

2021 年第 5 次第一人體試驗委員會會議記錄

2021 year 5th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 05 月 11 日（星期二）

二、時間 Time：12:00- 13:30

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）

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）

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.

- ♣ 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：210118 【新案 複審第 2 次】 主持人：葉良財	評估以避孕套包覆鼻氣管導管而減少經鼻插管時鼻咽傷害	修正後提會
編號：200916 【變更案第 1 次】 主持人：劉尊榮	一項針對在亞洲接受 Bictgravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性 和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗	核准
編號：160207 【期中報告第 5 次】 主持人：蔡易晉	學童過敏氣喘疾病與肺功能成長與環境空汙暴露相關 性之氧化壓力發炎表觀基因機轉研究	修正後複審
編號：160321 【期中報告第 5 次】 主持人：蔡易晉	彰化縣國中小學童過敏氣喘疾病盛行率調查暨氣喘保 健計劃與空氣汙染細懸浮微粒(PM2.5)對學童過敏氣 喘疾病發炎機轉研究	核准
編號：190422 【期中報告第 2 次】 主持人：蔡易晉	學童暴露空氣汙染導致之呼吸道危害之代謝體研究	修正後複審
編號：190518 【期中報告第 2 次】	ATLAS-OLE:一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有	修正後複審

主持人：沈銘鏡	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	
編號：200133 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 主持人：李聰界	建立中醫戒癮治療計畫	核准
編號：200324 【期中報告第 1 次】 主持人：林慶雄	特發性肺纖維化接受比樂舒活治療後之臨床療效及藥物副作用追蹤研究:二年期觀察性研究	核准
編號：200423 【期中報告第 1 次】 主持人：張順昌	自我評量在中醫 OSCE 中性別及職別之表現差異：混合型研究	核准
編號：200722 【期中報告第 1 次】 主持人：夏建勳	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	核准
編號：190912 【結案 複審第 2 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細血管叢及脈絡膜血管病變得到改善: 案例報告	不核准
編號：200320 【結案 複審第 1 次】 主持人：陳琬青	夜間輪班工作和糖尿病、新陳代謝症候群發生率的關係	存查
編號：170313 【不遵從事件】 202104-18 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- CHRONOS-4	存查，同意試驗繼續進行
編號：190709 【不遵從事件】 202104-4 主持人：王全正	探討 Inotuzumab ozogamicin 兩種劑量標準在適合接受造血幹細胞移植且具有靜脈阻塞疾病風險因子之復發性或難治型 B 細胞急性淋巴性白血病成年患者的一項第四期、開放性、隨機分配試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：190912 【不遵從事件】 202104-16 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細血管叢及脈絡膜血管病變得到改善: 案例報告	存查，同意試驗繼續進行
編號：200133 【不遵從事件】 202104-17 主持人：李聰界	建立中醫戒癮治療計畫	實地訪視
編號：200135 【不遵從事件】 202102-7 主持人：	一項第 3 期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子類血友病因子 XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc VWF XTEN BIVV001) 對於 12 歲以上已接受過治療之重度 A 型血友病患者的安全性、有效性與藥物動力學	存查，同意試驗繼續進行
編號：200320 【不遵從事件】 202104-11	夜間輪班工作和糖尿病、新陳代謝症候群發生率的關係	存查，同意試驗繼續進行

主持人：陳琬青		
編號：210115 【不遵從事件】 202104-8 主持人：李育霖	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：210115 【不遵從事件】 202104-9 主持人：李育霖	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	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	210308	圓錐角膜合併角膜失養症-病例報告 Combined keratoconus and Fuchs' endothelial dystrophy: a case report	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210330	慢性非癌疼痛病人受新冠肺炎疫情影響的就診型態統計模型 Trend analysis on clinic visits of pain population amid Covid-19 pandemic.	劉玲均 LING JUN LIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210333	探討磁振造影電腦輔助檢測(CAD)軟體於乳房病灶的準確性 Exploring the accuracy of MRI Computer-aided detection (CAD) software in breast lesions	盧劭明 Shao-Ming Lu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210402	臺中市文山垃圾焚化廠周圍環境監測及風險評估計畫 Environmental Monitoring and Risk Assessment Plan of Wenshan Waste Incineration Plant in Taichung City	林屏沂 Lin Ping Yi	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210428 【免審】	頭頸癌患者合併進行放射治療與 S-1 化療藥物之效益及副作用的統合分析 The efficacy and adverse events in patients with head and neck cancer following radiotherapy combined with S-1 therapy: a meta-analysis.	陳偉格 Andy 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	060715 【第 16 次】	監測抗生素抗藥性的趨勢研究 Study For Monitoring Antimicrobial Resistance Trends (SMART)	劉尊榮 Theophile LIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)

2	140211 【第 13 次】	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療。 A Randomized, multicenter, open-label, phase III trial comparing Trastuzumab plus Pertuzumab plus a Taxane following Anthracyclines versus Trastuzumab Emtansine plus Pertuzumab following Anthracyclines as adjuvant therapy in patients with operable HER2 positive primary breast cancer.	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	180311 【第 7 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-Chen g	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	190409 【第 4 次】	台灣心房顫動醫病共享決策 Shared Decision Making for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation	陳清埤 Chen Ching Pei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200127 【第 1 次】	探討活體肝臟移植患者術後腎功能變化與影響因素 Occurrence and clinical factors associated with renal dysfunction after living donor liver transplantation	林屏沂 Lin Ping Yi	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200818 【第 1 次】	民眾暴露家庭三手菸與其生物偵測及氧化壓力之相關性 Exposure to third-hand smoke in family correlated with biological monitoring and oxidative stress	郭憲文 HSIEN WEN KUO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	201003 【第 1 次】	一項開放性延伸試驗案，研究 rozanolixizumab 用於持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)試驗受試者之長期安全性、耐受性和療效 AN OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO INVESTIGATE THE LONG-TERM SAFETY, TOLERABILITY, AND EFFICACY OF ROZANOLIXIZUMAB IN STUDY PARTICIPANTS WITH PERSISTENT OR CHRONIC PRIMARY IMMUNE THROMBOCYTOPENIA (ITP)	林敬業 Ching Yeh Lin	(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	140314 【第 7 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	180407 【第 3 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)
3	180603 【第 3 次】	真實世界中接受 Palbociclib 合併治療荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)陰性之局部晚期或轉移性乳癌患者的治療模式與臨床結果 Treatment Patterns and Clinical Outcomes among Taiwanese Patients Receiving Palbociclib Combinations for HR+/HER2-Advanced/Metastatic Breast Cancer in Real World Settings	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	181212 【第 2 次】	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序 Multi-center Longitudinal Molecular Study and Whole-Genome Sequencing for Broad-Spectrum Drug-Resistant Escherichia coli (E.coli) in Human Carriage, Environmental Exposure, Household Spread, and Persistent Colonization	李育霖 Lee Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200511 【第 1 次】	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 I Effect of ergonomic intervention on low extremities fatigue and physiological load of prolonged sitting office workers I	湯豐誠 TANG FENG-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	170320	5 到 18 歲氣喘兒童肺功能檢查與脈衝震盪肺功能測定的相關性評估 Correlations between pulmonary function and impulse oscillimetry results in 5-18 year-old children with asthma	林良美 Liang-Mei LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	181236	創傷性上肢損傷之職業災害勞工復工因子探討 Factors of Return to Work in Workers of Occupational Accidents with Traumatic Upper Limb Injury	吳金龍 Chin-Lung Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)

3	190913	案例報告：一位術後晚期雙側人工水晶體自發性異位的肢端肥大症病人 Late spontaneous bilateral in-the-bag intraocular lens subluxation accompanied with elevated intraocular pressure in a patient with acromegaly	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	191010	中文版自傳式記憶訪談之修訂 Revision of the Chinese Version of Autobiographical Memory Interview	陳大成 Ta Cheng Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	191113	針對中心漿液性絡膜脈視網膜病變合併脈絡膜新生血管之病人接受半劑量光動力療法之四年預後的追蹤探討 Half- dose verteporfin photodynamic therapy (vPDT) for treatment- naive central serous chorioretinopathy (CSC) with choroidal neovascularization (CNV): A 4-year-follow	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	191206	運用人工智慧物聯網技術預測急性呼吸衰竭病患脫離呼吸器之成功率 Using artificial intelligence IoT technology to predict the weaning rate of patients with acute respiratory failure	黃國揚 Kuo-Yang Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	191224	探討梅毒性外部視網膜病變的病患合併瀰漫性靜脈炎的影響 The effect of diffuse phlebitis in patients with syphilitic outer retinopathy	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	191225	27G 及 25G 微創玻璃體切除手術在增殖性糖尿病視網膜病變合併牽引性視網膜剝離的手術結果比較 Comparison of surgical outcomes between 27-gauge and 25-gauge vitrectomy for proliferative diabetic retinopathy with traction retinal detachment	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	200302	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)
10	200330	探討接受乳房攝影篩檢女性罹患乳癌與風險之相關性 Explores the Mammography screening for women with Breast Cancer and Risk result	余采眉 TSAI MEI YU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	200506	台灣中部地區醫療從業人員與居家檢疫隔離者新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)流行病學偵測計畫 Sero-epidemiological surveillance of SARS-CoV-2 infection among people with different risks in central Taiwan	李育霖 YU-LIN LI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	200519	MIRAgel 鞏膜環眼內侵襲所導致之滲出性視網膜剝離 Exudative retinal detachment secondary to intraocular invasion of MIRAgel	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(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	IRB 編號	國衛院/JIRB/ C-IRB/NRPB 編號	階段次數	主持人
計畫名稱				
1	210404	【CIRB】 109CIRB10181	新案 複審第 1 次	王百孚 Pai fu Wang
<p>Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗</p> <p>A randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 3 study of darolutamide in addition to androgen deprivation therapy (ADT) versus placebo plus ADT in men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC)</p>				
2	210413	【CIRB】 109CIRB09178	新案 複審第 1 次	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>一項隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗，對於先前不曾接受全身性抗癌療法治療晚期疾病的 ER(+)、HER2(-) 乳癌患者，給予 SAR439859 併用 palbociclib 或 letrozole 併用 palbociclib 以進行比較</p> <p>A randomized, multicenter, double-blind phase 3 study of SAR439859 plus palbociclib versus letrozole plus palbociclib for the treatment of patients with ER (+), HER2 (-) breast cancer who have not received prior systemic anti-cancer treatment for advanced disease</p>				
3	161207	【CIRB】 105CIRB08124	變更案第 13 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
<p>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</p> <p>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</p>				
4	170805	【CIRB】 106CIRB05085	變更案第 10 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗</p> <p>monarchE: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Abemaciclib Combined with Standard Adjuvant Endocrine Therapy versus Standard Adjuvant Endocrine Therapy Alone in Patients with High Risk, Node Positive, Early Stage, Hormone Receptor Positive, Human Epidermal Receptor 2 Negative, Breast Cancer</p>				

5	171007	【CIRB】 106CIRB07108	變更案第 10 次 初審	林敬業 Ching Yeh Lin
<p>一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗</p> <p>A Phase 3 Randomized, Multicenter Study of Subcutaneous vs. Intravenous Administration of Daratumumab in Subjects With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma</p>				
6	190307	【CIRB】 107CIRB12190	變更案第 6 次 初審	陳珊霓 San Ni Chen
<p>一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB 用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性(LUCERNE)</p> <p>A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-MASKED, ACTIVE COMPARATOR-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF FARICIMAB IN PATIENTS WITH NEOVASCULAR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION (LUCERNE)</p>				
7	200805	【CIRB】 109CIRB05071	變更案第 1 次 初審	陳珊霓 San-Ni Chen
<p>一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性</p> <p>A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-MASKED, ACTIVE COMPARATOR-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF FARICIMAB IN PATIENTS WITH MACULAR EDEMA SECONDARY TO BRANCH RETINAL VEIN OCCLUSION</p>				
8	200806	【CIRB】 109CIRB05072	變更案第 1 次 初審	陳珊霓 San-Ni Chen
<p>一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於中央視網膜或是半側視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性</p> <p>A phase III, multicenter, randomized, double-masked, active comparator-controlled study to evaluate the efficacy and safety of Faricimab in patients with macular edema secondary to central retinal or hemiretinal vein occlusion</p>				
9	170313	【CIRB】 106CIRB01020	期中報告第 4 次 複審第 2 次	林炫聿 Hsuan Yu Lin
<p>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- CHRONOS-4</p> <p>A Phase III, randomized, double-blind, controlled, multicenter study of intravenous PI3K inhibitor copanlisib in combination with standard immunochemotherapy versus standard immunochemotherapy in patients with relapsed indolent non-Hodgkin's lymphoma (iNHL) - CHRONOS-4</p>				