

2020 年第 10 次第三人體試驗委員會會議記錄

2020 year 10th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 10 月 29 日（星期四）

二、時間 Time：12:17-13:59

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

張櫻霖（院內、醫療、醫師、男性）

Chang, Ing-Lin (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 陳彥宇(院內、醫療、醫師、男性)

Chen, Yen Yu (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 高峻凱（院內、醫療、醫師、男性）

Kao, Jun-Kai (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 蔡忠融（院外、醫療、公衛/統計、男性）

Tsai, Chung-Jung (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Epidemiology/ Statistics, male)

■ 洪婉純（院內、非醫療、社工、女性）

Hung, Wan-Chun (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Social Worker, female)

■ 陳明鋒(院內、非醫療、法律專業、男性)

Chen, Ming-Fong (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Law, male)

■ 蔡佩凌（院外、醫療、藥師、女性）

Tsai, Pei-Ling (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, female)

■ 張玉龍（院外、非醫療、社會公正人士、男性）

Chang, Yu-Lung (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (Scientific member), Member of society, male)

■ 蕭玲玲（院外、非醫療、家庭主婦、女性）

Hsiao, Ling-Ling (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, female)

■ 吳姿慧(院外、非醫療、家庭主婦、女性)

Wu, Tzu-Hui (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific

member), Member of society, female)

	人數 Persons	備註 Remark
醫療 Medical Personnel	5	醫師(3)、藥師(1)、統計(1) Doctor (3), Pharmacist (1), Statistics (1)
非醫療 Nonmedical Personnel	5	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(3) Social Worker (1), Law (1), Member of society (3)
科學 Scientific member	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(1)、社會公正人士(1) Doctor (3), Pharmacist (1), Statistics (1), Member of society (1)
非科學 non-Scientific member	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
男 Male	6	院內(4)、院外(2) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (2)
女 Female	4	院內(1)、院外(3) Affiliation with Institution (1), non-Affiliation with Institution (3)

備註：① 依據「人體研究法」第七條：審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

Remark: (According to Article 7 of Human Body Research Law, the review board shall comprise of at least 5 board members, including legal experts and other impartial citizens. More than two-fifths of the board members shall be persons not affiliated with the research institution and either of the genders shall not account for less than one-third of the board. Experts in the field related to the study protocol or representatives of the special population in the study shall be invited to attend review board meetings and voice their opinions.

② 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第六條：審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

- ② According to Article 6 of “The Organization and Operation of Human Research Ethics Review Board,” attendees of the general board meetings shall include more than 1 board member who is not affiliated with the institution and who does not have biomedical background. For review boards of more than 5 members and less than 7 members, more than two-thirds of the members shall attend the meetings. For review boards of more than 7 members, the meeting shall only start if more than half of the members are present. If all the attendees are of the similar gender, the meeting shall not be conducted.

列席人員 Presenting staff：(職稱略 omit title)

- 葉正吉 (IRB 行政人員) Yeh, Cheng Chi (IRB staff)
- 林巧芸 (IRB 行政人員) Lin, Ciao Yun (IRB staff)
- 李欣儀 (IRB 行政人員) Li, Hsin-Yi (IRB staff)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 倪淳淵(院內、醫療、醫師、女性)
Ni, Ting-Yuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female)
- 高小玲 (院內、醫療、公衛/統計、女性) Kao, Hsiao-Ling (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Member of society, female)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：林巧芸 Lin, Ciao Yun

五、會議內容 Meeting：

(一) 討論議案 (議案主題及決議) Discussion (theme and decision)

A. 新案

主題	計畫名稱	決議
編號：200810 【新案 複審第 1 次】主 持人：林晏任	使用高流量鼻導管治療慢性阻塞性肺病二 氧化碳滯留之效果與舒適度分析	修正後複審
編號：201012 【新案】 主持人：林士隆	傷口癒合及疤痕照護整體研究	修正後提會
編號：190812 【變更案第 2 次】 主持人：陳守棟	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表 皮生長因子受體 2 (HER2)陰性之原發性乳癌女 性中，比較荷爾蒙療法加上 Palbociclib 以及荷爾 蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙	核准

	盲、新輔助性試驗	
編號：200410 【變更案第 1 次】 主持人：黃章倫	人工智慧於臨床醫學的應用	核准
編號：171205 【期中報告第 3 次】 主持人：賴冠銘	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (VelcadeR) 、 lenalidomide (RevlimidR) 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益	修正後複審
編號：190601 【期中報告第 1 次】 主持人：張朝凱	角膜地形圖引導屈光手術(Topography guided LASIK)與前導波優化角膜屈光手術(Wavefront optimized LASIK)之術後像差及視覺品質差異之比較	修正後複審
編號：190915 【期中報告第 1 次】 主持人：黃冠榮	探討急診糖尿病患跌倒及急性睡眠障礙之危險因子	修正後複審
編號：090716 【不遵從事件】 202008-9 主持人：陳子和	少年及青少年（9 至 15 歲）接種 V503（多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗）對照年輕婦女（16 至 26 歲）之免疫生成性、耐受性與產製一致性的第三期臨床試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：090716 【實地訪視 第 3 次】 主持人：陳子和	少年及青少年（9 至 15 歲）接種 V503（多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗）對照年輕婦女（16 至 26 歲）之免疫生成性、耐受性與產製一致性的第三期臨床試驗	通過

(二) 已通過之初審案(簡易審查) Report the approved protocol by expedited review

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	200726	彰化基督教醫院對於病人在接受胃袖狀切除術手術後早期生物標記改變與短期減重成果關係之研究討論 Early Biomarker Level After Sleeve Gastrectomy Predicts Short Term Body Weight Loss Effectiveness	曹連誠 Lien Cheng TSAO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200815	Sofosbuvir/velpatasvir 治療台灣地區 C 型肝炎病患真實世界之療效與安全性分析 Sofosbuvir/velpatasvir for patients with hepatitis C virus infection: real-world	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
		effectiveness and safety in Taiwan.			
3	200821	探討 Vogt-Koyanagi-Harada disease(原田氏症)使用玻璃體注射 ozurdex(傲迪適)眼後房植入劑的治療成效 Intravitreal dexamethasone implant (Ozurdex) in treating eyes with Vogt-Koyanagi-Harada disease	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200825	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之回溯性病歷回顧研究 A Retrospective Chart Review for Patients with Her2-negative Stage I and II Breast Cancer who Received Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-DoxR) - Cyclophosphamide versus Epirubicin - Cyclophosphamide as Adjuvant Chemotherapy.	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200826	針對神經系統退化萎縮病變患者，探討其醫學影像和臨床表徵的關聯性研究 Quantative MRI-based Volume and Diffusion Tensor Image Measurements Correlate with the clinical presentation in Patients with neurodegenerative disease	顏介琪 Chieh chi Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200829	胚胎整倍體狀態與胚胎形態特徵之間的關係 Relationship between embryo ploidy status and embryo morphological characteristics	吳成玄 Wu Cheng Hsuan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200830	使用專業型連續血糖監測的個案，其血糖值在某個範圍內的時間百分比與糖化血色素的關係 The relationship between glycated hemoglobin and time in ranges for patients with diabetes using professional continuous glucose monitoring	林世鐸 ShiDou Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	200831	護理人員對新冠肺炎(COVID-19)的認知、防護遵從性及照護壓力之探討 Explore the nurses' cognition of COVID 19, protect compliance and nursing pressure	林子湘 LIN-YU-XI ANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	200836	三種衰弱篩檢工具於社區老人衰弱狀態轉換、心理測量屬性及其可行性之比較 Comparison of the state transition, psychometric attributes and feasibility of	楊美紅 Yang, Meei-Horng	(略) (N/A)	(略) (N/A)

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
		three frailty screening tools in community-dwelling elderly			
10	200901	院前心跳停止存活病人之長期照護支出及潛在護理需求成本分析 Analysis of long-term care expenditures and potential cost of care needs in out-of-hospital cardiac arrest survivors	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	200902	以深度學習建立肺部纖維化可疑區域自動偵測系統 Establish an automatic detection system for suspicious areas of Pulmonary Fibrosis with deep learning	黃國揚 Kuo-Yang Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	200906	深度學習根據內鏡圖像對消化性潰瘍出血的分類和預測 Classification and Prediction of Peptic Ulcer Bleeding from Endoscopic Images using Deep Learning	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
13	200908	運用 Steno 糖尿病對話卡於團體衛教對罹患第 1 型糖尿病青少年血糖控制之成效 Effect of Steno Diabetes Dialogue Cards Teaching Instrument on Diabetes in Group Education on Blood Sugar Control in Adolescents with Type 1 Diabetes	王惠芳 Hui Fang WANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
14	200911	急性腎臟衰竭合併透析治療之死亡預測模型 Predicting mortality using machine learning algorithms in patients who require acute renal replacement therapy in the critical care unit	張信雄 Hsin-Hsiung Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(三) 報告已核准之變更案(簡易審查) Report the approved amendment by expedited review

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	131217 【第 4 次】	自體免疫疾病患者生物製劑使用之安全性與監測結果分析 Data analysis of safety and monitoring of biological agent using in autoimmune disease	田雅之 YaChih Tien	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	151215 【第 10 次】	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。	田雅之 YaChih Tien	(略) (N/A)	(略) (N/A)

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
		A Multicentre, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Phase 2 Study Evaluating the Efficacy and Safety of Anifrolumab in Adult Subjects with Active Proliferative Lupus Nephritis.			
3	160602 【第 11 次】	多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗，以評估敗血症與敗血性休克病人使用瑞克西 (RexisR) 作為輔助治療之療效與安全性 Multicenter, Double-blind, Randomized, Parallel, Placebo-controlled, Pivotal Phase III Clinical Study to Assess the Efficacy and Safety of RexisR as an Add-on Therapy in Patients with Sepsis and Septic Shock	林楷煌 Kaihuang Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	191252 【第 1 次】	探討學齡前兒童氣質及其主要照顧者教養方式，與認知發展之關聯 The Correlates of Cognitive Development of Preschool Children : Temperament and Parenting Styles	陳珮琪 Pei Zhen, Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200701 【第 1 次】	探討肥胖者不同體形與健康風險之關聯性 The association of different body shape and health risk in obese adults	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200817 【第 1 次】	穿戴裝置於個案健康管理之應用: 以減重及肺阻塞為例 The use of wearables in health management: taking bariatric and COPD as example	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(四) 報告已核准之期中報告(簡易審查) Report the approved interim report by expedited review

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	100915 【第 10 次】	一項第三期臨床試驗，在使用 lapatinib 合併 trastuzumab 與芳香環轉化?抑制劑 (AI)、或 trastuzumab 合併芳香環轉化?抑制劑 或 lapatinib 合併芳香環轉化?抑制劑作為第一或第二線療法，用於已接受過 trastuzumab 及內分泌治療之停經後、荷爾蒙受體及 HER2 為陽性的轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較其安全性及療效 A Phase III trial to compare the safety and efficacy of lapatinib plus trastuzumab plus an	陳守棟 Shou-Tung CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
		aromatase inhibitor (AI) versus trastuzumab plus an AI versus lapatinib plus an AI as first-or second-line therapy in postmenopausal subjects with hormone receptor positive, HER2-positive metastatic breast cancer (MBC) who have received prior trastuzumab and endocrine therapies.			
2	150812 【第 5 次】	乳頭乳暈保留乳房全切除手術應用於台灣婦女乳癌的回溯性分析及前瞻性研究 Nipple sparing mastectomy in the treatment of Taiwanese women with breast cancer- Retrospective analysis and prospective study.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	151004 【第 5 次】	術中放射線治療應用於台灣婦女乳癌的回溯性分析及前瞻性研究 Intra-operative radiotherapy in the treatment of Taiwanese women with breast cancer- Retrospective analysis and prospective study.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	170714 【第 3 次】	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗 A Randomized Phase 3 Study of Nivolumab plus Ipilimumab or Nivolumab Combined with Fluorouracil plus Cisplatin versus Fluorouracil plus Cisplatin in Subjects with Unresectable Advanced, Recurrent or Metastatic Previously Untreated Esophageal Squamous Cell Carcinoma	王全正 ChuanChen g Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	171006 【第 3 次】	以溝通指引落實癌症臨床試驗知情同意並提升病人自主決策能力：瞭解影響因素、指引建立與評價成效。 Using a communication guideline in the informed consent process to improve patient autonomy in cancer clinical trials: Influential factors exploration, guideline development and evaluations	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	181007 【第 2 次】	不動桿菌之適當治療效果；一前瞻性觀察研究 Effect of appropriate therapy on patients infected by Acinetobacter spp.; a prospective,	劉元孟 Yuag-Meng Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
		observational study.			
7	190816 【第 1 次】	探討新移民外籍配偶學習燒燙傷急救處理教育之學習成效分析 Investigation of learning effectiveness of Foreign Mates interactive First-Aid Treatment of Burn Injury intervention in a medical center of central Taiwan	林佳樺 Lin Chair hua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	190907 【第 1 次】	臺灣國民免疫力調查研究 Serosurvey of vaccine preventable diseases in Taiwan	盧芳廷 Fangting Lu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	190918 【第 1 次】	由健康檢查甲狀腺超音波受檢族群探討甲狀腺結節流行病學趨勢及甲狀腺腫瘤指引之臨床適用性 Epidemiological studies of thyroid nodules by ultrasonography scan and comparative analysis of different thyroid guidelines in Health Check-up group	王舒儀 Shu-Yi Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	191001 【第 1 次】	定義維生素 D 的缺乏與各常見慢性疾病的切點 The cut-point of vitamin D deficiency and different chronic disease	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	191005 【第 1 次】	影響玻璃體內樂舒晴(Lucentis)注射治療糖尿病黃斑部水腫患者臨床結果的因素：有療效與無療效間的比較 Factors influencing clinical outcomes in patients with diabetic macular edema treated with intravitreal ranibizumab: comparison between responder and non-responder cases.	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	191204 【第 1 次】	STAT3 在胃癌中透過 SMARCAL1 增強子甲基化調控基因組穩定性及抗腫瘤免疫反應之研究 A study of the role of STAT3 in controlling genomic stability and anti-tumor immune response through enhancer methylation of SMARCAL1 in gastric cancer	林淑惠 Shu Hui Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(五) 報告已存查之結案報告 Report the final report for reference

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medic al primary reviewer
1	161125	一項兩部分、第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 BIIB059 用於患有活	田雅之 YaChih	(略) (N/A)	(略) (N/A)

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medic al primary reviewer
		動性皮膚特徵的全身性紅斑性狼瘡受試者以及活動性皮膚紅斑性狼瘡受試者（不論是否帶有全身性特徵）之療效及安全性 A 2-Part Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of BIIB059 in Subjects with Systemic Lupus Erythematosus and Active Skin Manifestations and in Subjects with Active Cutaneous Lupus Erythematosus with or without Systemic Manifestations.	Tien		
2	181249	台灣地區骨質疏鬆症與血中尿酸濃度之間的相關性 The relationship between osteoporosis and uric acid in Taiwan population	孫宏禹 SUN HUNG YU	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(六) 報告已存查之暫停報告 Report the terminated protocol (無 None)

(七) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol (無 None)

(八) 報告已存查之撤案報告 Report the withdraw protocol (無 None)

(九) 報告已核准之國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB Report the ratifiy protocol that was approved by NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB 編號 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
	計畫名稱 Protocol title			
1	200822	【CIRB】108CIRB10155	新案 複審第 1 次	沈銘鏡 Ming Ching Shen
	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗 A Phase I/II Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of NXT007 in Healthy Volunteers and Patients with Hemophilia A			
2	200909	【CIRB】109CIRB03043	新案 複審第 1 次	顏旭亨 HsuHeng Yen
	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性 A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo Controlled, Dose Ranging, Dose-Finding, Parallel Group Study to Assess Efficacy and Safety of PF-06865571 (DGAT2I)			

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB 編號 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
	Alone and When Coadministered with PF-05221304 (ACCI) In Adult Participants with Biopsy Confirmed Nonalcoholic Steatohepatitis and Fibrosis Stage 2 or 3			
3	170910	【CIRB】106CIRB05088	變更案第 10 次 初審	邱炳芳 Ping Fang Chiu
	<p>一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性</p> <p>A Multicenter, Multiple-dose, Active-controlled, Double-blind, Double dummy Study to Compare the Therapeutic Efficacy and Safety of Oral Doses of Cinacalcet Hydrochloride with Intravenous Doses of Etelcalcetide (AMG 416) in Asian Hemodialysis Subjects with Secondary Hyperparathyroidism</p>			
4	190322	【CIRB】108CIRB01001	變更案第 5 次 初審	蕭建洲 ChienChou Hsiao
	<p>GSK 人類輪狀病毒(HRV)疫苗(444563) 2 種劑型的安全性研究，對象為 6 至 12 週的健康嬰兒。</p> <p>Safety study of 2 formulations of GSK's human rotavirus (HRV) vaccine (444563), in healthy infants starting at age 6-12 weeks.</p>			
5	190807	【CIRB】107CIRB10166	變更案第 2 次 初審	陳穆寬 MuKuan Chen
	<p>一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-Arm, Open-Label, Controlled Trial of ASP 1929 Photoimmunotherapy Versus Physician's Choice Standard of Care for the Treatment of Locoregional, Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma in Patients Who Have Failed or Progressed on or After at Least Two Lines of Therapy, of Which at Least One Line Must Be Systemic Therapy</p>			
6	190919	【CIRB】108CIRB05099	變更案第 3 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
	<p>一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗</p> <p>A Randomized, Open-Label, International, Multi-Center, Phase 3 Clinical Study of PD-1 Antibody SHR-1210 Plus Apatinib (Rivoceranib) Mesylate Versus Sorafenib as First-Line Therapy in Subjects with Advanced Hepatocellular Carcinoma (HCC) Who Have Not Previously Received Systemic Therapy</p>			
7	191004	【CIRB】108CIRB08130	變更案第 5 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
	<p>一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗</p>			

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB 編號 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
	體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患 A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) PLUS BEVACIZUMAB VERSUS ACTIVE SURVEILLANCE AS ADJUVANT THERAPY IN PATIENTS WITH HEPATOCELLULAR CARCINOMA AT HIGH RISK OF RECURRENCE AFTER SURGICAL RESECTION OR ABLATION			
8	200314	【CIRB】108CIRB10174	變更案第 1 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
	一項以 GSK3359609 或安慰劑併用 Pembrolizumab 做為 PD-L1 陽性復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的隨機分配、雙盲、適應性的第 II/III 期試驗 A Randomized, Double-blind, Adaptive, Phase II/III Study of GSK3359609 or Placebo in Combination with Pembrolizumab for First-Line Treatment of PD-L1 Positive Recurrent/Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma			
9	200804	【CIRB】109CIRB04065	變更案第 1 次 初審	陳清埤 Chen Ching Pei
	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin、Ezetimibe 和安慰劑對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性 A Phase III, Prospective, Multi-center, Double-blind, Randomized, Parallel-Group Study to Compare the Efficacy and Safety of Pitavastatin 2 mg/ Ezetimibe 10 mg with Pitavastatin, Ezetimibe, and Placebo in Patients with Primary Hypercholesterolemia or Mixed Dyslipidemia			
10	190916	【JIRB】190916	期中報告第 1 次 初審	楊茹蘭 YANG JU-LAN
	探討老人髖關節骨折術後接受急性後期整合照護之成效：質量混合研究 Exploring the effectiveness of post -acute care for the elderly after hip fracture : mixed-method study			
11	161004	【CIRB】105CIRB06083	結案 複審第 1 次	紀炳銓 Bin Chuan Ji
	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方 (SymbicortR TurbuhalerR)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形 A 24-week, Double Blind, Double dummy, Randomized, Multinational, Multicentre, 2-arm Parallel Group, active Controlled Clinical Trial of fixed combination of beclometasone dipropionate plus formoterol fumarate plus glycopyrrolate bromide administered via pMDI (CHF 5993) versus the fixed combination of budesonide plus formoterol fumarate (SymbicortR TurbuhalerR) in patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease			

