

2021 年第 11 次第一人體試驗委員會會議記錄

2021 year 11th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 11 月 09 日（星期二）

二、時間 Time：12:00- 14:28

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 )

■ 楊淵博（院內、醫療、醫師、男性）

Yang, Yuan-Po ( 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）【熟稔易受傷害族群-決定能力欠缺之成年人（意識欠清），社工師】

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 )

- 林景釧 ( 院外、非醫療、社會人士、男性 )

Lin, Ching-Chuan ( 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	4	法律(1)、社工(1)、社會人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
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(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
男 male	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3)、non-Affiliation with Institution (2)
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)
- 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)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：林巧芸 Lin, Ciao Yun

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：210818 【新案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：李城忠	生物訊息針灸貼對緩解慢性下背痛之成效	修正後複審
編號：211017 【新案】 主持人：林喆	3D 列印減疤板對於乳房術後照顧的病人	修正後提會
編號：211033 【新案】 主持人：林晏任	開發可攜式 119 中風晶片以協助診斷非典型中風	修正後複審
編號：171222 【變更案第 7 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	修正後複審

	善治療率的雙盲隨機對照臨床試驗	
編號：200818 【變更案第 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	不核准
編號：181111 【期中報告第 3 次】 主持人：賴鴻文	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	修正後複審
編號：201117 【期中報告第 1 次】 主持人：劉玲均	疼痛復原力如何影響偏頭痛患者接受全人照護之成效	修正後複審
編號：191105 【結案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：王文甫	建構延緩失能之長者友善照護模式試辦計畫	修正後複審
編號：190307 【不遵從事件】 202110-3 主持人：吳建昇	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB 用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性 (LUCERNE)	存查，同意試驗繼續進行
編號：190307 【不遵從事件】 202110-13 主持人：吳建昇	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB 用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性 (LUCERNE)	存查，同意試驗繼續進行
編號：191105 【不遵從事件】 202109-13 主持人：王文甫	建構延緩失能之長者友善照護模式試辦計畫	存查，同意試驗繼續進行
編號：200135 【不遵從事件】 202110-11 主持人：沈銘鏡	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 型血友患者的安全性、有效性與藥物動力學	存查，同意試驗繼續進行
編號：200326 【不遵從事件】 202110-6 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，	存查，同意試驗繼續進行

	作為第一線治療(FLAURA2)	
編號：210115 【不遵從事件】 202110-9 主持人：李育霖	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性	存查，同意試驗繼續進行
編號：210115 【不遵從事件】 202110-15 主持人：李育霖	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性	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	210813	居家照顧服務品質、主要照顧者照顧負荷及個案失能等級之間的關聯 The relationship between the service quality, main caregiver burden and the case disability level in home care service	黃瑞華 Jui-Hua Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210819	新冠肺炎期間急性中風病人機械取栓成效分析—以彰基醫療體系為例 Cost-effectiveness analysis of mechanical thrombectomy for acute stroke patients during the period of COVID-19: case study of Changhua Christian Healthcare System	陳彥中 YEN- CHUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210902	運用深度學習方法對主要唾液腺腫瘤的超音波掃描影像來評估其良性和惡性程度 Using deep learning approach to assessment of benignity and malignancy from the ultrasound scan of patients with major salivary gland tumor	余萬年 YU WAN NIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210908	運用員工健康數據建構機器學習模型預測員工之心血管疾病風險與過負荷風險 Establishment of a machine learning model based on the employees' health database for cardiovascular disease and work overload risk prediction	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210911	血管炎病患急性梗塞性中風動脈取栓愈後預測因子分析 Analysis of predictive factors after endovascular thrombectomy in vasculitis patients with acute infarct stroke	陳彥中 YEN- CHUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210912	不同的社區照護模式對失智症認知功能的影響	張凱茗 Jhang Kai	(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
		The difference of cognitive decline between the community-dwelling dementia patients using different care model	Ming		
7	210916	一個複雜的急性腦炎案例，同時感染人類 疱疹病毒 6 和肺炎披衣菌，並表現出抗 N- 甲基-D-天冬氨酸受體之抗體 A complicated acute encephalitis case with HHV6 and Chlamydia pneumoniae co-infection and presentation of anti-NMDA receptor antibody	李昱甫 LEE YU FU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	210918	白蛋白和球蛋白相互作用對腹膜透析患者 死亡率的預後價值 The prognostic value of interaction between albumin and globulin in the mortality of patients undergoing peritoneal dialysis	謝堯棚 Yao Peng Hsieh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	211007	高度近視併脈絡膜新生血管的形成可以抵 抗斑塊狀脈絡膜萎縮 Myopic choroidal neovascularization may confer resistance to patchy chorioretinal atrophy.	吳建昇 Wu Jian sheng	(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	141115 【第 4 次】	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 The outcome of intermediate-dose prophylaxis or on demand treatment for patients with severe hemophilia as well as base-line data and prevalences of comorbidity in hemophiliacs: a nation-wide investigational study	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180817 【第 6 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	吳建昇 Wu Jian sheng	(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
		Aflibercept in diabetic macular edema and/or macular edema secondary to retinal vein occlusion in a real world setting			
3	181244 【第 1 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)
4	200418 【第 2 次】	探討調控腫瘤免疫、腫瘤代謝相關分子在肝細胞癌中表現的情況及其對預後的影響 Investigation of regulatory molecules of cancer immunity, metabolism and relationship to prognosis of hepatocellular carcinoma	陳堯俐 Yao Li CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200612 【第 6 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)
6	210218 【第 2 次】	運用 Kinect 影像平衡功能分析系統比較不同失智症及巴金森氏症之關節連動 Use Kinect image balance function analysis system to compare the joint movement of different dementia and Parkinson's disease	巫錫霖 Wu Shey 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	170909 【第 4 次】	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 Evaluate the Prognostic Value of Autophagy-related Marker Expression in Hepatocellular Carcinoma	陳堯俐 Yao Li CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	171218 【第 4 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)

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
3	181020 【第 3 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)
4	191118 【第 2 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)
5	191226 【第 2 次】	微小核糖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 Yuan- Meng Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200907 【第 1 次】	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)
7	201022 【第 1 次】	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)
8	201109 【第 1 次】	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)

## (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	191107	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)
2	200513	AI 技術應用於新冠病毒肺炎胸部 X 光/CT 掃描的輔助分析研究	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-Medical primary reviewer
		AI-assisted analysis on COVID-19 using chest X-ray / CT scan imaging	Hsiung Lin		
3	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 : A Case Report	陳威佑 CHEN WEI YU	(略) (N/A)	(略) (N/A)

## (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	140211	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療。 A Randomized, multicenter, open-label, phase III trial comparing Trastuzumab plus Pertuzumab plus a Taxane following Anthracyclines versus Trastuzumab Emtansine plus Pertuzumab following Anthracyclines as adjuvant therapy in patients with operable HER2 positive primary breast cancer.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☞終止原因：由於 Primary Analysis (Database Snapshot on 27 Nov 2019)並未顯示併用 trastuzumab emtansine 與 pertuzumab 比併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 佳，目前全球所有受試者已結束治療，因此 Study Team 於 2021/03/03 通知終止本案。</p>					
2	181109	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)	存查 File for reference
<p>☞終止原因：疫情影響，行政及臨床事務忙碌，研究經費有限，故辦理終止。</p>					
3	191242	開發救護人員使用之微型心肌酵素電化學免疫晶片－具物聯網功能並能雲端整合院前心電圖(急性冠心症院前完全守護) Developing a micro-electrochemical biosensor for quick cardiac enzymes evaluating of EMTs – with IoT function and cooperating with pre-hospital ECG in cloudy computing (full protection of acute coronary syndrome patients)	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	存查 File for reference

終止原因：本計畫晶片改良後適逢疫情，救護車上難以進行心電圖，而本計畫需搭配到院前心電圖執行，故一直未能收案。目前科技部計畫已於 7/31 截止，無經費支援，故申請計畫終止。					
4	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)	存查 File for reference
終止原因：計畫主持人離職					

(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	150207	【CIRB】103CIRB11162	變更案第 15 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
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 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				
2	170313	【CIRB】106CIRB01020	變更案第 14 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
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三期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4 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				
3	170805	【CIRB】106CIRB05085	變更案第 13 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
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 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				

4	180913	【CIRB】107CIRB03035	變更案第 9 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>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)</p> <p>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)</p>				
5	190610	【CIRB】108CIRB03050	變更案第 7 次 初審	吳建昇 Wu Jian sheng
<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>				
6	200805	【CIRB】109CIRB05071	變更案第 5 次 初審	吳建昇 Jian-Sheng Wu
<p>一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性</p> <p>A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-MASKED, ACTIVE COMPARATOR-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF FARICIMAB IN PATIENTS WITH MACULAR EDEMA SECONDARY TO BRANCH RETINAL VEIN OCCLUSION</p>				
7	200806	【CIRB】109CIRB05072	變更案第 5 次 複審第 1 次	吳建昇 Jian-Sheng Wu
<p>一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於中央視網膜或是半側視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性</p> <p>A phase III, multicenter, randomized, double-masked, active comparator-controlled study to evaluate the efficacy and safety of Faricimab in patients with macular edema secondary to central retinal or hemiretinal vein occlusion</p>				
8	201007	【CIRB】109CIRB07120	變更案第 6 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>				
9	201114	【CIRB】109CIRB10188	變更案第 3 次 初審	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>			
10	210704	【CIRB】110CIRB01006	變更案第 1 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia
	<p>一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性</p> <p>A Multicenter, Randomized, Active-Controlled Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Two Blinded Doses of Abelacimab (MAA868) Compared with Open-Label Rivaroxaban in Patients with Atrial Fibrillation</p>			
11	150919	【CIRB】104CIRB06090	期中報告第 6 次 複審第 1 次	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>			
12	210115	【CIRB】109CIRB10206	期中報告第 1 次 複審第 1 次	李育霖 Yu-Lin Lee
	<p>一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性</p> <p>A Phase II, Prospective, Double-blinded, Multi-Centered, Multi-Regional Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Immunogenicity of the SARS-CoV-2 vaccine candidate MVC-COV1901</p>			
13	180210	【CIRB】106CIRB11188	終止 初審	王全正 ChuanCheng Wang
	<p>一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法</p> <p>An International, Phase 2, Open-Label, Randomized Study of BGB-3111 Combined with Obinutuzumab Compared With Obinutuzumab Monotherapy in Relapsed/Refractory Follicular Lymphoma</p>			