

醫療財團法人台灣血液基金會 110 年度倫理審查委員會會議紀錄

時間：110 年 10 月 27 日（三）13:00 至 15:15

地點：本會視訊會議室

出席委員：魏昇堂、張劍男、司馬忠、吳雨學、柯麗娜、王美芳、黃谷鶯、吳素姿、王萱慧、盧啟德、王郁茶

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 11 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。

2.107年~109年研究計畫結案報告計2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-TC-185	建構台灣地區民眾捐血經驗與再次捐血之模式
2	PM-108-TN-198	探討冷藏保存血小板濃厚液之活性

決議：准予備查。

3.106年~109年研究計畫期中報告計8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-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-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
3	PM-108-KS-199	定期捐血者糖化血色素變化的影響因子探討
4	PM-108-BB-200	台灣捐血人族群稀有 Rh 血型家族研究
5	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
6	PM-108-BB-203	捐血人高血脂與高血糖篩檢之效益評估
7	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
8	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

4. 研究計畫申請變更計9案。

	計畫編號	計畫名稱/ 變更內容
1	PM-106-BB-179	台灣捐供血及捐血人健康的現況及挑戰 變更內容：計畫期程延長一年至 109 年 12 月 31 日。
2	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 變更內容： 1. 計畫共同主持人已離職，故變更刪除之。 2. 因疫情影響收案，計畫期程延長二年至 112 年 12 月 31 日。
3	PM-108-SC-196	輸用儲存前減白與非減白血品之輸血不良反應探討

		變更內容：因行政職務更逸，申請變更計畫主持人。
4	PM-108-BB-200	台灣捐血人族群稀有 Rh 血型家族研究 變更內容： 因疫情影響收案，計畫期程延長一年至 110 年 12 月 31 日。
5	PM-109-TP-209	給予北台灣停經前女性捐血人含低劑量鐵健康食品之影響 變更內容： 1. 受試者納入條件:20-40 歲增至 45 歲較符合女性停經年齡。 2. 問卷及同意書一併修正並新增三項詳盡說明。 3. 新增一位共同主持人。 4. 計畫期程延長半年至 111 年 06 月 30 日。 業經 2 位委員審查，同意變更案。
6	PM-110-TP-215	血小板添加劑改良血小板儲存品質之探討 變更內容：原編列經費並無改變僅修正經費項目。
7	PM-110-TC-217	捐血人影響血漿製品可用率相關因素之探討 變更內容：因無法執行其中一項檢測項目，故僅申請刪除之。
8	PM-110-KS-219	消失中的捐血人-提升回捐率措施之探討 變更內容： 1. 因疫情影響收案，計畫期程延長半年至 111 年 06 月 30 日。 2. 「無記名問卷」刪除題目後重新排序，僅文字卓修。
9	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 變更內容：因計畫需要，僅新增一位共同主持人。

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

5. 研究計畫申請終止計3案。

1	PM-109-SC-214	捐血人血中新型冠狀病毒監測 終止原因： 計畫內容與另一案 PM-110-SC-216 重覆，故申請終止。
2	PM-110-KS-223	台富新式梅毒自動化學冷光系統 Lumipulse G1200 及免疫分析試劑組 Inn-LIA syphilis score 評估 終止原因:該計畫尚未執行，且試劑成本增加 20 倍，因廠商無法提供免費試劑或減價，故計畫主持人主動提出終止。
3	PM-110-KS-224	探討 NAT 核酸檢驗 MP8 混樣陽性經個別檢測結果為全陰性原因 終止原因:該計畫本申請去連結方式執行，但實際執行後發現無法配合，故計畫主持人主動提出終止。

決議：准予備查

三、討論事項

第一案

案由：111 年度研究計畫申請核發免審證明計 4 案，擬核發免審證明，提請 討論。

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，如附件 7。

決議：1. 計畫編號:PM-110-TP-225

計畫名稱:年輕族群暫緩捐血原因之探討 (110.09-111.12)

委員發言:1. 建議從過去相似研究設計中比較，並且得不限定於北區，可以擴展至全國。

2. 確認 BMI 數據資料之取得。(非醫療委員)

3. 對於暫緩捐血原因之探討在納入條件下，是否無須區分合格與不合格人數，只要知道總數即可?

4. 建議提研推小組報告

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

審查結果:修正後複審。

2. 計畫編號:PM-111-TP-226

計畫名稱:台灣人體生物資料庫資料之血型相關基因分析 (111.01-112.12)

委員發言:若已提研推小組報告，建議將來結果供輸血領域的專家參考。

投票結果:核准 9 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。

3. 計畫編號:PM-111-TC-227

計畫名稱:新冠肺炎流行對捐血之影響 (111.01-111.12)

委員發言:1. 查詢地址部分應只包括郵遞區號及縣市鄉鎮(非醫療委員)。

2. 計劃書六、預期完成之工作項目及具體成果:第三行「…本研究為探討近期此全球 Covid-19 大流行的發生時，「國內」募血的經驗及改變…」(非醫療委員)。

迴避委員:王萱慧委員

投票結果:核准 6 票, 修正後核准 3 票, 修正後複審 0 票, 不核准 0 票「

審查結果:核准。

4. 計畫編號:PM-111-KS-228

計畫名稱:使用機器學習預測捐血人回捐行為(111.01-112.12)

委員發言:1. 請確認收集手機資料的目的。

2. 如何用捐血量 250cc 及 500cc 回溯捐血人數?

3. 去連結可能會導致無法精準統計回捐人數(非醫療委員)。

4. 本會「捐血登記表」之同意事項三、本人已充分瞭解個資蒐集聲明書的內容，並使用個人資料進行捐血邀約宣導，勾選「同意」者應毋需去連結。

5. 依據得「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」五、研究計畫屬最低風險，…若此研究計畫對受試者沒有太大傷害，則應可以免簽署受試者同意書。

6. 若只取 109-110 年度為對照時期，因可能受到疫情影響較大，建議納入對照期可以再擴大。

7. 請在計劃書第 5 頁五研究方法 3. 關聯性分析下加上第 5 點:相關程式

運算:…「機器學習程式運算部分，委託國立台灣科技大學創新育成中心台灣行銷研究公司執行」…等相關資訊放入。

8.對於相關程式運算委託執行部分請報資訊處核備。

9.將來模型運用及運算法之合作開發是否應簽署合約?

10.請簽署保密協定(非醫療委員)。

投票結果:核准 0 票,修正後核准 4 票,修正後複審 6 票,不核准 0 票

審查結果:修正後複審。

四、臨時動議：無

五、散會下午 15:15 分