

2021 年第 10 次第一人體試驗委員會會議記錄

2021 year 10th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 10 月 12 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-13:10

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）

■ 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）

■ 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	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (3)、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	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (3)、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	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2)、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)

- 楊淵博 (院內、醫療、醫師、男性)
Yang, Yuan-Po (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

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：210419 【變更案第 1 次】 主持人：林忠尼	COVID-19 戰疫前線護理人員之心流狀態、工作投入以及其相關因素之探討	修正後複審
編號：191102 【期中報告第 2 次】 主持人：賴冠銘	Erdaftinib 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	修正後複審
編號：200916 【期中報告第 1 次】 主持人：劉尊榮	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗	修正後複審
編號：201019 【期中報告第 1 次】 主持人：王文甫	一項開放性、多中心、持續試驗，評估患有阿茲海默症之參與者長期接受 GANTENERUMAB 的安全性、耐受性和療效	核准
編號：201114	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試	核准

【期中報告第 1 次】 主持人：林聖皓	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	
編號：201007 【不遵從事件】 202109-9 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：210115 【不遵從事件】 202109-4 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：210429 【臨時動議】 主持人：陳珊霓	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	1. 撤銷 IRB 核准函 2. IRB 終止研究案 3. 將決議通知予學術倫理審議小組
編號：210109 【臨時動議】 主持人：陳珊霓	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	1. 撤銷 IRB 核准函 2. IRB 終止研究案 3. 將決議通知予學術倫理審議小組

(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	210806	電腦斷層血管攝影/電腦斷層血流灌注掃描參數在急性中大腦動脈缺血性腦中風病人接受動脈取栓術預測長期預後之研究 The parameters from computed tomographic angiography/computed tomographic perfusion in predicting long term functional outcomes of acute middle cerebral artery ischemic stroke patients receiving intra-arterial thrombectomy treatments	林志明 Chih Ming Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210807	110 年苗栗縣銀髮族失智症相關風險因子	黃瑞華	(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
		調查 A survey for risk factors related to dementia among senior in Miaoli County in 2021	Jui-Hua Huang	(N/A)	(N/A)
3	210812	那些因素決定護理人員參與健康檢查行為意圖？動機觀點與健康信念觀點 What factors determine the behavioural intentions of nursing staff to participate physical examinations? Motivational and health belief model perspectives	林玉皎 Yu- Chiao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210814	使用目標導向行為模式探討護理人員、實習護生用藥安全行為意圖之研究 Using the Model of goal-directed behavior to explore nurses and nursing students behavioural intentions in relation to medication safety	李敏齡 LEE MIN-LING	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210815	圍術期鴉片類藥物使用與肝癌手術預後相關性之研究 Correlations between perioperative opioid and hepatocellular carcinoma resection surgery prognosis	葉品宏 Yeh Pin-Hung	(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	150420 【第 17 次】	中文名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 – CHRONOS-3 A Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study evaluating the efficacy and safety of copanlisib in combination with rituximab in patients with relapsed indolent B-cell non-Hodgkin's lymphoma (iNHL) – CHRONOS-3	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	170909 【第 1 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)

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	180813 【第 2 次】	癌症之極低密度脂蛋白及其受體在肝癌之 角色探討 Study of the cancer associated VLDL and VLDLR roles in hepatocellular carcinoma	陳堯俐 Yao Li CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	181020 【第 1 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 Shih Lung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	201121 【第 1 次】	頸動脈超音波以及穿顱血管超音波在預測 長期中風後憂鬱症病人之預後 The role of carotid sonography and transcranial color coded duplex in predicting stroke patients suffering post stroke depression long term outcome	林志明 Chih Ming 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	060715 【第 15 次】	監測抗生素抗藥性的趨勢研究 Study For Monitoring Antimicrobial Resistance Trends (SMART)	劉尊榮 Theophile LIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	110808 【第 10 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	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	190523 【第 2 次】	成人癌症病患發生人工血管血流感染相關 危險因素之探討 Risk factors associated with artificial blood vessel bloodstream infection in adult cancer patient	蕭惠祝 Huei-Jhu SIAO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200518 【第 1 次】	開發一種高特異性新冠病毒核酸恆溫增幅 多樣性即時檢測平台	古天雄 Ku Tien	(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
		Development of real-time detection platform for the new coronavirus based on highly specific loop-mediated isothermal amplification (sLAMP)	hsiung		
5	200735 【第 1 次】	早期施打腎上腺素對於低血容誘發之到院前心跳停止器官灌流之預後分析 Analyze the post-resuscitative organ perfusions of first epinephrine treatment among patients with hypovolemic OHCA	林晏任 Lin Yan Ren	(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	180909	臺中市文山垃圾處理場鄰近新生兒出生狀況及民眾標準化死亡率與癌症發生率之比較 Comparison of newborn birth status and population standardized mortality rate and cancer incidence rate in Wenshan Waste Treatment Plant in Taichung City	林屏沂 Lin Ping Yi	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200317	延遲手術介入性治療對急性複雜性肺部積液和膿胸的影響 Impact of delayed surgical intervention to acute complicated effusion and empyema	林俊維 Chun-We Lin	(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 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
計畫名稱 Protocol title				
1	210910	【CIRB】110CIRB06135	新案 複審第 1 次	陳清埤 Chen Ching Pei

	<p>一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗</p> <p>A Phase 3, Double-blind, Placebo-controlled and Open-label Efficacy and Longterm Safety Study of Firibastat (QGC001) Administered Orally, Once Daily, for Up to 48 Weeks in Patients with Difficult-to-treat/Resistant Hypertension</p>			
2	170805	【CIRB】106CIRB05085	變更案第 12 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>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</p> <p>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</p>			
3	190307	【CIRB】107CIRB12190	變更案第 8 次 初審	吳建昇 Wu Jian sheng
	<p>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)</p> <p>A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-MASKED, ACTIVE COMPARATOR-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF FARICIMAB IN PATIENTS WITH NEOVASCULAR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION (LUCERNE)</p>			
4	190815	【CIRB】108CIRB04065	變更案第 3 次 複審第 1 次	蘇維文 Wei Wen Su
	<p>一項採用多重因子設計的第三期、部分雙盲、隨機分配試驗，在以抗 HBV 核? (酸) 療法接受維持治療的 D 型肝炎病毒慢性感染病患中，評估 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IGN-alfa-2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN-alfa-2a 單一療法與安慰劑治療的療效及安全性 (D-LIVR)</p> <p>A Phase 3, Matrix Design, Partially Double-Blind, Randomized Study of the Efficacy and Safety of 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID with and without 180 mcg PEG IFN-alfa-2a for 48 Weeks Compared with PEG IFN-alfa-2a Monotherapy and Placebo Treatment in Patients Chronically Infected with Hepatitis Delta Virus Being Maintained on Anti-HBV Nucleos(t)ide Therapy (D-LIVR)</p>			
5	200722	【CIRB】109CIRB04054	變更案第 4 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia
	<p>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。</p> <p>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 $\geq 40\%$)</p>			
6	200805	【CIRB】109CIRB05071	變更案第 4 次 初審	吳建昇 Jian-Sheng Wu

			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 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	
7	200806	【CIRB】109CIRB05072	變更案第 4 次 初審	吳建昇 Jian-Sheng Wu
			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 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	
8	210116	【CIRB】109CIRB10183	變更案第 4 次 初審	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	
9	210304	【CIRB】109CIRB11216	變更案第 3 次 初審	劉尊榮 Chun Eng Liu
			一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗 A Phase II, Placebo-controlled, Randomized, Observer-blind Study to Evaluate the Immunogenicity, Safety and Tolerability of UB-612 Vaccine against COVID-19 in Adolescent, Younger and Elderly Adult Volunteers	
10	210615	【CIRB】110CIRB03036	變更案第 1 次 初審	陳達人 DarRen Chen
			eMonarcHER：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用標準輔助性內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陽性(HER2+)、且已完成輔助性 HER2 標靶療法的早期乳癌參與者的第 3 期試驗 eMonarcHER: A Randomized, Double Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Abemaciclib plus Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Participants with High-Risk, Node-Positive, HR+, HER2+ Early Breast Cancer Who Have Completed Adjuvant HER2-Targeted Therapy	
11	210702	【CIRB】110CIRB04076	變更案第 2 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin

				一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性 A Randomized, Phase 3, Open-label Study to Investigate the Pharmacokinetics and Safety of Subcutaneous Pembrolizumab versus Intravenous Pembrolizumab, Administered with Platinum Doublet Chemotherapy, in the First-Line Treatment of Participants with Metastatic Squamous or Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer
12	210702	【CIRB】110CIRB04076	變更案第 1 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
				一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性 A Randomized, Phase 3, Open-label Study to Investigate the Pharmacokinetics and Safety of Subcutaneous Pembrolizumab versus Intravenous Pembrolizumab, Administered with Platinum Doublet Chemotherapy, in the First-Line Treatment of Participants with Metastatic Squamous or Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer
13	181003	【CIRB】107CIRB06086	期中報告第 3 次 複審第 1 次	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)
14	151125	【NIRB】EC1021006-E	結案 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
				收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究 A multi-center, registration study for Gastroentero-Pancreatic Neuroendocrine Tumors in Taiwan
15	161207	【CIRB】105CIRB08124	結案 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
				一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白西每體抑制劑敏感或未曾接受蛋白西每體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患 A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double Blind Study of Bortezomib and Dexamethasone in Combination with Either Venetoclax or Placebo in Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma Who are Sensitive or Naive to Proteasome Inhibitors
16	171007	【CIRB】106CIRB07108	結案 初審	林敬業 Ching Yeh Lin
				一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗 A Phase 3 Randomized, Multicenter Study of Subcutaneous vs. Intravenous Administration of Daratumumab in Subjects With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma
17	181003	【CIRB】107CIRB06086	結案 初審	陳珊霓 San Ni Chen

<p>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)</p> <p>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)</p>				
18	181227	【CIRB】107CIRB08130	結案 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>Brigatinib 用於使用 Alectinib 或 Ceritinib 之疾病惡化的間變性淋巴瘤激西每陽性 (ALK+) 晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者</p> <p>Brigatinib in Patients With Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive (ALK+), Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC) Progressed on Alectinib or Ceritinib</p>				