

醫療財團法人台灣血液基金會 102 年度倫理審查委員會會議紀錄

日期：102 年 11 月 7 日（四）

時間：中午：12:00 至 18:20

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、王郁芬、林麗玲

請假委員：商正宗

列席：程仁偉、陳 雯

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. 宣布本委員會會議保密及利益迴避原則。

二、報告事項

- 1、介紹台南捐血中心推派新任本審查委員會委員盧世乾組長。
- 2、衛生福利部委託醫策會 102 年 6 月 28 日於本會進行人體研究倫理審查委員會查核。
- 3、研究計畫期中報告案計 4 案，經委員書面審查，均准予繼續執行。

序號	計畫編號	計畫名稱
1	PM-99-TP-075	捐血者登革病毒感染之流行率調查及對登革病毒反應感受性之分析
2	PM-100-TP-080	建立台灣捐血人稀有血型之基因型鑑定策略及稀有血型基因資料庫
3	PM-101-TN-104	分離術捐血者服用鐵劑對鐵蛋白的變化探討
4	PM-101-KS-108	捐血者異體抗體產生之分析探討

決定：准予備查

- 4、研究計畫結案報告案計 11 案，其中第 11 案因未予補助經費，未執行，其餘經委員書面審查均同意結案。

序號	計畫編號	計畫名稱
1	PM-100-TP-081	B 型肝炎表面抗原複檢陰性捐血人之特性分析
2	PM-100-KS-092	台灣南部分離術血小板捐血者白血球抗體之研究
3	PM-100-KS-095	台灣捐血人部份 D 分子與血清學特性之分析
4	PM-101-TN-104	分離術捐血者服用鐵劑對鐵蛋白的變化探討
5	PM-101-TN-105	長期分離術捐血者體內血清蛋白質、紅血球流失探討
6	PM-101-TN-107	環境溫控下隔夜製備冷凍沉澱品活性探討

7	PM-101-KS-109	分離術血小板 sCD40L 檢測方法與 TRALI 之相關性研究
8	PM-101-HA-110	血液運送及分離、儲存過程中血漿游離血紅素及鉀離子的變化
9	PM-101-BB-111	儲存於不含 DEHP 塑化劑血袋(TOTM PVC Blood Bag)之血小板功能分析
10	PM-101-AA-113	OrSense NBM 200 非侵入式血液分析儀測試評估計畫
11	PM-101-SC-101	捐血人視訊面談的可行性研究(未通過科技審查(未執行))

決定：准予備查

5、申請計畫變更案計 3 件，均通過准予變更。

序號	計畫編號	計畫名稱
1	PM-100-TP-080	建立台灣捐血人稀有血型之基因型鑑定策略及稀有血型基因資料庫 變更內容：計畫主持人
2	PM-101-KS-108	捐血者異體抗體產生之分析探討 變更內容：計畫期程展延一年。
3	PM-102-TN-120	年輕學生族群「不捐血」之關鍵因素分析 變更內容：計畫期程展延半年。

決定：准予備查

6、申請簡易審查案計 1 件，經委員書面審查，通過准予執行。

序號	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

決定：准予備查

三、討論事項

第一案

案由：本會 103 年度研究計畫計 5 件擬核發免審證明，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. 該 5 件研究計畫案經 3 位委員書面審查，均同意核發免審證明。

3. 擬提請會議審查，通過後核發免審證明。

辦法：依決議辦理。

決議：均同意核發免審證明。

第二案

案由：本會 103 年度研究計畫計 11 件，提請審查。

說明：該 11 件研究計畫案，除 PM-103-TP-125 一案，計畫主持人業申請取消該研究計

畫外，其餘 10 案均經 3 位委員書面審查，已依書審意見修正。

辦法：依決議辦理

決議：

1. 計畫編號：PM-103-SC-127

計畫名稱：離線探討多媒體互動式捐血登記系統之研究

離席委員：邱委員、張委員

委員意見：1. 同意書中刪除捐血卡號，修正為身分證統一編號。

2. 請酌修同意書第九點：如果僥倖間接衍生出具有商業價值…(用語請酌修)。

投票結果：核准 9 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-103-SC-128

計畫名稱：以 2, 3-DPG 及 ATP 作為紅血球功能指標探討冷藏儲存的影響

離席委員：邱委員、張委員

委員意見：捐血人所捐血液，若完全提供研究而無法供應醫療使用，將有違捐血人捐血的初衷及本會的宗旨。

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

審查結果：不核准。

3. 計畫編號：PM-103-TC-129

計畫名稱：同一捐血人捐不同機型分離術血小板(含減白)的血小板活性及血小板微粒之研究

離席委員：邱委員、張委員

委員意見：1. 應確認血品最終仍會供應醫療使用。

2. 主持人同意修正為只進行捐血後第 0、1、3 天血小板的檢測。

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

審查結果：修正後核准。

4. 計畫編號：PM-103-TC-130

計畫名稱：比較台灣中部地區不同捐血經驗者之捐血知識認知程度

離席委員：邱委員、張委員、吳委員

迴避委員：黃耀騰委員

委員意見：1. 因兩種問卷內容大部分相同，請將兩份問卷整合為一份。

2. 因有些題目是反向提問，建議填答後提供正確答案。

投票結果：核准 1 票，修正後核准 6 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。

5. 計畫編號：PM-103-TN-133

計畫名稱：以個案管理模式提升低血紅素捐血者回捐率之探討

離席委員：邱委員、張委員、吳委員

委員意見：1. 因有些題目是反向提問，建議填答後提供正確答案。

2. 建議修改跟研究無關，且會侵犯個人隱私的問卷內容，如婚姻、宗教...。

3. 刪除同意書中二、(一)研究目的：...增加捐血者對本中心之忠誠度...。

4. 附件一、「低血紅素捐血者對提升血紅素的認知、態度及行為」問卷前言，請簡化，如「我是台南捐血中心...」，可以刪除。

5. 血紅素低的原因不只和飲食相關，尚有其他因素，請納入衛教光碟，並請提供光碟內容的書面資料。

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

審查結果：修正後複審。

6. 計畫編號：PM-103-TN-134

計畫名稱：隔夜血液製備血小板濃厚液之效益評估

迴避人員：盧世乾委員

離席委員：邱委員、張委員、吳委員

委員意見：研究計畫之設計，血小板不提供醫療使用，違背本會宗旨。

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 7 票。(不包含主席)

審查結果：不核准。

7. 計畫編號：PM-103-KS-137

計畫名稱：血清轉移酶應用於亞型判定適用性評估

離席委員：邱委員、張委員、林委員

委員意見：1. 此研究計畫係為「常規檢驗」技術之開發，屬機構內部品管作業之

一環，無須取得捐血人同意。

2. 攔截血漿方式，修正為待捐血人回來捐血時，再抽取 1 CC 血漿進行研究。

3. 刪除計畫書中需採集檢體相關之敘述。

4. 研究計畫如涉及其他中心協助收集檢體、資料等，應確保協助單位同仁了解本計畫內容。

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

審查結果：修正後複審。

8. 計畫編號：PM-103-HA-138

計畫名稱：比較儲存前及儲存後紅血球濃厚液製備成的減除白血球之紅血球功能變化

離席委員：邱委員、張委員、林委員

委員意見：捐血人血液，若完全提供研究而無法供應醫療使用，將有違捐血人捐血的初衷及本會的宗旨。

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 8 票。(不包含主席)

審查結果：不核准。

9. 計畫編號：PM-103-KS-139

計畫名稱：RhD 血液嵌合現象之探討

離席委員：邱委員、張委員、林委員

委員意見：1. 此研究計畫對受試者的好處應於研究計畫中說明。

2. 同意書中未說明會有哪些家族成員？

3. 請該中心醫師一同前往，當面對受試者說明研究計畫目的及簽署受試者同意書。

投票結果：核准 0 票，修正後核准 2 票，修正後複審 6 票，不核准 0 票。(不包含主席)

審查結果：修正後複審。

10. 計畫編號：PM-103-BB-140

計畫名稱：東台灣捐血族群米田堡血型第三型抗原種類分析與調查

迴避人員：程仁偉執行秘書

離席委員：邱委員、張委員、林委員

委員意見：1. 題目請修正，不宜有地域及族群限制。

2. 符合條件的受試者回來捐血時，再抽取常規檢驗後的剩餘檢體，不需額外招募。

投票結果：核准 0 票，修正後核准 3 票，修正後複審 5 票，不核准 0 票。（不包含主席）

審查結果：修正後複審。

四、臨時動議：

五、散會：同日下午 18:20 分