

2021 年第 4 次第三人體試驗委員會會議記錄

20201year 4th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 04 月 29 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:00

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）【IRB200315、IRB170705 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)
- 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）
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)
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(3)、藥師(1)、統計(2) Doctor (3), 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 | 7 | 醫師(3)、藥師(1)、統計(2)、社會公正人士(1) Doctor (3), 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 | 5 | 院內(2)、院外(3) Affiliation with Institution (2), 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)

- 倪淳淵(院內、醫療、醫師、女性)
Ni, Ting-Yuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female)
- 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：210306 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳珊霓 | 牽扯性視網膜剝離病患在開刀前接受玻璃體內注射癌思停(avastin)或傲迪適(ozurdex)的結果 | 修正後複審 |
| 編號：210326 【新案】 主持人：吳成玄 | 抗生素治療復發性懷孕失敗的慢性子宮內膜炎後，子宮內膜微生物群及細胞因子的變化 | 修正後複審 |
| 編號：210415 【新案】 主持人：楊蕙如 | 受體酪胺酸激(西每)抑制劑對蟹足腫纖維母細胞的影響及作用機制 | 修正後複審 |
| 編號：150922 【變更案第 15 次】 | 第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗， | 核准 |

| | | |
|---|---|-------------|
| 主持人：林炫聿 | 於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性 (ADAURA) | |
| 編號：200107 【變更案第 4 次】 主持人：沈銘鏡 | 有關帶有或未帶有抑制抗體之重度(凝血因子活性 < 1%) A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗 | 核准 |
| 編號：200822 【變更案第 2 次】 主持人：沈銘鏡 | 一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗 | 核准 |
| 編號：160602 【期中報告第 5 次】 主持人：林楷煌 | 多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗，以評估敗血症與敗血性休克病人使用瑞克西(RexisR)作為輔助治療之療效與安全性 | 核准 |
| 編號：180309 【期中報告第 3 次】 主持人：陳守棟 | 乳癌腫瘤標記篩選 | 修正後複審 |
| 編號：190406 【期中報告第 2 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：200315 【期中報告第 1 次】 主持人：林慶雄 | 鼠尾草酸作用在嗜中性白血球發炎反應的藥理研究 | 核准 |
| 編號：200510 【期中報告第 1 次】 主持人：顏旭亨 | 一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活性潰瘍性結腸炎患者之療效和安全性試驗 | 修正後複審 |
| 編號：200606 【期中報告第 1 次】 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 | 修正後複審 |
| 編號：170705 【不遵從事件】 202104-2 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：190604 【不遵從事件】 202104-3 主持人：蘇維文 | 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) | 存查，同意試驗繼續進行 |
| 編號：191004 【不遵從事件】 202104-5 主持人：蘇維文 | 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 | 存查，同意試驗繼續進行 |
| 編號：200606 【不遵從事件】 | 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 | 存查，同意試驗繼續進行 |

| | | |
|---------------------|---|--|
| 202104-10 主持人：楊郁 | Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作 比較的不劣性試驗 | |
|---------------------|---|--|

(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 | 201227 | 行動學習行為意圖模式建構: UTAUT 2 模型的擴展 The framework of mobile learning behavioral intention model: An extension of the UTAUT 2 model | 蔡月英 Yueh ying Tsai | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 2 | 210217 | 65 歲以上長者經世界衛生組織提出之長者功能評 估量表訪查的分析結果 Integrated Care for Older People and the Implementation in Taiwan | 劉晏孜 Yen Tze Liu | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 3 | 210301 | 針灸對改善突發性感音神經性聽力喪失患者聽力 恢復的成效評估 Efficacy of Acupuncture for Improving the Hearing of the Patients with Idiopathic Sudden sensorineural hearing loss. | 李舒晴 Shu Ching Li | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 4 | 210311 | 重症單位護理臨床教師指導新進護理人員之經驗 The Experiences of Nursing Preceptors Teaching New Nurses in Intensive Care Unit | 邱雅雯 Ya-Wun CIOU | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 5 | 210314 | 運用人工智慧物聯網技術預測急性呼吸衰竭病患 脫離呼吸器之成功率之二 Using artificial intelligence IoT technology to predict the weaning rate of patients with acute respiratory failure, Part 2 | 黃國揚 Kuo-Yang Huang | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 6 | 210317 | 照顧確診 COVID-19 病人護理人員之經驗感受的質 性研究 Nurse's Experience on Caring the Confirmed COVID-19 patients : A Qualitative Study | 陳素秋 Chen Su Chiu | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 7 | 210320 | 腎功能及其變化預測急性中風患者的臨床預後 Kidney function and its change predict clinical outcomes in patients with acute stroke | 謝堯棚 Yao Peng Hsieh | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 8 | 210322 | 探討加護病房護理人員面對瀕死病人自我調適之 相關因素 Factors affecting self-adjustment of staff nurses during care of dying patients in intensive care units | 張童琍 Chang Tung Li | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 9 | 210332 | 兒童醫院的用藥疏失-單一醫學中心的五年分析 Medication Errors in A Pediatric Hospital: a Single Center 5-Year Analysis | 劉凱雯 KAI-WEN, LIU | (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 | IRB 編號 | 計畫名稱 | 主持人 | 醫療主審 | 非醫療主審 |
|----|--------|------|-----|------|-------|
|----|--------|------|-----|------|-------|

| | | | | | |
|---|-------------------|--|------------------------|--------------|--------------|
| 1 | 171205 【第 9 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 KuanMing Lai | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 2 | 181108 【第 5 次】 | 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 A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Parallel, Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of RCN3028 in Treatment of Drug-Induced Moderate to Severe Vasomotor Symptoms in Breast Cancer Subjects | 陳達人 DarRen Chen | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 3 | 191108 【第 1 次】 | 應用情境判斷測驗了解臨床研究護理師對工作情境之情意與態度 Applying Situational Judgement Test to understand the Affection and Attitude toward Job-related Situations among Clinical Research Nurses | 陳書毓 Shu Yu CHEN | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 4 | 191109 【第 1 次】 | 推動生物醫學與臨床醫學整合研究計畫 Promotion of Integrated Research of Biomedical Science with Clinical Medicine Project | 魏耀揮 Yau Huei Wei | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 5 | 191247 【第 2 次】 | 環境健康識能評估量表研發及介入模式探討 Scale development and intervention of environmental health literacy | 林屏沂 Lin Ping Yi | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 6 | 200205 【第 1 次】 | 108 年石化工業區附近居民環境健康識能計畫(中部地區、南部地區) Environmental health literacy program for residents living around petrochemical industries 2019 | 林屏沂 Lin Ping Yi | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 7 | 200715 【第 1 次】 | 探討心衰竭病患簽署「預立醫療決定書(AD)」行為意向之研究---計畫行為理論之應用 Study on behavioral intention of patients with heart failure to sign "advanced medical decision (AD)"- Application of Theory of Planned Behavior | 陳霹霞 Pi-Sia CHEN | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 8 | 201012 | 傷口癒合及疤痕照護整體研究 Holistic study on wound healing and scar care | 林士隆 ShihLung Lin | (略) (N/A) | (略) (N/A) |

| | | | | | |
|---|-------------------|---|------------------------|--------------|--------------|
| 9 | 210210 【第 1 次】 | 探討口腔癌預後因子、正子攝影、以及不同部位、 抽血資料和傳統 TNM 分期的比較對於口腔癌病 患預後的影響 Prognostic Factors, Parameter of FDG-PET, Anatomic Subsites and Lab Dara for Oral Squamous Cell Carcinoma Compared with Traditional AJCC TNM staging system | 林楠瑾 Nan Chin 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 | 101215 【第 10 次】 | 巴金森氏症的登錄研究 Registry for Parkinson's Disease | 巫錫霖 Wu Shey Lin | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 2 | 140403 【第 7 次】 | 全民健保資料庫感染性疾病之資料分析 Analysis of infectious diseases related issues through Taiwan National Health Insurance research database | 陳昶華 chen changhua | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 3 | 150409 【第 6 次】 | 宿主基因體變異性及自噬體於 C 型肝炎病毒引 致肝癌之角色:一橫斷及長期追蹤研究 The role of host genetic variants and autophagy in hepatitis C virus related hepatocarcinogenesis: a cross-sectional and longitudinal follow-up study | 陳堯俐 Yao Li CHEN | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 4 | 180204 【第 3 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) |
| 5 | 190210 【第 2 次】 | 探討 Globo 系列神經醯胺與 PD-L1 表現在癌症 預後角色與分子機轉研究 Molecular mechanism and prognostic role of Globo-series glycosphingolipids and PD-L1 in cancers | 許惠婷 Hsu Hui Ting | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 6 | 191208 【第 1 次】 | 發展診斷腫瘤組織病理切片之人工智慧軟體 Development of AI software for tumor tissues diagnosis | 許惠婷 Hsu Hui Ting | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 7 | 200201 【第 1 次】 | 兒童癲癇(epilepsy)症與 Uncal recess of lateral ventricle 之關係 Relation between pediatric epilepsy and uncal recess of lateral ventricle | 鄭茹方 Cheng Ju-Fang | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 8 | 200319 【第 1 次】 | 用新型電化學免疫檢測器偵測心肌酵素來排除 心肌梗塞 Detection of myocardial biomarkers by a novel electrochemical immunosensors to rule out myocardial infarction | 林晏任 Lin Yan Ren | (略) (N/A) | (略) (N/A) |

| | | | | | |
|----|-------------------|--|-------------------------|--------------|--------------|
| 9 | 200406 【第 1 次】 | 探討專科護理師角色介入對臨床照護的成效 Explore the role of nurse practitioner involved in the effectiveness of clinical care | 張艾玲 Ai-Ling Chang | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 10 | 200414 【第 1 次】 | 人工智慧輔助中醫診斷運用於糖尿病精準醫學評估 Using artificial intelligence to assist Traditional Chinese Medicine (TCM) diagnosis in precision medical to explore diabetes. | 廖培湧 Liao Pei Yung | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 11 | 200512 【第 1 次】 | 學前發展遲緩兒童構詞覺識與詞彙能力關係之研究 A Study on the Relationship between morphological Awareness and Vocabulary Ability of Children with Preschool Development Delay | 賴玫君 LAI, MEI-JYUN | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 12 | 200603 【第 1 次】 | 探討經胸腔鏡手術後病患之預後、成果及生活品質影響。 Impact of postoperative prognosis, outcomes, and quality of life in patients with lung tumor undergoing thoracoscopy surgery. | 王秉彥 Wang Bing Yen | (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 | 190103 | 酒精性肝硬化行肝臟移植後病患之就業、再飲酒經驗 Experiences Upon Employment and Alcohol Relapse for Alcoholic Liver Cirrhosis Patients with Liver Transplantation | 劉瓊惠 Chiung-Huei LIOU | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 2 | 190116 | 遺傳性骨骼疾病之基因體分析及次世代定序遺傳診斷平台的建立 Genomic analysis and NGS-based genetic diagnostic platform establishment of genetic skeletal disorders | 馬國欽 GwoChin Ma | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 3 | 190513 | 基於深度學習之虛擬雙能電腦斷層 Deep learning-based pseudo-dual-energy CT | 劉繼光 Chi-kuang Liu | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 4 | 190514 | 領導者謙卑與員工積極主動的工作行為：檢驗自我提升與自我保護的工作動機 Leader Humility and Employee Proactive Work Behaviors: Examining Work Motivations of Self-Enhancement and Self-Protection | 鍾安宜 Chung Anyi | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 5 | 190918 | 由健康檢查甲狀腺超音波受檢族群探討甲狀腺結節流行病學趨勢及甲狀腺腫瘤指引之臨床適用性 Epidemiological studies of thyroid nodules by ultrasonography scan and comparative analysis of different thyroid guidelines in Health Check-up group | 王舒儀 Shu-Yi Wang | (略) (N/A) | (略) (N/A) |

| | | | | | |
|----|--------|--|------------------------|--------------|--------------|
| 6 | 191005 | 影響玻璃體內樂舒晴(Lucentis)注射治療糖尿病黃斑部水腫患者臨床結果的因素：有療效與無療效間的比較 Factors influencing clinical outcomes in patients with diabetic macular edema treated with intravitreal ranibizumab: comparison between responder and non-responder cases. | 陳珊霓 San Ni Chen | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 7 | 191212 | 新診斷第 2 型糖尿病患血糖控制、個人因素及相關併發症研究 Relationship of glycemic control, personal factors and associated complications in newly diagnosed type 2 diabetic patients | 謝芳傑 Hon Ke Sia | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 8 | 191222 | 十歲男性之單眼高度近視性黃斑部劈裂：案例報告 Myopic foveoschisis in a 10-year-old boy | 陳珊霓 San Ni Chen | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 9 | 200610 | 肛門直腸鱗狀上皮細胞癌治療與預後之分析 Anorectal squamous cell carcinoma: Analysis of treatment and prognosis | 張譽耀 Yu Yao Chang | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 10 | 200702 | 子宮蓄膿可能干擾子宮頸癌接受化學放射治療之成效：病例報告與文獻回顧 Pyometra in Cervical Cancer May Interfere Tumor Response to Chemoradiotherapy: Case Report and Review of Literature | 黃家俊 Chia Chun 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

| 序號 | IRB 編號 | 計畫名稱 | 主持人 | 醫療主審 | 審查結果 |
|-----------------------------------|-------------------|---|-----|------|------|
| 1 | 201244 【第 1 次】 | 中空臟器破裂之外科重症病患給予經驗性之抗真菌製劑治療與使用次世代定序技術早期診斷腹腔內之侵襲性真菌感染 Empirical Antifungal Therapy in surgical critical ill patients with hollow viscus perforation and early identification of intraabdominal invasive fungal infection employing next generation sequencing method | 邱韋欽 | | |
| <p>☞撤案原因：應繳交複審逾期二個月，IRB 自動撤案。</p> | | | | | |

(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 | 計畫名稱 | 主持人 |
|----|--------|----------------------------|------|------|-----|
| | | | | | |

| | | | |
|---|--|------------------------|---------------------------------------|
| | <p>在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗</p> <p>A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial comparing the efficacy and safety of tafasitamab plus lenalidomide in addition to R-CHOP versus R-CHOP in previously untreated, high-intermediate and high-risk patients with newly-diagnosed diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)</p> | | |
| 2 | 170705 | 【CIRB】 106CIRB03045 | 變更案第 9 次 初審 林慶雄 ChingHsiung Lin |
| | <p>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</p> <p>ONO-4538 Phase 3 Study A Multicenter, Randomized, Double-Blind Trial In Subjects With Non-Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer</p> | | |
| 3 | 171010 | 【CIRB】 106CIRB06098 | 變更案第 13 次 初審 賴冠銘 |
| | <p>一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study of AG-120 in Combination with Azacitidine in Subjects ?18 Years of Age with previously Untreated Acute Myeloid Leukemia with an IDH1 Mutation</p> | | |
| 4 | 190604 | 【CIRB】 108CIRB03049 | 變更案第 4 次 初審 蘇維文 |
| | <p>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)</p> <p>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)</p> | | |
| 5 | 190717 | 【CIRB】 107CIRB07095 | 變更案第 7 次 初審 陳守棟 |
| | <p>GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗</p> <p>The GLORIA Study: A Phase 3, Randomized, Open-Label Study of the Anti-Globo H Vaccine Adagloxad Simolenin (OBI-822)/OBI-821 in the Adjuvant Treatment of Patients with High-Risk, Early-Stage Globo H-Positive Triple Negative Breast Cancer</p> | | |
| 6 | 190906 | 【CIRB】 108CIRB04070 | 變更案第 3 次 初審 顏旭亨 |
| | <p>一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗，評估以 Etrasimod 作為中度至重度活動型潰瘍性結腸炎受試者誘導和維持治療的療效與安全性</p> <p>A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Etrasimod for Induction and Maintenance Treatment in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis</p> | | |
| 7 | 191004 | 【CIRB】 108CIRB08130 | 變更案第 7 次 初審 蘇維文 |

| | | | | |
|----|--|------------------------|-------------|-----|
| | <p>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</p> <p>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</p> | | | |
| 8 | 200314 | 【CIRB】 108CIRB10174 | 變更案第 4 次 初審 | 林進清 |
| | <p>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</p> <p>A Randomized, Double-blind, Adaptive, Phase II/III Study of GSK3359609 or Placebo in Combination with Pembrolizumab for First-Line Treatment of PD-L1 Positive Recurrent/Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma</p> | | | |
| 9 | 200510 | 【CIRB】 109CIRB03035 | 變更案第 1 次 初審 | 顏旭亨 |
| | <p>一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活性潰瘍性結腸炎患者之療效和安全性試驗</p> <p>A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebocontrolled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis</p> | | | |
| 10 | 200909 | 【CIRB】 109CIRB03043 | 變更案第 1 次 初審 | 顏旭亨 |
| | <p>一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCI) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性</p> <p>A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo Controlled, Dose Ranging, Dose-Finding, Parallel Group Study to Assess Efficacy and Safety of PF-06865571 (DGAT2I) Alone and When Coadministered with PF-05221304 (ACCI) In Adult Participants with Biopsy Confirmed Nonalcoholic Steatohepatitis and Fibrosis Stage 2 or 3</p> | | | |
| 11 | 201006 | 【CIRB】 109CIRB06111 | 變更案第 3 次 初審 | 林進清 |
| | <p>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)</p> <p>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)</p> | | | |
| 12 | 210105 | 【CIRB】 109CIRB11210 | 變更案第 2 次 初審 | 杜思德 |
| | <p>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。</p> <p>Immunogenicity, safety, reactogenicity and persistence of an investigational respiratory syncytial virus (RSV) vaccine in adults aged 60 years and above.</p> | | | |

| | | | | |
|--|--------|------------------------|--------------|-----|
| 13 | 190604 | 【CIRB】 108CIRB03049 | 期中報告第 2 次 初審 | 蘇維文 |
| <p>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)</p> <p>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)</p> | | | | |
| 14 | 170910 | 【CIRB】 106CIRB05088 | 結案 初審 | 邱炳芳 |
| <p>一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性</p> <p>A Multicenter, Multiple-dose, Active-controlled, Double-blind, Double dummy Study to Compare the Therapeutic Efficacy and Safety of Oral Doses of Cinacalcet Hydrochloride with Intravenous Doses of Etelcalcetide (AMG 416) in Asian Hemodialysis Subjects with Secondary Hyperparathyroidism</p> | | | | |
| 15 | 180606 | 【CIRB】 106CIRB10150 | 結案 複審第 1 次 | 田雅之 |
| <p>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</p> <p>A Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate Efficacy and Safety of BMS-986165 in Subjects with Systemic Lupus Erythematosus</p> | | | | |