

2021 年第 2 次第三人體試驗委員會會議記錄

20201year 2th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 02 月 25 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-15:20

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）【IRB191210 利益迴避-三親等內之姻親 IRB191210
Avoiding conflicts of interest- Third degree affined relationship】

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)
- 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)
- 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）【熟稔易受傷害族群-未成年人、員工-急診醫師和護理人員，社工】
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) 【熟稔易受傷害族群-特定族群-HIV 患者，法律專家】
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	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2)
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	8	醫師(4)、藥師(1)、統計(2)、社會公正人士(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2), 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	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (3), 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)
- 李吉豐 (IRB 行政人員) Lee, Chi-Fong (IRB staff)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 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 複審第 1 次】 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	核准

編號：201206 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳珊霓	HIV 病患因原田氏症接受雙眼傲迪適注射之視力預後-病例報告	修正後提會
編號：201232 【新案 複審第 1 次】 主持人：林進清	鼻咽癌病人放療劑量調降之研究	修正後提會
編號：201248 【新案】簡易審查 主持人：簡珮馨	中風病人功能性書寫之介入療效	修正後複審
編號：210134 【新案】 主持人：蘇培元	慢性 B 型肝炎感染者中免疫耐受期與不活動帶原者的長期追蹤研究	修正後複審
編號：210201 【新案】 主持人：毛羿傑	於加護病房中利用基礎胰島素合併連續靜脈胰島素治療高血糖急症	修正後提會
編號：210209 【新案】 主持人：賴妃珍	小兒急診友善照護內涵與指標建構之探討	修正後提會
編號：190406 【變更案第 6 次】 主持人：杜思德	第二型糖尿病患者的 Semaglutide 心血管結果試驗 (SOUL)	核准
編號：201202 【變更案第 1 次】 主持人：陳賢孟	成人 A 型肝炎盛行率調查	修正後提會
編號：171111 【期中報告第 3 次】 主持人：黃玄遠	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗	核准
編號：181108 【期中報告第 2 次】 主持人：陳達人	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性	核准
編號：200314 【期中報告第 1 次】 主持人：林進清	一項以 GSK3359609 或安慰劑併用 Pembrolizumab 做為 PD-L1 陽性復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的隨機分配、雙盲、適應性的第 II/III 期試驗	核准
編號：090716 【不遵從事件】 202102-10	少年及青少年（9 至 15 歲）接種 V503（多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗）對照年輕婦女（16 至 26 歲）之免疫生成性、耐受性與產製	存查，同意試驗繼續進行

主持人：陳子和	一致性的第三期臨床試驗	
編號：090716 【不遵從事件】 202102-8 主持人：陳子和	少年及青少年（9 至 15 歲）接種 V503（多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗）對照年輕婦女（16 至 26 歲）之免疫生成性、耐受性與產製一致性的第三期臨床試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：090716 【不遵從事件】 202102-9 主持人：陳子和	少年及青少年（9 至 15 歲）接種 V503（多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗）對照年輕婦女（16 至 26 歲）之免疫生成性、耐受性與產製一致性的第三期臨床試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：191210 【不遵從事件】 202102-5 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】 202012-17 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：200314 【不遵從事件】 202101-10 主持人：林進清	一項以 GSK3359609 或安慰劑併用 Pembrolizumab 做為 PD-L1 陽性復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的隨機分配、雙盲、適應性的第 II/III 期試驗	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	201104	於亞洲族群之面部中部脂肪間隔的縱向分析:回顧性世代研究 Longitudinal Analysis of Midfacial Fat Compartments in Asian groups: retrospective cohort study	李尚儀 SHANG-YI LI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201219	糖尿病人吸菸、生活型態與血糖控制及心血管危險因子的關聯 Relationship of smoking, life style, glycemic control and cardiovascular risk factors in patients with diabetes	謝芳傑 Hon Ke Sia	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201220	胃癌中谷氨酸運輸蛋白 SLC25A22 在表觀遺傳機制及治療角色之研究 A study of the role of glutamate transporter, SLC25A22, in the epigenetic machinery and	林淑惠 Shu Hui Lin	(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
		treatment of gastric cancer			
4	201246	內視鏡超音波導引下酒精燒灼術應用於小型非功能性胰臟神經內分泌瘤之安全性與療效 The safety and efficacy of EUS-guided ethanol ablation for small non-functional pancreatic neuroendocrine tumor	林彥至 Yen Chih Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210120	影響交感性眼炎病患視力預後的因子分析 Factors influencing visual outcome in patients with sympathetic ophthalmia	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210128	護理人員工作重塑能力的機制研究－來自身心交互證據 Exploring the mechanism of job crafting among nurses – evidence from the interaction of mind and body	張淑真 Shu Chen Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210129	肺部電腦斷層決策支援系統之臨床驗證 A Clinical Study of LUNG-CT CAD Decision Support	何上芸 ShangYun Ho	(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	150117 【第 5 次】	到院前心跳停止存活病人生理與心理健康之研究 Analysis of physical and mental health in patients surviving from out-of-hospital cardiac arrest	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180204 【第 6 次】	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 ATLAS-INH: A Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Fitusiran in Patients with Hemophilia A or B, with Inhibitory Antibodies to Factor VIII or IX	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	190812 【第 3 次】	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	陳守棟 SHOU TUNG 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
		試驗 A Phase III Randomized, Double-Blind, Neoadjuvant Study of Hormonal Therapy plus Palbociclib versus Hormonal Therapy plus Placebo in Women with Operable, Hormone Sensitive and HER2-Negative Primary Breast Cancer			
4	191210 【第 2 次】	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 A randomized, open label, multicenter phase II study evaluating the efficacy and safety of capmatinib (INC280) plus pembrolizumab versus pembrolizumab alone as first line treatment for locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer with PD-L1 \geq 50%	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200218 【第 2 次】	門住診心臟衰竭病人登錄計畫 Heart failure registry program: Across inpatient and outpatient	陳清埤 Chen Ching Pei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200514 【第 1 次】	以病人為師進行新冠肺炎敘事醫學教育之前驅研究 Practice narrative medical education on COVID-19 disease by using “patients as educators”: a pilot study	侯俊成 Mark Chun Cheng Hou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	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 KuanMing Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	201123 【第 1 次】	護理人員職場疲勞、復原力與幸福感之相關性研究 Study on the correlation between workplace fatigue, resilience and well-being of nursing staff	曾休焄 Shau-Tion TZENG	(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	140208 【第 7 次】	腹股溝皮瓣之應用 Application of Groin Flap	周惠能 Chao Wai-Nang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	141224 【第 6 次】	內視鏡乳癌微創手術在台灣婦女早期乳癌的應用分析與前瞻性研究 Endoscopic assisted breast surgery in the management of early stage breast cancer in Taiwan women-Priliminary result anylisis and prospective study	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	181241 【第 2 次】	運用客觀結構式教學測驗(OSTE)於護理臨床教師教學成效的探討 To Explore the Effectiveness of the OSTE on Nurse Preceptors Teaching Performance	李雅文 Ya Wen Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	190126 【第 2 次】	現場工作者高風險因子調查 Musculoskeletal risk factors and symptoms among the workers in Taiwan	湯豐誠 Feng-Cheng Tang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	191230 【第 1 次】	極快速解凍法對冷凍血管移植物的影響 Effect of extremely fast thawing method on cryopreserved vessel allografts	楊爵閣 Yang Chueh Ko	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200116 【第 1 次】	中部某醫學中心護理人員對老人態度及照顧意願之初探 Willingness and Attitudes toward Elderly persons Among Nurses at a Medical Center in Central Taiwan.	曾麗卿 LI-CHING, TSENG	(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	160102	重複性經顱磁刺激與機器人步態訓練改善腦中風患者下肢功能和步態之成效 Effect of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS) and Robotic Gait Training on Lower-extremity Function and Gait patterns in Stroke Patients	魏大森 TaSen Wei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190304	修格連氏症候群病人罹病至確診之求醫經驗 The Health-Seeking Experience of Patients from Onset of Symptoms to Diagnosis of Sjogren's Syndrome	彭芷瑜 Jhih-Yu PENG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	190601	角膜地形圖引導屈光手術(Topography	張朝凱	(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-Medic al primary reviewer
		guided LASIK)與前導波優化角膜屈光手術 (Wavefront optimized LASIK)之術後像差 及視覺品質差異之比較 Comparison between topography-guided ablation treatment profile and Wavefront Optimized WFO treatment profile in myopic Asian eyes	chaokai chang	(N/A)	(N/A)
4	190816	探討新移民外籍配偶學習燒燙傷急救處理 教育之學習成效分析 Investigation of learning effectiveness of Foreign Mates interactive First-Aid Treatment of Burn Injury intervention in a medical center of central Taiwan	林佳樺 Lin Chair hua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	190817	日月明功靈修團體刑事犯罪之個案研究 The Criminal Cases Study of Ri Yue Ming Gong Cult Group	王俸綱 Wang Fong Gang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200215	髖部骨折病人術後醫療資源使用與效益評 估 Evaluation of medical utilization and effectiveness in surgical hip fracture patients	陳君敏 Chun-Min Chen	(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 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	審查結果 Review result
1	191237	注射長效型 aripiprazole 引發持續性打嗝之案 例報告 Long-acting aripiprazole injection induced persistent hiccup: a case report	張正辰 Chang ChengChen	張櫻霖 IngLin Chang	存查
	☞終止原 因： screening failure				
2	200701	探討肥胖者不同體形與健康風險之關聯性 The association of different body shape and health risk in obese adults	王秉彥 Wang Bing Yen	張櫻霖 IngLin Chang	存查
	☞終止原 因： 因廠商將 3D body scan 撤除，而此項檢查為此計畫中，最重要收案納入之必要檢 查，故而終止此項收案。				

3	200826	針對神經系統退化萎縮病變患者，探討其醫學影像和臨床表徵的關聯性研究 Quantative MRI-based Volume and Diffusion Tensor Image Measurements Correlate with the clinical presentation in Patients with neurodegenerative disease	顏介琪 Chieh chi Yen	張櫻霖 IngLin Chang	存查
終止原因： 計畫主持人離職，無法完成此研究計畫					

(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	201216	【CIRB】109CIRB10190	新案 複審第 2 次	陳子和 TzeHo Chen
	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。 A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Pembrolizumab versus Placebo in Combination With Adjuvant Chemotherapy With or Without Radiotherapy for the Treatment of Newly Diagnosed High-Risk Endometrial Cancer After Surgery With Curative Intent (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053).			
2	210105	【CIRB】109CIRB11210	新案 複審第 1 次	杜思德 Tu shih te
	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。 Immunogenicity, safety, reactogenicity and persistence of an investigational respiratory syncytial virus (RSV) vaccine in adults aged 60 years and above.			
3	170703	【CIRB】106CIRB05076	變更案第 8 次 初審	王文甫 Wenfu Wang
	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 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			
4	180301	【CIRB】106CIRB1182	變更案第 8 次 初審	林敬業 Ching Yeh Lin
	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性			

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
	A Randomized Controlled, Open label, Adaptive Phase-3 Trial to Evaluate Safety and Efficacy of EndoTAG-1 Plus Gemcitabine versus Gemcitabine alone in Patients with Measurable Locally Advanced and/or Metastatic Adenocarcinoma of the Pancreas Failed on FOLFIRINOX Treatment			
5	180606	【CIRB】106CIRB10150	變更案第 7 次 初審	田雅之 YaChih Tien
	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有全身性紅斑性狼瘡的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性 A Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate Efficacy and Safety of BMS-986165 in Subjects with Systemic Lupus Erythematosus			
6	201215	【CIRB】109CIRB05087	變更案第 1 次 初審	張正辰 Chang ChengChen
	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究 A Phase 2a Proof-of-concept Study of R-107 for the Treatment of Refractory Major Depressive Disorder			
7	210105	【CIRB】109CIRB11210	變更案第 1 次 初審	杜思德 Tu shih te
	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。 Immunogenicity, safety, reactogenicity and persistence of an investigational respiratory syncytial virus (RSV) vaccine in adults aged 60 years and above.			
8	170610	【CIRB】105CIRB12191	結案 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
	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 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			
9	180301	【CIRB】106CIRB1182	結案 初審	林敬業 Ching Yeh Lin
	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性 A Randomized Controlled, Open label, Adaptive Phase-3 Trial to Evaluate Safety and Efficacy of EndoTAG-1 Plus Gemcitabine versus Gemcitabine alone in Patients with Measurable Locally Advanced and/or Metastatic Adenocarcinoma of the Pancreas Failed on FOLFIRINOX Treatment			