

2021 年第 3 次第三人體試驗委員會會議記錄

20201year 3th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 3 月 25 日（星期四）

二、時間 Time：12:00- 14:50

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）

■ 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）

■ 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	6	醫師(4)、藥師(1)、統計(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (1)
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	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會公正人士(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (1), 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	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)

- 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)

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：201206 【新案 複審第 2 次】 主持人：陳珊霓	HIV 病患因原田氏症接受雙眼傲迪適注射之視力預後-病例報告	核准
編號：201232 【新案 複審第 2 次】	鼻咽癌病人放療劑量調降之研究	修正後複審

主持人：林進清		
編號：210110 【新案 複審第 1 次】 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)	核准
編號：210111 【新案 複審第 1 次】 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)	核准
編號：210209 【新案 複審第 1 次】 主持人：賴妃珍	小兒急診友善照護內涵與指標建構之探討	修正後複審
編號：210302 【新案】 主持人：沈銘鏡	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度 B 型血友病成人參與者 (FIX:C?2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度 A 型血友病成人參與者 (FVIII:C?1%)，評估第九凝血因子 (FIX) 或第八凝血因子 (FVIII) 預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效和選定的安全性資料	修正後複審
編號：210306 【新案】 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	修正後提會
編號：210309 【新案】 主持人：謝昌儒	針灸治療發展遲緩兒童之吞嚥困難	修正後複審
編號：170714 【變更案第 8 次】 主持人：王全正	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	核准
編號：171205 【變更案第 8 次】 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	核准
編號：200817 【變更案第 2 次】 主持人：王秉彥	穿戴裝置於個案健康管理之應用：以減重及肺阻塞為例	核准

編號：201101 【變更案第 1 次】 主持人：涂淑如	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	修正後複審
編號：201202 【變更案第 1 次 複審第 1 次】 主持人：陳賢孟	成人 A 型肝炎盛行率調查	不核准
編號：101222 【期中報告第 10 次】 主持人：陳穆寬	組織蛋白酵素及其抑制劑在口腔癌致癌過程的表現及其表觀遺傳調控的相關性探討	核准
編號：200218 【期中報告第 1 次】 主持人：陳清埤	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	修正後複審
編號：200322 【期中報告第 1 次】 主持人：林進清	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 相對於安慰劑併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 作為復發性或轉移性鼻咽癌第一線治療的療效及安全性	修正後複審
編號：171010 【不遵從事件】 202102-17 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：200804 【不遵從事件】 202103-2 主持人：陳清埤	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性	存查，同意試驗繼續進行

(二) 報告已核准之初審案(簡易審查)：

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1	201233	粒線體品質管控調節 MERRF 病人細胞的粒線體 DNA 突變之研究 Study on the mitochondrial quality control in the modulation of mitochondrial DNA mutation in the MERRF-derived culture cells	魏耀揮 Yau Huei Wei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201234	利用病人誘導性多功能幹細胞分化之皮質神經元探討粒線體疾病之神經系統損傷及其在線粒體標靶治療中的應用 Studies on the neurological disorder in mitochondrial encephalomyopathies using patient iPSCs-derived cortical neurons and its application in mitochondrial targeting therapy	吳雨亭 Yu Ting Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210122	青少年棒球手盂肱關節內旋活動度受損之危險因子	吳順堯	(略) (N/A)	(略) (N/A)

		The risk factors of glenohumeral internal rotation deficiency in adolescent baseball players	Wu Shun Yao		
4	210123	深度學習根據內鏡圖像對消化道疾病的分類和預測 Classification and Prediction of GI disease from Endoscopic Images using Deep Learning	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210132	運用機器學習(Machine Learning)協助磁共振造影(MRI)判讀肝臟纖維化與脂肪化程度 Machine learning predicting liver fibrosis and steatosis using MRI	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210210	探討單一中心正子攝影以及不同部位的口腔癌對於口腔癌病患預後的影響 Parameter of FDG-PET and Anatomic Subsites in Patients with Oral Squamous Cell Carcinoma	林楠瑾 Nan Chin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210213	食道魚刺移除術後併發縱膈腔肺脫疝 Right sided mediastinal lung herniation after fish bone penetration of esophagus	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(三) 報告已核准之變更案(簡易審查)：

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1	150409 【第 2 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 autophage 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)
2	161206 【第 10 次】	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學 A RANDOMIZED, MULTICENTER, OPEN-LABEL, PHASE III CLINICAL TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, AND PHARMACOKINETICS OF PROPHYLACTIC EMICIZUMAB VERSUS NO PROPHYLAXIS IN HEMOPHILIA A PATIENTS WITHOUT INHIBITORS	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	180822 【第 4 次】	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 LUCENT 2 A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel-Arm, Placebo-Controlled Maintenance Study of Mirikizumab in Patients with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis LUCENT 2	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	180823 【第 4 次】	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

		Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 LUCENT 1 A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel, Placebo-Controlled Induction Study of Mirikizumab in Conventional-Failed and Biologic-Failed Patients with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis LUCENT 1			
5	190502 【第 2 次】	乳癌脈診分析 The analysis of radial pulse wave on breast cancer	李佳穎 Chia ying Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200720 【第 2 次】	用卷積神經網路於電腦斷層肺結節輔助診斷 Computer-aided diagnosis of pulmonary nodules using convolutional neural network	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	201210 【第 1 次】	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於上呼吸道急性感染呼吸道融合病毒的造血細胞移植成人接受者的作用 A Phase 2b, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Effects of EDP-938 in Adult Hematopoietic Cell Transplant Recipients with Acute Respiratory Syncytial Virus Infection of the Upper Respiratory Tract	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)：

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1	150117 【第 6 次】	到院前心跳停止存活病人生理與心理健康之研究 Analysis of physical and mental health in patients surviving from out-of-hospital cardiac arrest	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	160112 【第 5 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)
3	170204 【第 4 次】	PALLAS：Palbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) - 陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗 PALLAS: PALbociclib CoLlaborative Adjuvant Study: A randomized phase III trial of Palbociclib with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy alone for hormone receptor positive (HR+) / human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative early breast cancer	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	180109 【第 3 次】	台灣妊娠糖尿病盛行率和妊娠糖尿病對孕產婦和嬰兒結果的影響	陳育正 Chen Yu Cheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)

		Prevalence of gestational diabetes among Taiwanese and the impact of gestational diabetes on maternal and neonatal outcomes			
5	190103 【第 2 次】	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)
6	190113 【第 2 次】	家族性平腦症的相關基因和遺傳模式研究與探討 Associated gene mutation in family inherited lissencephaly and subcortical band heterotopia	鄭茹方 Cheng Ju-Fang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	190408 【第 2 次】	探討單一中心女性頭頸癌特徵 Characteristics Among Female Patients With Head and Neck Cancer- Single center study	蔡國陽 Tsai Kuo Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	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)
9	200222 【第 1 次】	運用彈力帶運動訓練提升失能者恢復日常生活功能之成效 The use of elastic band exercise training to restore activities of daily living function in disabled patients	李康蘭 Li KANG LAN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	200301 【第 1 次】	鎮靜,止痛及譫妄處置: 一個成人內外科, 創傷, 及神經內外科加護病房的之跨國性研究 Sedation, Analgesia and Delirium Management: an international audit of adult medical, surgical, trauma, and neuro-intensive care patients	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	200305 【第 1 次】	長照案例分類系統與長照資源服務使用之探討 Evaluation the Case-Mix System and long-term care service resources usage	黃素猜 Huang Su Tsai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	200308 【第 1 次】	住院中的糖尿病病人跌倒事件發生率與住院中血糖變異性之探討 Glucose variability as predictive factor for falls in hospitalized diabetic population	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
13	200410 【第 1 次】	人工智慧於臨床醫學的應用 The applications of artificial intelligence on clinical practice	黃章倫 ChangLun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
14	200412 【第 1 次】	肺癌治療的預後分析-全國族群分析 The prognosis in lung cancer patients after treatment-national population research.	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
15	200424 【第 1 次】	Paliperidone palmitate 緩釋針劑於一可耐受口服 Paliperidone 之青少年患者所引發之系統性過敏	林達偉 Ta Wei Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)

		Systemic anaphylaxis caused by Paliperidone palmitate prolonged release injection in an adolescent patient tolerant of oral Paliperidone			
--	--	--	--	--	--

(五) 報告已存查之結案報告：

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1	170105	兒童白血病之治療前後舌診與脈診變化之探討 The change of pulse diagnosis and tongue diagnosis in childhood acute leukemia before and after chemotherapy	張順昌 CHANG SHUN CHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180307	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE) A Phase II, Open Label, Randomised, Multi-centre Study to Assess the Safety and Efficacy of Agents Targeting DNA Damage Repair in Combination with Olaparib versus Olaparib Monotherapy in the Treatment of Metastatic Triple Negative Breast Cancer Patients Stratified by Alterations in Homologous Recombinant Repair (HRR)-related Genes (including BRCA1/2) (VIOLETTE)	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	190415	美沙冬患者之舌診與心律變異度關係之研究 The relationship between tongue diagnosis and heart rate variability in methadone maintenance therapy patients	李聰界 Lee Tsung Chieh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	191103	實驗室檢查對診斷肝臟或胰腺損傷的角色 The role of lab examination for diagnosis of liver or pancreatic injury	李坤樺 KunHua Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200129	互動式虛擬實境遊戲降低兒童靜脈注射疼痛與害怕之成效 The effects of using an interactive game with virtual reality to reduce the pain and fear for children during an intravenous placement	陳紀雯 Chi-Wen Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200604	中部某醫學中心工作人員新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)期間的壓力源調查 Investigation on the stressors during the new coronavirus pneumonia (COVID-19) of a medical center staff.	孫守涓 ShouChuan SUN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200906	深度學習根據內鏡圖像對消化性潰瘍出血的分類和預測 Classification and Prediction of Peptic Ulcer Bleeding from Endoscopic Images using Deep Learning	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(六) 報告已存查之暫停報告：(無)

(七) 報告已存查之終止報告：(無)

(八) 報告已存查之撤案報告：(無)

(九) 報告已核准之國衛院/JIRB/C-IRB/NRPB 核備會期

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	210214	【CIRB】 109CIRB12234	新案 複審第 1 次	賴冠銘 KuanMing Lai	一項 PAX-1 對於持續性癌症疼痛的止痛功效之探索性、隨機分組、雙盲、平行、安慰劑對照的 IIa 期臨床試驗 An Exploratory, Randomised, Double-blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Phase IIa Study to Assess the Analgesic Activity of PAX-1 in Patients with Persistent Cancer Pain.
2	170705	【CIRB】 106CIRB03045	變更案第 8 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin	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 ONO-4538 Phase 3 Study A Multicenter, Randomized, Double-Blind Trial In Subjects With Non-Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer
3	171005	【CIRB】 106CIRB07104	變更案第 8 次 初審	田雅之 YaChih Tien	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效 A Multicenter, Open-label, Long Term Extension Study to Assess the Safety and Efficacy of Filgotinib in Subjects with Rheumatoid Arthritis
4	190807	【CIRB】 107CIRB10166	變更案第 3 次 初審	陳穆寬 MuKuan Chen	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌表現 A Phase 3, Randomized, Double-Arm, Open-Label, Controlled Trial of ASP 1929 Photoimmunotherapy Versus Physician's Choice Standard of Care for the Treatment of Locoregional, Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma in Patients Who Have Failed or Progressed on or After at Least Two Lines of Therapy, of Which at Least One Line Must Be Systemic Therapy
5	190919	【CIRB】 108CIRB05099	變更案第 5 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su	一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗 A Randomized, Open-Label, International, Multi-Center, Phase 3 Clinical Study of PD-1 Antibody SHR-1210 Plus Apatinib (Rivoceranib) Mesylate Versus Sorafenib as First-Line Therapy in

Subjects with Advanced Hepatocellular Carcinoma (HCC) Who Have Not Previously Received Systemic Therapy				
6	191004	【CIRB】 108CIRB08130	變更案第 6 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
<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>				
7	200210	【CIRB】 108CIRB11179	變更案第 3 次 初審	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 BI456906 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>				
8	200314	【CIRB】 108CIRB10174	變更案第 3 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>				
9	200606	【CIRB】 108CIRB12208	變更案第 3 次 初審	楊郁 Yu Yang
<p>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</p> <p>Open-label randomised controlled trial of Efepoetin Alfa for treatment of Anaemia associated with Chronic Kidney Disease Patients Not On Dialysis (ND-CKD). A non-inferiority trial compared to Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)</p>				
10	200804	【CIRB】 109CIRB04065	變更案第 3 次 初審	陳清埤 Chen Ching Pei
<p>一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性</p> <p>A Phase III, Prospective, Multi-center, Double-blind, Randomized, Parallel-Group Study to Compare the Efficacy and Safety of Pitavastatin 2 mg/ Ezetimibe 10 mg with Pitavastatin and Ezetimibe in Patients with Primary Hypercholesterolemia or Mixed Dyslipidemia</p>				
11	201006	【CIRB】 109CIRB06111	變更案第 2 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
<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>				

	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)			
12	201215	【CIRB】 109CIRB05087	變更案第 2 次 初審	張正辰 Chang ChengChen
	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究 A Phase 2a Proof-of-concept Study of R-107 for the Treatment of Refractory Major Depressive Disorder			
13	100312	【NIRB】 EC0970608R5	期中報告第 11 次 初審	陳君敏 Chen Chun Min
	台灣中老年健康因子及健康老化長期研究 Healthy Aging Longitudinal Study in Taiwan			