

# 醫療財團法人台灣血液基金會 114 年度倫理審查委員會會議紀錄

時間：114 年 11 月 17 日（星期一）13:10 至 15:08

地點：本會大會議室

出席委員：鄭慧文、鄭文斌、王美芳、司馬忠、吳雨學、柯麗娜、白舜仲、吳素姿、  
賴珮芳、王郁棻、洪英聖

列席：孫淑蓉、周玉芬、王雅琴、許玉妃、陳 雯

主席：主任委員 鄭慧文

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 11 人，符合法定開會人數，請主委『宣布開會』。）

（一）介紹新任委員：鄭慧文主任委員、鄭文斌委員、賴珮芳委員。另研究對象保護辦公室主任孫淑蓉處長即將於明（115）年 1 月中旬屆齡退休，其職缺將由行政處處長王雅琴接任。

（二）今年 10 月 9 日衛福部不定時實地查核時建議，本審查會會議一年召開一次，間隔時間較久，建議加開一次；後續將依衛福部查核報告辦理。

（三）本 IRB 所有委員及工作人員，均應遵守「保密及迴避原則」相關規定詳 SOP QP-BB-402 之 1.5 及 1.9（附件 8）。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 119/12），於 114 年 10 月 9 日接受該部「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護」不定時查核，以實地訪查方式進行，後續將俟衛福部查核評定後，依查核結果辦理。
2. 本會第九屆委員名單業經衛福部 114 年 1 月 3 日衛部醫字第 1130157897 號函，同意備查。
3. 本會「保存檢體庫」，年度盤點檢體進出庫數量。
4. 衛生福利部 114 年 10 月 13 日衛部醫字第 1141666600 號函，有關「人體研究計畫涉人體血液採集」疑義之函示，已轉知各部門相關人員依規定辦理。
5. 本會研究計畫追蹤審查事項報告：

（1）111 年~113 年研究計畫結案報告計 4 案，經 2 位委員書面審查，同意結案

	計畫編號	計畫名稱
1	PM-111-KS-228	使用機器學習預測捐血人回捐行為
2	PM-112-BB-236	COVID-19 疫情對台灣血液安全之影響
3	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
4	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

決議：同意結案。

(2)108年~113年研究計畫期中報告計7案，經2位委員書面審查，同意繼續執行

	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-110-BB-221	探討捐血與心血管疾病的相關性
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
6	PM-113-TP-240	建立米田堡血型分型資料庫以提升病人精準輸血
7	PM-113-TC-241	捐血動機之研究

決議：同意繼續執行。

(3)研究計畫申請變更計3案

	計畫編號	變更內容
1	PM-112-SC-234	血品中登革、屈公病毒監測計畫(原112.01-114.12) 變更內容: 1. 計畫展延1年(延至115年12月31日)。 2. 新增檢測病原體核酸PCR,及病原體進一步血清分型檢測。所有檢測均「去連結」且無涉個資,風險與未提出計畫變更前相同。
2	PM-113-TC-241	捐血動機之研究(原113.01-114.12) 變更內容: 1. 計畫展延1年(延至115年12月31日)。 2. 問卷經由專家效度審查後發現「捐血者」與「未曾捐血者」問卷皆遺漏31-40年齡層,且問卷內容文字卓修。 3. 經費縮減為28萬元。

3	PM-114-BB-248	捐血常規檢驗全面實施核酸擴大檢驗下血清學檢測之意義(114.03-119.03) 變更內容:(小幅度修正,說明更詳盡) 1. 變更前:檢體來源為存檔檢體。 2. 變更後:檢體來源為「NAT 檢驗剩餘檢體」或存檔檢體。
---	---------------	---

1. 上述計畫變更案,均符合RB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。

6. 簡易審查同意案計1案,業經 3位委員書面審查通過,准予執行。

	計畫編號	計畫名稱
1	PM-114-ER-001	利用血小板衍生的 CCL5 促進神經增生和認知增強(申請本會不適輸用血品-研究用血)

決議:因基金會不再提供不適輸用血品,建議本案終止。

7. 免審同意案計 2 案,業經 2 位委員審查通過

	計畫編號	計畫名稱
1	PM-115-DD-254	捐供血資訊系統韌性核心架構研究
2	PM-115-BB-256	Anti-Dia 抗體報廢血漿再利用製備血型試劑

1. 上揭二案經請 2 位委員審查,符合「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」第五項規定。

2. 決議:同意免審。

### 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 研究對象保護作業程序」、及「IRB 追蹤審查作業準則」,提請追認。

說明:一、依據 113 年 11 月 25 日 IRB 會議之決議,前開 4 份 SOP 相關內容仍有再修正之必要,以符合實務。

二、已於 114 年 4 月 15 日召集部分委員討論,作必要的調整及補充。

三、並於 114 年 6 月 30 日,8 月 26 日,9 月 3 日電郵各委員提供意見及確

認，前開文件修正條文（詳如附件），於9月30日生效。

辦法：依決議辦理

決議：同意修訂。

## 第二案

案由：115年度研究計畫計4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：依決議辦理

### 1. 計畫編號:PM-115-KS-251

計畫名稱:台灣捐血人 Haptoglobin 缺乏症及 Immunoglobulin A 缺乏症的盛行率  
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. 因檢體取得的方便性是以南台灣為主，因此建議計畫名稱修正為：  
南台灣捐血人 Haptoglobin 缺乏症及 Immunoglobulin A 缺乏症的盛行率。

2. 待南臺灣有初步篩檢結果後，可再擴大至全台灣地區進行研究。

主席詢問非醫療委員意見：無其他意見。

迴避：請計畫主持人及王郁棻委員(同中心)離席。

表決

會議決議：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

### 2. 計畫編號: PM-115-AA-252

計畫名稱：台灣各類血品捐供血韌性暨策略發展

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. 蒐集本會過去3年期程是從何月份開始？建議於計畫書中註明。

（非醫療委員）

2. 類似計畫國外是否有做過？建議可以做一些比較。

3. 本案屬系統供應鏈之優化與管理制度建立相關之研究，與用血安全是否相關？（非醫療委員）

4. 和 IRB 似無相關，建議免審。

主席詢問非醫療委員意見：無其他意見。

迴避：請計畫主持人離席。

免審表決:同意免審 10 票，不同意免審 0 票(不包含主席)

會議決議:免審

3. 計畫編號: PM-115-CC-253

計畫名稱: 暫緩捐血者、陪同者之捐血動機與阻礙因素探討

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. 校園捐血者較少會有陪同者，捐血室可能比較多。

2. 定義捐血陪同者是指當次沒捐血。

3. 建議於說明中註明贈送電子禮券的金額為 200 元。(非醫療委員)

4. 請確認 SurveyCak 是否可以無需個資方式填答及贈送電子禮券?  
(非醫療委員)

5. 若確認 SurveyCak 填答是否無涉個資? 請於計畫書中描述清楚。

6. 以隨機抽樣方式贈送電子禮券，提供參考。

主席詢問非醫療委員意見:無其他意見。

離席:司馬忠委員

迴避:請計畫主持人離席。

表決

會議決議: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

4. 計畫編號: PM-115-BB-255

計畫名稱: 台灣捐輸血及病人用血管理之現況及展望

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. 本案範圍較廣，等期中報告繳交後繼續審查。

2. 本計畫雖題目很大且並無實際使用血品，但可監督審查。

主席詢問非醫療委員意見:無其他意見。

離席:司馬忠委員

迴避:請計畫主持人離席。

表決

會議決議: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

四、臨時動議:無

五、散會:下午 15:08 分