

醫療財團法人台灣血液基金會 112 年度倫理審查委員會第二次會議紀錄

時間：112 年 11 月 16 日（星期四）13:30 至 15:08

地點：本會會議室

出席委員：魏昇堂、張劍男、吳雨學、司馬忠、柯麗娜、王美芳、白舜仲、吳素姿、王萱慧、王郁棻、陳韻元

列席：程仁偉、許玉妃、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 11 人，實到 11，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. 本會為衛福部查核合格之審查會(效期106/01-112/12)，於112年9月21日接受衛生福利部辦理「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核」作業，以書面審查搭配視訊訪談方式進行，後續將待衛福部評定後公告查核結果。
2. 本會「保存檢體庫」，年度盤點檢體進出庫數量。
- 3、本會研究計畫追蹤審查事項報告：

(1)107年~111年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-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
2	PM-109-TP-209	給予北台灣停經前女性捐血人含低劑量鐵保健食品之影響
3	PM-109-SC-210	探討 HBV DNA 陽轉個案之感染狀態及病毒特性

決議：准予備查

(2)108年~111年研究計畫期中報告計5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-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
2	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
3	PM-110-TC-217	捐血人影響血漿製品可用率相關因素之探討
4	PM-110-TN-218	探討血小板儲存期間活性及微粒含量變化
5	PM-111-KS-228	使用機器學習預測捐血人回捐行為

決議：准予備查

(3)研究計畫申請變更計 5 案

	計畫編號	變更內容
1	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 變更內容: 1. 疫情因素影響, 計畫展延 2 年至 114 年 12 月 31 日。 2. 說明更詳細(補充說明申請衛生福利資料檔使用目的與用途、攜入分析對象檔案的來源、內容及處理等相關程序)
2	PM-110-BB-221	探討捐血與心血管疾病的相關性(原 110 年-112 年) 第一次變更內容: 1. 將已通過審查之三件研究計畫內容整合, 一次申請健保資料庫(一次付費)。 (1)PM-110-BB-221 探討捐血與心血管疾病的相關性, 110 年免審通過。(2)PM-111-BB-232 探討止血藥物降低輸血之效益評估一以骨科手術為例, 111 年免審通過。(3)PM-112-BB-237 探討新型冠狀病毒肺炎疫情對於血品輸用之影響, 112 年免審通過。 2. 變更計畫名稱:探討血品輸用概況及捐血與心血管疾病的相關性 第二次變更內容: 1. 計畫展延 2 年 (延至 114 年 12 月 31 日)。 2. 向衛生福利資料科學中心新申請 1 個檔案(全民健保特約醫事機構資料檔), 刪除 2 個檔案(醫療院所評鑑等級檔、醫療機構現況檔)。 3. 新申請 111-112 年健保資料(原計劃書只申請到 100 年)。 4. 經費變更:需重新繳費申請 89-112 年健保資料, 一次付費約 76 萬元。
3	PM-111-TP-226	PM-111-TP-226 台灣人體生物資料庫資料之血型相關基因分析 變更內容: 1. 新增協同主持人 2. 總經費不變分項微調 3. 因疫情影響收案, 計畫展延 1 年至 113 年 12 月 31 日。
4	PM-112-TP-233	分離術捐血人血小板 CD36 表現缺乏相關基因變異分析與可能影響探討 變更內容: 研究需要補編列檢驗試劑清洗液等耗材, 123,600(原核定 1580,000 元增至 1703,600 元)。
5	PM-112-TP-238	成分血品品質管理軟體臨床使用評估 變更內容: 1. 新增協同主持人 1 名 2. 因第二階段軟體安裝時程延後, 計畫展延至 113 年 12 月 31 日

註: 依據本會倫理審查委員會作業準則4.3.3.2計畫小幅度修正者，可經秘書處簽請主任委員同意後函復備查。第2案，先行送交委員書面審查，提供意見。

決議：准予備查

4. 112年符合簡易審查研究計畫計1案，業經2位委員書面審查通過，准予執行。

	計畫編號	計畫名稱
1	PM-112-BB-239	台灣捐血者不適反應發生率、嚴重程度與危險因素

註 1. 該計畫於 112 年 5 月 27 日申請審查，符合「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」第一項。

註 2. 第十一條 本法第八條所定簡易程序審查，應由委員一人以上為之。前項簡易程序審查案件，委員得代表審查會行使核准之決定，並將結果提審查會報告。前項審查案件，委員未為核准之決定時，應經一般程序審查(人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 中華民國 107 年 5 月 7 日衛部醫字第 1071661626 號令)

決議：准予備查

5. 111-112 年研究計畫申請免審計 6 案，業經 2 位委員審查通過。

	計畫編號	計畫名稱
1	PM-111-TP-229	單次捐血人再邀約回捐成效評估
2	PM-111-SC-230	血品之新興傳染病原風險監測評估計畫-病媒蚊媒介病毒
3	PM-111-BB-231	NAT 成效評估研究計畫
4	PM-111-BB-232	使用止血藥物降低輸血率之效益及安全性評估-以骨科手術為例
5	PM-112-TP-238	成分血品品質管理軟體臨床使用評估
6	PM-113-TP-242	北台灣捐血人 Weak D 抗原頻率及特性分析

註 1. 該計畫申請審查，符合「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」第五項。

註 2: 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍 (101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265075 號)

五、研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。

前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

決議：1. 倫理審查時，若有涉及臨床試驗者，醫學專業可請教醫師；科學審查的關注點也可提供給複審委員參考。

2. 准予備查。

### 三、討論事項

## 第一案：

案由：修訂本會「倫理審查委員會組織章程」，提請 審議。

說明：一、112 年「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核」查核作業，書面審查初審回覆表建議提出修訂。

二、本會人體研究倫理審查委員會組織章程，第三條、審查會之委員，由本會外聘五人(包括醫療科技人員、法律專家、社會公正人士或民間團體代表)、本會及所屬各中心各指派一人，共計十一人組成…，委員中應有二人以上為非試驗機構內之人員。

三、相關規定

(1)「人體研究倫理政策指引」七、…委員會之成員，至少應有三分之一以上為法律專家及其他社會公正人士，並應有二人以上為機構外人士。

(2)「人體研究法」七、審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上。

四、為不重複相關規定及本會目前現況，擬提修改本會「倫理委員會組織章程」，刪除「委員中應有二人以上為非試驗機構內之人員」。

辦法：修正「倫理審查委員會組織章程」。

決議：「倫理審查委員會組織章程」修正條文通過。

## 第二案：

案由：113 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-113-TP-240

計畫名稱：建立米田堡血型分型資料庫以提升病人精準輸血

委員發言：1. Mia 列入常規檢驗，每袋檢測(-、+)，符合捐血登記表同意事項。

2. 連續 2 個月 Mia 陽性檢體，排除重複捐血人。(非醫療委員)

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(不包含主席)

審查結果：核准

### 2. 計畫編號：PM-113-TC-241

計畫名稱：捐血動機之研究

離席委員：張劍男委員

迴避委員：王萱慧委員

委員發言：1. 同意書修正：請將同意書中的「受試者」全改為研究對象，例：(二)3. 由受試者填寫紙本問卷…改為「研究對象」，並將捐血人簽名修正為「研究對象簽名」。(非醫療委員)

2. 問卷修正：9. 捐血的意願與資源分配：1…你認同曾經「有」捐血者…，請將「有」去掉。2. 若曾經「有」捐血者…請將「有」去掉。(非醫療委員)

3. 問卷有二部分，詢問「曾經捐血者」及「未曾捐血者」，建議分開。

4. 如何使未曾捐血者有代表性？若在捐血活動外收集，如何接觸潛在

受試者? 如何公開或私下邀約?誰做?

5. (1)未曾捐血者招募未於計畫書中說明清楚，請補充完整。

(2)問卷中若和研究「捐血動機」有抵觸者，或會造成干擾者，建議刪除(目前本會供血是以病情緊急與否為優先因素，無先決條件；一切公正透明)。例:問卷第一部分捐血者填答 6. 捐血的意願與資源分配…

6. 問卷題號順序要檢查，避免重複或跳號。

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

審查結果: 1. 修正後核准

2. 修正後請 2 位委員審查，再簽請主委核定。(非醫療委員)

四、臨時動議：無

五、散會：下午 15:08 分