

醫療財團法人台灣血液基金會 111 年度倫理審查委員會會議紀錄

時間：111 年 10 月 13 日（四）15:10 至 16:35

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、王萱慧
盧啟德、王郁棻、吳雨學(15:30)

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 10，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「備存檢體庫」，年度盤點檢體進出庫數量。

2. 106年~110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-BB-179	台灣捐供血及捐血人健康的現況及挑戰
2	PM-108-KS-199	定期捐血者糖化血色素變化的影響因子探討
3	PM-108-BB-203	捐血人高血脂與高血糖篩檢之效益評估
4	PM-110-SC-216	台灣捐血人血中 SARS-CoV-2 病毒及其抗體之監測

決議：准予備查。

3. 107年~110年研究計畫期中報告計7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-BB-201	台灣 C 型肝炎新感染危險因子之巢式病例對照研究
4	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
5	PM-109-SC-210	探討 HBV DNA 陽轉個案之感染狀態及病毒特性
6	PM-110-TC-217	捐血人影響血漿製品可用率相關因素之探討
7	PM-110-TN-218	探討血小板儲存期間活性及微粒含量變化

決議：准予備查

4. 研究計畫申請變更計6案。

	計畫編號	變更內容
1	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： 疫情因素影響，申請延長計畫期程半年至 111 年 12 月 31 日。

2	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： 1. 延長一年。 2. 移除感染性相關檢測項目(包含 HBSAG、TPHA、HCV、HIV、HTLV、NAT、NATHBV、NATHCV、NATHIV、WBHTLVSW)。 3. 同意書告知時間變更。 4. 使用捐供血資料申請表:資料保存期限 2023 年 12 月 31 日。
3	PM-110-TN-218	探討血小板儲存期間活性及微粒含量變化 變更內容： 因疫情影響收案，計畫期程延長一年至 112 年 12 月 31 日。
4	PM-111-TC-227	新冠肺炎流行對捐血之影響 變更內容： 1. 原協同主持人因職務異動無法續任。 2. 計畫經費由六萬元修正為二萬四千元。 3. 原申請 650 萬筆資料，變更後約 23 萬筆資料。 4. 因疫情影響收案，計畫期程延長一年至 112 年 12 月 31 日。 5. 使用捐供血資料申請表:資料保存期限 2024 年 12 月 31 日。
5	PM-111-KS-228	使用機器學習預測捐血人回捐行為 變更內容： 增加影響捐血人回捐因素之導出項目(採血方式、邀約註記等)。
6	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： 1. 新增一位協同主持人。 2. 研究設備費 4 萬元移至其他研究有關費用。 3. 新增臨床資料(重大傷病檔)分析。 4. 新增血庫資料。 5. 資料儲存及分析地點改為本會辦公室可上鎖處。 前開計畫書內容變更，業已提台大醫院研究倫理委員會審查通過。

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2,4,5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。

委員意見：

第4案 PM-111-TC-227新冠肺炎流行對捐血之影響

1. 原申請650萬筆資料變更為23萬筆資料，請提出說明(非醫療委員)。
2. 新竹中心備存檢體庫保存之檢體，若要提領可考慮去連結或去辨識後再提供。

說明如下：

1. 依據本會 111.06.28 生效 SOP「資料安全與管理作業準則」，原始數據超過 10 萬筆以上定義為大量資料，因此目前對於去連結導出之資料筆數有所限制。

2. 該案提供委外單位做資料分析時，應避免不必要的資料提供，保障資訊安全。因此由會本部資訊同仁協助刪減，正向表列需要資料，且不影響研究成果。
3. 請主持人重新思考，取得平衡。原計畫納入條件為全台灣捐血人(首捐、非首捐)，經由計劃變更為只納入首捐者，因此導出資料大幅下降。

決議：准予備查

三、討論事項

案由：112 年度研究計畫計 3 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。

決議：1. 計畫編號:PM-112-KS-235 (112.01-114.06)

計畫名稱: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

委員發言:建議將「本案並非要取代核酸檢驗，僅是優化目前血液核酸篩檢流程，增高核酸檢驗敏感度改善 NAT 狀況，確保輸血安全。」斟酌文辭後，將解釋內容放到同意書二、研究目的及方法:本研究的重點如下「2. 評估…」。(非醫療委員)

離席委員:吳雨學委員

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-112-SC-234 (112.01-114.12)

計畫名稱:血品中登革、屈公及茲卡病毒監測計畫

委員發言:1. 本研究在捐血人捐血後之庫存檢體中如有檢出法定傳染病原體，依傳染病防治法第 46 條第 1 項第 2 款規定:「傳染病檢體之採檢、檢驗與報告、確定及消毒，應採行下列方式:…二、檢驗與報告:第一類及第五類傳染病之相關檢體，應送中央主管機關或其指定之具實驗室能力試驗證明之地方主管機關、醫事機構、學術或研究機構檢驗;其他傳染病之檢體，得由中央主管機關委託或認可之衛生、醫事機構、學術或研究機構檢驗。檢驗結果，應報告地方及中央主管機關。」，可知捐血人在捐血後之庫存檢體中如有檢出法定傳染病，確有必須報告地方及中央主管機關之法律規定。

另按個人資料保護法第 6 條:「有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限:一、法律明文規定。二、…」之規定，可知在庫存檢體中如有檢出法定傳染病應予報告地方及中央主管機關，確有如上所述傳染病防治法第 46 條規定之法律規定，是以，此種情況自有排除個人資料不得蒐集、處理或利用之適用範圍，據此，本研究如有檢出法定傳染病者，必須通報，應屬為保障用血人之安全，且應屬符合個資法之相關規定。(非醫療委員)

2. 前開傳染病防治法條文，得有「即時」之意，本研究收集 2014-2019 檢體，「當時有傳染性」但「現已無感染力」，不會再感染，恐失去通報的意義。(非醫療委員)
3. 本計畫事件是監測目的:直接去連結處理且研究處不應再進行資料保存再連結，故此將無法回溯與通報。(非醫療委員)
4. 急性傳染病，必須有臨床症狀而非按檢驗結果通報。
5. 因檢體保存已 3 年以上非現行採檢，考慮傳染病防治法之適用性。(非醫療委員)
6. 請依此研究目的篩選收集資料條件。建議只收集出生年、刪除身高、體重。(非醫療委員)

結論:

1. 須修正後再送主委審核。
2. 完全去連結不可恢復。

迴避委員:程仁偉執行秘書、盧啟德委員

投票結果:核准 0 票, 修正後核准 0 票, 修正後複審 9 票, 不核准 0 票(不包含主席)

審查結果:修正後複審

3. 計畫編號:PM-112-TP-233 (112.01~114.12)

計畫名稱: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

委員發言:1. 本會研究計畫為非侵入性，請將「受試者」一詞全修正成為「研究對象」。(非醫療委員)

2. 同意書五、研究對象之權益及個人資料保護機制:6... 絕不會洩漏「研究對象」之個人資料予第三人。改為...絕不會洩漏「您的」個人資料予第三人。(非醫療委員)

3. 研究對象若要知道結果可以告知。(非醫療委員)

迴避委員:白舜仲委員

投票結果:核准 0 票, 修正後核准 9 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

四、臨時動議

五、散會: 同日下午 16:35 分