

2021 年第 1 次第一人體試驗委員會會議記錄

2021 year 1th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 01 月 12 日 (星期二)

二、時間 Time：12:00- 14:25

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)

■ 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-計畫主持人為同部門醫師 IRB 190317 Avoiding conflicts of interest】

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

- 陳恆中 (院內、醫療、醫師、男性)
Chen, Heng-Chung (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, 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)

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：201204 【新案】簡易審查 主持人：陳珊霓	以角膜上皮地圖導引氬銻雷射前角膜基質穿刺治療 反覆角膜上皮糜爛症候群	修正後提會
編號：201224 【新案】 主持人：李佳穎	耳穴按壓對產後憂鬱與焦慮的影響	修正後複審
編號：201241 【新案】 主持人：林晏任	開發改良式 EMS 專用微血/高吸附微型心肌酵素電化 學晶片－能對應車上高晃動環境並整合多元資訊於 消防雲端達成全類型心肌梗塞之早期預警	修正後提會
編號：181227 【變更案第 6 次】 主持人：林聖皓	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	核准
編號：200516	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免	核准

【變更案第 3 次】 主持人：林敬業	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	
編號：200730 【變更案第 2 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：171222 【期中報告第 3 次】 主持人：葉金水	需住院治療之社區性、院內感染性及醫療照護相關肺炎患者，在接受抗生素治療時，併用草本複方 SynerAidR 適能宜之輔助症狀緩解及改善治療率的雙盲隨機對照臨床試驗	修正後複審
編號：190117 【期中報告第 2 次】 主持人：張庭毓	發展癌症液態活檢的次世代定序全外顯子體檢測技術	核准
編號：191221 【期中報告第 1 次】 主持人：許文郁	探討鴉片物質在骨質代謝調控	修正後複審
編號：191241 【期中報告第 1 次】 主持人：林進清	鼻咽癌放化療後血漿 EB 病毒密集監測與危險分組之研究	修正後複審
編號：190716 【結案】 主持人：林孟嬌	醫藥齊把關，用藥好健康	修正後提會
編號：191217 【結案】 主持人：洪藝真	背景音樂對老年與青壯年駕駛員注意力表現影響之比較	修正後提會
編號：171007 【不遵從事件】 202012-3 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：181003 【不遵從事件】 202012-22 主持人：陳珊霓	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)	存查，同意試驗繼續進行
編號：190317 【不遵從事件】 202011-15 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 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)	存查，同意試驗繼續進行
編號：190507	思覺失調症患者和精神科醫師對長效抗精神病針劑	存查，同意試驗繼續

【不遵從事件 回覆 2 次】 202009-6 主持人：邱南英	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	進行
編號：190610 【不遵從事件】 202012-18 主持人：陳珊霓	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)	存查，同意試驗繼續進行
編號：191102 【不遵從事件】 202012-11 主持人：賴冠銘	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：191102 【不遵從事件】 202012-12 主持人：賴冠銘	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：200326 【不遵從事件】 201912-5 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
編號：200326 【不遵從事件】 201912-15 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
編號：190507 【實地訪視第 1 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	書面說明後複審

(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	200818	民眾暴露家庭二手菸與其生物偵測及氧化壓力之相關性 Exposure to third-hand smoke in family correlated with biological monitoring and oxidative stress	郭憲文 HSIEN WEN KUO	(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	200905	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 The determinants for early detection implantation and the quality of COPD care for at-risk patient with COPD-a prospective study	林慶雄 ChingHsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200910	確定 Polypoidal choroidal vasculopathy (PCV) 的長期預後、復發率和治療需求 Determining the long-term prognosis, recurrence rate, and treatment needs of PCV	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201022	彰化基督教醫院胃黏膜下腫瘤的患者行內 視鏡切除合併外科腹腔鏡手術之研究 Ideal Salvage Laparoscopic Surgery for Gastric Subepithelial Tumor after Endoscopic Resection from a Case Series in CCH	林國華 Lin kuo hua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	201102	居家呼吸器患者的呼吸道症狀與生活品質 的關聯性 The correlation between the respiratory symptoms and quality of life in patients with home mechanical ventilation	游群翔 Yu Chunhsiang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	201107	長時間禁食與膽囊瘻肉的相關性 The association between prolonged fasting period and gallbladder polyps in Asian population	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	201109	以質性研究方法探討腹部外傷病患及照顧 者的經驗 Using Qualitative Research Methods to Explore the Experience of Patients with Abdominal Trauma and Caregivers	林淑娟 Shu-jyuan Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	201112	解釋護理人員參與健康檢查的行為意圖： 目標導向行為模式的修正與擴展 Explaining nurses' behaviour intention towards participate health examinations: The amendment and extension of the model of goal-directed behavior	林玉皎 Lin, Yu Chiao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	201120	黃斑部皺褶術後中央凹之位移探討 Foveal realignment in macular pucker after vitrectomy and membrane peeling	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	201203	第三期乙狀結腸癌術後化療即發生轉移性 克魯根勃氏瘤:病例報告及文獻回顧 A Rapid Evolution of Krukenberg Tumor Just After adjuvant Chemotherapy in a Stage III sigmoid colon cancer patient	陳威佑 CHEN WEI-YU	(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
		: A Case Report			
11	201207 【免審】	探討麥芽酚調節增生與促進 NK 白血病細胞株 KHYG-1 的活性路徑 Explore the pathway of Maltol regulating proliferation and enhancing the activity in NK leukemia cell line KHYG-1	林正純 JenTsun Lin	(略) (N/A)	-
12	201228 【免審】	甘草查爾酮 A 保護人類視網膜色素內皮細胞對抗紫外光長波之傷害 Eye-protection efficacy of licochalcone A in human retinal pigment epithelial cells against UVA-induced damage	胡佩欣 Peishin Hu	(略) (N/A)	-
13	201237 【免審】	研究 KIF22 在多形性膠質母細胞瘤之功能性角色 Investigation of the functional role of KIF22 in glioblastoma multiforme cells	陳建民 Chen Chien Min	(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 10 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	180603 【第 3 次】	真實世界中接受 Palbociclib 合併治療荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)陰性之局部晚期或轉移性乳癌患者的治療模式與臨床結果 Treatment Patterns and Clinical Outcomes among Taiwanese Patients Receiving Palbociclib Combinations for HR+/HER2-Advanced/Metastatic Breast Cancer in Real World Settings	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	180817 【第 5 次】	AURIGA/一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫 AURIGA/ An observational study program to investigate the effectiveness of intravitreal Aflibercept in diabetic macular edema and/or	陳珊霓 San Ni 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
		macular edema secondary to retinal vein occlusion in a real world setting			
4	181234 【第 1 次】	以 CPR 後血液動力學指標評估成人創傷性心跳停止之存活 Factors in predicting the survival of adult patients who suffered traumatic cardiac arrest according to the post-CPR hemodynamics	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	190106 【第 1 次】	牙周病人牙周組織的 DNA 氧化損傷及粒線體 DNA 質與量的變化之研究 Study on oxidative DNA damage, qualitative and quantitative alterations of mtDNA in the periodontal tissues of patients with periodontitis	黃瑞彰 Huang Juichang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	190613 【第 5 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)
7	200703 【第 1 次】	探討中藥 WT 治療小腦萎縮症病人 IGF-1 之臨床研究- 前驅研究 Chinese Medicine WT for Elevating IGF-1 of Patients with Spinocerebellar Ataxia - Pilot Study	邱重閔 Chiu, Chung-Min	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	200703 【第 2 次】	探討中藥 WT 治療小腦萎縮症病人 IGF-1 之臨床研究- 前驅研究 Chinese Medicine WT for Elevating IGF-1 of Patients with Spinocerebellar Ataxia - Pilot Study	邱重閔 Chiu, Chung-Min	(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	181223 【第 2 次】	探討 CPR 後之急性心臟衰竭對病人存活率和神經學預後影響 To analyze the effect of acute heart failure after CPR on patient survival and neurological outcomes	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	181234	以 CPR 後血液動力學指標評估成人創傷性	林晏任	(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
	【第 2 次】	心跳停止之存活 Factors in predicting the survival of adult patients who suffered traumatic cardiac arrest according to the post-CPR hemodynamics	Lin Yan Ren	(N/A)	(N/A)
3	181236 【第 2 次】	創傷性上肢損傷之職業災害勞工復工因子探討 Factors of Return to Work in Workers of Occupational Accidents with Traumatic Upper Limb Injury	吳金龍 Chin-Lung Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	190104 【第 2 次】	一項針對正在接受已上市第八凝血因子 (FVIII) 療法的重度 A 型血友病受試者進行的前瞻性試驗 A Prospective Study in Subjects With Severe Hemophilia A Who are Currently Receiving a Marketed FVIII Therapy	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	191203 【第 1 次】	用超音波水晶體粉碎儀去除大塊的視網膜下血液凝塊 Removal of massive subretinal organized blood clot with fragmatome	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	191224 【第 1 次】	探討梅毒性外部視網膜病變的病患合併瀰漫性靜脈炎的影響 The effect of diffuse phlebitis in patients with syphilitic outer retinopathy	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	191251 【第 1 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)
8	200109 【第 1 次】	探討單一醫學中心體外循環支援輔助心肺復甦術 (E-CPR) 對於頑固型可電擊與頑固型不可電擊心臟停止的治療結果 Investigate the outcome of extracorporeal membrane oxygenation cardiopulmonary resuscitation (E-CPR) for refractory shockable cardiac arrest and refractory non-shockable cardiac arrest in a single medical center	蕭富源 Siao Fu Yuan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	200119 【第 1 次】	光動力療法針對肺癌轉移性脈絡膜惡性腫瘤之視力預後-病例報告 Verteporphin photodynamic therapy for choroidal metastasis from lung cancer- case report	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	200127 【第 1 次】	探討活體肝臟移植患者術後腎功能變化與影響因素 Occurrence and clinical factors associated	林屏沂 Lin Ping Yi	(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
		with renal dysfunction after living donor liver transplantation			

(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	160815	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	161221	脾臟核磁共振彈性成像 MR Elastography of Spleen	周成德 ChenTe Chou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	171114	建立酵素連結免疫分析法的鑑定平台 Establish a platform of enzyme-linked immunosorbent assay	陳昶華 chen changhua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	181118	台灣慢性非癌症疼痛病人長期使用鴉片類藥物之成效與性腺功能低下之影響 Effectiveness of long-term use of opioids and its impact on hypogonadism in patients with chronic noncancer pain in Taiwan	謝宜哲 YiJer Hsieh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	181202	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 Adjunctive Chinese Medicine Treatments for Patients with Colorectal Cancer	蔡文正 Wen-Chen Tsai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	190108	探討 Globo 系列神經醯胺與 PD-L1 表現在原發惡性肝臟腫瘤預後角色與分子機轉研究 Molecular mechanism and prognostic role of Globo-series glycosphingolipids and PD-L1	許惠婷 Hsu Hui Ting	(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
		in primary malignant hepatic cancers			
7	191205	孕產期使用低分子量肝素之效果及安全性 The safety and benefit of low molecular weight heparin use during pregnancy	吳琬如 WanJu Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	191248	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)
9	200207	探討 MCPIP1/ZC3H12A 訊息傳遞在口腔癌上的發展 Investigation of MCPIP1/ZC3H12A signaling in the development of oral cancer	林淑惠 Shu Hui Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	200219	因應新興 2019 新型冠狀病毒工作小組 Task Force for the Newly Emerging 2019-nCoV	李育霖 Yu-Lin Li	(略) (N/A)	(略) (N/A)

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

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	審查結果
1	200123	肺病變前期肺功能之惡化與預後 Decreasing lung function in people with normal lung function	黃國揚 Kuo-Yang Huang	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：試驗設計無實質可操作步驟					

(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 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
	計畫名稱 Protocol title			
1	201211	【CIRB】 109CIRB07134	新案 複審第 1 次	林慶雄 ChingHsiung Lin
台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究 Non-Interventional Collecting Evidences For ILD in Taiwan: Optimized Novel Therapy				

2	150919	【CIRB】 104CIRB06090	變更案第 17 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>				
3	190317	【CIRB】 107CIRB12198	變更案第 8 次 初審	陳子和 TzeHo Chen
<p>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 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)</p> <p>A Randomized Phase 3, Double-Blind Study of Chemotherapy With or Without Pembrolizumab Followed by Maintenance With Olaparib or Placebo for the First-Line Treatment of BRCA non-mutated Advanced Epithelial Ovarian Cancer (EOC) (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)</p>				
4	190709	【CIRB】 108CIRB04068	變更案第 3 次 初審	王全正 Chuan-Cheng Wang
<p>探討 Inotuzumab ozogamicin 兩種劑量標準在適合接受造血幹細胞移植且具有靜脈阻塞疾病風險因子之復發性或難治型 B 細胞急性淋巴性白血病成年患者的一項第四期、開放性、隨機分配試驗</p> <p>A PHASE 4, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY OF TWO INOTUZUMAB OZOGAMICIN DOSE LEVELS IN ADULT PATIENTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY B-CELL ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKEMIA ELIGIBLE FOR HEMATOPOIETIC STEM CELL TRANSPLANTATION AND WHO HAVE RISK FACTOR(S) FOR VENO-OCCLUSIVE DISEASE</p>				
5	190815	【CIRB】 108CIRB04065	變更案第 2 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
<p>一項採用多重因子設計的第三期、部分雙盲、隨機分配試驗，在以抗 HBV 核? (酸) 療法接受維持治療的 D 型肝炎病毒慢性感染病患中，評估 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IGN-alfa-2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN-alfa-2a 單一療法與安慰劑治療的療效及安全性 (D-LIVR)</p> <p>A Phase 3, Matrix Design, Partially Double-Blind, Randomized Study of the Efficacy and Safety of 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID with and without 180 mcg PEG IFN-alfa-2a for 48 Weeks Compared with PEG IFN-alfa-2a Monotherapy and Placebo Treatment in Patients Chronically Infected with Hepatitis Delta Virus Being Maintained on Anti-HBV Nucleos(t)ide Therapy (D-LIVR)</p>				
6	201007	【CIRB】 109CIRB07120	變更案第 1 次 初審	邱南英 Nan Ying Chiu

	<p>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</p> <p>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</p>			
7	150207	【CIRB】 103CIRB11162	期中報告第 6 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化?抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗</p> <p>A Phase 3 randomized, double-blind, placebo-controlled study of LEE011 or placebo in combination with tamoxifen and goserelin or a non-steroidal aromatase inhibitor (NSAI) and goserelin for the treatment of premenopausal women with hormone receptor positive, HER2-negative, advanced breast cancer</p>			
8	200135	【CIRB】 108CIRB10170	期中報告第 1 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
	<p>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</p> <p>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 \geq 12 Years of Age With Severe Hemophilia A</p>			