3. 計畫編號: PM-108-TN-198

計畫名稱: 探討冷藏保存血小板濃厚液之活性

迴避委員: 盧世乾委員

委員發言: 1. 若由全血分離而來的成分血品, 無論白血球, 血漿或血小板, 若捐血人在完全了解及知情同意的情況下, 簽署同意後, 建議可以做為研究用。

2. 本案為一種將保存期延長之品管探討。

3. 本案屬於有意義的前端研究。(非醫療委員)

4. 本案對捐血人無害, 建議可以先試做。收集資料, 累積一定數據

後，可以和醫院合作做臨床研究。(非醫療委員)

5. 建議於本研究案，文獻探討中就目前國際趨勢及是否有捐血中心有製備經驗…等等，做一些比較與說明。
6. 若可以直接提供醫院使用時，則可以不用單獨再簽署同意書，但目前本案屬於研究階段，則建議於同意書中做說明(分離後部分成份血品提供研究)。

投票結果:核准 8 票, 修正後核准 3 票, 修正後複審 0 票, 不核准 0 票(不包含主席)
審查結果:核准。

4. 計畫編號: PM-108-TP-194

計畫名稱:捐血人血型不合具新變異位點之基因分析及家族研究

迴避委員:白舜仲委員

離席委員:張迺良、商正宗委員

委員發言:1. 本案家族成員應定義為 7 歲以上二親等內。(非醫療委員)
2. 若為 20 歲以下 7 歲以上，應有法定代理人簽名。

投票結果:核准 8 票, 修正後核准 1 票, 修正後複審 0 票, 不核准 0 票(不包含主席)
審查結果:核准。

5. 計畫編號:PM-108-BB-203

計畫名稱:捐血人高血脂與高血糖篩檢之效益評估

迴避委員:程仁偉執行秘書

離席委員:張迺良、商正宗委員

委員發言:1. 請把要收集的資料名稱逐項列出，而非以「基本人口學」專有名詞代替。
2. 膽固醇是否也和吃藥有關?(非醫療委員)
3. 收案採分組分析，當收至所有研究對象之 1/10 即收案完成，和先後報到有關，是否有偏差?請注意取樣方式。(非醫療委員)

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

6. 計畫編號:PM-108-BB-201

計畫名稱:台灣 C 型肝炎新感染危險因子之巢式病例對照研究

迴避委員:程仁偉執行秘書

離席委員:張迺良、商正宗委員

委員發言:1. 請修正同意書中二研究目的及方法:(4)資料連結:您的資料…衛生福利部衛生福利資料科學中心…。
2. 請修正同意書中八、研究材料之保存期限及運用規劃:…。自簽署同意日起保存 10 年。
3. 本案以去連結的方式產出集體性資料，因此建議將同意書中…同意勾選事項第 3 點:同意貴計畫…最後一句「也不連結增加資訊的內容」整句刪除。(非醫療委員)
4. 同意書請重新撰寫，例如文中「研究團隊」之範圍?何時本會?何時合作醫院?何時二者?

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

7.計畫編號:PM-108-BB-200

計畫名稱:台灣捐血人族群稀有 Rh 血型家族研究

迴避委員:程仁偉執行秘書

離席委員:張迺良、商正宗委員

委員發言:1. 請將「受試者」一詞改為「研究對象」。

2. 同意書(二)研究方法(1)採集檢體:c. 如本次受試者(捐血人及家屬)都有捐血…d. 如本次受試者(捐血人及家屬)都沒有捐血…，請再將上下兩句話做文字修飾，敘述清楚。(非醫療委員)

3. 請重新撰寫同意書內容，例:…邀約採檢以二次為限…，若本次無法捐血…若本次可以捐血…請重新說明清楚。

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

審查結果:修正後核准。

第三案:

案由:純化 Di^a 血型抗原並研發其單株抗體製劑(計畫編號:PM-106-KS-177)，經 2 位委員簡易審查，提請 追認。

說明:本案於 106 年 12 月 21 日申請變更研究方法及進行步驟，變更內容說明如下：

1. 研究檢體:變更前:含人類基因表現之 K562 細胞株。

變更後:去連結之過期、待報廢的 Di(a+b-)冷凍紅血球。

2. 該案原申請免審，依據本會倫理審查委員會作業準則，4.2.1 免予審查 4.2.1.5 判定程序(A)經簽由主任委員逕予判定;或先交由兩位委員評估均認符合免審條件，並簽請主任委員同意者…，並提下次會議報告。…或(B)…交由兩位委員評估不符，對免審認有疑慮者，改以簡易審查或一般審查為之。

3. 因此該案先交由 2 位委員評估，經審查後，其中一位委員認為不符合免審。

4. 據此，前開計畫由原 2 位審查委員依簡易審查方式重新審查。

5. 審查結果:1 位修正後同意(同意請捐血人簽署研究對象同意書)以及另 1 位同意發予審查同意書。

辦法:依決議辦理

決議:投票結果:核准 11 票, 修正後核准 0 票, 修正後複審 0 票, 不核准 0 票(不包含主席)

審查結果:核准。

四、臨時動議：無

五、散會：下午 16:45 分