

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：109 年 9 月 24 日（四）13:00 至 14:40

地點：本會視訊會議室

出席委員：魏昇堂、張劍男、司馬忠、柯麗娜、王美芳、白舜仲、吳素姿、黃耀騰、
盧世乾、王郁棻、王喬鳳

列席：程仁偉、陳 雯、許玉妃

請假：邱清華、吳雨學

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 11，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. 106年~108年研究計畫結案報告計4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-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-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
4	PM-108-KS-205	血紅素測定儀HemoSmart GOLD 評估(專案)

決議：准予備查。

3. 106年~108年研究計畫期中報告計9案，經2位委員書面審查，均同意繼續執行。

	計畫編號	計畫名稱
1	PM-106-BB-179	台灣捐供血及捐血人健康的現況及挑戰
2	PM-107-TP-183	建立台灣首次捐血人 CBC、網狀紅血球參數、鐵相關檢驗之正常參考值，並長期追蹤上述數值之變化
3	PM-107-TC-185	建構台灣地區民眾捐血經驗與再次捐血之模式
4	PM-108-TP-194	捐血人血型不合具新變異位點之基因分析及家族研究(專案)
5	PM-108-TN-198	探討冷藏保存血小板濃厚液之活性
6	PM-108-KS-199	定期捐血者糖化血色素變化的影響因子探討
7	PM-108-BB-200	台灣捐血人族群稀有 Rh 血型家族研究
8	PM-108-BB-201	台灣 C 型肝炎新感染危險因子之巢式病例對照研究
9	PM-108-BB-203	捐血人高血脂與高血糖篩檢之效益評估

決議：准予備查

4. 研究計畫申請變更計5案。

	計畫編號	計畫名稱
1	PM-107-TP-183	變更內容:計畫期程延長一年至 110 年 12 月 31 日。

2	PM-108-KS-199	變更內容: 1. 原計畫主持人卸任, 因此提出計畫主持人變更。 2. 原審查同意事項不改變條件下, 將預算名稱及分組方式做調整 3. 計畫期程延長半年至 110 年 6 月 30 日。
3	PM-108-BB-201	變更內容: 為收案需要, 新增計畫協同主持人 2 名。 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。
4	PM-108-BB-203	變更內容: 有效收案的樣本數增加至 2,200 人。業經 2 位委員審 查, 同意變更案免審。
5	PM-109-SC-214	本變更案, 業經 2 位委員審查, 有一位不同意變更案免審, 所以 改提一般審查(討論事項第二案之 4)。

註: 第 4、5 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: 准予備查。

三、討論事項

第一案

案由: 110 年度研究計畫申請免審計 4 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-110-TP-215

計畫名稱: 血小板添加劑改良血小板儲存品質之探討

會議決議: 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-110-KS-219

計畫名稱: 消失中的捐血人-提升回捐率措施之探討

會議決議: 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-110-BB-220

計畫名稱: 建立捐血者與受血者連結資料庫並探討輸血對病人臨床結果之影響-以肝葉切除手術病人及慢性腎臟病患為例

迴避人員: 程仁偉執行秘書

委員發言: 確認計畫所收集之捐血者資訊(包含捐血人基本特性、捐血體檢及血液篩檢結果、血品製備及供應資訊等)無關個資。

會議決議: 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。

4. 計畫編號: PM-110-BB-221

計畫名稱: 探討捐血與心血管疾病的相關性

迴避人員: 程仁偉執行秘書

會議決議: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。

第二案

案由: 110 年度研究計畫計 4 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-110-TC-217

計畫名稱:捐血人影響血漿製品可用率相關因素之探討

委員發言:1. 修正同意書:

(1)研究目的:「...人口學特徵...血液檢驗數值..」同意書內容應讓一般人看得懂, 請以更白話及口語化方式說明。(非醫療委員)

(2)研究方法:

(i)採集檢體:...檢查膽固醇等生化項目。請將檢查項目全部列出。

(ii)同意書中所有英文部分應以中文寫出, 英文字可括號註明。

2. 膽固醇之檢驗結果是否告知捐血人?

3. 如何篩選對照組?

4. 受試者需要報告時, 要何時給?應如何給?請補充說明(非醫療委員)。

投票結果:核准 0 票, 修正後核准 11 票, 修正後複審 0 票, 不核准 0 票

審查結果:修正後核准。

2. 計畫編號:PM-110-TN-218

計畫名稱:探討血小板儲存期間活性及微粒含量變化

委員迴避:盧世乾委員

委員發言:1. 本案屬內部品管應無需簽署同意書。

2. 減白分離術捐血者之年齡應小於 65 歲, 因此建議將收案年齡下修。

3. 建議將同意書刪除(非醫療委員)。

迴避委員:盧世乾委員

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

審查結果:修正後核准。

3. 計畫編號:PM-110-SC-216

計畫名稱:台灣捐血人血中 SARS-CoV-2 病毒抗體監測桃園地區先導計畫

委員發言:1. 建議應先徵詢中央主管機關之同意, 並依據其指示辦理。

2. 計畫主持人應全盤考量是否應通知捐血人?是否應追蹤前一次捐血結果?是否應通知醫院?

3. 採集地點應如何追蹤?

4. 本計畫如果只是去連結之初步篩檢, 無需規劃後續處理, 可以考量通過施行。(非醫療委員)

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

審查結果:本案審查暫時保留，視中央主管機關核覆結果，再進行審查程序。

4. 計畫編號: PM-109-SC-214

計畫名稱: 捐血人血中新型冠狀病毒監測

委員發言:建議依據中央主管機關回覆結果再決定。

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

審查結果: 本案審查暫時保留，視中央主管機關核覆結果，再進行審查程序。

四、臨時動議：無

五、散會：下午 14:40 分