

## 醫療財團法人台灣血液基金會98年度倫理委員會--第二次會議紀錄

時間：98年10月5日(星期一)中午12:00

地點：本會會議室

出席：林素娟、商正宗、張迺良、吳雨學、邱清華、謝輝和、彭柏硯、黃耀騰、  
蔡文祈、林冠州、林麗玲

列席：王美芳、程仁偉

主席：主任委員林素娟

記錄：陳雯

委員應到：11人，實到：11人

一、主席致詞(宣讀保密協定及利益迴避條款)

二、報告事項

(一)書審通過本會97年度研究計畫修正後複審案：PM-97-KS-044 台灣南部捐血人之輸血相關急性肺傷害危險因子的探討與研究及PM-97-BB-033 輕度地中海貧血特徵的捐血人之血液黏度研究等2案。

(二)書審通過本會98年度研究計畫之追蹤審查案：氣候對捐血前捐血者被暫緩捐血之影響及暫緩捐血對未來再捐血之效果、PM-98-TC-049 捐血服務提供者對服務品質之自覺與捐血者品質感受之比較、PM-98-TN-050 非營利組織內部行銷作為、組織認同與組織公民行為關係之研究-以台南捐血中心為例、PM-98-TN-051 台南捐血中心首次捐血者之續捐意願調查分析、PM-98-TN-052 南台灣高中生對捐血動機之探討、PM-98-TN-054 評估分離術捐血者體內鐵質儲存情形、PM-98-TN-055 成人i血型之IGnT基因之分子特性、PM-98-TN-056 台灣南部血小板分離術捐血人之血小板體積指標與代謝症候群相關性之研究、PM-98-TN-057 台灣南部全血捐血人貧血相關問題之探討與研究、PM-97-TC-16 台灣中部地區捐血態度之分析調查、PM-97-TC-17 台灣捐血人潛在型B型肝炎帶原者之研究等10案。

三、討論事項

(一)案由：依照醫療法修正本會「倫理委員會組織及作業基準」組織章程第二點，提請核議。

決議：照案通過。

(二)案由：本會99年度研究計畫審查

- 一、PM-99-TP-059 改善紅血球抗原陰性血品庫存-資訊管理導入  
審查結果：不需 IRB 審查(此研究計畫純屬作業流程改善)
- 二、PM-99-SC-060 含血液凝塊與否之紅血球濃厚液相關新鮮冷凍血漿之凝血因子含量比較  
審查結果：1. 修正後複審  
2. 對照組請提供「血液用途變更同意書」。
- 三、PM-99-TC-061 利用血紅素測定來研討捐血者在捐血時及捐血後血液流失及恢復之狀況  
審查結果：1. 修正後複審  
2. 受試者額外採檢對下次捐血間隔的安全性，請提出說明。
- 四、PM-99-TC-062 捐血前被暫緩捐血的原因及其與捐血人特性相關性之研究  
審查結果：1. 修正後複審  
2. 請將受試者姓名、身分證號碼、住址、電話…等資料去連結。
- 五、PM-99-TN-063 大型捐血活動對於捐血者後續捐血行為意圖之影響-以台南捐血中心為例  
審查結果：1. 修正後複審  
2. 請提供問卷，並有捐血者同意參加之字義在內。  
3. 請解釋人格特質如何調查。
- 六、PM-99-TN-064 台南區大專生捐血人飲食型態與血紅素不足之相關性探討)  
審查結果：1. 修正後複審  
2. 請提供問卷，並有捐血者同意參加之字義在內。  
3. 請諮詢營養專家，以強化研究之實質成果。
- 七、PM-99-TN-065 台南地區各級醫院用血差異分析  
審查結果：不需 IRB 審查(不涉及個人資料之研究)
- 八、PM-99-KS-066 台灣捐血人部份 D 分子與血清學特性之分析  
審查結果：依衛生署 98 年 8 月 27 日衛署醫字第 0980262155 號函暫緩受

理。

九、PM-99-KS-067 總額預算支付制度下血液成分使用變化之研究-以高雄捐血中心為例

審查結果：不需 IRB 審查(不涉及個人資料之研究)

十、PM-99-KS-068 捐血過程中血液動力指標變化之研究

審查結果：1. 修正後複審。

2. 請提供受試者同意書。

十一、PM-99-KS-069 檸檬酸鹽抗凝劑對分離術血小板捐血人效應之評估

審查結果：1. 修正後複審。

2. 請提供受試者同意書。

3. 請提供服用碳酸鈣片可能之副作用資料給捐血人。

十二、PM-99-KS-070 高雄捐血中心捐血者感染人類微小病毒 B19 之研究

審查結果：不需 IRB 審查

十三、PM-99-KS-071 建置快速篩檢捐血族群登革熱病毒之方法

審查結果：1. 修正後複審。

2. 建議良心回電捐血人以去連結方式處理。

3. 建議將隨機取樣檢體之作業時間拉長，或將採集檢體之數目減少或使用剩餘檢體。

十四、PM-99-HA-072 台灣東部地區捐血邀約與捐血意願之關係探

審查結果：核准

十五、PM-99-HA-073 探討新鮮冷凍血漿 FFP 與 FP24 在凝血因子上的差異

審查結果：1. 修正後複審。

2. 請將受試者同意書改提供「血液用途變更同意書」。

十六、PM-99-BB-074 利用 Mirosphere-Based Array 進行 HPA 基因分析

審查結果：依衛生署 98 年 8 月 27 日衛署醫字第 0980262155 號函暫緩受理。

十七、PM-99-TP-075 捐血者登革病毒感染之流行率調查及對登革病毒反應感受性之分析

審查結果：1. 修正後複審

2. 請於捐血人同意書中增加說明檢測的內容及用途。

十八、PM-99-TP-076 Ultrio plus 臨床試驗計畫

審查結果：核准。

四、臨時動議：

請承辦單位對送審之計畫先進行初步資料查核，「受試者同意書」應具而未具者，應先通知補件，再行送審。

五、散會：同日下午 3 時 30 分。