

醫療財團法人台灣血液基金會 115 年度第一次倫理審查委員會會議紀錄

時間：115 年 3 月 2 日（星期一）13:00 至 13:30

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、王郁茶、洪英聖

列席：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：（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』。）

1. 人事異動：本審查會第 9 屆執行秘書，原由基金會業務處洪英聖處長兼任，因渠甫榮升台中中心主任，業改請該處白舜仲處長繼任（任期 115 年 3 月 2 日-115 年 12 月）。另白處長原係基金會台北中心指派擔任本審查會之委員，其職缺，將請該中心另行指派。上述二項人事異動，將由基金會行文衛福部報備。

2. 本 IRB 所有委員及工作人員，均應確實遵守「保密及利益迴避原則」
相關規定詳 SOP QP-BB-402 之 1.5 及 1.9。

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「人體研究倫理審查會暨受試者保護」不定時查核，以實地訪查方式進行，查核所列建議事項應於 3 月 13 日前回覆。

2、本會研究計畫追蹤審查事項報告：

(1) 研究計畫結案報告計 3 案，每案經 2 位委員書面審查同意結案

	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-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
3	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

決議：准予結案

(2) 研究計畫期中報告計 10 案，每案經 2 位委員書面審查同意繼續執行

	計畫編號	計畫名稱
1	PM-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
2	PM-110-BB-221	探討捐血與心血管疾病的相關性
3	PM-112-SC-234	血品中登革、屈公病毒監測計畫
4	PM-112-KS-235	捐血人核酸檢驗無法鑑別病毒種類
5	PM-113-TC-241	捐血動機之研究
6	PM-113-TP-244	Rosette Test 鑑定台灣 DEL 變異型的效能評估
7	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
8	PM-114-TP-247	建立人源性血型抗血清純化濃縮系統之評估計畫
9	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
10	PM-114-BB-249	捐血族群白血球異體抗體的描述性研究及危險因子探討

決議：同意繼續執行

(3)研究計畫申請變更計4案

	計畫編號	變更內容
1	PM-110-BB-220	<p>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(原 110.01-114.12)</p> <p>變更內容:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫展延 2 年 (延至 116 年 12 月 31 日)。 2. 該計畫原送 IRB 審查之計畫書內容並無改變，所有檢測已完成，僅作資料分析，風險與未提出計畫變更前相同。 3. 依據本會 IRB 倫理審查作業準則 SP-BB-401 <ol style="list-style-type: none"> (1)4. 10. 1. 4 計畫原屬免審案件者，不得申請計畫變更，應以新案重新送審。 (2)SOP 已於 114 年 9 月 30 日生效，惟考量同仁今年尚未熟悉，擬簽案敘明且後不為例，由免審改為簡審並後續追蹤。

2	PM-110-BB-221	<p>探討捐血與心血管疾病的相關性(原 110.01-114.12)</p> <p>變更內容:</p> <p>1 計畫展延 1 年 (延至 115 年 12 月 31 日)。</p> <p>2. 該計畫原送 IRB 審查之計畫書內容並無改變，僅作資料分析，風險與未提出計畫變更前相同。</p> <p>3. 依據本會 IRB 倫理審查作業準則 SP-BB-401</p> <p>(1)4.10.1.3 計畫申請變更案，應於計畫執行結束 2 個月前提出。</p> <p>(2)SOP 已於 114 年 9 月 30 日生效，惟考量同仁今年尚未熟悉，擬簽案敘明且後不為例。</p>
3	PM-115-AA-252	<p>台灣各類血品捐供血韌性暨策略發展(115.01~117.12)</p> <p>變更內容:</p> <p>一、變更內容說明如下(僅行政事務變更):</p> <p>1. 新增一位計畫主持人(本會資訊處長)。</p> <p>2. 計畫書十一與外部機構合作計畫之形式，將原提報 2 名不確定人選修正為研究助理(待聘)，但計畫核定金額不變。</p> <p>二、評估該計畫書原送 IRB 審查內容之風險不變。</p> <p>三、擬同意前開提出之變更申請，因計畫尚未開始執行，仍核發免審證明書。</p>
4	PM-115-BB-255	<p>台灣捐輸血及病人用血管理之現況及展望(115.01~117.12)</p> <p>變更內容:</p> <p>一、變更說明如下(僅行政事務變更):</p> <p>改變一位外部研究人員(AI 模型建構)，計畫核定金額不變。</p> <p>二、該計畫原送 IRB 審查之計畫書內容並無改變，評估風險未變。</p>

註：依據IRB倫理審查作業準則 4.10.2 計畫屬小幅度修正者，經工作人員簽請主任委員同意後函復備查。

決議：准予備查

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」，提請追認。

說明：一、於 114 年 10 月 9 日接受衛福部「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護」不定時查核，建議作必要的調整及補充如下：

1. 訪查項次 1.1 貴審查會 SOP 中應訂有審查會 SOP 定期審視頻率及修訂程序

2. 訪查項次 2.2 建議貴審查會增加會議召開頻率，以便處理案件追蹤審查及審查會行政等相關事項之討論及核備作業。

二、前開 2 項建議事項將提出 SOP 增修，增修條文對照表

IRB 倫理審查作業準則 SP-BB-401

IRB 審查會組織章程與作業程序 QP-BB-402

辦法：依決議辦理

決議：1. 同意修訂。

2. 修正處請畫底線供辨識。(非醫療委員)

第二案

案由：本會 112 年度研究計畫「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」乙案，擬同意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，提請審查。

說明：

一、前開計畫因同意書中退出條件之說明不夠完整，可能導致研究對象於去連結後若提出退出要求，造成研究計畫執行之困擾。

二、因此於 113 年 11 月 25 日 IRB 倫理審查委員會議，將計畫分二期收案與執行。依據會議記錄審查意見如下：

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，修正內容明訂如果已經去連結納入分析後，研究對象不可再要求退出。

(3) 第二期計畫結束前，如第一期研究對象並無退出之情形，可再向本 IRB 報備恢復執行第一期計畫，並將收案 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、目前該案第一期收案 53 例個案，並無申請退出情形。

四、前開計畫將依照會議紀錄決議，再向本 IRB 委員會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。

五、報備原則依據本會 SP-BB-476 IRB 追蹤審查作業準則

4.5 撤案、中止及終止

4.5.1.3 解除中止：暫停執行部分或全部的研究計畫案，經 IRB 審查會評估後

得以解除暫停狀態，恢復執行。

4.5.3 案件依本作業程序審查之。

4.5.4 案件提報審查會議，歸檔。

辦法：依決議辦理

決議：同意 10 票(不包含主委)，解除中止，恢復執行。

四、臨時動議

五、散會：下午 13:30 分