

2020 年第 12 次第一人體試驗委員會會議記錄

2020 year 12th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 12 月 08 日（星期二）

二、時間 Time：12:00- 14:07

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）

■ 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	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	4	法律(1)、社工(1)、社會人士(1) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (1)
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 (4)、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)

- 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)

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 2 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	修正後複審
編號：200905 【新案 複審第 1 次】 簡易審查 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	修正後複審
編號：200910 【新案 複審第 2 次】 簡易審查 主持人：陳珊霓	確定 Polypoidal choroidal vasculopathy (PCV) 的長期預後、復發率和治療需求	核准
編號：200913 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳勁帆	重症病患立同意書人之決策衝突與後悔	核准
編號：201117	疼痛復原力如何影響偏頭痛患者接受全人照護	修正後複審

【新案】 主持人：劉玲均	之成效	
編號：200409 【變更案第 2 次 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：倪淳淵	COVID-19 通報個案於急診之流行病學與預後分析	不核准
編號：200612 【變更案第 2 次】 主持人：林聖皓	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	核准
編號：141115 【期中報告第 6 次】 主持人：沈銘鏡	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究: 全國調查性研究	核准
編號：190507 【不遵從事件 回覆第 1 次】 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

(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	200907	以八仙塵燃緊急醫療救護為例探討緊急醫療調節中心設置之可行性 An Innovative Emergency Transportation Scenario for Mass Casualty Incident Management: Lessons Learnt from the Formosa Fun Color Dust Explosion	邱俊杰 Chun-Chieh Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201014	深度學習根據胸腔 X-光對植入管路的分類和預測 Classification and Prediction of Tube Position in Chest x-ray	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201017	研析台灣五級檢傷分類制度下老人急診病患就醫相關模式 The analysis of prediction Model of Elderly Patients visiting emergency department in Taiwan Triage and Acuity Scale	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201115 【免審】	Picrasidine J 抑制口腔癌細胞轉移能力及誘導凋亡分子機制探討 Study the modulation effects of picrasidine J on metastasis and apoptosis abilities in oral	陳穆寬 MuKuan 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
		cancer cells			
5	201116 【免審】	去氫苦木城 (Dehydrocrenatidine) 誘發鼻咽癌細胞凋亡與自噬反應相關機制之探討 Investigate the mechanism of dehydrocrenatidine-induced apoptosis and autophagy in nasopharyngeal carcinoma cells	謝明儒 Hsieh Ming Ju	(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	160207 【第 3 次】	學童過敏氣喘疾病與肺功能成長與環境空汙暴露相關性之氧化壓力發炎表觀基因機轉研究 The immunotoxicological mechanism of airborne PM exposure on pulmonary function growth and oxidative stress related airway inflammation among school children.	蔡易晉 Tsai Yi-Giien	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190613 【第 4 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性研究 A Phase I Study of HLX10, a Humanized Monoclonal Antibody Targeting Programmed Death-1 (PD-1) Protein in Patients With Advanced Solid Tumors.	林炫聿 Hsuan-Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	191105 【第 5 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)
4	191251 【第 2 次】	不同失智症照護模式對失智症照護者壓力負荷的影響 The association of care mode and caregiver burden in dementia patients	張凱茗 Jhang Kai Ming	(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	160815 【第 4 次】	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 A Multicenter, Randomized, Open-label, Phase III Clinical Trial of Gemcitabine and Carboplatin followed by Autologous Epstein-Barr Virus-Specific Cytotoxic T Cells versus Gemcitabine and Carboplatin as First Line Treatment for Advanced Nasopharyngeal Carcinoma Patients	王全正 ChuanCheng Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	161113 【第 4 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)
3	161118 【第 4 次】	以捷可衛 (JakaviR/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究 Registry of Ruxolitinib Treatment in Patients with Intermediate-2 or High Risk of Primary Myelofibrosis (PMF), Post-polycythemia Vera Myelofibrosis (PPV-MF), or Post-essential Thrombocythemia Myelofibrosis (PET-MF)	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	171001 【第 3 次】	坐式肌力訓練與遊戲對高齡者的影響 Influence of Sit Muscle Strength Training and Game on Elderly	邱淑卿 Chiu ShuChing	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	171218 【第 3 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)
6	181202 【第 2 次】	比較有無接受中西醫結合治療之結直腸癌病人生活品質 Comparisons of Quality of Life between Western Medicine Treatments and with	蔡文正 Wen-Chen Tsai	(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
		Adjunctive Chinese Medicine Treatments for Patients with Colorectal Cancer			
7	181231 【第 2 次】	人體器官保存庫組織使用安全性與效益評估分析 Evaluation of the safety and using efficiency of human organ bank	楊爵閣 Yang Chueh Ko	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	181244 【第 2 次】	利用核磁共振擴散影像合成的虛擬彈性影像與真實核磁共振彈性影像評估肝臟纖維化的程度 Utility of diffusion weighted imaging (DWI) virtual elastography and MR Elastography in liver fibrosis assessment	周成德 ChenTe Chou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	190912 【第 1 次】	雙眼急性黃斑部視網膜神經病變接受類固醇治療後之黃斑部血管造影光學同向斷層掃描可見黃斑部深層毛細血管叢及脈絡膜血管病變得到改善: 案例報告 Improvement of Deep capillary and Choroidal Blood Void in Optical Coherence Tomography Angiography in a Case of Acute Macular Neuroretinopathy After Prednisolone Treatment	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	191113 【第 1 次】	針對中心漿液性絡膜脈視網膜病變合併脈絡膜新生血管之病人接受半劑量光動力療法之四年預後的追蹤探討 Half- dose verteporfin photodynamic therapy (vPDT) for treatment- naive central serous chorioretinopathy (CSC) with choroidal neovascularization (CNV): A 4-year-follow	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	191115 【第 1 次】	一項針對已計畫進行手術且可能接著接受放射治療和/或化療的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC)病患, 評估以 DDR 藥物進行手術前治療之生物標記效力的臨床試驗 A Clinical Trial to investigate biomarker effects of pre-surgical treatment with DDR agents in patients with Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) who are planned to undergo surgery that is likely to be followed by radiotherapy and/or chemotherapy	林進清 Jin-Chin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	191202 【第 1 次】	評估心臟冠狀動脈角度在電腦斷層影像下的鈣化分析 Evaluating the relationship between coronary artery angle and calcification level from computed tomography images	王昱筌 WANG YU CHUAN	(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
13	191225 【第 1 次】	27G 及 25G 微創玻璃體切除手術在增殖性糖尿病視網膜病變合併牽引性視網膜剝離的手術結果比較 Comparison of surgical outcomes between 27-gauge and 25-gauge vitrectomy for proliferative diabetic retinopathy with traction retinal detachment	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
14	191228 【第 1 次】	血氧飽和指數在預測急性呼吸窘迫症候群臨床結果的研究 A study on oxygen saturation index in predicting clinical outcomes of patients with acute respiratory distress syndrome	吳莘華 Shinwar Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
15	191236 【第 1 次】	卜邁維斯(Primovist)顯影之全肝動態造影對肝腫瘤偵測及鑑別的能力分析 Utility of Primovist-enhanced MRI with whole liver perfusion imaging in characterization of liver tumors	周成德 ChenTe Chou	(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	181018	使用經絡能量分析儀(MEAD)測量安寧末期患者的經絡能量變化，評估和臨床症狀的相關性，並使用非侵入式輔助替代醫療(紅外線烤燈、穴位指壓)介入增進患者生活品質 Measure the meridian energy change of terminal hospice patient via Meridian Energy Analysis Device to evaluated the relationship of clinical symptoms. Use noninvasive complementary and alternative medicine (such as infrared lamp and acupressure) to improve the patient's quality of life.	鍾明成 Mingchen Chung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	181110	脊椎骨折的臨床治療與用藥與重度憂鬱症之風險之相關性研究 Clinical treatments and medications for decreasing the development of major depression caused by spinal fracture	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	181221	一項針對重度 A 型血友病患者出血發作、輸注第八凝血因子(Factor VIII)和病患通報	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
		結果的前瞻性非介入性試驗 A Prospective Non-Interventional Study of Bleeding Episodes, Factor VIII Infusions, and Patient-Reported Outcomes in Individuals with Severe Hemophilia A	Shen		

(六) 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	180112	針對外傷性到院前心跳停止之病人晚期醫療支出分析 Analyzing the cost of traumatic out-of-hospital cardiac arrest during the later phase of post-resuscitative period	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞ 終止原因：經費不足					
1	181208	中醫舌診與癌症關聯之研究 The relationship between Traditional Chinese Medicine tongue diagnosis and cancer.	羅綸謙 Lun Chien LO	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞ 終止原因：因為申請科技部計畫未通過，故此計畫無法順利進行，辦理終止。					

(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	201019	【CIRB】 109CIRB08138	新案 複審第 1 次	王文甫 Wenfu Wang
一項開放性、多中心、持續試驗，評估患有阿茲海默症之參與者長期接受 GANTENERUMAB 的安全性、耐受性和療效 AN OPEN-LABEL, MULTICENTER, ROLLOVER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, AND EFFICACY OF LONG-TERM GANTENERUMAB ADMINISTRATION IN PARTICIPANTS WITH ALZHEIMER'S DISEASE				
2	201114	【CIRB】 109CIRB10188	新案 複審第 1 次	林聖皓 Sheng Hao Lin

	<p>一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法</p> <p>A PHASE II, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF TIRAGOLUMAB IN COMBINATION WITH ATEZOLIZUMAB PLUS PEMETREXED AND CARBOPLATIN/CISPLATIN VERSUS PEMBROLIZUMAB PLUS PEMETREXED AND CARBOPLATIN/CISPLATIN IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED ADVANCED NON-SQUAMOUS NON-SMALL CELL LUNG CANCER</p>		
3	170313	【CIRB】 106CIRB01020	變更案第 12 次 初審 林炫聿 Hsuan Yu Lin
	<p>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</p> <p>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</p>		
4	170805	【CIRB】 106CIRB05085	變更案第 9 次 初審 陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>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</p> <p>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</p>		
5	180819	【CIRB】106CIRB11168	變更案第 4 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>		
6	180908	【CIRB】106CIRB08116	變更案第 5 次 初審 林聖皓 Sheng Hao Lin
	<p>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)</p> <p>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)</p>		
7	181021	【JIRB】17-S-019-1	變更案第 1 次 初審 莊武龍 Chuang Wu Lung
	<p>台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究</p> <p>Accountability and Outcome Measurement of Diabetes Health Promotion Organizations in Taiwan</p>		

8	190610	【CIRB】 108CIRB03050	變更案第 4 次 初審	陳珊霓 San Ni Chen
<p>一項為期十八個月、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗，針對分支性視網膜靜脈阻塞繼發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 (RAPTOR)</p> <p>An Eighteen-Month, Two-Arm, Randomized, Double-Masked, Multi-center, Phase III Study Assessing the Efficacy and Safety of Brolucizumab versus Aflibercept in Adult Patients with Visual Impairment due to Macular Edema secondary to Branch Retinal Vein Occlusion (RAPTOR)</p>				
9	200419	【CIRB】 109CIRB02027	變更案第 1 次 複審第 1 次	邱足滿 TsuMan Chiu
<p>以外用凝膠 VDO (Lidofenac 1.8%) 治療免疫功能健全之唇皸 疹病人為對象，一項開放標示、評估者盲性、隨機分派、有效藥物對照之臨床試驗。</p> <p>An Open-Label, Evaluator-Blind, Randomized, Active Controlled Study of Topical VDO (Lidofenac 1.8% gel) for Treatment of Herpes simplex Labialis in Immunocompetent Patients.</p>				
10	151125	【NIRB】EC1021006-E	期中報告第 5 次 複審第 1 次	林炫聿 Hsuan Yu Lin
<p>收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究</p> <p>A multi-center, registration study for Gastroentero-Pancreatic Neuroendocrine Tumors in Taiwan</p>				
11	161207	【CIRB】 105CIRB08124	期中報告第 4 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
<p>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</p> <p>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</p>				
12	150918	【CIRB】 104CIRB06088	結案 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>				