

2020 年第 11 次第一人體試驗委員會會議記錄

2020 year 11th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 11 月 10 日（星期二）

二、時間 Time：12:00- 13:28

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）

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)

	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	3	法律(1)、社工(1)、社會人士(1) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (1)
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	3	法律(1)、社工(1)、社會人士(1) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (1)
男 male	4	院內(3)、院外(1) Affiliation with Institution (3)、non-Affiliation with Institution (1)
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)
- 李欣儀 (IRB 行政人員) Li, Hsin-Yi (IRB staff)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 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)

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：200818 【新案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：郭憲文	民眾暴露家庭二手菸與其生物偵測及氧化壓力之相關性	修正後提會
編號：200509 【變更案第 1 次】 主持人：孫穆乾	彰基醫療體系遠距中風會診成果研究	修正後複審
編號：170909 【期中報告第 3 次】 主持人：陳堯俐	評估自噬作用相關標誌物蛋白表現在肝細胞癌之預後價值	核准
編號：180711 【期中報告第 2 次】 主持人：陳守棟	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於人體抗乳癌藥物臨床篩選平台(HFA)之評估	修正後複審
編號：180917 【期中報告第 2 次】 主持人：羅綸謙	倒地蜈蚣對踝部骨折患者術後功能恢復之療效評估	修正後複審

編號：190317 【不遵從事件】 202009-5 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：190516 【不遵從事件】 202010-3 主持人：楊郁	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：190917 【不遵從事件】 202008-1 主持人：陳穆寬	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嚢癌病患的效果	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
1	200717	探討照顧服務員敬業行為關鍵指標—以護理人員的觀點 Discuss the key indicators of caregivers' professional behavior— from the perspective of nursing staff	張翠芬 Chang Tsui Fen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200734	外傷性院前心跳停止病人，相關醫療及社會支出及長期存活情況追蹤 Analysis of related medical and social expenditures and long-term survival in patients with traumatic OHCA	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200735	早期施打腎上腺素對於低血容誘發之到院前心跳停止器官灌流之預後分析 Analyze the post-resuscitative organ perfusions of first epinephrine treatment among patients with hypovolemic OHCA	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200918	探討彰化地區婦女對子宮頸癌篩檢健康識能與態度及健康行為之相關因素研究 To explore the related factors of health knowledge, attitude and health behaviors of women in cervical cancer screening in Changhua area	吳金真 WU CHIN CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	201009	胸腔內科早期預警關鍵因素專案 Early Warning Sign Critical Factor Project for Chest Medicine	林聖皓 Sheng Hao 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 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	190523 【第 1 次】	成人癌症病患發生人工血管血流感染相關危險因素之探討 Risk factors associated with artificial blood vessel bloodstream infection in adult cancer patient	蕭惠祝 Huei-Jhu SIAO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200612 【第 1 次】	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗 A Phase 1/1b Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Immunotherapy Combinations in Participants with Lung Cancer	林聖皓 Sheng Hao 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 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	110808 【第 9 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	151115 【第 5 次】	乳房內視鏡輔助切除手術於台灣女性乳房良性腫瘤的應用分析 Endoscopic assisted breast surgery in the management of benign breast tumor in Taiwanese female-Preliminary results analysis study.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	181020 【第 2 次】	運用 3D microscope 於肝臟移植手術之適用性評估 Applicability evaluation of 3D microscope for liver transplantation	林士隆 ShihLung 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
4	181109 【第 2 次】	慢性阻塞性肺病的治療與嚴重度為罹患癡呆症之風險預測因子 The treatments and severities of COPD predict the risk of stuffing new-onset dementia in adult patients.	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	191003 【第 1 次】	單一醫學中心回溯性分析主要唾液腺惡性腫瘤 A Retrospective Hospital Based Study of Major Salivary Gland Malignancy	余萬年 YU WAN NIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	191010 【第 1 次】	中文版自傳式記憶訪談之修訂 Revision of the Chinese Version of Autobiographical Memory Interview	陳大成 Ta Cheng Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	191105 【第 1 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	191107 【第 1 次】	腹膜透析患者白蛋白與球蛋白之比與死亡率之關係 The relationship between albumin-to-globulin ratio and mortality in peritoneal dialysis patients	謝堯棚 Yao Peng Hsieh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	191118 【第 1 次】	運用彰化基督教醫院電子病歷的去辨識資料進行感染性疾病之研究 Using the de-identification data of electronic medical records of Changhua Christian Hospital for the study of infectious diseases	陳昶華 chen changhua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	191206 【第 1 次】	運用人工智慧物聯網技術預測急性呼吸衰竭病患脫離呼吸器之成功率 Using artificial intelligence IoT technology to predict the weaning rate of patients with acute respiratory failure	黃國揚 Kuo-Yang Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	191226 【第 1 次】	微小核醣核酸在感染症的調控機制及臨床應用 Mechanisms and clinical applications of small RNAs in infectious diseases	劉元孟 LIU YUAN-MEN G	(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	180413	一項以 TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈	陳珊霓	(略)	(略)

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
		阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份 A Phase I/II trial of TLC399 (ProDex) in Patients with Macular Edema due to Retinal Vein Occlusion (RVO): An Open-label, Sequential Dose Escalation Phase I Part to Determine Dose Limiting Toxicities (DLTs) Followed by an Open-label, Single-arm Part to Evaluate Efficacy and Tolerability	San Ni Chen	(N/A)	(N/A)
2	181214	小潮氣容積順從性對急性呼吸窘迫症候群臨床結果的影響 Impact of adherence to small tidal volume on clinical outcomes of acute respiratory distress syndrome	蕭瑤娟 Hsiao Yaochuan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	191111	從工作特性模式、自我效能，探討醫師的終身學習 Physicians' Lifelong Learning Orientation: Associations with job characteristics and Self-efficacy	林盈利 LIN YINGLI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	191120	護理人員對出院準備服務之認知、需求及影響執行意願之相關因素探討 The Exploring of the Related Factors to Cognition of Nursing Staff, Requirement and Influence Willingness of Discharge Planning Service	陳靜儀 Ching-Yi-CH EN	(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 No.	IRB 編號 IRB No.	國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB 編號	階段次數 Stage	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
計畫名稱 Protocol title				
1	200828	【CIRB】109CIRB04050	新案 複審第 2 次	陳珊霓 San Ni Chen
隨機分配、雙遮盲、活性藥物對照的第 3 期試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變患者				

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
	接受 Afibercept 高劑量治療的療效和安全性 Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Afibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration			
2	201003	【CIRB】109CIRB05084	新案 複審第 1 次	林敬業 Ching Yeh Lin
	一項開放性延伸試驗案，研究 rozanolixizumab 用於持續性或慢性原發免疫性血小板低下症 (ITP) 試驗受試者之長期安全性、耐受性和療效 AN OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO INVESTIGATE THE LONG-TERM SAFETY, TOLERABILITY, AND EFFICACY OF ROZANOLIXIZUMAB IN STUDY PARTICIPANTS WITH PERSISTENT OR CHRONIC PRIMARY IMMUNE THROMBOCYTOPENIA (ITP)			
3	201007	【CIRB】109CIRB07120	新案 複審第 1 次	邱南英 Nan Ying Chiu
	一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續性藥效錠之療效、安全性和耐受性 Randomized, Open-label, Rater-Blinded, Active-Controlled, International, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Flexibly Dosed Esketamine Nasal Spray Compared With Quetiapine Extended-Release in Adult and Elderly Participants With Treatment-Resistant Major Depressive Disorder Who are Continuing a Selective Serotonin Reuptake Inhibitor/Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitor			
4	180815	【CIRB】107CIRB05077	變更案第 7 次 初審	陳珊霓 San Ni Chen
	一項多中心、雙盲、隨機分配、劑量分配試驗，針對患有新生血管老年性黃斑部病變的受試者，評估 Conbercept 眼球玻璃體注射的療效及安全性 A Multicenter, Double-Masked, Randomized, Dose-Ranging Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Conbercept Intravitreal Injection in Subjects with Neovascular Age Related Macular Degeneration			
5	180913	【CIRB】107CIRB03035	變更案第 6 次 初審	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)			
6	181003	【CIRB】107CIRB06086	變更案第 7 次 初審	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 Afibercept 的療效及安全性 (KITE)			

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
	A Two-Year, Two-Arm, Randomized, Double-Masked, Multicenter, Phase III Study Assessing the Efficacy and Safety of Brolicizumab versus Aflibercept in Adult Patients with Visual Impairment due to Diabetic Macular Edema (KITE)			
7	190516	【CIRB】107CIRB09143	變更案第 5 次 初審	楊郁 Yu Yang
	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性 A Phase 3b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of TRC101 in Delaying Chronic Kidney Disease Progression in Subjects with Metabolic Acidosis			
8	200135	【CIRB】108CIRB10170	變更案第 2 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
	一項第 3 期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子類血友病因子 XTEN 融合蛋白 (rFVIII Fc VWF XTEN BIVV001) 對於 12 歲以上已接受過治療之重度 A 型血友病患者的安全性、有效性與藥物動力學 A Phase 3 Open-Label, Multicenter Study of the Safety, Efficacy, and Pharmacokinetics of Intravenous Recombinant Coagulation Factor VIII Fc-von Willebrand Factor-XTEN Fusion Protein (rFVIII Fc-VWF-XTEN; BIVV001) in Previously Treated Patients > 12 Years of Age With Severe Hemophilia A			
9	200516	【CIRB】109CIRB02023	變更案第 2 次 初審	林敬業 Ching Yeh Lin
	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 A Phase 3 Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Rozanolixizumab in Adult Study Participants with Persistent or Chronic Primary Immune Thrombocytopenia (ITP)			
10	200516	【CIRB】109CIRB02023	變更案第 1 次 初審	林敬業 Ching Yeh Lin
	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 A Phase 3 Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Rozanolixizumab in Adult Study Participants with Persistent or Chronic Primary Immune Thrombocytopenia (ITP)			
11	181021	【JIRB】17-S-019-1	期中報告第 2 次 初審	莊武龍 Chuang Wu Lung
	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究 Accountability and Outcome Measurement of Diabetes Health Promotion Organizations in Taiwan			
12	181227	【CIRB】107CIRB08130	期中報告第 2 次 初審	林聖皓 Sheng Hao

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
				Lin
	Brigatinib 用於使用 Alectinib 或 Ceritinib 之疾病惡化的間變性淋巴瘤激西每陽性 (ALK+) 晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者 Brigatinib in Patients With Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive (ALK+), Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC) Progressed on Alectinib or Ceritinib			
13	191117	【CIRB】108CIRB09143	期中報告第 1 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
	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 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)			
14	170704	【CIRB】106CIRB05075	終止 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗 A Phase III, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter, Randomized Study of Pracinostat in Combination with Azacitidine in Patients \geq 18 Years with Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia (AML) Unfit for Standard Induction Chemotherapy			