

2021 年第 10 次第三人體試驗委員會會議記錄

2021 year 10th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 10 月 28 日（星期四）

二、時間 Time：12:24-13:17

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

顏旭亨（院內、醫療、醫師、男性）【IRB190919 及 191004 利益迴避-主持人為同部門醫師
IRB 190919 and 191004 Avoiding conflicts of interest- PI is a physician of the same department】

Yen, Hsu-Heng (Affiliation with Institution, Medical Personnel 1 (Scientific member), doctor, male)

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 曹紹倫（院內、醫療、醫師、男性）

Tsao, Shao-Lun (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)

■ 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	3	社工(0)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (0), Law (1), Member of society (2)
科學 Scientific member	6	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會公正人士(0) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (1), Member of society (0)
非科學 non-Scientific member	3	社工(0)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (0), Law (1), Member of society (2)
男 Male	5	院內(4)、院外(1) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (1)
女 Female	4	院內(1)、院外(3) Affiliation with Institution (1), 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)
- 洪翠霞 (IRB 行政人員) Hung, Tsui-Hsia (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)
- 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)
- 龔心怡 (院外、非醫療、社會公正人士、女性)
Kung, Hsin-Yi (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (Scientific member), Member of society, female)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：林巧芸 Lin, Ciao Yun (IRB staff)

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：161104 【期中報告第 5 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：180905 【期中報告第 3 次】	建構急重難感染症功能性蛋白質體平台:早期診斷 與適當病患挑選與治療效果預測	核准

主持人：陳昶華		
編號：200831 【期中報告第 1 次 複審第 2 次】 主持人：林于湘	護理人員對新冠肺炎(COVID-19)的認知、防護遵從性及照護壓力之探討	修正後提會
編號：170705 【不遵從事件】 202110-4 主持人：林慶雄	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：170705 【不遵從事件】 202110-5 主持人：林慶雄	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：170714 【不遵從事件】 202109-6 主持人：王全正	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：190406 【不遵從事件】 202110-8 主持人：杜思德	第二型糖尿病患者的 Semaglutide 心血管結果試驗 (SOUL)	存查，同意試驗繼續進行
編號：190812 【不遵從事件】 202109-7 主持人：賴鴻文	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性之原發性乳癌女性中，比較荷爾蒙療法加上 Palbociclib 以及荷爾蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙盲、新輔助性試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：190812 【不遵從事件】 202109-8 主持人：賴鴻文	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性之原發性乳癌女性中，比較荷爾蒙療法加上 Palbociclib 以及荷爾蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙盲、新輔助性試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：190919 【不遵從事件】 202110-14 主持人：蘇維文	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：191004	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔	存查，同意試驗繼續進行

【不遵從事件】 202109-11 主持人：蘇維文	助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	行
編號：200606 【不遵從事件】 202109-3 主持人：楊郁	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：200724 【不遵從事件】 202110-2 主持人：陳珊霓	測量黃斑部皺摺患者經玻璃體切除術後視力相關的變形，立體視，影像不等和黃斑部位移的距離	存查，同意試驗繼續進行
編號：200831 【不遵從事件】 202109-1 主持人：林于湘	護理人員對新冠肺炎(COVID-19)的認知、防護遵從性及照護壓力之探討	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	210816	腸扭結治療之比較 The Treatment of Volvulus	張譽耀 Yu Yao Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210901	以質性研究法探討護理人員面對新冠病毒肺炎重症個案之處理經驗 The experiences of nurses caring for severe cases of COVID-19: a qualitative study	吳律嫻 Lu Shien Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210903	產婦發燒與新生兒敗血症的關係，某醫學中心回顧性研究 The relationship between maternal fever and neonatal sepsis , a retrospective study in a medical center	黃聖華 Huang Sheng Hua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210913	護理人員人格特質與工作壓力、工作滿意度之關係：正念中介效果 The Relationship among Personality Traits, Job Stress, and Job Satisfaction of Nurses: The Mediator Effect of Mindfulness	陳宥羚 Tsai-Ling CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210917	胃幽門螺旋桿菌感染與頭頸癌之關係 The relationship between Helicobacter pylori infection and head and neck cancers	陳穆寬 MuKuan Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	211005	彰化基督教醫院消化性潰瘍穿孔的患者行外科腹腔鏡手術時是否使用腹膜灌洗的預	曹連誠 Lien Cheng	(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
		後分析 Whether Peritoneal Irrigation Intra-operatively Effects on the Outcome after Laparoscopic Surgery for Peptic Ulcer Perforation	TSAO		

(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	130201 【第 13 次】	一項比較 A + AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究。A Randomized, Open-label, Phase 3 Trial of A+AVD Versus ABVD as Frontline Therapy in Patients With Advanced Classical Hodgkin Lymphoma.	林炫聿 Hsuan-Yu LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	171205 【第 11 次】	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984) 併用 bortezomib (VelcadeR)、lenalidomide (RevlimidR) 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益 A Phase 3 randomized, open-label, multicenter study assessing the clinical benefit of isatuximab (SAR650984) in combination with bortezomib (VelcadeR), lenalidomide (RevlimidR) and dexamethasone versus bortezomib, lenalidomide and dexamethasone in patients with newly diagnosed multiple myeloma not eligible for transplant	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	190414 【第 2 次】	達文西乳癌微創手術相較於傳統手術及內視鏡手術於乳癌患者行乳頭乳暈保留全乳房切除手術之比較性研究 Robotic versus conventional or endoscopic nipple sparing mastectomy in the management of breast cancer-Retrospective analysis and prospective study	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200710	發展阿茲海默失智症病人成年子女的整合	王文甫	(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】	性生物標記 Development of integrated biomarkers for adult children of Alzheimer's dementia patients	Wenfu Wang	(N/A)	(N/A)
5	200911 【第 1 次】	急性腎臟衰竭合併透析治療之死亡預測模型 Predicting mortality using machine learning algorithms in patients who require acute renal replacement therapy in the critical care unit	邱炳芳 Ping Fang Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	201110 【第 3 次】	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 Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Subcutaneous Marzeptacog Alfa (Activated) For On-Demand Treatment and Control of Bleeding Episodes in Subjects with Hemophilia A or Hemophilia B, with Inhibitors: The Crimson 1 Study	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	201236 【第 1 次】	全球暖化對農民的熱危害研究 Study on the thermal hazards of global warming to farmers	楊孝友 Hsiao Yu Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	210607 【第 1 次】	米糠對非酒精性脂肪肝疾病飲食輔助治療效果 Effect of rice bran supplement on Nonalcoholic fatty liver disease treatment	游欣亭 Yu Hsin Ting	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	210707 【第 1 次】	卡介苗用於預防老人急性呼吸道感染之隨機對照試驗 PREVENTION OF ACUTE RESPIRATORY INFECTION IN TAIWANESE INSTITUTIONALIZED ELDERLY (PARITIE)	林慶雄 Ching Hsiung 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	100915	一項第三期臨床試驗，在使用 lapatinib 合	陳守棟	(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 11 次】	併 trastuzumab 與芳香環轉化?抑制劑 (AI) 、或 trastuzumab 合併芳香環轉化?抑制劑 或 lapatinib 合併芳香環轉化?抑制劑作為第一或第二線療法，用於已接受過 trastuzumab 及內分泌治療之停經後、荷爾蒙受體及 HER2 為陽性的轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較其安全性及療效 A Phase III trial to compare the safety and efficacy of lapatinib plus trastuzumab plus an aromatase inhibitor (AI) versus trastuzumab plus an AI versus lapatinib plus an AI as first-or second-line therapy in postmenopausal subjects with hormone receptor positive, HER2-positive metastatic breast cancer (MBC) who have received prior trastuzumab and endocrine therapies.	Shou- Tung CHEN	(N/A)	(N/A)
2	181007 【第 3 次】	不動桿菌之適當治療效果; 一前瞻性觀察研究 Effect of appropriate therapy on patients infected by Acinetobacter spp.; a prospective, observational study.	劉元孟 Yuan- Meng Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	191001 【第 2 次】	定義維生素 D 的缺乏與各常見慢性疾病的切點 The cut-point of vitamin D deficiency and different chronic disease	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	191011 【第 2 次】	台灣新聞事件、google 趨勢(google trend) 與醫療行為之相關性 Correlation between news stories, google trend and medical behavior in Taiwan.	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	191220 【第 2 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)
6	200908 【第 1 次】	運用 Steno 糖尿病對話卡於團體衛教對罹患第 1 型糖尿病青少年血糖控制之成效 Effect of Steno Diabetes Dialogue Cards Teaching Instrument on Diabetes in Group Education on Blood Sugar Control in Adolescents with Type 1 Diabetes	王惠芳 Hui Fang WANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200911 【第 1 次】	急性腎臟衰竭合併透析治療之死亡預測模型 Predicting mortality using machine learning	邱炳芳 Ping Fang Chiu	(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
		algorithms in patients who require acute renal replacement therapy in the critical care unit			
8	201001 【第 1 次】	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 Kuan Ming Lai	(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	171006	以溝通指引落實癌症臨床試驗知情同意並提升病人自主決策能力：瞭解影響因素、指引建立與評價成效。 Using a communication guideline in the informed consent process to improve patient autonomy in cancer clinical trials: Influential factors exploration, guideline development and evaluations	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190721	非癌症病房護理人員面對安寧共照時的道德困擾及其影響相關因素的探討 An exploration of the non-cancerous ward nursing staff's moral distress and related factors in the face of hospice shared-care	朱若梅 CHU, jo-mei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201011	罕見案例報告：四十七歲自卵凍胚植入後四十八歲產子 Rare case report: Live birth in a 48-year-old woman after embryo transfer with autologous oocyte	楊小萱 YANG SHIAO HSUAN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	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)
5	201023	建置病人轉院或離院檢驗檢查重要危急值有效通報與處理機制	林慶雄 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-Medic al primary reviewer
		Establish a mechanism for effective report and treatment of critical results of diagnostic tests for transfer or discharge patient	Hsiung Lin		
6	201024	E 管計畫提升 B、C 肝患者追蹤照護品質: 單一中心之經驗 Strategy to enhance the quality of follow up care plan to Hepatitis B/C patients through the Electronic Reminding System: A Hospital Based Study	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210506	比較脂肪乳劑對極低出生體重兒早產兒視網膜病變的影響及使用抗血管內皮生長因子的治療 Comparison of Different Lipid Emulsions on Retinopathy of Prematurity in Very Low Birth Weight Infants and Effects of Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Treatment	黃雅琪 Yachi Huang	(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 (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	171005	【CIRB】106CIRB07104	變更案第 9 次 初審	田雅之 YaChih Tien
		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 A Multicenter, Open-label, Long Term Extension Study to Assess the Safety and Efficacy of Filgotinib in Subjects with Rheumatoid Arthritis		
2	190604	【CIRB】108CIRB03049	變更案第 5 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su

					一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2) A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi Center Study of Durvalumab Monotherapy or in Combination With Bevacizumab as Adjuvant Therapy in Patients With Hepatocellular Carcinoma Who Are at High Risk of Recurrence After Curative Hepatic Resection or Ablation (EMERALD-2)
3	191004	【CIRB】108CIRB08130	變更案第 9 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患 A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) PLUS BEVACIZUMAB VERSUS ACTIVE SURVEILLANCE AS ADJUVANT THERAPY IN PATIENTS WITH HEPATOCELLULAR CARCINOMA AT HIGH RISK OF RECURRENCE AFTER SURGICAL RESECTION OR ABLATION
4	200917	【CIRB】109CIRB07132	變更案第 3 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗 A Phase 3 Asian Study of Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in subjects with Hormonal Receptor-Positive (HR+) Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Negative (HER2-) Metastatic Breast Cancer (MBC) who have failed at least two prior chemotherapy regimens
5	201006	【CIRB】109CIRB06111	變更案第 4 次 初審	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)
6	210410	【CIRB】110CIRB02028	變更案第 2 次 初審	吳建昇 Wu Jian sheng	一項多中心、開放性延伸期試驗，評估 FARICIMAB 用於治療新生血管型老年性黃斑部病變病患的長期安全性和耐受性(AVONELLE-X) A MULTICENTER, OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND TOLERABILITY OF FARICIMAB IN PATIENTS WITH NEOVASCULAR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION(AVONELLE-X)
7	210513	【JIRB】21-003-T-2	變更案第 2 次 初審	杜思德 Tu shih te	瑞特連續血糖監測系統之有效性與安全性評估 Effectiveness and Safety Study of the Rightest Continuous Glucose Moring System
8	210710	【CIRB】110CIRB04083	變更案第 1 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin	

	<p>一項隨機分配、第 2 期、雙盲試驗，以評估 Dostarlimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療使用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的療效</p> <p>A Randomized, Phase 2, Double-blind Study to Evaluate the Efficacy of Dostarlimab Plus Chemotherapy versus Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer</p>			
9	150915	【CIRB】104CIRB07101	期中報告第 6 次 複審第 2 次	紀炳銓 Bin Chuan Ji
	<p>一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性</p> <p>A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) COMPARED WITH BEST SUPPORTIVE CARE FOLLOWING ADJUVANT CISPLATIN-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH COMPLETELY RESECTED STAGE IB-III A NON-SMALL CELL LUNG CANCER</p>			
10	100408	【JIRB】10018A	結案 初審	陳達人 Dar-Ren CHEN
	<p>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</p> <p>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</p>			