

醫療財團法人台灣血液基金會 113 年度倫理審查委員會會議紀錄

時間：113 年 11 月 25 日（星期一）14:10 至 16:50

地點：本會大會議室

出席委員：王美芳、張劍男、吳雨學、柯麗娜、白舜仲、吳素姿、王萱慧、王郁棻、
陳韻元、洪英聖

列席：孫淑蓉、許玉妃、陳 雯

請假：司馬忠委員

主席：主任委員 王美芳

記錄：陳 雯總幹事

一、主席致詞並宣示「保密及迴避原則」：（總幹事清點現場委員人數，出席委員人數應到 11 人，實到 10 人，符合法定開會人數，請主委『宣布開會』。）

（一）今年 9 月，本 IRB 接受衛福部實地查核，依查核建議：

1. 調整主委及執行秘書職務，並已報請衛福部同意備查在案。

2. 新增研究對象保護相關規定，包括成立研究對象保護辦公室、設置辦公室主任及制訂相關之 SOP。

（二）為接受實地查核，依衛福部查核基準之規定，增（修）訂 4 份與本 IRB 作業相關之 SOP。

（三）另血液基金會依查核委員建議，也修正了本 IRB 之組織章程，將外聘委員人數由 5 人提升至 6 人。

（四）本次會議審查案件，計有報告案 18 案：分別為結案報告 3 案（其中 1 案列討論案）、期中報告 7 案（其中 1 案列討論案）、變更計畫案 8 案。另有 113 年計畫列簡易審查 3 案、一般審查案 2 案、其他討論案 3 案。

（五）本 IRB 所有委員及工作人員，均應遵守「保密及迴避原則」相關規定。請所有委員及工作人員均依規定辦理。

二、報告事項

1. 本會為衛福部查核合格之審查會（效期至 113 年 12 月），於 113 年 9 月 19 日接受衛福部辦理「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核」作業，以實地查核方式進行，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）108 年~112 年研究計畫結案報告計 3 案，經 2 位委員書面審查：

	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-110-TC-217	捐血人影響血漿製品可用率相關因素之探討 （另列討論案第 3 案討論）
3	PM-110-TN-218	探討血小板儲存期間活性及微粒含量變化

決議：除第 2 案另提討論案第 3 案討論外，其餘 2 案同意結案

（2）108 年~112 年研究計畫期中報告計 7 案，經 2 位委員書面審查：

	計畫編號	計畫名稱
--	------	------

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
2	PM-111-KS-228	使用機器學習預測捐血人回捐行為
3	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
4	PM-112-SC-234	血品中登革、屈公病毒監測計畫
5	PM-112-KS-235	捐血人核酸檢驗無法鑑別病毒種類之原因與潛隱性 B 型肝炎相關性探討 (另提討論案第 4 案討論)
6	PM-112-BB-236	COVID-19 疫情對台灣血液安全之影響
7	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

決議：除第5案另提討論案第4案討論外，其餘6案同意繼續執行。

4. 研究計畫申請變更計8案

	計畫編號	變更內容
1	PM-110-BB-220	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 (110.01-113.12) 變更內容:計畫展延1年(延至113年12月31日)。
2	PM-110-BB-221	探討捐血與心血管疾病的相關性 變更內容: 新興血液製品如血清點眼液、高濃度血小板血清(PRP)點眼液潛在使用族群的描述性分析。
3	PM-111-TC-227	新冠肺炎流行對首次捐血之影響 變更內容: 計畫展延1年至113年12月31日。
4	PM-111-KS-228	使用機器學習預測捐血人回捐行為 變更內容: 計畫展延1年至113年12月31日。
5	PM-112-SC-234	血品中登革、屈公病毒監測計畫 變更內容: 1. 原共同主持人已退休，變更共同主持人1名。 2. 檢驗試劑到貨延後，計畫展延1年至114年12月31日
6	PM-112-KS-235	捐血人核酸檢驗無法鑑別病毒種類之原因與潛隱性 B 型肝炎相關性探討 變更內容: 1. 原聯絡人已離職，變更同意書聯絡人。 2. 計畫經費運用調整，不改變總金額。

7.	PM-112-TP-238	成分血品品質管理軟體臨床使用評估(專案) 變更內容: 1. 20-65 歲 2. 性別不限
8	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 變更內容: 變更內容:計畫展延 1 年 (延至 113 年 12 月 31 日)。

1. 上述計畫變更案,均符合IRB倫理審查作業準則 4.10.2 計畫屬小幅度修正之規定,並經工作人員簽請主任委員同意。

2. 決議:准予備查。

4. 113年符合簡易審查研究計畫計3案,業經2位委員書面審查

	計畫編號	計畫名稱
1	PM-113-TP-243	捐血活動訊息獲知管道之探討以台北捐血中心為例
2	PM-113-TP-244	Rosette Test鑑定台灣DEL變異型的效能評估
3	PM-113-TP-245	評估製備改良後之 RBC Stroma 替代傳統異體吸附紅血球之適用性

1. 上述三案經請 2 位委員書面審查,皆符合「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」之規定。

2. 決議:准予備查

5. 為符合 IRB 相關規定及本會目前現況,修改本會「人體研究倫理審查委員會組織章程」。

1. 非醫療委員發言:「人體研究倫理審查委員會組織章程」修正條文對照表中第九條之說明欄,應請補充說明「條文刪除」之原因。

2. 主委補充說明:本組織章程係由機構訂定,修正時無須取得審查會過半數委員同意,爰將條文刪除。將於條文之說明欄中補充。

3. 同意備查。

三、討論事項

第一案:

案由:修訂本會「QP-BB-402 IRB 審查會組織章程與作業程序」、「IRB 倫理審查作業準則」、「IRB 追蹤審查作業準則」及「IRB 研究對象保護作業程序」,提請審議。

說明:一、本會於 113 年度 9 月 19 日接受衛福部人體研究倫理審查委員會暨受試者保護實地查核作業。

二、為準備前項查核作業,依據該部公布之「113 年人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準及評分說明」條文,提出本審查會相對應 SOP 之修正或新訂。

辦法：依決議辦理

決議：經查旨揭 4 份 SOP 相關內容，仍有再修正之必要，以符合實務。將另擇期召集委員討論，作必要的調整及補充。

第二案：

案由：114 年度研究計畫計 2 案，提請審查。

說明：前開研究計畫分別經 2 位委員書審，並已依書審意見修正。

辦法：依審查結果辦理

1. 計畫編號：PM-114-TP-247

計畫名稱：建立人源性血型抗血清純化濃縮系統之評估計畫

請計畫主持人對本研究案進行簡要說明（5 分鐘）

委員意見：1. 建議應做確效。

2. 在計畫執行前期就符合納入條件、及檢驗試劑需求程度等各方面綜合評估與選擇抗血清種類，例如 anti-Mia、anti-M、或 anti-Dia 等列為優先考量；不宜使用「等」字作為含括，請逐一列出。

3. 現行 17-18 歲以下捐血者須法定代理人同意，建議 18 歲以上才納入

主席詢問非醫療委員意見：無其他意見。

表決

迴避：請計畫主持人及同中心委員離席。

表決結果：(可投票委員 8 位)，本案同意 8 位。(不包含主席)

表決票數：核准 0 票，修正後核准 8 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-114-BB-249

計畫名稱：捐血族群白血球異體抗體的描述性研究及危險因子探討

請計畫主持人對本研究案進行簡要說明（5 分鐘）

委員意見：1. 計畫截止日期應為 115 年。

2. 回覆時請將計畫書修正處註明清楚，例：頁數及行數。(非醫療委員)

主席詢問非醫療委員意見：無其他意見。

表決

迴避：請計畫主持人及同中心委員離席。

表決結果：(可投票委員 8 位)，本案同意 8 位。(不包含主席)

表決票數：核准 8 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

第三案：

案由：本會 112 年度血科計畫「PM-110-TC-217 捐血人影響血漿製品可用率相關因素之探討」結案報告，追蹤審查不同意結案，經主委核定後，提請審查會議決。

說明：一、案源於計畫主持人於研究過程導出機敏性個資，經 110.10.13 本審查會要求刪除在案，計畫主持人同意於結案報告中刪除相關之敘述，並銷毀相關資料，但落實情形尚有疑慮。

二、本案業經 2 位委員審查，審查結果「中止或終止計畫」及審查意見

回覆。

三、依據 SP-BB-476 4.4.1.3 不同意結案(中止或終止)之決定，經主委核定後，提審查會議決。

辦法：

一、請計畫主持人及同捐中委員對本結案報告案進行簡要說明(5分鐘)

二、委員意見：

1. 400 多萬筆導出資料是否已全數銷毀? (非醫療委員)
2. 400 多萬筆的分析報告目前情形? 全數銷毀? (非醫療委員)
3. 請提供修正後的結案報告
4. 請提供前開所有銷毀紀錄

三、主席詢問非醫療委員意見：無其他意見。

表決

迴避：請計畫主持人及同中心委員離席。

表決票數：核准 2 票，修正後核准 4 票，修正後複審 2 票，不核准 0 票(不包含主席)

決議：請計畫主持人針對委員意見修正結案報告，將導出資料及其分析報告之銷毀情形，作清楚的交代，並檢附所有之銷毀紀錄連同完成修正之結案報告，送由本會轉請原審查委員審查同意後簽結。

第四案：

案由：本會 112 年度血科計畫「PM-112-KS-235 捐血人核酸檢驗無法鑑別病毒種類之原因與潛隱性 B 型肝炎相關性探討」期中報告，追蹤審查不同意繼續執行，提請審查會議決。

說明：一、案緣於計畫主持人依本 IRB 議決之研究對象同意書，已完成 53 例研究對象同意之簽署，並敘明可隨時撤銷同意，之後發現資料已去連結，未來執行上恐發生相互扞格之情形。

二、本案業經 2 位委員審查，審查結果「中止或終止計畫」及審查意見回覆。

三、依據 SP-BB-476 4.4.1.3 不同意繼續執行(中止或終止)之決定，經主委核定後，提審查會議決。

辦法：

一、請計畫主持人及同中心委員對本期中報告執行情形作簡要說明(5分鐘)

二、擬議意見：

1. 變更研究計畫：

(1) 將原核准研究計畫分成兩期，並報備中止已執行之第一期計畫。

(2) 修正「研究對象同意書」供第二期繼續收案。

(3) 第二期計畫結束前，如無第一期研究對象申請退出之情形，再向本 IRB 報備恢復執行第一期計畫，將 53 例相關資料併入第二期計畫進行分析。

2. 此為權宜之作法，不供作未來其他案件引用。

三、主席詢問非醫療委員意見：無其他意見。

表決

迴避：請計畫主持人及同中心委員離席

表決票數：核准 8 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)

決議：依擬議意見，將計畫分二期收案與執行。

第五案：

案由：有關使用捐血人在捐血過程中所採集的檢體做為研究素材，是否適用捐血登記表同意事項第一項得免除額外的知情同意，及其適用範圍，建請建立審查共識。

決議：1. 捐血登記表同意事項第一項所指「捐血、輸血安全相關之研究」係指若是一般的研究或相關品管專案，可以適用前項同意文字，得免取得額外的知情同意。

2. 若是超出上述血品相關研究（例如：基因研究等…），則需另案研議。

四、臨時動議：無

五、散會：下午 16:50 分