

2021 年第 3 次第一人體試驗委員會會議記錄

2021 year 3th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 03 月 09 日 (星期二)

二、時間 Time：12:00- 13:40

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)

■ 劉森永 (院內、醫療、醫師、男性)

Liu, Sen-Yung (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)

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	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	3	法律(1)、社工(1)、社會人士(1) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (1)
男 male	4	院內(3)、院外(1) Affiliation with Institution (3)、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)
- 李吉豐 (IRB 行政人員) Lee, Chi-Fong (IRB staff)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 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： 210113 【新案 複審第 1 次】 主持人：黃宏凱	台灣高血脂病患使用前蛋白轉化?蛋白酸/kexin9 型 (PCSK9)抑制劑登錄計畫	修正後複審
編號： 210118 【新案 複審第 1 次】 主持人：葉良財	評估以避孕套包覆鼻氣管導管而減少經鼻插管時鼻咽傷害	修正後提會
編號： 210207 【新案】 主持人：吳鴻明	探討更年期婦女血管舒縮症與腸道菌群的相關性	修正後複審
編號： 200133 【變更案第 1 次 複審第 1 次】 主持人：李聰界	建立中醫戒癮治療計畫	不核准
編號： 200612 【變更案第 3 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	核准

主持人：林聖皓		
編號： 190120 【期中報告第 2 次】 主持人：邱足滿	異位性皮膚炎疾病嚴重度影響因子分析	核准
編號： 200419 【期中報告第 1 次】 主持人：邱足滿	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	核准
編號： 181247 【不遵從事件】 202101-7 主持人：林慶雄	「肺阻塞智慧醫療照護系統」介入肺阻塞疾病照顧管理之成效	存查，同意試驗繼續進行
編號： 190104 【不遵從事件】 202102-2 主持人：沈銘鏡	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	存查，同意試驗繼續進行
編號： 190104 【不遵從事件】 202102-3 主持人：沈銘鏡	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	存查，同意試驗繼續進行
編號： 191102 【不遵從事件】 202102-4 主持人：賴冠銘	Erdafitinib 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

(二) 已通過之初審案(簡易審查)Report the approved protocol by expedited review

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1	201204	以角膜上皮地圖導引氬鉻雷射前角膜基質穿刺治療反覆角膜上皮糜爛症候群 Epithelial map-guided anterior stromal micropuncture by Neodymium:Yttrium–Aluminum–Garnet Laser for the treatment of recurrent corneal erosion syndrome	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201240	乳房核磁共振術前評估乳癌腫瘤 Pre-operative breast MRI for evaluation of the breast cancer	吳文沛 WEN-PEI WU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210107	復發轉移頭頸癌病人接受爾必得舒(Cetuximab)合併化療之回溯性研究 Retrospective study of salvage cetuxmab combined with chemotherapy in patients with recurrent and/or metastatic head and neck cancer patients	林進清 Jin-Chin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)

4	210109	針對糖尿病牽扯性視網膜剝離及合併牽扯和裂孔性視網膜剝離使用羊膜植入物治療之手術成果探討 Human amniotic membrane grafts for retinal breaks in diabetic tractional retinal detachment and combined tractional and rhegmatogenous retinal detachment	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210117	三個案例因原田氏症合併雙側全葡萄膜炎經玻璃體內注射傲迪適眼後房植入劑治療的效果 The outcome of Vogt-Koyanagi-Harada Disease with bilateral panuveitis treated by dexamethasone intravitreal implant—three cases reports	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210124	比較早期非小細胞肺癌使用 Ziosoft 立體影像定位系統預測腫瘤成長兩倍時間和不同術式之相關性與預後探討。 Comparing the difference of prognosis between tumor volume doubling time and surgical methods in early non-small cell lung cancer via Ziosoft stereo imaging software	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210211 【免審】	以細胞模式分析大腸癌抗藥性生物標誌物 Therapeutic biomarkers for drug resistant of colorectal cancer	葉坤土 KunTu Yeh	(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	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1	200135 【第 4 次】	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 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	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200418 【第 1 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)

3	200905 【第 1 次】	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)
---	-------------------	---	------------------------	--------------	--------------

(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	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1	140210 【第 7 次】	創傷弧菌感染與壞死性筋膜炎病患之臨床特性、病因、治療及其相關預後因子研究 Clinical characteristics, etiologies, treatment and prognostic factors for patients with Vibrio vulnificus infection and Necrotizing Fasciitis	周惠能 Chao Wai Nang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	181230 【第 2 次】	疼痛復原力與疼痛知覺 Pain resilience and pain perception.	劉玲均 LING JUN LIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	181247 【第 2 次】	「肺阻塞智慧醫療照護系統」介入肺阻塞疾病照顧管理之成效 The efficacy of novel mobile disease management system combined with integrated COPD care model in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease	林慶雄 ChingHsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	190409 【第 2 次】	台灣心房顫動醫病共享決策 Shared Decision Making for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation	陳清埤 Chen Ching Pei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	190421 【第 2 次】	頭頸癌病人手術後美觀及功能評估單一中心研究 Esthetic and Functional Outcome assessment after Surgery in Patients with Head and Neck Cancer – Single Center Study.	蔡國陽 Tsai Kuo Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200221 【第 1 次】	一項用於評估乳癌遠端轉移風險之腫瘤基因表現分析測定的臨床驗證 Clinical Validation of a Breast Cancer Gene-Expression Profiling Assay for Assessing the Risk of Distant Recurrence of Disease	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200303 【第 1 次】	使用深層神經網路方式預測嚴重特殊傳染性肺炎 Predicting COVID-19 pneumonia using deep neural network approaches	黃元俊 Yuan Chun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	200313 【第 1 次】	中高齡者主觀認知衰退之偵測：「中文版日常生活認知功能問卷」之發展及心理計量特性驗證 Identification of subjective cognitive decline (SCD) : he development and psychometric study of Chinese Version Everyday Cognition (ECog) Scale	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

9	200330 【第 1 次】	探討接受乳房攝影篩檢女性罹患乳癌與風險之相關性 Explores the Mammography screening for women with Breast Cancer and Risk result	余采眉 TSAI MEI YU	(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	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1	180305	探討以物質激勵首次捐血者之影響及成效 Exploring the impact and effectiveness of first-time donors motivated by reward	林屏沂 Lin Ping Yi	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190417	在口腔癌術後患者施行改良階梯式下唇重建手術 Revision of stair step flap for lower lip reconstruction for oral cancer patient	林士隆 ShihLung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	191003	單一醫學中心回溯性分析主要唾液腺惡性腫瘤 A Retrospective Hospital Based Study of Major Salivary Gland Malignancy	余萬年 YU WAN NIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200203	以醫院社會責任、護士-醫院關係觀點探討護理人員留任意願之研究 The study of Retention Intentions of Nurse: Hospital Social Responsibility and Nurses-hospital Relationship Perspectives	林素珍 Su Chen Cecilia Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200216	嚴重特殊傳染性肺炎病例報告 case report of novel coronavirus pneumonia (COVID-19)	李育霖 LI YU LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200409	COVID-19 通報個案於急診之流行病學與預後分析 Epidemiological and prognostic analysis of COVID-19 reported cases in emergency department	倪淳淵 Ting-Yuan Ni	(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	170217	慢性腎臟病之中醫診療相關研究，以不寧腿症候群治療為例 The study on the diagnosis and treatment of traditional Chinese medicine in the chronic kidney disease patient	陳稼洺 Jia-Ming Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
☛終止原因： 因對照組的處置目前無法達到安慰效果，而配合的西醫師已離職，亦無開始收案，故欲終止計畫。					
2	200327	新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 抗體快速檢測試劑用於評估醫護人員血清抗體之效果研究 Effectiveness of SARS Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antibody Rapid Test Cassette in Surveying seropositive rate in health care workers	劉元孟 Yuan-Meng Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
☛終止原因： 和另一計劃內容類似，且另一計劃已執行完成。					

- (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	210116	【CIRB】109CIRB10183	新案 複審第 1 次	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗 A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Versus Trastuzumab Emtansine (T-DM1) in Subjects with High-Risk HER2-Positive Primary Breast Cancer Who Have Residual Invasive Disease in Breast or Axillary Lymph Nodes Following Neoadjuvant Therapy
2	150207	【CIRB】103CIRB11162	變更案第 13 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
3	150207	【CIRB】103CIRB11162	變更案第 14 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
4	180913	【CIRB】107CIRB03035	變更案第 7 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin	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) 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)
5	181111	【CIRB】107CIRB02016	變更案第 6 次 初審	陳守棟 Shou-Tung Chen	

			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 A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY COMPARING ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) IN COMBINATION WITH ADJUVANT ANTHRACYCLINE/TAXANE-BASED CHEMOTHERAPY VERSUS CHEMOTHERAPY ALONE IN PATIENTS WITH OPERABLE TRIPLE-NEGATIVE BREAST CANCER
6	190709	【CIRB】108CIRB04068	變更案第 4 次 初審 王全正 Chuan-Cheng Wang
			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 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
7	200326	【CIRB】108CIRB05079	變更案第 3 次 初審 林聖皓 Sheng Hao Lin
			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) A phase III, open-label, randomized study of osimertinib with or without platinum plus pemetrexed chemotherapy, as first-line treatment in patients with epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation-positive, locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (FLAURA2)
8	200722	【CIRB】109CIRB04054	變更案第 2 次 初審 夏建勳 Chien Hsun Hsia
			一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。 A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of finerenone on morbidity and mortality in participants with heart failure (NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)
9	201114	【CIRB】109CIRB10188	變更案第 1 次 初審 林聖皓 Sheng Hao Lin
			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 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

10	180210	【CIRB】106CIRB11188	期中報告第 3 次 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>				
11	191211	【JIRB】18-004-A-2	期中報告第 1 次 複審第 1 次	吳焜焯 WU KUN LANG
<p>頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的隨機研究</p> <p>A randomized open-label trial to evaluate the efficacy of immunoglobulin plus steroid for prevention of coronary artery abnormalities in Taiwanese refractory Kawasaki disease (RAST study)</p>				
12	191117	【CIRB】108CIRB09143	終止 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
<p>一項隨機分配、雙盲、活性對照的第 3 期試驗，評估 ABP 959 相較於 Eculizumab 用於患有陣發性夜間血紅素尿症(PNH) 之成人受試者的療效與安全性</p> <p>A Randomized, Double-blind, Active-controlled, Phase 3 Study Evaluating the Efficacy and Safety of ABP 959 Compared With Eculizumab in Adult Subjects With Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH)</p>				