

2021 年第 4 次第二人體試驗委員會會議記錄

2021 year 4th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 04 月 23 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-14:01

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)

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(院外、醫療、醫師、男性)

Liu, Po-I ( non-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-員工，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 (院內、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 (3) , non-Affiliation with Institution (3)
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：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：210130 【新案 複審第 1 次】 主持人：沈銘鏡	罕見或先天性出血性疾病的臨床、實驗室及基因研究	修正後複審
編號：210219 【新案 複審第 1 次】 主持人：葉倩如	探討開心手術術後病患接受上肢運動後呼吸肌強度、疲憊感與脫離呼吸器之成效	修正後複審
編號：210319 【新案】 主持人：顏旭亨	巴瑞氏食道之盛行率與其危險因子——前瞻性之研究	修正後複審
編號：210327 【新案】	辦公室人員久坐之下肢疲勞與生理負荷評估與人因介入探討 II	修正後提會

主持人：湯豐誠		
編號：180709 【變更案第 8 次】 主持人：顏旭亨	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性	修正後複審
編號：190506 【變更案第 4 次】 主持人：紀炳銓	一項開放性、多中心延伸和長期觀察性試驗，對象為先前曾參與由 GENENTECH 和/或羅氏大藥廠委託之 ATEZOLIZUMAB 試驗的患者	修正後複審
編號：140402 【期中報告第 7 次】 主持人：張振書	以 Cyclophilin A 做為新的高血壓篩檢指標	核准
編號：181263 【期中報告第 2 次 複審第 1 次】 主持人：吳琬如	胎兒治療患者的病因學探討和預後	核准
編號：190310 【期中報告第 2 次】 主持人：陳達人	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)	修正後複審
編號：190407 【期中報告第 2 次】 主持人：蘇培元	慢性 C 型肝炎患者接受全口服抗病毒藥物治療前後之腎臟功能相關指標變化與臨床預後分析	修正後複審
編號：200407 【期中報告第 1 次】 主持人：陳佳琳	介人員工健康促進的成效	修正後提會
編號：181205 【不遵從事件】 202104-1 主持人：林聖皓	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG) 對比 Alectinib (ALECENSA) 用於使用 Crizotinib(XALKORI) 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	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 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	201229	中西醫整合照護在呼吸器脫離的患者之成效評估 Evaluation of integrated Chinese and Western medicine care for patients who try weaning	陳稼洺 Chen Jia Ming	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210202	消化道病變之診斷及治療 - 彰基體系多中心研究 Diagnosis and management of GI diseases : multiple center study at Changhua Christian	顏旭亨 HsuHeng Yen	(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
		Health Care system			
3	210206	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症 相關照護—建構失智症個案管理模式成效 Develop dementia-related care based on precision medicine and evidence-based medicine—construct the effectiveness of a dementia case management model	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210208	台灣糖尿病嚴重度與社經地位的關係 Socioeconomic status influence severity of diabetes in Taiwan	林思涵 SzuHanLin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210215	肺結節的早期輔助診斷 Lung Nodule Early Diagnosis	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210220	結腸直腸癌病人存活期症狀困擾、害怕癌 症復發之相關性探討 Factors associated with Symptom Distress and Fear of Cancer Recurrence in Colorectal Cancer Survivors	辜莉絲 Li-Sih GU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210307	C 肝篩檢與治療：多家醫院之經驗 Screening and treatment of chronic hepatitis C infection: Review of multiple center experience	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	210321	台灣中部成人 A 型肝炎盛行率調查 Survey of the hepatitis A prevalence of adults in central Taiwan	陳賢孟 Hsien-Meng Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	210323	心導管檢查治療病人住院天數相關因素探 討 Factors Influencing Length of Hospital Stay in Patients Following Cardiac Catheterization	黃千鳳 HUANG CHIEN-FE NG	(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	170418 【第 2 次】	影響活體肝臟移植者之預後因子 Prognostic factors of living donor liver transplantation	陳堯俐 Yao Li CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200211 【第 2 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	謝明儒 Hsieh Ming Ju	(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
		metastatic mechanisms in oral cancer			
3	200713 【第 1 次】	探討台灣地區之單一醫學中心回溯多發性骨髓病人骨髓檢體的基因報告與歐美國家預後的差異性 This study is to investigate to analyze clinical prognosis differences of multiple myeloma patients between in Taiwan and Europe and America in a single medical center.	曾若涵 Ruo-Han Tseng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201223 【第 1 次】	多模式磁共振造影影像輔助診斷系統於肝臟纖維化之研究 Computer-aided diagnosis of liver fibrosis using multiparametric magnetic resonance imaging techniques	周成德 ChenTe Chou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	201249 【第 1 次】	活體肝臟捐贈者術後飲食計畫介入成效評估 Investigating the relationship and influencing factors of gastrointestinal complications of living liver donor	林屏沂 Lin Ping Yi	(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	130301 【第 8 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	150302 【第 6 次】	針對 peginterferon alfa-2a 合併 ribavirin 治療 雙重慢性 C 型/B 型肝炎感染患者及單一慢性 C 型肝炎感染患者，(1) 延長觀察性計畫，(2)影響療效之宿主和病毒因子分析 An extension, observational study (1) to evaluate the long term effects of	蘇維文 Wei Wen Su	(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
		peginterferon alfa-2a plus ribavirin for patients with chronic hepatitis C/chronic B co-infection and chronic hepatitis C mono-infection, and (2) to evaluate the host and viral factors associated with the treatment effects			
3	161217 【第 4 次】	轉錄因子 POU3F2 參與在非小細胞肺癌病理成因中之角色、作用機制及臨床意義 Investigating the molecular mechanism of transcription factor POU3F2 mediated carcinogenesis and clinical significance in non-small cell lung cancer.	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	170407 【第 4 次】	運動對於腸道微生物相及其代謝產物氧化三甲胺、butyrate 與心血管風險因子之影響 The influence of exercise on gut microbiota, trimethylamine-N oxide, butyrate and cardiovascular risk factors	巫錦霖 ChingLin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	170418 【第 4 次】	影響活體肝臟移植者之預後因子 Prognostic factors of living donor liver transplantation	陳堯俐 Yao Li CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	190209 【第 2 次】	台灣家族型/早發型帕金森氏症之基因型與臨床表現相關性研究 Genotype-phenotype Correlation in Familial or Early-onset Parkinson Disease in Taiwan.	李佳儒 Chia-Ju Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	190308 【第 2 次】	腸道-肌肉-大腦軸線：運動訓練與益生菌對於高齡者其腸道微生物相、身體適能與認知功能之影響 Gut-muscle-brain axis: the influence of exercise and probiotics on gut microbiota, physical fitness and cognitive function in elderly	巫錦霖 ChingLin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	200214 【第 1 次】	Lurasidone 使用於鬱症(Major depressive disorder, MDD)病人輔助療法的療效及安全性研究 Efficacy and Safety in Treatment of Adjunctive Lurasidone in Patients with Major Depressive Disorder	邱南英 Nan Ying Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	200325 【第 1 次】	整合社群媒體應用於乳癌患者衛教、共享決定及後續醫療照護 Incorporation of internet and social mediate in the management of breast cancer patients: a pilot study.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(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
10	200329 【第 1 次】	腸道-肌肉-大腦軸線(II)：運動訓練與益生菌對於規律運動高齡者其腸道微生物相、身體適能與認知功能之影響 Gut-muscle-brain axis (II): Exercise training and probiotics on gut microbiota, fitness and cognitive function in regular exercise aged population	巫錦霖 ChingLin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	200415 【第 1 次】	哺餵母乳自主性量表之發展與信效度檢驗 Development and Investigation of Validity and Reliability of the Maternal Breastfeeding Autonomy Scale	賴詩茜 LAI SHIH CHIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	200501 【第 1 次】	Daxx 蛋白在口腔鱗狀上皮細胞癌病患的表現 Death domain associated protein (Daxx) expression in oral cavity squamous cell carcinoma patients (OSCC)	林楠瑾 Nan Chin, Lin	(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	160512	利用彈性磁振造影及對比增強電腦斷層掃描評估活體肝臟移植捐贈者之肝臟再生速度 Utility of MR elastography and CECT in evaluation of liver regeneration rate in LDLT donors.	周成德 ChenTe Chou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	171108	精神疾病病人之執行功能缺損、症狀、與疾病病識感的關係 The association between executive function, psychopathology, and psychiatric insight in patients with mental disorders	黃斯聖 Si-Sheng Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	180602	利用超音波診斷闌尾炎以降低電腦斷層的使用 Diagnosis of appendicitis by using sonography to reduce computed tomography scans	楊承達 Chen Ta Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	190109	足月一般懷孕及妊娠高血壓婦女待產中尿蛋白/尿肌酸酐比值的變化 Urine protein/ Creatinine ratios data change during labor in term healthy and gestational	楊珮音 Yang Pei Yin	(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
		hypertension women			

(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	階段次數 Stage	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
計畫名稱 Protocol title				
1	210312	【CIRB】109CIRB11220	新案 複審第 1 次	徐友春 Yu Chun Hsu
一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和 BR11-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒 (HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 A Phase 2 Multicenter, Randomized, Open-label Study to Investigate the Safety and Efficacy of BR11-835 (VIR-2218) and BR11-179 (VBI-2601) Combination Therapy for the Treatment of Chronic Hepatitis B Virus (HBV) Infection				
2	170323	【CIRB】106CIRB01008	變更案第 8 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性 Combined Phase 3, Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Studies Evaluating the Efficacy and Safety of Filgotinib in the Induction and Maintenance of Remission in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease				
3	170403	【CIRB】105CIRB12186	變更案第 7 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性 A Long-Term Extension Study to Evaluate the Safety of Filgotinib in Subjects with Ulcerative Colitis				
4	181022	【CIRB】107CIRB07106	變更案第 4 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin

				<p>一項第二期、多中心、開放標記、隨機分配試驗，針對曾接受 imatinib 治療，但未達深層分子反應之慢性骨髓性白血病慢性期 (CML-CP) 患者，比較 imatinib 合併口服 asciminib、持續使用 imatinib、改為使用 nilotinib 等療法的成效</p> <p>A Phase 2, multi-center, open-label, randomized study of oral asciminib added to imatinib versus continued imatinib versus switch to nilotinib in patients with CML-CP who have been previously treated with imatinib and have not achieved deep molecular response</p>
5	181205	【CIRB】107CIRB07113	變更案第 4 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
				<p>一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG) 對比 Alectinib (ALECENSA) 用於使用 Crizotinib(XALKORI) 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(ALUNBRIG TM) Versus Alectinib (ALECENSAR) in Advanced Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer Patients Who Have Progressed on Crizotinib (XALKORIR)</p>
6	190315	【CIRB】108CIRB01004	變更案第 6 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
				<p>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</p> <p>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</p>
7	200208	【CIRB】108CIRB10160	變更案第 4 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
				<p>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</p> <p>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</p>
8	200209	【CIRB】107CIRB09149	變更案第 3 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>
9	200417	【CIRB】109CIRB02010	變更案第 3 次 初審	杜思德 Tu shih te

	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效 (SURPASS-CVOT) The Effect of Tirzepatide versus Dulaglutide on Major Adverse Cardiovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes (SURPASS-CVOT)			
10	200809	【CIRB】109CIRB05070	變更案第 2 次 初審	田雅之 Ya-Chih Tien
	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性 A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of dapirolizumab pegol in study participants with moderately to severely active systemic lupus erythematosus			
11	200505	【CIRB】108CIRB12189	期中報告第 1 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
	一項第 1b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，針對目前未接受治療且有病毒血症的慢性 B 型肝炎病毒感染患者，評估 EDP-514 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性 A Phase 1b Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Antiviral Activity of EDP-514 in Viremic Chronic Hepatitis B Virus Infected Patients not Currently on Treatment			
12	180706	【CIRB】107CIRB02021	結案 初審	林炫聿 Hsuan-Yu Lin
	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗 A Phase 2 Open-Label Study of the Efficacy of Venetoclax in Subjects with Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia in the Presence of 17p Deletion			
13	200220	【CIRB】108CIRB12197	終止 初審	田雅之 YaChih Tien
	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 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			