

2021 年第 1 次第二人體試驗委員會會議記錄

2021 year 1th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 01 月 22 日（星期五）

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：

葉坤土(院內、醫療、醫師、男性)

Yeh, Kun-Tu (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 楊爵閣(院內、醫療、統計、男性)

Yang, Chueh Ko (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), statistics, male)

■ 陳琬青(院內、醫療、醫師、女性) 【IRB 191227 利益迴避- PI 為直屬主管

IRB 191227 Avoiding conflicts of interest- PI is a direct supervisor】

Chen, Wan-Chin (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female)

■ 蔡玉娟(院內、醫療、藥師、女性)

Tsai, Yu-Chuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, female)

■ 黃柔婷(院內、非醫療、社工背景、女性)

Hwang, Rour-Ting (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Social Worker, female)

■ 劉柏毅(院內、醫療、醫師、男性)

Liu, Po-I(Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 謝雅惠(院外、醫療、社會人士、女性)

Hsieh, Ya-Hui (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Member of society, female)

■ 陳志東(院外、非醫療、社會人士、男性)

Chen, Chih-Tung (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, male)

■ 林倩芸(院外、非醫療、法律專業、女性) 【熟稔易受傷害族群-決定能力欠缺成年人-重症呼吸照護中心呼吸器依賴受試者，法律專家】

Lin, Chien Yun (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific

member), Law, female)

- 王復堯(院外、非醫療、社會人士、男性)

Wang, Fu-Yan (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, male)

- 李吉豐 (院外、非醫療、病友團體代表、男性)

Lee, Chi-Fong (Affiliation with Institution (Wife is CCH employee), Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Patient group representative, male)

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (3) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非醫療 Nonmedical Personnel	5	社會人士(3)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(1), Patient group representative(1)
科學 Scientific member	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (3) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非科學 non-Scientific member	5	社會人士(3)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(1), Patient group representative(1)
男 male	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (4) , non-Affiliation with Institution (2)
女 female	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3) , non-Affiliation with Institution (2)

備註 Remarks :

- 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。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.”

- 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。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 Ng Sock Ping (IRB secretary)
- 葉正吉 Yeh, Cheng Chi (IRB staff)
- 林巧芸 Lin, Ciao Yun (IRB staff)
- 李欣儀 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：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：200833 【新案 複審第 2 次】 主持人：林晏任	在急診使用氧氣治療缺氧的病患—安全性與舒適度分析	核准
編號：201205 【新案 複審第 1 次】 主持人：呂威揚	評估植入非球面人工水晶體對視覺品質影響	核准
編號：201214 【新案】 主持人：杜思德	一項為期 26 週、雙盲、多區域試驗，比較每週一次 Insulin icodec 與每日一次 Insulin degludec 100 units/mL，兩者皆併用非胰島素抗糖尿病藥物，治療	修正後提會

	未曾使用胰島素之第二型糖尿病受試者的效果與安全姓：ONWARDS 3	
編號：201229 【新案】 主持人：陳稼洺	中西醫整合照護在呼吸器脫離的患者之成效評估	修正後提會
編號：201242 【新案】 主持人：賴鴻文	乳房微創切除手術(內視鏡及機器手臂)於早期乳癌患者之應用之多中心研究	修正後複審
編號：210101 【新案】 主持人：林志明	生物訊息刺激穴位對改善血壓之成效	修正後複審
編號：191227 【變更案第 1 次 複審第 2 次】 主持人：劉晏孜	健康檢查大數據資料庫建立暨健康風險預測模式分析及精準個人健康管理之應用	不核准
編號：200616 【變更案第 2 次】 主持人：蘇維文	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001) 併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效	核准
編號：161220 【期中報告第 4 次】 主持人：蘇矢立	糖尿病患者血漿神經醯胺是否會是葡萄糖誘發粒線體功能退化的重要因素	修正後複審
編號：181238 【期中報告第 2 次】 主持人：曹紹倫	鎮痛傷害感受指數(Analgesia nociception index)是否能客觀量化使用減痛分娩產婦之產痛程度。	修正後複審
編號：181253 【期中報告第 2 次】 主持人：陳珊霓	探討老年性黃斑部病變,多發性痣肉脈絡膜血管病變與中心漿液性脈絡膜視網膜病變病患體液中生物指標跟小分子核糖核酸的異同	修正後複審
編號：181261 【期中報告第 2 次】 主持人：蔡易晉	腸道菌叢對發炎性腸道疾病之免疫調控機轉研究	核准
編號：190101 【期中報告第 2 次】 主持人：黃穎芝	與 MYH9 相關的血小板異常症之家族的臨床與分子遺傳分析鑑定	修正後複審
編號：191112 【期中報告第 1 次 複審第 2 次】 主持人：涂智文	比較亞培 EB 病毒定量商業套組和自行建立定量技術在鼻咽癌病人臨床應用之價值	修正後提會
編號：191239	以基因體變異性角度來分析阿斯匹靈預防子癩前症	修正後提會

【期中報告第 1 次】 主持人：吳琬如	失敗的原因	
編號：171002 【不遵從事件】 202012-19 主持人：邱炳芳	慢性疾病統合照護模式-系統與個別化發展	存查
編號：180211 【不遵從事件】 202012-21 主持人：王文甫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗	存查
編號：190315 【不遵從事件】 202012-23 主持人：顏旭亨	針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗	存查
編號：190515 【不遵從事件】 202011-12 主持人：陳振文	二月紅對慢性腎病患者貧血症狀改善之研究	存查
編號：190515 【不遵從事件】 202012-1 主持人：陳振文	二月紅對慢性腎病患者貧血症狀改善之研究	存查
編號：200517 【不遵從事件】 202012-13 主持人：蘇維文	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性	存查
編號：200615 【不遵從事件 回覆 1 次】 202012-6 主持人：王文甫	第三 b 期、開放標示、多中心、評估 BIIB037 (aducanumab) 用於先前參加過 Aducanumab 221AD103, 221AD301, 221AD302 和 221AD205 試驗的阿茲海默症受試者之安全性試驗	存查
編號：190515 【實地訪視 第 1 次複審 1 次】 主持人：陳振文	二月紅對慢性腎病患者貧血症狀改善之研究	通過

(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	201108	尋找胚胎培養液中可預測試管嬰兒療程預後的生物標記 Searching biomarkers for predicting the prognosis of in vitro fertilization treatment through analyzing spent culture media	楊小萱 YANG SHIAO HSUAN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201124	接受胃袖狀切除術手術後早期生物標記改變與短期減重成果關係之研究討論 Can early biomarkers change predict short-term weight loss after laparoscopic sleeve gastrectomy?	曹連誠 Lien Cheng TSAO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201217	失智症病人機構化的預測因子 Predictors of nursing home admission/institutionalization for persons with dementia	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201243 【免審】	甲磺酸納法莫司他對賀爾蒙抗藥性雌激素受體陽性乳癌的作用之探討 Exploration of the effect of nafamostat mesylate on hormone drug-resistant estrogen receptor-positive breast cancer.	吳函蒼 Han Tsang Wu	(略) (N/A)	-
5	201247 【免審】	探討石吊蘭素抗人類鱗狀細胞肺癌的特效及機轉 Study the effects of lysionotin on human squamous cell lung cancer and its underlying mechanism	賴冠銘 KuanMing Lai	(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	130301 【第 19 次】	一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗 A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of the Bruton's Tyrosine Kinase (BTK) Inhibitor, PCI-32765 (Ibrutinib), in Combination with Bendamustine and Rituximab (BR) in Subjects With Newly Diagnosed Mantle Cell Lymphoma	林炫聿 Hsuan-Yu LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190515 【第 2 次】	二月紅對慢性腎病患者貧血症狀改善之研究 Study of a New Hemoglobin Enhancer (二月紅) for Anemia in CKD	陳振文 TW Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200712 【第 2 次】	遠端轉移頭頸癌的預測及鑑別診斷平台之建立 Established a clinical prediction model of head and neck cancer of metastasis	賴冠銘 KuanMing Lai	(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	080808 【第 12 次】	台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究 A molecular genetic and pharmacogenetic study of Bipolar I Disorder in the Han Chinese Population in Taiwan	鄭泰安 Andrew Cheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	161124 【第 4 次】	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病 Alcoholic and nonalcoholic fatty liver disease in Taiwan	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	181213 【第 2 次】	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫 Surveillance of antimicrobial resistance and epidemiology among clinically important bacteria	李育霖 LI YU-LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	191231 【第 1 次】	設計改良深度殘差網路應用於乳癌超音波影像分類 Design of Improved Deep Residual Network for Ultrasound Image Classification of Breast Cancer	夏偉中 WeiChung Shia	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	191246 【第 1 次】	建立 COPD 病患個人化之長期肺功能下降軌跡和惡化風險的預測模型 Individualized prediction model of lung-function decline and risk of exacerbation in chronic obstructive pulmonary disease	許秋婷 ChewTeng Kor	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200126 【第 1 次】	病理疑似結核但分枝桿菌培養陰性且未接受抗結核治療之肺結節個案的預後:一個多中心的研究 Outcome of untreated lung nodules with histological but no microbiological evidence of tuberculosis: a multicenter study	鐘哲良 CHUNG, CHE-LIANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200128 【第 1 次】	失智症照護資源利用模式探討及成效評估 Assess the use of long-term care resources for dementia and its effectiveness	陳君敏 Chun-Min Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	200211 【第 1 次】	FAM13A 基因多型性與口腔癌發病之相關性及其與口腔癌侵襲轉移機制之探討 Family with sequence similarity 13, member A (FAM13A) genetic polymorphisms and the metastatic mechanisms in oral cancer	謝明儒 Hsieh Ming Ju	(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	140714	一項針對患有初期三重陰性乳癌 (TNBC) 受試者，以評估增添 Veliparib 加 Carboplatin 於標準前導性化療相較於增添 Carboplatin 至標準前導性化療相較於標準前導性化療的安全性與療效之隨機分配、安慰劑對照、雙盲、第 3 期試驗 A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Phase 3 Study Evaluating Safety and Efficacy of the Addition of Veliparib Plus Carboplatin Versus the Addition of Carboplatin to Standard Neoadjuvant Chemotherapy Versus Standard Neoadjuvant Chemotherapy in Subjects with Early Stage Triple Negative Breast Cancer (TNBC)	陳守棟 Shou-Tung Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180212	一項為期 12 個月的前瞻性觀察性試驗，主要是評估未曾使用過胰島素治療並且於口服抗糖尿病藥物無效後開始使用 ToujeoR 藥物的第二型糖尿病病患的實際臨床效果、安全性以及健康照護經濟效益 A 12-month prospective observational study assessing the real-world clinical effectiveness, safety and health-economic benefits of ToujeoR initiation after oral antidiabetic drug failure in insulin-naive patients with type 2 diabetes mellitus	杜思德 Tu shih te	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	181240	內源性大麻素系統在酒癮的角色探討 Role of endocannabinoid system in Alcohol Addiction	許文郁 HSU WEN YU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	191244	肝臟移植術後預後因子分析 Prognostic factors after liver transplantation	梁心柔 HSIN-ROU, LIANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200206	針灸對改善在加護病房和呼吸照護病房中延長使用呼吸器患者的呼吸狀態之成效評估 Efficacy of Acupuncture for Improving the Respiratory Status in Patients Receiving on Prolonged Mechanical Ventilation in Intensive Care Unit (ICU) and Respiratory Care Center (RCC)	陳稼洺 CHEN SHIA MING	(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	200605	探討代謝與免疫基因表達與肝癌臨床因子的相關性研究 The study of investigating correlation between metabolic genes, immune regulating genes and clinical factors of liver cancer	陳堯俐 Yao Li CHEN	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☞終止原因： 因中國醫藥大學合作對象離職，故申請計畫終止。</p>					

(七) 報告已存查之暫停報告 Report the suspended protocol： (無)

(八) 報告已存查之撤案報告 Report the withdraw protocol : (無)

(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	180211	【CIRB】 106CIRB10146	變更案第 9 次 複審第 1 次	王文甫 Wenfu Wang
	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗 A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, EFFICACY, AND SAFETY STUDY OF GANTENERUMAB IN PATIENTS WITH EARLY(PRODROMAL TO MILD) ALZHEIMER'S DISEASE			
2	181256	【CIRB】 107CIRB07105	變更案第 4 次 初審	王舒儀 Shi Yi Wang
	針對使用基礎胰島素和口服抗糖尿病藥物未能達到血糖控制的第 2 型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於預混型胰島素之療效的一項多中心、開放性、平行分組的隨機分配對照試驗 A multi-center open-label parallel group randomized controlled trial to compare iGlarLixi versus premixed insulin in patients with type 2 diabetes who have failed to achieve glycemic control with basal insulin and oral antidiabetic agents			
3	190310	【CIRB】 107CIRB12199	變更案第 6 次 初審	陳達人 DarRen Chen
	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE) A phase III, multicenter, randomized, open-label trial to evaluate efficacy and safety of ribociclib with endocrine therapy as an adjuvant treatment in patients with hormone receptor-positive, HER2-negative, early breast cancer (New Adjuvant Trial with Ribociclib [LEE011]: NATALEE)			
4	190315	【CIRB】 108CIRB01004	變更案第 5 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
	針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗 A Randomized, Controlled Phase 3 Study of Cabozantinib (XL184) in Combination with Atezolizumab versus Sorafenib in Subjects with Advanced Hepatocellular Carcinoma Who Have Not Received Previous Systemic Anticancer Therapy			
5	200208	【CIRB】 108CIRB10160	變更案第 3 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療 LIBRETTO-431: A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial Comparing Selpercatinib to Platinum-Based and Pemetrexed Therapy with or without Pembrolizumab as Initial Treatment of Advanced or Metastatic RET Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancer			

6	200517	【CIRB】 108CIRB07115	變更案第 2 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
<p>一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性</p> <p>APHASE II, RANDOMISED, ADAPTIVE, OPEN-LABEL PLATFORM TRIAL TO EVALUATE EFFICACY AND SAFETY OF MULTIPLE COMBINATION THERAPIES IN PARTICIPANTS WITH CHRONIC HEPATITIS B</p>				
7	200615	【CIRB】 109CIRB02015	變更案第 2 次 初審	王文甫 Wenfu Wang
<p>第三 b 期、開放標示、多中心、評估 BIIB037 (aducanumab) 用於先前參加過 Aducanumab 221AD103, 221AD301, 221AD302 和 221AD205 試驗的阿茲海默症受試者之安全性試驗</p> <p>Phase 3b Open-Label, Multicenter, Safety Study of BIIB037 (aducanumab) in Subjects With Alzheimer's Disease Who Had Previously Participated in the Aducanumab Studies 221AD103, 221AD301, 221AD302, and 221AD205</p>				
8	200725	【CIRB】 109CIRB03044	變更案第 2 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
<p>一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗</p> <p>A Phase 1b/2a, Open-Label Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Immunogenicity of VTP 300 with or without Nivolumab in Participants with Chronic Hepatitis B infection</p>				
9	200903	【CIRB】 109CIRB04069	變更案第 2 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
<p>在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗</p> <p>Randomized, double-blind, placebo-controlled trial of the safety, tolerability, and efficacy of RV521 in the treatment of adult subjects who have undergone hematopoietic cell transplantation (HCT) with a documented upper respiratory tract infection (URTI) with respiratory syncytial virus (RSV)</p>				
10	201005	【CIRB】 109CIRB08144	變更案第 1 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
<p>一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 SymbicortR 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Double Dummy, Parallel Group, Multicenter 24 to 52 Week Variable Length Study to Assess the Efficacy and Safety of Budesonide, Glycopyrronium, and Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler (MDI) Relative to Budesonide and Formoterol Fumarate MDI and SymbicortR Pressurized MDI in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (KALOS)</p>				
11	181205	【CIRB】 107CIRB07113	期中報告第 2 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin

<p>一項針對 Brigatinib (ALUNBRIGR) 對比 Alectinib (ALECENSAR) 用於使用 Crizotinib(XALKORIR)時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激西每陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗</p> <p>A Phase 3 Randomized Open-label Study of Brigatinib(ALUNBRIGR) Versus Alectinib (ALECENSARR) in Advanced Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer Patients Who Have Progressed on Crizotinib (XALKORIRR)</p>			
12	181228	【CIRB】 107CIRB08129	期中報告第 2 次 初審 陳達人 DarRen Chen
<p>東亞乳癌基因圖譜及復發預測模式：跨院多中心合作計畫</p> <p>The cancer genome atlas and recurrence risk prediction of East Asian breast cancer: a multicenter collaborative study</p>			
13	200209	【CIRB】 107CIRB09149	期中報告第 1 次 初審 林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)</p> <p>A Phase III, Double-blind, Placebo controlled, Multi-center International Study of Neoadjuvant/adjuvant Durvalumab for the Treatment of Patients with Resectable Stages II and III Non-small Cell Lung Cancer (AEGEAN)</p>			
14	200220	【CIRB】 108CIRB12197	期中報告第 1 次 初審 田雅之 YaChih Tien
<p>一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和 Adalimumab 對照試驗，評估 Filgotinib 使用於未曾接受生物性 DMARD 療法之活動性乾癬性關節炎受試者的療效與安全性</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo and Adalimumab-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Filgotinib in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Who Are Naive to Biologic DMARD Therapy</p>			