

2021 年第 4 次第一人體試驗委員會會議記錄

2021 year 4th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 04 月 13 日（星期二）

二、時間 Time：12:00- 14:41

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）【熟稔易受傷害族群-特定族群-安非他命成癮者，社工師】

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，法律專家】

【IRB210325 利益迴避-為協同主持人謝承樸醫師之配偶 IRB160615 Avoiding conflicts of interest- Spouse of co-PI Cheng Pu Hsieh】

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)

- 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)

	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	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	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	4	法律(1)、社工(1)、社會人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
男 male	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3)、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.

- 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 (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)

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：201224 【新案 複審第 2 次】 主持人：李佳穎	耳穴按壓對產後憂鬱與焦慮的影響	核准
編號：201241 【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－能對應車上高晃動環境並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：210121 【新案 複審第 1 次】 主持人：潘光澤	探討肌內效貼布及功能性電刺激對於中風患者上肢遠端功能表現的成效與差異。	修正後複審
編號：210324 【新案】 主持人：巫錦霖	腸道-肌肉-大腦軸線(III)：運動與富含硝酸鹽的甜菜根汁對於高齡者其腸道微生物相、心血管疾病風險、身體適能與認知功能之影響	修正後複審

編號：210325 【新案】 主持人：林聖皓	肺部疾病及骨科肢體病變用可攜式 X 光機產品上市前 驗證	修正後複審
編號：210329 【新案】 主持人：李聰界	安非他命成癮者經皮穴位電刺激治療之療效評估	修正後複審
編號：210401 【新案】 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	修正後提會
編號：160615 【變更案第 5 次】 主持人：王文甫	老年及失智症整合醫療照護模式成效探討計畫	核准
編號：161113 【變更案第 11 次】 主持人：林炫聿	一項第 3b 期、多中心、開放性 PCI-32765 (Ibrutinib) 長期延伸試驗	核准
編號：180308 【變更案第 5 次】 主持人：陳達人	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	核准
編號：190613 【變更案第 6 次】 主持人：林炫聿	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡 蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究	修正後複審
編號：200703 【變更案第 3 次】 主持人：邱重閔	探討中藥 WT 治療第三型小腦萎縮症病人 IGF-1 之臨 床研究- 前驅研究	修正後複審
編號：201238 【變更案第 1 次】 主持人：林晏任	早期辨認敗血症之機器學習模組	核准
編號：170313 【期中報告第 4 次 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：林炫聿	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	修正後複審
編號：190317 【期中報告第 2 次】 主持人：陳子和	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)， 使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、 第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)	修正後複審
編號：191242 【期中報告第 1 次】 主持人：林晏任	開發救護人員使用之微型心肌酵素電化學免疫晶片－ 具物聯網功能並能雲端整合院前心電圖(急性冠心症 院前完全守護)	核准
編號：200133 【期中報告第 1 次】 主持人：李聰界	建立中醫戒癮治療計畫	修正後提會
編號：190716 【結案 複審第 2 次】 主持人：林孟嬌	醫藥齊把關，用藥好健康	修正後複審
編號：190912 【結案 複審第 1 次】 主持人：陳珊霓	雙眼急性黃斑部視網膜神經病變接受類固醇治療後之 黃斑部血管造影光學同向斷層掃描可見黃斑部深層毛	修正後提會

	細血管叢及脈絡膜血管病變得到改善: 案例報告	
編號：191007 【結案 複審第 2 次】 主持人：李明明	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	修正後複審
編號：200507 【結案 複審第 1 次】 主持人：謝懷棣	探討新進護理人員接受 ISBAR 交接班教育訓練之成效評值及相關因素之研究	存查
編號：180815 【不遵從事件】 202103-5 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：190716 【不遵從事件 回覆 1 次】 202101-14 主持人：林孟嬌	醫藥齊把關，用藥好健康	存查，同意試驗繼續進行
編號：200507 【不遵從事件】 202103-4 主持人：謝懷棣	探討新進護理人員接受 ISBAR 交接班教育訓練之成效評值及相關因素之研究	存查，同意試驗繼續進行
編號：190716 【實地訪視 第 1 次】 主持人：林孟嬌	醫藥齊把關，用藥好健康	書面說明後複審
編號：191007 【實地訪視 第 1 次】 主持人：李明明	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	書面說明後複審

(二) 已通過之初審案(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	210131	於活體肝移植患者，肺炎及尿路感染造成急性及慢性腎損傷之關聯。 Pneumonia and urinary tract infection cause acute and chronic renal progression but without consequent liver rejection in patient received living liver transplantation	趙桓農 Chao Huan-Nung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210205	探討頭頸癌病人壓力、社會支持與生活品質之關係 The Relationships Among Stress, Social Support, and Quality of Life in Head and Neck Cancer Patients	丁珮珈 TING PEI CHIA	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210212	心率變異及舌脈診在慢性腎病及其併發症的研究分析評估 The study on heart rate variability evaluation of chronic kidney disease	陳稼洺 Jia-Ming Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210216	探討退化性膝關節炎病人是否接受全膝關節置換術之相關因素及其生活品質 A prospective study to explore the associated factors and quality of life of patients with osteoarthritis receiving total knee arthro-plasty	蔡文正 Wen-Chen Tsai	(略) (N/A)	(略) (N/A)

5	210218	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)
6	210305	以人工智慧預測及預防院內泌尿道感染 Predict and prevent nosocomial urinary tract infection by artificial intelligence	劉元孟 LIU YUAN-MENG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210315	人工智慧預測頭部外傷患者死亡率 Prediction of Head Injury Patient Mortality Rate with Artificial Intelligence	黃章倫 ChangLun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	210316	神經監測於微創食道癌手術中降低喉返神經傷害的效果 The effect of intraoperative nerve monitoring to reduce recurrent laryngeal nerve injury in patients undergoing minimally invasive esophagectomy for esophageal cancer	黃章倫 ChangLun Huang	(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	140314 【第 4 次】	血清氧化物還原酶濃度在透析患者中與發炎指標的關聯性 Association of serum levels of the inflammatory markers and peroxiredoxins in dialysis patients	吳家麟 Wu Chialin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	171218 【第 2 次】	利用脾臟核磁共振彈性成像評估消化道靜脈曲張程度及出血機率 Utility of Splenic MR Elastography in evaluation of gastroesophageal varices and bleeding incidence	周成德 ChenTe Chou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	180407 【第 2 次】	台灣特發性肺纖維化臨床研究 Taiwan IPF clinical Experiences collection study(TICC)	林慶雄 ChingHsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	190818 【第 1 次】	探討新穎 SAAL1 蛋白在肝細胞癌的臨床重要性 Investigation of clinical relevance of novel SAAL1 protein in patients with hepatocellular carcinoma	陳堯俐 Yao Li CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)

5	191115 【第 2 次】	一項針對已計畫進行手術且可能接著接受放射治療和/或化療的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 病患，評估以 DDR 藥物進行手術前治療之生物標記效力的臨床試驗 A Clinical Trial to investigate biomarker effects of pre-surgical treatment with DDR agents in patients with Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) who are planned to undergo surgery that is likely to be followed by radiotherapy and/or chemotherapy	林進清 Jin-Chin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	191236 【第 1 次】	卜邁維斯(Primovist)顯影之全肝動態造影對肝腫瘤偵測及鑑別的能力分析 Utility of Primovist-enhanced MRI with whole liver perfusion imaging in characterization of liver tumors	周成德 ChenTe Chou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200612 【第 4 次】	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 A Phase 1/1b Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Immunotherapy Combinations in Participants with Lung Cancer	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	200905 【第 2 次】	肺阻塞高風險族群早期評估及照護品質之影響因素分析-以前瞻性研究為例 The determinants for early detection implantation and the quality of COPD care for at-risk patient with COPD-a prospective study	林慶雄 ChingHsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	201113 【第 1 次】	發展肺阻塞就醫提問單 Development and Testing of a Question Prompt List for COPD	林慶雄 ChingHsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	201225 【第 1 次】	嚴重特殊傳染性肺炎及合併感染的免疫反應 The immune response in COVID-19 and co-infection	劉元孟 Yuan-Meng Liu	(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	140404 【第 7 次】	乳房核磁共振造影在台灣婦女乳癌的應用分析研究 Evaluation the Role of Breast Magnetic Resonance Image (MRI) in the management of Taiwanese Breast Cancer Patients	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	160308 【第 5 次】	運動對於腸道微生物相與微生物代謝物之影響：以探討 Fusobacterium 及 Butyrate 為例 The effect of exercise on microbita and its metabolite : a study on Fusobacterium and Butyrate	巫錦霖 ChingLin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)

3	170315 【第 4 次】	回溯式研究：重要致病菌菌血症的流行學研究 Retrospective study: epidemiology of bacteremia due to important pathogens	陳昶華 chen changhua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	180311 【第 3 次】	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。 A Phase III, Multiple-center, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy, Immunogenicity, and Safety of an Adjuvanted Inactivated Enterovirus 71 (EV71) Vaccine in Healthy Infants and Children	楊順成 Yang, Shun-Cheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	180502 【第 3 次】	基於泛基因組的伊莉莎白菌院內群突發監測系統與其毒力因子的研究 Surveillance and interpretation system for Elizabethkingia nosocomial outbreak and the study of virulence factors based on pan-genome analysis	李育霖 LI YU-LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	181237 【第 2 次】	單一醫學中心回溯 anti-CD20 藥物在 B 細胞淋巴瘤的治療效果、危險因子分析、治療效果、無症狀存活期、整體存活期等分析。 A single medical center reviewed the anti-CD20 drug in the treatment of B-cell lymphoma, risk factor analysis, treatment effect, asymptomatic survival, overall survival and other analysis	曾若涵 Ruo-Han Tseng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	181255 【第 2 次】	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)
8	190301 【第 2 次】	台灣中老年失能者之照護品質對生活與健康品質的關係 The Relationship Between Quality of Care and Quality of Life and Health Among the Middle-aged and Older People with Functional Impairments in Taiwan	陳培鑫 Chen, Pei-Hsin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	191250 【第 1 次】	以傳統中醫介入於眩暈之急性期的病患之療效和安全性研究 The efficacy and safety of Traditional Chinese Medicine (TCM) to the patient with dizziness in Emergency Department	邱志文 Chiu Chih Wen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	191253 【第 1 次】	探討內毒素、脂肪細胞激素及憂鬱症在更年期婦女的相關性 Relationships between endotoxin, adipokines, and depression in menopausal women	吳鴻明 Hung Ming Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)

11	200302 【第 1 次】	探討肺結核及頭頸癌關係 Relationship Between Head & Neck Cancer and Pulmonary Tuberculosis	蔡國陽 Tsai Kuo Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	200316 【第 1 次】	曝露、接觸到農藥後神經功能缺損的影響 Neurological deficit after acute pesticide exposure	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
13	200317 【第 1 次】	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)
14	200323 【第 1 次】	非小細胞肺癌治療預後差的危險因子探討 The risks factors for poor treatment outcome of non-small cell lung cancer	林俊維 Chun-We Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
15	200328 【第 1 次】	新冠肺炎患者住院之環境採檢研究 Environmental contamination survey of SARS-CoV-2 for COVID-19 patients	李育霖 YU-LIN LI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
16	200408 【第 1 次】	彰化基督教醫院基因醫學部臨床病例回溯研究 Retrospective Study of Clinical Cases in Department of Genetic Medicine, Changhua Christian Hospital	陳明 Ming Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
17	200418 【第 1 次】	探討調控腫瘤免疫、腫瘤代謝相關分子在肝細胞癌中表現的情況及其對預後的影響 Investigation of regulatory molecules of cancer immunity, metabolism and relationship to prognosis of hepatocellular carcinoma	陳堯俐 Yao Li CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
18	200509 【第 1 次】	彰基醫療體系遠距中風會診成果研究 Outcomes of telestroke in Changhua Christian Healthcare System	孫穆乾 Mu-Chien Sun	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(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	170208	主要慢性疾病患者之肌少症與跌倒風險-治療性運動和營養介入之成效 Sarcopenia and Risk of Falls in Patients with Major Chronic Diseases- Effects of Therapeutic Exercise and Nutrition Intervention	魏大森 TaSen Wei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180917	倒地蜈蚣對踝部骨折患者術後功能恢復之療效評估 The therapeutic effect of Helminthostachys zeylanica(L.)Hook on functional recovery after surgical operation in patients with ankle fracture	羅綸謙 Lun Chien LO	(略) (N/A)	(略) (N/A)

3	190104	一項針對正在接受已上市第八凝血因子(FVIII)療法的重度 A 型血友病受試者進行的前瞻性試驗 A Prospective Study in Subjects With Severe Hemophilia A Who are Currently Receiving a Marketed FVIII Therapy	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200426	探討民眾對於使用電子同意書之接受度-以彰化某醫院為例 Explore the public's acceptance of the use of electronic consent forms.	林芷彤 Lin Zhi Tong	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200819	病人安全，智慧相隨—探討護理人員知覺智慧醫療有用性、易用性與病人安全之關係 Patient safety, eHealth follows: An exploration of the relationships among nurses' perceived usefulness, ease of use and patient safety for eHealth	王美玲 Mei-Ling Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(六) 報告已存查之終止報告：(無)

(七) 報告已存查之暫停報告：(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	210304	【CIRB】109CIRB11216	新案 複審第 2 次	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
2	161207	【CIRB】 105CIRB08124	變更案第 12 次 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
3	181111	【CIRB】 107CIRB02016	變更案第 7 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	
4	190518	【CIRB】 108CIRB03036	變更案第 4 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
			ATLAS-OLE: 一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗 ATLAS-OLE: An Open-label, Long-term Safety and Efficacy Study of Fitusiran in Patients with Hemophilia A or B, with or without Inhibitory Antibodies to Factor VIII or IX	
5	190610	【CIRB】 108CIRB03050	變更案第 5 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)	
6	201007	【CIRB】 109CIRB07120	變更案第 3 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	
7	210108	【CIRB】 109CIRB08140	變更案第 1 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
			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 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	
8	210115	【CIRB】 109CIRB10206	變更案第 1 次 初審	李育霖 Yu-Lin Lee

	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 A Phase II, Prospective, Double-blinded, Multi-Centered, Multi-Regional Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Immunogenicity of the SARS-CoV-2 vaccine candidate MVC-COV1901			
9	210116	【CIRB】 109CIRB10183	變更案第 1 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			
10	210304	【CIRB】109CIRB11216	變更案第 1 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			
11	180308	【JIRB】180308	期中報告第 3 次 初審	陳達人 DarRen Chen
	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			
12	200326	【CIRB】 108CIRB05079	期中報告第 1 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)			
13	180908	【CIRB】106CIRB08116	結案 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	一項針對先前未接受過治療且腫瘤為 PD-L1 陽性(TPS ≥ 50%)之第四期轉移性非小細胞肺癌受試者，比較 Pembrolizumab 加上 Ipilimumab 與 Pembrolizumab 加上安慰劑的第三期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-598) A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Pembrolizumab plus Ipilimumab vs Pembrolizumab plus Placebo in Previously Untreated, Stage IV, Metastatic Non-small Cell Lung Cancer Subjects Whose Tumors are PD-L1 Positive (TPS ≥ 50%) (KEYNOTE-598)			