

2020 年第 10 次第一人體試驗委員會會議記錄

2020 year 10th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 10 月 13 日（星期二）

二、時間 Time：12:00- 14:40

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 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）

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	7	醫師(4)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (4)、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	7	醫師(4)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (4)、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	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (3)、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。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.

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。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)
- 李欣儀 (IRB 行政人員) Li, Hsin-Yi (IRB staff)

請 假 Leave：(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)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：黃淑萍 Ng, Sock-Ping

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 複審第 1 次】 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	核准
編號：200905 【新案】 主持人：林慶雄	肺阻塞高風險族群早期評估及照護品質之影響因素分析-以前瞻性研究為例	修正後提會
編號：200913 【新案】 主持人：陳勁帆	重症病患醫療代理人之決策衝突與後悔	修正後提會
編號：200916 【新案】	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF)	修正後複審

主持人：劉尊榮	之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗	
編號：160815 【變更案第 8 次】 主持人：王全正	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用自體 Epstein-Barr 病毒特異性細胞毒性 T 細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較	核准
編號：180502 【變更案第 1 次】 主持人：李育霖	基於泛基因組的伊莉莎白菌院內群突發監測系統與其毒力因子的研究	核准
編號：200730 【變更案第 1 次】 主持人：劉青山	探討台灣 9 種常見遺傳之神經退化疾病之基因及生化分析	修正後複審
編號：171007 【期中報告第 3 次】 主持人：林敬業	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗	核准
編號：181111 【期中報告第 2 次】 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	修正後複審
編號：190317 【不遵從事件】 202009-1 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：190507 【不遵從事件】 202009-6 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	實地訪視
編號：191102 【不遵從事件】 202009-2 主持人：賴冠銘	Erdafitinib 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：191102 【不遵從事件】 202009-3 主持人：賴冠銘	Erdafitinib 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：200506	台灣中部地區醫療從業人員與居家檢疫隔離	通過

【實地訪視】 主持人：李育霖	者新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)流行病學偵測 計畫	
-------------------	---------------------------------	--

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

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1	200730	探討台灣 9 種常見遺傳之神經退化疾病之基因及生化分析 Genetic and Biochemistry Survey in nine inherited neurodegenerative diseases in Taiwan	劉青山 Chin San LIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200801	探討合併運動及認知促進介入對於失智者之下肢肌力、平衡、認知功能及生活品質的成效 The effects of combined physical exercise and cognitive stimulation intervention on muscle strength of lower limbs, balance, cognitive function and quality of life in community-dwelling elderly with dementia	簡珮君 Jian Pei Jyun	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200808	運用紮根理論研究法探討便秘症狀和影響：以慢性功能性便秘之老年患者為例 Exploring the Symptoms and Effects of Constipation Using Grounded Theory Research Methodology: Taking Older Patients with Chronic Functional Constipation as an Example	林忠尼 JongNi Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200811	頭暈的症狀及影響:以內耳疾患者為例之質性研究 Symptoms and Effects of Dizziness in Patients with Inner Ear Disorders: A Qualitative Study	林忠尼 JongNi Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200816	癌症決策支援平台國際示範基地 Oncology Clinical Decision Support Platform Reference Site Program	林慶雄 ChingHsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200819	病人安全，智慧相隨—探討護理人員知覺智慧醫療有用性、易用性與病人安全之關係 Patient safety, eHealth follows: An exploration of the relationships among nurses' perceived usefulness, ease of use and patient safety for eHealth	王美玲 Mei-Ling Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200904 【免審】	肺阻塞高風險族群早期評估及照護品質之影響因素分析-以回溯型研究為例 The determinants for early detection implantation and the quality of COPD care for at-risk patient with COPD-a retrospective study	林慶雄 ChingHsiung Lin	(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	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1	110808 【第 20 次】	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性 A randomized multicenter, double-blind, placebo-controlled comparison of chemotherapy plus trastuzumab plus placebo versus chemotherapy plus trastuzumab plus pertuzumab as adjuvant therapy in patients with operable HER2-positive primary breast cancer	陳守棟 Shou-Tung CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	150420 【第 16 次】	中文名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 - CHRONOS-3 A Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study evaluating the efficacy and safety of copanlisib in combination with rituximab in patients with relapsed indolent B-cell non-Hodgkin's lymphoma (iNHL) - CHRONOS-3	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	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)
4	171218 【第 1 次】	利用脾臟核磁共振彈性成像評估消化道靜脈曲張程度及出血機率 Utility of Splenic MR Elastography in evaluation of gastroesophageal varices and bleeding incidence	周成德 ChenTe Chou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	190713 【第 2 次】	台灣精準醫療計畫(II) Taiwan Precision Medicine Initiative (II)	陳明 Ming Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

6	190917 【第 1 次】	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection) 加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟月峇癌病患的效果 A Phase III, Open-label, Randomized, Multi-center Study of the Effects of Leukocyte Interleukin, Injection [Multikine] Plus Standard of Care (Surgery + Radiotherapy or Surgery + Concurrent Chemoradiotherapy) in Subjects with Advanced Primary Squamous Cell Carcinoma of the Oral Cavity/Soft Palate Versus Standard of Care Only	陳穆寬 MuKuan Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	191105 【第 3 次】	建構延緩失能之長者友善照護模式試辦計畫 Constructing a care model to delay the progression to disability for elder frail patients	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	191105 【第 4 次】	建構延緩失能之長者友善照護模式試辦計畫 Constructing a care model to delay the progression to disability for elder frail patients	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	191221 【第 1 次】	探討鴉片物質在骨質代謝調控 opioid effect in regulation of bone metabolism	許文郁 HSU WEN YU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	200522 【第 1 次】	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)

(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	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1	060715 【第 14 次】	監測抗生素抗藥性的趨勢研究 Study For Monitoring Antimicrobial Resistance Trends (SMART)	劉尊榮 Theophile LIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	170113 【第 3 次】	免儀表丟棄式之奈米電子阻抗頻譜晶片於偵測心臟生物標誌物之開發 The Development of Meter-Free and Disposable Nano Electronic Chip with Impedemetry in the Detection of Cardiac Biomarkers	楊淵博 Yuan Po Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

3	180716 【第 2 次】	胚胎解凍後到植入子宮前的體外培養時間是否會影響冷凍胚胎植入後的懷孕結果 Effect of post-thawed culture period on the clinical outcome of frozen-thawed embryo transfer cycle	吳成玄 ChengHsuan WU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	180907 【第 2 次】	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性 A PHASE 3, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF LUSPATERCEPT (ACE-536) VERSUS EPOETIN ALFA FOR THE TREATMENT OF ANEMIA DUE TO IPSS-R VERY LOW, LOW OR INTERMEDIATE RISK MYELODYSPLASTIC SYNDROMES (MDS) IN ESA NAIVE SUBJECTS WHO REQUIRE RED BLOOD CELL TRANSFUSIONS	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	180910 【第 2 次】	乳癌常規分期掃描之應用 Utility of routine staging scans in breast cancer	林喆 Che Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	190314 【第 1 次】	懸吊運動對老年人動態平衡能力的影響 The influence of suspension training on dynamic balance in elderly people	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	191008 【第 1 次】	回溯心理自助書討論團體於促進醫院員工自我關係之行動方案：以中部某醫學中心討論團體成員為例 An Action plan to Improve Staffs' Self-other Relationships by Discussing Group of psychological self-help books at A Medical Center in Central Taiwan	蕭真真 Chen-chen Hsiao	(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	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1	190318	點狀內脈絡膜病變併隱匿性外層視網膜病變病患接受治療後的長期結果 Long term outcomes of punctate inner choroidopathy with zonal outer retinopathy	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190501	臨床評估理曼提口服液劑對輕度至中度阿茲海默症病患的耐受性和安全性 Real-world evaluation of tolerability and safety of Rivast oral solution in patients with mild to moderate Alzheimer's disease dementia	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

3	190909	疾病照顧者壓力與「預立醫療照護諮商」接受度的關聯性 Relationship between caregiver stress and the acceptance of “advance care planning”	蔡佩渝 Tsai,Pei-Yu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	191014	台灣對於預立醫療照護諮商(ACP)的接受度，以及家庭支持在其中的角色 The role of family support and the acceptability of Advance care planning in Taiwan	鍾明成 Mingchen Chung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200425	亞太跨國的醫師繼續教育/持續專業發展的研究調查 A Study on Continuing Medical Education/Continuing Professional Development Research in Asian Pacific Countries	楊仁宏 Jen-Hung Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

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

(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 ratify protocol that was approved by NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB

序號	IRB 編號	國衛院/JIRB/ C-IRB/NRPB 編號	階段次數	主持人
	計畫名稱			
1	150918	【CIRB】104CIRB06088	變更案第 17 次 初審	杜思德 Tu shih te
	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 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			
2	170805	【CIRB】106CIRB05085	變更案第 8 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗 monarchE: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Abemaciclib Combined with Standard Adjuvant Endocrine Therapy versus Standard Adjuvant Endocrine Therapy Alone in Patients with High Risk, Node Positive, Early Stage, Hormone Receptor Positive, Human Epidermal Receptor 2 Negative, Breast Cancer			

3	200326	【CIRB】108CIRB05079	變更案第 2 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>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)</p> <p>A phase III, open-label, randomized study of osimertinib with or without platinum plus pemetrexed chemotherapy, as first-line treatment in patients with epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation-positive, locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (FLAURA2)</p>				
4	200614	【CIRB】109CIRB03040	變更案第 1 次 複審第 1 次	林進清 Jin-Chin Lin
<p>針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗</p> <p>A Phase 3 Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Monalizumab or Placebo in Combination With Cetuximab in Patients With Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck Previously Treated With an Immune Checkpoint Inhibitor</p>				
5	200722	【CIRB】109CIRB04054	變更案第 1 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia
<p>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。</p> <p>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 $\geq 40\%$)</p>				
6	150919	【CIRB】104CIRB06090	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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性</p> <p>A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter, event-driven Phase III study to investigate the efficacy and safety of finerenone on the reduction of cardiovascular morbidity and mortality in subjects with type 2 diabetes mellitus and the clinical diagnosis of diabetic kidney disease in addition to standard of care</p>				
7	180913	【CIRB】107CIRB03035	期中報告第 2 次 複審第 1 次	林聖皓 Sheng Hao Lin

			一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者,比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789) A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study of Pemetrexed + Platinum Chemotherapy with or without Pembrolizumab (MK-3475) in TKI-resistant EGFR-mutated Tumors in Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Participants (KEYNOTE-789)	
8	181003	【CIRB】107CIRB06086	期中報告第 2 次 複審第 1 次	陳珊霓 San Ni Chen
			一項為期兩年、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗,針對糖尿病黃斑部水腫導致視力受損的成年患者,評估 Brolucizumab 相較於 Aflibercept 的療效及安全性 (KITE) A Two-Year, Two-Arm, Randomized, Double-Masked, Multicenter, Phase III Study Assessing the Efficacy and Safety of Brolucizumab versus Aflibercept in Adult Patients with Visual Impairment due to Diabetic Macular Edema (KITE)	
9	191102	【CIRB】108CIRB08134	期中報告第 1 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
			Erdafitinib 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 A Phase 2 Study of Erdafitinib in Subjects with Advanced Solid Tumors and FGFR Gene Alterations	
10	180601	【CIRB】106CIRB10156	終止 複審第 1 次	杜思德 Tu shih te
			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 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	
11	190105	【NIRB】EC1070801-E	終止 初審	王全正 ChuanCheng Wang
			對於鼻咽癌病患經根治性放射化學治療後,有可測得之 Epstein-Barr 病毒 DNA 但無殘存腫瘤或轉移病患之輔助性 pembrolizumab 治療 -- 第二期臨床試驗(TCOG 1317) Pembrolizumab for Nasopharyngeal Carcinoma Patients with Detectable Plasma Epstein-Barr Virus DNA but Without Clinically Detectable Residual Diseases and/or Metastases After Curative Chemoradiation – A Single Arm Phase II Trial (Taiwan Clinical Oncology Group 1317)	