

2021 年第 6 次第一人體試驗委員會會議記錄

2021 year 6th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 06 月 08 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-13:25

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）【熟稔易受傷害族群-決定能力欠缺成年人-急性心肌梗塞的病患、呼吸器治療患者，未成年人（18 至未滿 20 歲），法律專家】【IRB 210521

利益迴避-協同主持人謝承樸醫師為其之配偶 IRB 210521 Avoiding conflicts of interest-
The co-PI Cheng Pu Hsieh is her husband】

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)
- 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)

- 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：洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia

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：210401 【新案 複審第 1 次】 主持人：林晏任	開發改良式 EMS 專用微血/高吸附微型心肌酵素電化學晶片－救護車上整合多元資訊於消防雲端達成全類型心肌梗塞之早期預警	修正後複審
編號：210516 【新案】 主持人：趙守典	利用頭皮針/耳針刺激對於慢性呼吸衰竭患者的臨床療效。	修正後複審
編號：210521 【新案】 主持人：張櫻霖	一項為期 5 年、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 LNA043 與安慰劑對於有症狀膝骨關節炎患者的療效、安全性和耐受性 (ONWARDS)	修正後複審
編號：190613	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類	修正後複審

【期中報告第 2 次】 主持人：林炫聿	凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞 增性研究	
編號：190709 【期中報告第 2 次】 主持人：王全正	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	修正後複審
編號：200612 【期中報告第 1 次】 主持人：林聖皓	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	修正後複審
編號：180815 【不遵從事件】 202105-6 主持人：陳珊霓	一項多中心、雙盲、隨機分配、劑量分配試驗， 針對患有新生血管老年性黃斑部病變的受試 者，評估 Conbercept 眼球玻璃體注射的療效及安 全性	存查，同意試驗繼續進 行
編號：200133 【不遵從事件】 202105-7 主持人：李聰界	建立中醫戒癮治療計畫	存查，同意試驗繼續進 行
編號：200133 【不遵從事件 回覆 1 次】 202104-17 主持人：李聰界	建立中醫戒癮治療計畫	存查，同意試驗繼續進 行
編號：201007 【不遵從事件】 202105-4 主持人：邱南英	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	存查，同意試驗繼續進 行
編號：200133 【實地訪視第 1 次】 主持人：李聰界	建立中醫戒癮治療計畫	書面說明後複審

(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	210405	疑似或發展遲緩兒童的認知發展、語言發	鄭郡佩	(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
		展與社會能力之關聯 The relationship between cognitive development, language development and social competence in children with suspected or developmental delay	Cheng Chun Pei	(N/A)	(N/A)
2	210408	某醫學中心臨床受訓醫事人員工作壓力及其因應策略之研究 A Study on the Job Stress and Coping Strategies for the trained medical personnel in the Medical Center.	黃靜宜 Huang Jing-Yi	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210411	彰化基督教醫院消化性潰瘍併穿孔的患者行外科腹腔鏡手術之預後 Outcome after Laparoscopic Surgery for Peptic Ulcer Perforation	曹連誠 Lien Cheng TSAO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210416	皮膚白斑病變對台灣地區患者生活品質的影響 The impact of vitiligo on the quality of life of patients in Taiwan	楊國材 Kuo- Chia Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210419	COVID-19 戰疫前線戰士之心流、工作投入以及其相關因素：以護理人員為例之混合性研究 Flow, Work Engagement, and Flow-related Factors in Frontline Warriors in COVID-19 Battle: A Mixed-methods Study Using Nurses as an Example.	林忠尼 JongNi Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210429	針對使用視中心凹迴避之內限膜移除術式後續導致中心獨立性視網膜上纖維膜生成之特殊手術併發症探討 Isolated central epiretinal membrane after fovea sparing internal limiting membrane technique	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210511 【免審】	Hesperetin 誘導抗血癌細胞死亡之生物機制探討 Investigation of the mechanism behind Hesperetin induced apoptosis in human leukemia cell	黃穎芝 Huang Ying Chih	(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	110808 【第 21 次】	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性 A randomized multicenter, double-blind, placebo-controlled comparison of chemotherapy plus trastuzumab plus placebo versus chemotherapy plus trastuzumab plus pertuzumab as adjuvant therapy in patients with operable HER2-positive primary breast cancer	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180308 【第 6 次】	西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗 A Phase III Trial of Chidamide in Combination with Exemestane in Patients with Hormone Receptor-Positive Advanced Breast Cancer	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200135 【第 5 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 型血友病患者的安全性、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)
4	210218 【第 1 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	140613 【第 7 次】	運動對微生物組之影響(I)-運動對於 Fusobacterium, 免疫反應及大腸直腸癌風險之影響 The influence of Exercise on Microbiome (I) - The effect of exercise on Fusobacterium, immune function and colorectal cancer risk	巫錦霖 ChingLin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	150412 【第 6 次】	評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗 Phase II/III Study of the efficacy and safety of SB04 1.0% BID in the treatment of nonexudative age-related macular degeneration	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	150503 【第 6 次】	運動與微生物相-運動對於人體 fusobacterium 與免疫功能之影響 Exercise and Microbiota - The influence of exercise on Fusobacterium and immune function	巫錦霖 ChingLin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	180509 【第 3 次】	運動與益生菌補充對於高齡者其腸道微生物相、認知功能與免疫功能之影響 The influence of exercise and probiotics on gut microbiota, cognitive function and immune function in aged people	巫錦霖 ChingLin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	190519 【第 2 次】	探尋急性冠心症患者發生左心室重塑相關的生物標記 Biomarkers survey for left ventricular remodeling in acute coronary syndrome patients	黃靜惠 Ching Hui Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200420 【第 1 次】	醫學中心常規手術排程預估時間準確性之影響因素分析 Analysis of Factors Influencing the Accuracy of Routine Surgery Schedule Estimation Time in A Medical Center	趙淑慧 Chao Shuhui	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200513 【第 1 次】	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 AI-assisted analysis on COVID-19 using chest X-ray / CT scan imaging	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	200521 【第 1 次】	針對經乳房保留手術後之低風險和雌激素受體陽性乳腺導管原位癌去比較輔助放射線治療和低劑量泰莫西芬治療的一項國際開放標記隨機非劣性試驗 Radiotherapy versus Low-Dose Tamoxifen Following Breast Conserving Surgery for	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
		Low-Risk and Estrogen Receptor-Positive Ductal Carcinoma in Situ of Breast: an international open-label randomized non-inferiority trial			

(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	181255	醫療從業人員體內抗藥性研究 Resistance of Antibiotics in Health workers	湯豐誠 FENG- CHENG TANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190421	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)
3	190716	醫藥齊把關，用藥好健康 Medicine is in check, medication is good and healthy	林孟嬌 Lin Meng Chioa	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	191007	失智照護活動方案對失智患者認知、憂鬱以及正負向情緒的效益 The benefits of the care program on depression and positive/negative emotions of the elderly with dementia in a community care center	李明明 Ming- Ming Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	191203	用超音波水晶體粉碎儀去除大塊的視網膜下血液凝塊 Removal of massive subretinal organized blood clot with fragmatome	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200119	光動力療法針對肺癌轉移性脈絡膜惡性腫瘤之視力預後-病例報告 Verteporphin photodynamic therapy for choroidal metastasis from lung cancer- case report	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200520	進行性網膜外層壞死併發視神經炎及腦膜炎於一後天免疫不全病毒陰性患者之系列影像分析 - 案例報告 Multimodal imaging of progressive outer retinal necrosis complicated with optic neuritis and meningitis in a human	陳珊霓 San Ni 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
		immunodeficiency virus negative patient			
8	200611	探討醫院行動科技使用意圖之影響因素： 延伸型整合性科技接受模式的應用和擴展 Factors determining the behavioral intention to use mobile technology: An application and extension of the UTAUT 2 model	林素珍 Su Chen Cecilia Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	200617	彰化基督教醫院對於有無幽門桿菌感染的 病人在接受胃袖狀切除術手術後一年減重 成果的研究討論 Comparison of 1- year weight loss after laparoscopic sleeve gastrectomy between bariatric patients with and without helicobacter pylori infection in CCH	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(六) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol : (無 None)

(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				
1	210425	【CIRB】109CIRB12231	新案 複審第 1 次	林慶雄 ChingHsiung Lin
一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性 A 52-week, randomised, double-blind, double-dummy, parallel group, multi-centre, non-inferiority study assessing exacerbation rate, additional measures of asthma control and safety in adult and adolescent severe asthmatic participants with an eosinophilic phenotype treated with GSK3511294 compared with mepolizumab or benralizumab				
2	170313	【CIRB】106CIRB01020	變更案第 13 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 III 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	180815	【CIRB】107CIRB05077	變更案第 8 次 初審	陳珊霓 San Ni Chen
				一項多中心、雙盲、隨機分配、劑量分配試驗，針對患有新生血管老年性黃斑部病變的受試者，評估 Conbercept 眼球玻璃體注射的療效及安全性 A Multicenter, Double-Masked, Randomized, Dose-Ranging Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Conbercept Intravitreal Injection in Subjects with Neovascular Age Related Macular Degeneration
4	180913	【CIRB】107CIRB03035	變更案第 8 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	181003	【CIRB】107CIRB06086	變更案第 8 次 初審	陳珊霓 San Ni Chen
				一項為期兩年、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗，針對糖尿病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 (KITE) A Two-Year, Two-Arm, Randomized, Double-Masked, Multicenter, Phase III Study Assessing the Efficacy and Safety of Brolucizumab versus Aflibercept in Adult Patients with Visual Impairment due to Diabetic Macular Edema (KITE)
6	181111	【CIRB】107CIRB02016	變更案第 8 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
7	190610	【CIRB】108CIRB03050	變更案第 6 次 初審	陳珊霓 San Ni Chen
				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) 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)

8	191102	【CIRB】108CIRB08134	變更案第 4 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
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 A Phase 2 Study of Erdafitinib in Subjects with Advanced Solid Tumors and FGFR Gene Alterations				
9	200326	【CIRB】108CIRB05079	變更案第 4 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)				
10	200722	【CIRB】109CIRB04054	變更案第 3 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 $\geq 40\%$)				
11	200828	【CIRB】109CIRB04050	變更案第 1 次 初審	陳珊霓 San Ni Chen
隨機分配、雙遮盲、活性藥物對照的第 3 期試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變患者接受 Aflibercept 高劑量治療的療效和安全性 Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration				
12	201007	【CIRB】109CIRB07120	變更案第 4 次 初審	邱南英 Nan Ying Chiu
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 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				
13	190516	【CIRB】107CIRB09143	期中報告第 2 次 複審第 1 次	楊郁 Yu Yang
一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性 A Phase 3b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of TRC101 in Delaying Chronic Kidney Disease Progression in Subjects with Metabolic Acidosis				

14	200516	【CIRB】109CIRB02023	期中報告第 1 次 初審	林敬業 Ching Yeh Lin
<p>評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗</p> <p>A Phase 3 Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Rozanolixizumab in Adult Study Participants with Persistent or Chronic Primary Immune Thrombocytopenia (ITP)</p>				
15	200614	【CIRB】109CIRB03040	期中報告第 1 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
<p>針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗</p> <p>A Phase 3 Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Monalizumab or Placebo in Combination With Cetuximab in Patients With Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck Previously Treated With an Immune Checkpoint Inhibitor</p>				
16	210108	【CIRB】109CIRB08140	終止 初審	林進清 Jin-Chin Lin
<p>一項比較 GSK3359609 併用 Pembrolizumab 和 5FU-含鉑化療相較於安慰劑併用 Pembrolizumab 和 5FU-含鉑化療，作為第一線治療復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之隨機分配、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 in Combination with Pembrolizumab and 5FU-Platinum Chemotherapy versus Placebo in Combination with Pembrolizumab plus 5FU-Platinum Chemotherapy for First-Line Treatment of Recurrent/Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma</p>				