

2021 年第 1 次第三人體試驗委員會會議記錄

2021 year 1th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 01 月 28 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-15:30

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）

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)

■ 倪淳淵(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、孕婦/胎兒-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-決定能力欠缺成年人-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)

■ 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)

- 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	5	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(3) Social Worker (1), Law (1), Member of society (3)
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	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
男 Male	6	院內(4)、院外(2) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (2)
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)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

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：201012 【新案 複審第 1 次】 主持人：林士隆	傷口癒合及疤痕照護整體研究	核准
編號：201216 【新案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：陳子和	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)。	修正後複審
編號：201221	探索產前遺傳診斷的未解議題：著重在外顯子定序及	修正後複審

【新案】 主持人：陳明	驗證不同平台進行的非侵入性產前遺傳檢測	
編號：201232 【新案】 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：201236 【新案】 主持人：楊孝友	全球暖化對農民的熱危害研究	修正後複審
編號：201244 【新案】 主持人：邱韋欽	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	修正後提會
編號：210110 【新案】 主持人：陳守棟	以 Atezolizumab、Pertuzumab 及 Trastuzumab 合併化學治療作為 HER2 陽性早期高風險性與局部晚期乳癌之前導性治療(APTneo)	修正後提會
編號：210111 【新案】 主持人：陳守棟	針對經乳房保留手術後和內分泌治療之分子特徵管狀 A 型早期乳癌病人的第三期隨機分派輔助性放射線治療與觀察之臨床試驗 (檢驗低風險性早期乳癌病人之個人化放射線治療：EXPERT)	修正後提會
編號：180110 【期中報告第 3 次】 主持人：王竹賢	草本複方 SynerAidR 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療之臨床應用研究	修正後複審
編號：180209 【期中報告第 3 次】 主持人：陳守棟	一項多國多中心、隨機分配之第 III 期試驗，給予 Tesetaxel 併用降低劑量之 Capecitabine 對照單獨給予 Capecitabine 在曾接受過一種 Taxane 藥物治療之 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌的患者	修正後複審
編號：181218 【期中報告第 2 次】 主持人：林世鐸	針對以胰島素皮下注射治療之住院個案，使用連續性血糖監測評估床邊血糖檢測的臨床效力	修正後複審
編號：181222 【期中報告第 2 次】 主持人：郭仁富	針對住院病人以皮下胰島素注射治療，使用連續性血糖監測評估住院病人餐前血糖監測時間與胰島素注射時間及用餐時間的差距，是否會影響飯後及下一餐前的血糖值數值。	修正後複審
編號：181258 【期中報告第 2 次】 主持人：李政翰	早產兒血漿中 Coenzyme Q10 的濃度與慢性肺疾病發生之相關性	核准
編號：200107 【期中報告第 1 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	修正後複審
編號：200125	外傷性多重肋骨骨折病人接受肋骨固定手術之臨床	修正後複審

【期中報告第 1 次】 主持人：黃章倫	效果	
編號：171010 【不遵從事件】 202101-5 主持人：賴冠銘	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：171205 【不遵從事件】 202012-20 主持人：賴冠銘	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：191249 【不遵從事件】 202012-10 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：191249 【不遵從事件】 202012-2 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：191249 【不遵從事件】 202012-8 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：191249 【不遵從事件】 202012-9 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】 202101-4 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	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
----	--------	------	-----	------	-------

1	201018	運用病人安全行動方案 APSS 提升鼻胃管置入安全性 Use The Patient Safe Actionable Solution (APSS) to Improve Safety of Nasogastric Feeding and Drainage Tube Placement and Verification	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201101	分析台灣中部某醫學中心過去二十年間上消化道出血其病因與預後的改變 Analysis of changes in the etiology and prognosis of upper gastrointestinal bleeding of a medical center in center Taiwan over 20 years	?淑如 Shu-Ju Tu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201105	以焦點團體探討發展遲緩兒童主要照顧者的中西復健臨床教學門診照護模式 Focus Groups on the Outpatient Care Model of Chinese and Western Rehabilitation Clinical Teaching for the Primary Caregivers of Children with Developmental Delay	黃柏銘 Bo Ming Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201118	實體腫瘤病理影像與基因序列之相關性 The association of pathological image and gene status of solid tumor	許惠婷 Hsu Hui Ting	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	201123	探討護理人員職場疲勞、復原力與幸福感之相關性研究 Exploring the correlation between workplace fatigue, resilience and happiness of nursing staff	曾休焄 Shau-Tion TZENG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	201202	成人 A 型肝炎盛行率調查 Survey of the hepatitis A prevalence in adults	陳賢孟 Hsien-Meng Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	201222	佩你安透過抑制脂質代謝恢復泌尿道上皮癌抗腫瘤免疫反應之研究 A study of cyproheptadine restores anti-tumor immune response, through inhibition of lipid metabolism, in urothelial carcinoma	葉坤士 KunTu Yeh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	201226 【免審】	Spinacetin 誘發口腔癌細胞自體吞噬相關機制之探討 An investigation on spinacetin-induced autophagy on oral cancer cells and the underlying mechanisms	謝明妤 Ming-Yu Hsiesh	(略) (N/A)	-
9	201230 【免審】	洛德乳酸桿菌 GMNL-89 熱殺死菌製備液抑制非小細胞肺癌之癌化特徵研究 Investigating the inhibitory effects of malignant characteristics by heat-killed Lactobacillus reutri GMNL-89 in non-small cell lung cancer cells	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	-
10	201245 【免審】	第一錨型瞬態電位受體 (TRPA1) 於三陰性乳癌腦轉移的治療策略之新穎角色探討 Novel role of Transient Receptor Potential Ankyrin 1 (TRPA1) in therapeutic strategy in triple negative breast cancer brain metastasis	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	-

11	210102 【免審】	探討迷迭香酸對人類肝癌 Huh-7 細胞的影響 Evaluate the effects of Rosmarinic acid on human hepatoma Huh-7 cells	陳堯俐 Yao Li CHEN	(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	160112 【第 4 次】	雙能量電腦斷層用於早期痛風石之形成與代謝性疾病之相關性 Dual-energy CT for the diagnosis of gout and the association of metabolic disease.	田雅之 YaChih Tien	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	170714 【第 7 次】	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗 A Randomized Phase 3 Study of Nivolumab plus Ipilimumab or Nivolumab Combined with Fluorouracil plus Cisplatin versus Fluorouracil plus Cisplatin in Subjects with Unresectable Advanced, Recurrent or Metastatic Previously Untreated Esophageal Squamous Cell Carcinoma	王全正 ChuanCheng Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	171205 【第 7 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)
4	180110 【第 7 次】	草本複方 SynerAidR 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療 之臨床應用研究 Herbal supplement SynerAidR as adjunct therapy for mechanically-ventilated patients with sepsis in ICU: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial.	王竹賢 Chu Hsien Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

5	180904 【第 3 次】	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 – [B-MIND] A Phase II/III, Randomised, Multicentre Study of MOR00208 with Bendamustine versus Rituximab with Bendamustine in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R-R DLBCL) Who Are Not Eligible for High-Dose Chemotherapy (HDC) and Autologous Stem-Cell Transplantation (ASCT) – B-MIND	林炫聿 Hsuan-Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	181105 【第 1 次】	加護病房床上擦澡標準於病人舒適度之探討 Effect standard of bed-bath on comfort of patient's in the intensive care unit	林淑卿 ShuCing LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	191247 【第 1 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)
8	200710 【第 1 次】	發展阿茲海默失智症病人成年子女的整合性生物標記 Development of integrated biomarkers for adult children of Alzheimer's dementia patients	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	200727 【第 1 次】	到院前心跳停止之兒童經急救能長期存活者其預後及併發症分析 Analysis of prognosis and complications of long-term survivors with pediatric out-of-hospital cardiac arrest	林晏任 Lin Yan Ren	(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	090716 【第 11 次】	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 A Phase III Clinical Trial to Study the Immunogenicity, Tolerability, and Manufacturing Consistency of V503 (A Multivalent Human Papillomavirus [HPV] L1 Virus-Like Particle [VLP] Vaccine) in Preadolescents and Adolescents (9 to 15 year olds) with a Comparison to Young Women (16 to 26 year olds)	陳子和 TzeHo Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

2	171220 【第 3 次】	視覺動作第三版於發展協調障礙孩童之心理計量特性 Psychometric properties of the Test of Visual-Motor Skills, 3rd Edition in child with developmental coordination disorder	許書福 HSU SHU FU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	181219 【第 2 次】	活體肝臟捐贈者的切口疤痕生成對身體心像及生活品質的關係與影響因素之探討 Investigating the relationship and influencing factors of incision scar formation and body image and quality of life of living liver donor	許雅嵐 Ya Lan Hsu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	181225 【第 2 次】	到底我們在急診教什麼? -發現在畢業後一般醫學教育(PGY)急診課程中的潛在課程 What are we teaching in emergency department? -To find the hidden curriculum in Emergency medicine course of PGY training program.	邱俊杰 Chun-Chieh CHIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	181232 【第 2 次】	中台灣複合型農藥中毒之趨勢變化與預後因子探討 The trends and prognostic factors of complexed pesticides intoxication in central Taiwan	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	181250 【第 2 次】	乳房攝影陰性的台灣女性，搭配乳房超音波後對篩檢診斷率及醫療負擔的影響 Screening breast ultrasound in mammography-negative Asian woman- The additional cancer detection and costs	吳美鳳 Meifong Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	181252 【第 2 次】	台灣中部血中血脂肪濃度與憂鬱症狀相關性 To examine the association of lipid profile with depressive disorder in Aged ≥ 40 healthy population in Taiwan	林盈利 LIN YINGLI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	190202 【第 2 次】	脊椎融合手術適應症及術後併發症之影響因素分析 Spinal fusion surgery: indications and risks of postoperative complications	程彥博 Yen-Po Cheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	190207 【第 2 次】	比較兩種不同品牌免疫球蛋白，治療川崎病的臨床療效 Clinical Effectiveness of Two different Products of Immunoglobulin for Children with Kawasaki Disease	吳 WU KUN LANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	191104 【第 1 次】	探討認知刺激治療對輕度失智症長者改善認知功能與憂鬱狀態之成效 The effect of cognitive stimulation therapy on improvement of cognitive function and depression status of elderly people with mild dementia	張雅雯 Ya wen Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

11	191215 【第 1 次】	以光體積變化描記圖法 測量針刺耳神門穴 所誘發之 Reflex Auricula Cardiaque 反應 The measurement of Photoplethysmography on Reflex-Auricula-Cardiaque induced by EarShenmen acupuncture	陳瑩陵 Ying Ling Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	191233 【第 1 次】	芹黃素對子宮頸癌的作用 The role of apigenin in cervical cancer	蕭品卉 Yihuan Hsiao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
13	191238 【第 1 次】	台灣工作者生活型態與心血管，肝膽，腎臟 疾病危險因子 Lifestyle and risk factors of cardiovascular, hepatobiliary, and kidney diseases among Taiwanese workers	湯豐誠 FENG-CHENG TANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
14	191247 【第 1 次】	臺灣地區環境健康識能評估量表：概念建 構、驗證與初步模式建立 Environmental health literacy assessment tool in Taiwan: Scale development, validation and model establishment	林屏沂 Lin Ping Yi	(略) (N/A)	(略) (N/A)
15	191252 【第 1 次】	探討學齡前兒童氣質及其主要照顧者教養方 式，與認知發展之關聯 The Correlates of Cognitive Development of Preschool Children : Temperament and Parenting Styles	陳嫻瑱 Pei Zhen, Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
16	200104 【第 1 次】	照光治療與尋常乾癬病灶微生物相變化、免 疫表現及療效之相關研究 The research of the skin microbiome, immunity, and efficacy of NB UVB phototherapy in for patients with chronic plaque psoriasis	邱足滿 TsuMan Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
17	200124 【第 1 次】	探討 3-6 歲構音障礙兒童口腔吸吮習慣與構 音錯誤類型之相關研究 The investigation of the relationship between oral sucking habits and types of articulation errors in children with articulation disorders aged 3-6 years.	顏向嬋 Hsiang-Chan YEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
18	200131 【第 1 次】	品質種子人員之角色、核心能力及認知，對 改善品安訓練成效之研究 Impact of a Quality improvement and Patient safety training Program on Participants' knowledge, attitudes, and practices	林志成 LIN CHIH CHENG	(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	171203	合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 做為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究 Efficacy and safety of Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide as maintenance treatment of HIV-1/hepatitis B virus (HBV)-coinfected patients: An observational study	劉尊榮 Chun Eng Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	171223	為何心尖常偏左?----心房正位時左位心的臨床涵意 The logic basis of a levo-posed heart in the setting of situs solitus and its clinical implications	邱英世 Ing-Sh Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	181250	乳房攝影陰性的台灣女性，搭配乳房超音波後對篩檢診斷率及醫療負擔的影響 Screening breast ultrasound in mammography-negative Asian woman- The additional cancer detection and costs	吳美鳳 Meifong Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	181257	在急性冠心症並接受心導管介入治療後病患在接受單抗血小板治療的相關預後 Monotherapy for acute coronary syndrome post PCI	陳清埤 Chen Ching Pei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	190115	「ACP 模擬情境溝通訓練方案」對護理人員與慢性腎臟病患討論 ACP 之效應:縱貫性研究 The effects of an ACP simulation-based communication training program for nurses discussing ACP with chronic kidney disease patients: A longitudinal study	林秋菊 Chiu Chu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	190504	估計異位性皮膚炎成人病患疾病負擔的一項新興市場跨國觀察性研究 An international observational study in emerging markets to estimate the burden of illness in adult atopic dermatitis patients	邱足滿 TsuMan Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	191016	建置整合性藥癮醫療示範中心先期試辦計畫 Integrative Addiction Medical Demonstration Center Pilot Project	邱南英 Nan Ying Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	191207	垂體細胞瘤之個案報告 Intrasellar pituicytoma in a mid-aged woman: report of a rare case with ultrastructure study	許惠婷 Hsu Hui Ting	(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	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	審查結果
1	170104	以瑞復美治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估 The response of lenalidomide for relapse multiple myeloma	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	存查 File for reference

☞終止原因：因多發性骨髓瘤於台灣申請健保第二線治療之規定已有更新：自 2020 年 4 月 1 日起，健保第二線治療已可申請 Anti-CD38 標靶藥物 daratumumab 搭配 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用。目前臨床上無單獨使用 lenalidomide 之病患，故提前終止試驗進行。

(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	201215	【CIRB】 109CIRB05087	新案 複審第 1 次	張正辰 Chang ChengChen
	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，就治療慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者的發病率和死亡率，評估 LCZ696 相較於 enalapril 的療效及安全性			
2	180712	【CIRB】 107CIRB02020	變更案第 6 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 III B (T > 5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 A phase III, multicenter, randomized, double blind, placebo controlled study evaluating the efficacy and safety of canakinumab versus placebo as adjuvant therapy in adult subjects with stages AJCC/UICC v. 8 II-III A and III B (T > 5cm N2) completely resected (R0) non-small cell lung cancer (NSCLC)			
3	190510	【CIRB】 107CIRB2194	變更案第 4 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性 A Phase 3 Open-Label, Single-Arm Study To Evaluate The Efficacy and Safety of BMN 270, an Adeno-Associated Virus Vector-Mediated Gene Transfer of Human Factor VIII in Hemophilia A Patients with Residual FVIII Levels ≤ 1 IU/dL Receiving Prophylactic FVIII Infusions			
4	190717	【CIRB】 107CIRB07095	變更案第 6 次 初審	陳守棟 SHOU-TUNG CHEN
	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 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			
5	200314	【CIRB】 108CIRB10174	變更案第 2 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin

<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>				
6	200210	【CIRB】108CIRB11179	期中報告第 1 次 複審第 1 次	杜思德 Tu shih te
<p>針對第二型糖尿病患者，進行為期 16 週皮下注射 BI 456906 與安慰劑、開放性 semaglutide 比較的一項第二期、隨機分配、平行分組、劑量探索試驗。</p> <p>A Phase II, randomized, parallel group, dose-finding study of subcutaneously administered BI 456906 for 16 weeks, compared with placebo and open-label semaglutide in patients with type 2 diabetes mellitus.</p>				
7	190322	【CIRB】 108CIRB01001	結案 初審	蕭建洲 ChienChou Hsiao
<p>GSK 人類輪狀病毒(HRV)疫苗(444563) 2 種劑型的安全性研究，對象為 6 至 12 週的健康嬰兒。</p> <p>Safety study of 2 formulations of GSK's human rotavirus (HRV) vaccine (444563), in healthy infants starting at age 6-12 weeks.</p>				