

2020 年第 11 次第三人體試驗委員會會議記錄

2020 year 11th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 11 月 26 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:06

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 )

■ 倪亭淵(院內、醫療、醫師、女性)

Ni, Ting-Yuan ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, female )

■ 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 )

■ 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	6	醫師(4)、藥師(1)、統計(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (1)
非醫療 Nonmedical Personnel	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
科學 Scientific member	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會公正人士(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (1), Member of society (1)
非科學 non-Scientific member	3	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(1) Social Worker (1), Law (1), Member of society (1)
男 Male	5	院內(4)、院外(1) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (1)
女 Female	5	院內(2)、院外(3) Affiliation with Institution (2), 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)

- 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)

- 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)
- 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)

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：201110 【新案】 主持人：沈銘鏡	對帶有抑制因子的 A 型或 B 型血友病受試者，評估皮下給藥之 Marzeptacog Alfa (活化型) 於視需要治療和出血事件控制之療效及安全性的第三期試驗：Crimson 1 試驗	修正後提會
編號：200709 【變更案第 1 次】 主持人：何上芸	“太豪生醫” 肺部電腦斷層 CAD 系統之臨床驗證	核准
編號：200822	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估	修正後複審

【變更案第 1 次】 主持人：沈銘鏡	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	
編號：161104 【期中報告第 4 次】 主持人：王百孚	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCSR 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	修正後複審
編號：181023 【期中報告第 2 次】 主持人：張朝凱	兩種不同多焦點人工水晶體對於白內障病人術後光學品質和視覺品質之比較	修正後複審
編號：191109 【期中報告第 1 次】 主持人：魏耀揮	推動生物醫學與臨床醫學整合研究計畫	修正後複審
編號：191210 【期中報告第 1 次】 主持人：林聖皓	一項隨機分配、開放標記、多中心第二期試驗，評估 capmatinib (INC280) 併用 pembrolizumab 相較於單獨使用 pembrolizumab，作為局部晚期或轉移性 PD-L1 大於等於 50% 非小細胞肺癌第一線治療的療效及安全性	修正後複審
編號：171005 【不遵從事件】 202010-5 主持人：田雅之	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效	存查，同意試驗繼續進行
編號：180204 【不遵從事件】 202011-2 主持人：沈銘鏡	ATLAS-INH：針對帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：191210 【不遵從事件】 202011-1 主持人：林聖皓	一項隨機分配、開放標記、多中心第二期試驗，評估 capmatinib (INC280) 併用 pembrolizumab 相較於單獨使用 pembrolizumab，作為局部晚期或轉移性 PD-L1 大於等於 50% 非小細胞肺癌第一線治療的療效及安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：191249 【不遵從事件】 202011-6 主持人：杜思德	評估瑞特連續血糖監測系統於糖尿病患者血糖監測之安全性與有效性	存查，同意試驗繼續進行
編號：191249 【不遵從事件】 202011-7 主持人：杜思德	評估瑞特連續血糖監測系統於糖尿病患者血糖監測之安全性與有效性	存查，同意試驗繼續進行
編號：191249	評估瑞特連續血糖監測系統於糖尿病患者血糖監	存查，同意試驗繼續進行

【不遵從事件】 202011-8 主持人：杜思德	測之安全性與有效性	
編號：200210 【不遵從事件】 202010-6 主持人：杜思德	針對第二型糖尿病患者，進行為期 16 週皮下注射 BI 456906 與安慰劑、開放性 semaglutide 比較的一項第二期、隨機分配、平行分組、劑量探索試驗。	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	200915	中西照護活動對於社區預防及延緩失能失智之初步研究 A Pilot Study on Prevention and Delay of Disability and Dementia with Chinese and Western Physical Exercise Care Activities	黃柏銘 Bo Ming Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201001	濾泡性淋巴癌在台灣的處置: 濾泡性淋巴癌的治療、成果、及患者預後的回溯性分析 Management of follicular lymphoma in taiwan: A retyospective analysis of treatments, outcomes and prognosis in patients with follicular lymphoma	賴冠銘 KuanMing Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201015	醫院藥師生涯召喚與工作壓力、工作家庭平衡之關係研究-以組織支持、性別角色信念為調節模式 The study on the relationship between hospital pharmacists' career calling, work pressure, and work-family balance-with organizational support and gender role belief as adjustment variables	楊珮綺 PEI CHI YUNG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201016	急性腎臟衰竭和腎絲球腎炎之預後分析 Analysis of the prognosis after AKI and glomerulonephritis	張信雄 Hsin Hsiung Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	201020	以健保資料庫的大數據分析研究胃食道逆流疾病引起膽囊結石或膽囊炎 Analysis of Gallbladder Stones or Cholecystitis Caused by Gastroesophageal Reflux Disease with Big Data Analysis of Health Insurance Database	邱志文 Chiu Chih Wen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	201103 【免審】	探討生物鹼 Picrasidine I 誘導鼻咽癌細胞凋亡相關分子機制 The investigation of the picrasidine I-induced nasopharyngeal carcinoma cell death-related	何心妤 HsinYu Ho	(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
		molecular mechanism.			

(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	200107 【第 3 次】	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度 (凝血因子活性 < 1%) A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗 An Open-Label Study in Adolescent and Adult Severe (Coagulation Factor Activity < 1%) Hemophilia A or B Patients With or Without Inhibitors Comparing Standard Treatment to PF-06741086 Prophylaxis	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200222 【第 1 次】	運用彈力帶運動訓練提升失能者恢復日常生活功能之成效 The use of elastic band exercise training to restore activities of daily living function in disabled patients	李康蘭 Li KANG LAN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200414 【第 2 次】	人工智慧輔助中醫診斷運用於糖尿病精準醫學評估 Using artificial intelligence to assist Traditional Chinese Medicine (TCM) diagnosis in precision medical to explore diabetes.	廖培湧 Liao Pei Yung	(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	151016 【第 5 次】	智慧型腦波訊號分析在神經疾患的臨床意義探討 Intelligent Electroencephalogram signal analysis and their application in neurologic diseases	楊瑞成 Yang Rei-cheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	161206 【第 4 次】	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗, 評估無抗體的 A 型血友病患者	沈銘鏡 Ming Ching	(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
		接受 Emicizumab 預防性治療, 相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學 A RANDOMIZED, MULTICENTER, OPEN-LABEL, PHASE III CLINICAL TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, AND PHARMACOKINETICS OF PROPHYLACTIC EMICIZUMAB VERSUS NO PROPHYLAXIS IN HEMOPHILIA A PATIENTS WITHOUT INHIBITORS	Shen		
3	181014 【第 2 次】	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃 Prospective IBD Patients Registration in Taiwan	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	181105 【第 2 次】	加護病房床上擦澡標準於病人舒適度之探討 Effect standard of bed-bath on comfort of patient's in the intensive care unit	林淑卿 ShuCing LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	181245 【第 2 次】	共病症對脊椎退化合併憂鬱症患者其臨床預後之影響 Impact of comorbidities and prognosis on patient with spinal degenerative diseases and comorbid depression	林屏沂 Lin Ping Yi	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	191108 【第 1 次】	應用情境判斷測驗了解臨床研究護理師對工作情境之情意與態度 Applying Situational Judgement Test to understand the Affection and Attitude toward Job-related Situations among Clinical Research Nurses	陳書毓 Shu Yu CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	191212 【第 1 次】	新診斷第 2 型糖尿病患血糖控制、個人因素及相關併發症研究 Relationship of glycemic control, personal factors and associated complications in newly diagnosed type 2 diabetic patients	謝芳傑 Hon Ke Sia	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	191220 【第 1 次】	建立週邊血液偵測 EB 病毒技術協助國衛院鼻咽癌多中心臨床計畫執行 Establish Epstein-Barr virus quantification assay from the peripheral blood and assist the the performance of National Health Research Institute multi-center NPC studies	林進清 Jin-Chin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	191222 【第 1 次】	十歲男性之單眼高度近視性黃斑部劈裂: 案例報告 Myopic foveoschisis in a 10-year-old boy	陳珊霓 San Ni Chen	(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	171117	女性尿失禁尿道中段懸吊帶手術之成效評估及比較 Clinical Outcomes and Comparison of the Mid-urethral Sling for Female Stress Urinary Incontinence.	孫茂榮 Sun Mou-Jong	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	171217	基於全域數位乳房攝影與新型影像分析方法之台灣地區女性乳房密度與乳癌關聯性分析 The Analysis of Association with Breast Density and Breast Cancer in Taiwanese using Full-Field Digital Mammography and New Medical Analysis Method	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	181101	肝癌病人治療結果影響因子之探討 Predicting Factors for Treatment Outcomes of Liver Cancer Patients	林麗絲 LIN LI ZZU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	181115	僕人領導與員工的同理心行為：以關係的觀點探討 Servant Leadership and Employee Compassionate Acts: A Relational Perspective	鍾安宜 Anyi Chung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	190401	重症護理人員面對親人死亡心理調適歷程之敘事研究 Mental adjustment in face of death of the family experienced by the Intensive Care Unit nurses on Narrative research	陳育婷 YU Ting Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	190520	達文西機器手臂系統協助切除腮腺尾部良性腫瘤 Robot- assisted parotidectomy for surgical excision of a benign parotid tail tumor	余萬年 YU WAN NIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	190723	積極性復健治療對急性後期腦中風患者介入成效 The Effectiveness of Intensive Rehabilitation for Patient with Post-Acute Care (PAC) Stroke	許毓珈 Hsu Yu Jia	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	190916	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	楊茹蘭 YANG JU-LAN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	191245	剖腹產疤痕懷孕經動脈栓塞及子宮內膜刮除術後的生殖預後 The reproductive outcome of uterine artery embolization followed by suction curettage for cesarean scar pregnancy -10 years	陳郁菁 Yu-ching, 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-Medic al primary reviewer
		experience			
10	200122	兒童疝氣手術成效的評估 Evaluation of the surgical results of pediatric inguinal hernia	錢大維 Tai Wai Chin	(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

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	審查結果
1	170517	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性 A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of adjunctive Brivaracetam in subjects (?16 to 80 years of age) with partial seizures with or without secondary generalization	陳大成 Ta Cheng Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
☞終止原因：本試驗於本院無收納受試者，經試驗廠商同意，提前於本院終止試驗。					

(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 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
	計畫名稱 Protocol title			
1	201006	【CIRB】109CIRB06111	新案 複審第 1 次	林進清 Jin-Chin Lin
一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN) A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Multi-center International Study of Durvalumab Given Concurrently with Definitive Chemoradiation Therapy in Patients with Locally Advanced, Unresectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma (KUNLUN)				
2	151204	【CIRB】104CIRB08129	變更案第 8 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性。 An Open-label, Randomized, Active Control Study to Demonstrate Non-Inferiority in Efficacy,				

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
	and to Compare Safety and Tolerability of P1101 + Ribavirin to PEG-Intron + Ribavirin in Interferon Treatment-Naive Subjects with Chronic HCV Genotype 2 Infection.			
3	170610	【CIRB】105CIRB12191	變更案第 12 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
	<p>一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療</p> <p>A Randomized, Open-label, Phase 3 Study Comparing Carfilzomib, Dexamethasone, and Daratumumab to Carfilzomib and Dexamethasone for the Treatment of Patients With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma</p>			
4	170703	【CIRB】106CIRB05076	變更案第 7 次 初審	王文甫 Wenfu Wang
	<p>一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性</p> <p>A multinational, multi-center, randomized, double-blind, active comparator, phase III clinical trial to evaluate the efficacy and safety of donepezil transdermal patch in patients with Alzheimer's disease</p>			
5	170705	【CIRB】106CIRB03045	變更案第 7 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
	<p>在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗</p> <p>ONO-4538 Phase 3 Study A Multicenter, Randomized, Double-Blind Trial In Subjects With Non-Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer</p>			
6	171010	【CIRB】106CIRB06098	變更案第 12 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
	<p>一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study of AG-120 in Combination with Azacitidine in Subjects ?18 Years of Age with previously Untreated Acute Myeloid Leukemia with an IDH1 Mutation</p>			
7	180209	【CIRB】106CIRB11173	變更案第 8 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>一項多國多中心、隨機分配之第 III 期試驗，給予 Tesetaxel 併用降低劑量之 Capecitabine 對照單獨給予 Capecitabine 在曾接受過一種 Taxane 藥物治療之 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌的患者</p> <p>A Multinational, Multicenter, Randomized, Phase 3 Study of Tesetaxel plus a Reduced Dose of Capecitabine versus Capecitabine Alone in Patients with HER2 Negative, Hormone Receptor Positive, Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer Previously Treated with a Taxane</p>			
8	190717	【CIRB】107CIRB07095	變更案第 5 次 初審	陳守棟 SHOU-TUNG

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
				CHEN
	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗 The GLORIA Study: A Phase 3, Randomized, Open-Label Study of the Anti-Globo H Vaccine Adagloxad Simolenin (OBI-822)/OBI-821 in the Adjuvant Treatment of Patients with High-Risk, Early-Stage Globo H-Positive Triple Negative Breast Cancer			
9	190919	【CIRB】108CIRB05099	變更案第 4 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
	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 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			
10	200606	【CIRB】108CIRB12208	變更案第 2 次 初審	楊郁 Yu Yang
	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗 Open-label randomised controlled trial of Efepoetin Alfa for treatment of Anaemia associated with Chronic Kidney Disease Patients Not On Dialysis (ND-CKD). A non-inferiority trial compared to Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)			
11	200804	【CIRB】109CIRB04065	變更案第 2 次 複審第 1 次	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 和 Ezetimibe 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 and Ezetimibe in Patients with Primary Hypercholesterolemia or Mixed Dyslipidemia			
12	100408	【JIRB】10018A	期中報告第 11 次 初審	陳達人 Dar-Ren CHEN
	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第二期隨機臨床試驗 A Phase II Randomized Study of Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox?)-Cyclophosphamide versus Epirubicin- Cyclophosphamide as Adjuvant Chemotherapy in Her2-negative Stage I and II Breast Cancer Patients			
13	151207	【NIRB】EC1040702-E	期中報告第 5 次 初審	王全正

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
				ChuanCheng Wang
	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵 Molecular Features Underlying Racial Differences in Survival of Taiwanese Chronic Lymphocytic Leukemia Patients			
14	151123	【CIRB】104CIRB05061	結案 複審第 1 次	王文甫 Wenfu Wang
	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性 A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Aducanumab (BIIB037) in Subjects with Early Alzheimer's Disease			