

2020 年第 09 次第一人體試驗委員會會議記錄

2020 year 09th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 09 月 08 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-14:23

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 A 廳

四、主席 Chairperson：

蘇矢立（院內、醫療、醫師、男性）

Su, Shih-Li（Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male）

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 陳書毓（院內、醫療、護理、女性）

Chen, Shu-Yu（Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Nurse, female）

■ 陳恆中（院內、醫療、醫師、男性）

Chen,Heng-Chung（Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male）

■ 林彥至（院內、醫療、醫師、男性）

Lin, Yen Chih（Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male）

■ 楊小萱（院內、醫療、醫師、女性）【IRB 190317 利益迴避-主持人為同部門醫師 IRB 190317 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

Yang, Shiao-Hsuan（Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female）

■ 賴穎萱（院內、醫療、藥師、女性）

Lai, Ying-Hsuan（Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, female）

■ 柯智慧（院內、非醫療、社工、女性）

Ko, Chih-Hu（Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Social Worker, female）

■ 倪淑鳳（院外、非醫療、社會公正人士、女性）

Shu-Feng, Ni（non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, female）

■ 賴芳足（院外、醫療、公共衛生、女性）

Lai, Fang-Zu（non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Epidemiology/Statistics, female）

■ 詹明真（院外、非醫療、法律、女性）

Chan, Melody (Affiliation with Institution (Husband is CCH employee), Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Lawyer, female)

- 林志榮 (院外、醫療、公衛/統計、男性)

Lin, Jr-Rung Lin (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Epidemiology/ Statistics, male)

- 王進財 (院外、非醫療、社會人士、男性)

Wang, Chin-Chai (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, male)

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	8	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (4)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (2)
非醫療 Nonmedical Personnel	4	法律(1)、社工(1)、社會人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
科學 Scientific member	8	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (4)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (2)
非科學 non-Scientific member	4	法律(1)、社工(1)、社會人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
男 male	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3)、non-Affiliation with Institution (2)
女 female	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (5)、non-Affiliation with Institution (2)

備註：♣ 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。According to Article 7 of the “Human Subjects Research Act:”

“The IRB shall consist of five or more members, including legal expert and other persons of disinterested community members; more than two-fifths shall not be affiliated with the research entity; and no gender shall constitute less than one-third. During IRB meetings, the IRB may invite the attendance of experts familiar with the research field, or representatives of any appropriate group affiliated with the human subjects, to attend and provide comments.

- ♣ 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。According to Article 6 of the “Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Human Subject Research:” “Members present at routine review sessions should include at least one with non-biomedical or science background. Two-thirds of entire member should be present for boards with more than 5 and less than 7 members; half of the entire member should be present for boards with more than 7 members before the meeting is commenced. The meeting may not be commenced if the attendee are of the same gender.”

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

- 黃淑萍 (IRB 秘書) Ng Sock Ping (IRB secretary)
- 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)
- 洪翠霞 (IRB 行政人員) Hung, Tsui-Hsia (IRB staff)
- 李欣儀 (IRB 行政人員) Li, Hsin-Yi (IRB staff)
- FERCAP SURVEY Team：蘇雅慧 Doris Su (Surveyor)、王健興 Chien Hsing Wang (Surveyor)、陳景松 Ging Song Chen (Surveyor)、周康茹 Kang-Ju Chou (Trainee)、鄧邦儀 Pang-Yi Teng (Trainee)、許焙棻 Pai-Chin Hsu (Trainee)、徐翠文 Tsui-Wen Hsu (Trainee)、張秀蘭 Shiow-Lan Chang (Trainee)、陳瑩君 Ying-Jun Chen (Trainee)、張莘儀 Hsin-Yi Chang (Trainee)、廖莉婷 Li-Ting Liao (Trainee)、陳秀芬 Hsiu-Fen Chen (Trainee)、蘇富敏 Fu-Min Su (Trainee)、邱柏豪 Po-Hao Chiu (Trainee)、鄭仰純 Yang-Chun Cheng (Trainee)、高孟辰 Julie Kao (TAIRB)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia

五、會議內容 Meeting：

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

主題	計畫名稱	決議
編號：200832 【新案】 主持人：林進清	復發轉移頭頸鱗癌病人接受救援性治療之預測生物標記研究	修正後提會
編號：190613 【變更案第 3 次】	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增	核准

主持人：林炫聿	性研究	
編號：160707 【期中報告第 4 次】 主持人：陳守棟	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇 (Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療早期高風險性及局部晚期三陰性乳癌病患	修正後複審
編號：180804 【期中報告第 2 次】 主持人：周采薇	乳癌患者於腫瘤治療過程接受中醫輔助療法之行為以及相關影響研究	修正後複審
編號：190507 【期中報告第 1 次 複審第 2 次】 主持人：邱南英	思覺失調症患者和精神科醫師對長效抗精神病針劑的態度與思覺失調症患者注射長效抗精神病針劑後的狀況研究	修正後複審
編號：190716 【期中報告第 1 次】 主持人：林孟嬌	醫藥齊把關，用藥好健康	修正後複審
編號：170310 【不遵從事件】 202008-4 主持人：林慶雄	針對亞太地區，在穩定的慢性阻塞性肺病(COPD)中以及 COPD 急性惡化(AECOPD)期間，細菌及病毒等潛在病原體的出現	存查，同意試驗繼續進行
編號：181111 【不遵從事件】 202008-12 主持人：陳守棟	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	存查，同意試驗繼續進行
編號：190317 【不遵從事件】 202007-11 主持人：陳子和	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌 (EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：200326 【不遵從事件】 202008-5 主持人：林聖皓	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)	存查，同意試驗繼續進行

(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

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	200522	帕金森氏病患使用強力外骨骼機器的運動訓練先驅試驗 Ambulation Training Using Powered Exoskeleton in Individuals with Parkinson's disease patients: Pilot Study	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200716	雲林縣 C 型肝炎精準篩檢計畫 Precision Screening for Hepatitis C in Yunlin County	陳鴻銘 Chen Hung Ming	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200733 【免審】	探求 Polyphyllin I (PP I) 毒殺人類口腔鱗狀細胞癌細胞之功效與抗癌作用機制之研究 Study of the cytotoxic effects, the anticancer efficacies and the action mechanisms in Polyphyllin I (PP I)-induced human oral squamous cell carcinoma (OSCC) cell death	蘇金泉 Chin chuan Su	(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	161113 【第 9 次】	一項第 3b 期、多中心、開放性 PCI-32765 (Ibrutinib)長期延伸試驗 A Phase 3b, Multicenter, Open-label, PCI-32765 (Ibrutinib) Long-term Extension Study	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	170612 【第 4 次】	帕金森氏症之步態凍結研究 The Comorbidity study of Freezing of Gait in Parkinson Disease.	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	191248 【第 1 次】	職能治療在急性照護專業間合作的現況與展望 The current and prospects of occupational therapist in interprofessional collaboration in acute care	劉奇鑫 Chi Hsin Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	191250 【第 1 次】	以傳統中醫介入於眩暈之急性期的病患之療效和安全性研究 The efficacy and safety of Traditional Chinese Medicine (TCM) to the patient with dizziness in Emergency Department	邱志文 Chiu Chih Wen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200313 【第 1 次】	中高齡者主觀認知衰退之偵測：「中文版日常生活認知功能問卷」之發展及心理計量特性驗證	王文甫 Wenfu Wang	(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
		Identification of subjective cognitive decline (SCD) : he development and psychometric study of Chinese Version Everyday Cognition (ECog) Scale			

(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	160615 【第 4 次】	老年及失智症整合醫療照護模式成效探討計畫 Evaluation on integrative healthcare model for senile and senile dementia	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	170612 【第 3 次】	帕金森氏症之步態凍結研究 The Comorbidity study of Freezing of Gait in Parkinson Disease.	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	180909 【第 2 次】	臺中市文山垃圾處理場鄰近新生兒出生狀況及民眾標準化死亡率與癌症發生率之比較 Comparison of newborn birth status and population standardized mortality rate and cancer incidence rate in Wenshan Waste Treatment Plant in Taichung City	林屏沂 Lin Ping Yi	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	190901 【第 1 次】	醫院主管管理職能模型之建構與應用 The Construction and Application for Management Competency Models of Hospital Supervisors	詹天民 Tien-Ming Chan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	190902 【第 1 次】	醫院員工人格測驗量表之發展與應用 Development and Application of Hospital Employee Personality Test Scales	詹天民 Tien-Ming Chan	(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-Medical primary reviewer
1	121218	共病對慢性阻塞性肺病病人影響因子的分析 The influence of comorbidity disease in COPD patients in CCH	林聖皓 Sheng- Hao LIN	(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
2	130207	一項以侵入性麴菌病 (invasive aspergillosis, IA) 的成人和青少年患者為對象，比較經 posaconazole 及 voriconazole 治療後，所得療效與安全性之第三期隨機臨床試驗 A Phase 3 Randomized Study of the Efficacy and Safety of Posaconazole versus Voriconazole for the Treatment of Invasive Aspergillosis in Adults and Adolescents	林炫聿 Hsuan-Yu LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	151124	糖尿病與憂鬱之共病影響：臨床與基礎探討 Effect of comorbid between depression and Type2 diabetes: investigation from clinical and basic studies	張正辰 Chang Cheng Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	160617	血液磷酸化 CSE1L 腫瘤標誌應用於標靶治療追蹤監控 Studying serum phosphorylated CSE1L for monitoring drug resistance in targeted cancer therapy	葉坤土 KunTu Yeh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	160820	三陽性乳癌的預後探討及分析 The prognosis of patient with TPBC	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	181122	免疫分析儀應用於精準診斷新興毒品之中心臨床效能評估 Multi-center clinical assessment of immunoassay analyzer for precision diagnosis of new psychoactive substance abuse	蔡宗憲 Tsai Tsung Hsien	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	191121	護理人員運用即時通訊軟體溝通公務的效能與焦慮感相關之研究 Research on the Efficacy and Anxiety of Nursing Staff Using Instant Messaging Software to Communicate Official Affairs	林珈瑄 Jia- Syuan LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	191214	影像導航胸腔鏡手術做雙側肺結節切除的策略：病例系列 The strategy of bilateral pulmonary nodule resection using image-guided video-assisted thoracoscopic surgery: a case series	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(六) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol :

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	審查結果 Review result
1	180821	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab) 相較於 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全 A Phase III, Randomized, Multicenter, Double-blind Study to Compare Efficacy and Safety of EG12014 (EirGenix Trastuzumab) with HerceptinR as Neoadjuvant Treatment in Combination with Anthracycline/Paclitaxel-based Systemic Therapy in Patients with HER2positive Early Breast Cancer	陳守棟 SHOU-TUNG CHEN	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 本案在彰基未收納也未曾篩選受試者，因試驗案收案期限到期，故決定終止彰基之試驗案。					
2	200427	應用 AI 技術之病況早期預警多場域模型建置及臨床產品開發：以心臟科、胸腔科及 ICU 為例 Multi-field early warning model development and clinical product development using AI technology: taking cardiology, thoracic surgery and ICU as examples	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 科技部計畫未通過					

(七) 報告已存查之暫停報告 Report the suspended 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	200722	【CIRB】109CIRB04054	新案 複審第 1 次	夏建勳 Chien Hsun Hsia

				一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。 A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of finerenone on morbidity and mortality in participants with heart failure (NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)
2	200805	【CIRB】109CIRB05071	新案 複審第 1 次	陳珊霓 San-Ni Chen
				一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性 A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-MASKED, ACTIVE COMPARATOR-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF FARICIMAB IN PATIENTS WITH MACULAR EDEMA SECONDARY TO BRANCH RETINAL VEIN OCCLUSION
3	200806	【CIRB】109CIRB05072	新案 複審第 1 次	陳珊霓 San-Ni Chen
				一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於中央視網膜或是半側視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性 A phase III, multicenter, randomized, double-masked, active comparator-controlled study to evaluate the efficacy and safety of Faricimab in patients with macular edema secondary to central retinal or hemiretinal vein occlusion
4	161207	【CIRB】105CIRB08124	變更案第 11 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
				一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白西每體抑制劑敏感或未曾接受蛋白西每體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患 A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double Blind Study of Bortezomib and Dexamethasone in Combination with Either Venetoclax or Placebo in Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma Who are Sensitive or Naive to Proteasome Inhibitors
5	170313	【CIRB】106CIRB01020	變更案第 11 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
				一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4 A Phase III, randomized, double-blind, controlled, multicenter study of intravenous PI3K inhibitor copanlisib in combination with standard immunochemotherapy versus standard immunochemotherapy in patients with relapsed indolent non-Hodgkin's lymphoma (iNHL) - CHRONOS-4
6	180210	【CIRB】106CIRB11188	變更案第 6 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
				一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法 An International, Phase 2, Open-Label, Randomized Study of BGB-3111 Combined with Obinutuzumab Compared With Obinutuzumab Monotherapy in Relapsed/Refractory Follicular Lymphoma

7	180601	【CIRB】106CIRB10156	變更案第 3 次 初審	杜思德 Tu shih te
	<p>一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的第 3 期試驗與 78 週展延期，評估年滿 55 歲、患有第 2 型糖尿病且血糖控制不當病患使用 Sotagliflozin 時的療效與骨骼安全性</p> <p>A 26-week Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter, Phase 3 Study with a 78-week Extension Period to Evaluate the Efficacy and Bone Safety of Sotagliflozin in Patients 55 years or Older with Type 2 Diabetes Mellitus and Inadequate Glycemic Control</p>			
8	190518	【CIRB】108CIRB03036	變更案第 3 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
	<p>ATLAS-OLE: 一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗</p> <p>ATLAS-OLE: An Open-label, Long-term Safety and Efficacy Study of Fitusiran in Patients with Hemophilia A or B, with or without Inhibitory Antibodies to Factor VIII or IX</p>			
9	191102	【CIRB】108CIRB08134	變更案第 3 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
	<p>Erdaftinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗</p> <p>A Phase 2 Study of Erdaftinib in Subjects with Advanced Solid Tumors and FGFR Gene Alterations</p>			
10	191117	【CIRB】108CIRB09143	變更案第 2 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
	<p>一項隨機分配、雙盲、活性對照的第 3 期試驗，評估 ABP 959 相較於 Eculizumab 用於患有陣發性夜間血紅素尿症(PNH) 之成人受試者的療效與安全性</p> <p>A Randomized, Double-blind, Active-controlled, Phase 3 Study Evaluating the Efficacy and Safety of ABP 959 Compared With Eculizumab in Adult Subjects With Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH)</p>			
11	150918	【CIRB】104CIRB06088	期中報告第 5 次 初審	杜思德 Tu shih te
	<p>一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效</p> <p>A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter, event driven Phase III study to investigate the efficacy and safety of finerenone, in addition to standard of care, on the progression of kidney disease in subjects with type 2 diabetes mellitus and the clinical diagnosis of diabetic kidney disease</p>			
12	180819	【CIRB】106CIRB11168	期中報告第 2 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
	<p>REFINE : Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究</p> <p>REFINE: Regorafenib observational study in hepatocellular carcinoma</p>			
13	180908	【CIRB】106CIRB08116	期中報告第 2 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin

一項針對先前未接受過治療且腫瘤為 PD-L1 陽性(TPS $\geq 50\%$)之第四期轉移性非小細胞肺癌受試者，比較 Pembrolizumab 加上 Ipilimumab 與 Pembrolizumab 加上安慰劑的第三期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-598)

A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Pembrolizumab plus Ipilimumab vs Pembrolizumab plus Placebo in Previously Untreated, Stage IV, Metastatic Non-small Cell Lung Cancer Subjects Whose Tumors are PD-L1 Positive (TPS $\geq 50\%$) (KEYNOTE-598)