

2021 年第 6 次第二人體試驗委員會會議記錄

2021 year 6th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 06 月 18 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-13:42

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)

■ 楊淵博(院內、醫療、醫師、男性)

Yang, Yuan-Po (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 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)
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 | 7 | 醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , 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 | 7 | 醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , 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 | 7 | 院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (5) , 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)

- 葉正吉 Yeh, Cheng Chi (IRB staff)
- 林巧芸 Lin, Ciao Yun (IRB staff)
- 洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia (IRB staff)
- 李欣儀 Li, Hsin-Yi (IRB staff)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia

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：210508 【新案 複審第 1 次】 主持人：吳劭彥 | 比較頭皮/耳針與傳統體針對於帕金森患者療效影響 | 核准 |
| 編號：141113 【變更案第 6 次】 主持人：沈銘鏡 | 陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫 | 修正後複審 |
| 編號：180709 【變更案第 9 次】 | 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 | 修正後複審 |

| | | |
|--|--|-------------|
| 主持人：顏旭亨 | 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 | |
| 編號：180402 【期中報告第 3 次】 主持人：陳明 | 應用前瞻創新性診斷工具進行遺傳檢測平台開發 | 核准 |
| 編號：190506 【期中報告第 2 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 | 核准 |
| 編號：200407 【期中報告第 1 次 複審第 2 次】 主持人：陳佳琳 | 介人員工健康促進的成效 | 修正後複審 |
| 編號：200615 【期中報告第 1 次】 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 | 核准 |
| 編號：200802 【期中報告第 1 次】 主持人：林炫聿 | 一項第三期、隨機分配、開放標記、有效療法對照的多中心試驗，針對目前已接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 患者，評估 CROVALIMAB 相較於 ECULIZUMAB 的療效及安全性 | 核准 |
| 編號：200407 【不遵從事件】 202105-2 主持人：陳佳琳 | 介人員工健康促進成效 | 說明後提會討論 |
| 編號：200505 【不遵從事件 回覆 1 次】 202104-14 主持人：蘇維文 | 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 | 說明後提會討論 |
| 編號：200615 【不遵從事件 回覆 1 次】 202104-15 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，同意試驗繼續進行 |
| 編號：200802 【不遵從事件】 | 一項第三期、隨機分配、開放標記、有效療法對照的多中心試驗，針對目前已接受補體抑制 | 存查，同意試驗繼續進行 |

| | | |
|-------------------------------------|--|---------|
| 202105-5 主持人：林炫聿 | 劑治療的成人和青少年陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 患者，評估 CROVALIMAB 相較於 ECULIZUMAB 的療效及安全性 | |
| 編號：200407 【實地訪視第 1 次】 主持人：陳佳琳 | 介人員工健康促進成效 | 書面說明後複審 |

(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 | 210407 | 經腹股溝腹膜前帕瑞得人工編網疝氣修補術 - 系列病例報告 Trans-inguinal pre-peritoneal placement of Parietex mesh for inguinal mesh herniorrhaphy – case series study | 江恒杰 Chiang Heng Chieh | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 2 | 210420 | 以正子攝影影像分析口腔癌病患預後 Predict the prognosis of oral cavity cancer patients with positron emission tomography | 許家浚 CHIACHU N HSU | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 3 | 210422 | 主唾液腺癌患者的預後與預測因子分析 Analysis of outcome and prognostic factors of the major salivary gland cancers | 林進清 Jin-Chin Lin | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 4 | 210427 | 建立多面向粒線體篩選平台以經鼻吸入方式治療巴金森氏症 Development of a multifaceted platform for isolating high functioning mitochondria for intra-nasal mitochondrial therapy of Parkinson's disease | 劉青山 Chin San LIU | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 5 | 210512 【免審】 | Asiatic acid 對人類子宮頸癌細胞的影響及作用機轉 The effects and mechanisms of Asiatic acid in human cervical cancer cells | 陳雅慧 YaHui CHEN | (略) (N/A) | - |
| 6 | 210523 【免審】 | 探究鉤吻鹼(Gelsemine)毒殺人類口腔鱗狀細胞癌細胞之功效與作用機制之研究 Study of the cytotoxic and anticancer effects and the action mechanisms in Gelsemine-induced human oral squamous cell carcinoma (OSCC) cell death | 蘇金泉 Chinchuan Su | (略) (N/A) | - |
| 7 | 210603 | 慢性阻塞性肺疾病病人接受肺復原訓練之預後—世代研究 The prognosis of pulmonary rehabilitation on patients with chronic obstructive pulmonary disease –A cohort Study | 林幸君 Sing-Jyun LIN | (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 | 191227 【第 2 次】 | 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 The establishment of the health examination database for big data analytics and risk prediction model, and the application of personalized precision healthcare | 劉晏孜 Yen Tze Liu | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 2 | 201214 【第 1 次】 | 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 A 26-week double blinded, multiregional, trial comparing the effect and safety of once weekly insulin icodec and once daily insulin degludec 100 units/mL, both in combination with non-insulin anti-diabetic drugs, in insulin naive subjects with type 2 diabetes : ONWARDS 3 | 杜思德 Tu shih te | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 3 | 210310 【第 1 次】 | 一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性 A Phase 3b, Single Arm, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BMN 270, an Adeno-Associated Virus Vector-Mediated Gene Transfer of Human Factor VIII, with Prophylactic Corticosteroids in Hemophilia A Patients | 沈銘鏡 Ming Ching Shen | (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 | 160316 【第 5 次】 | 大腸癌患者之葡萄糖代謝缺失 Rab11 及 CA8 等相關基因及腸道菌相表現之臨床關連 Clinical correlation of Gut microbiota and Rab11 and CA8 expression in human colorectal cancer with impaired glucose | 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 |
|-----------|-------------------|---|-------------------------|--|---|
| | | metabolism. | | | |
| 2 | 190712 【第 2 次】 | 比較荷爾蒙治療在乳癌病患誘發之副作用的平行生物指標 Comparisons of parallel potential biomarkers for hormone therapy-induced side effects in patients with breast cancer | 吳鴻明 Hung Ming Wu | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 3 | 200607 【第 1 次】 | 評估三陰性乳癌的可能藥物標的變異，並建立次世代定序臨床檢測平台 Evaluation of potential drug targets in triple-negative breast cancer and construction of next generation sequencing clinical examination platform | 張庭毓 TING-YU CHANG | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 4 | 200723 【第 1 次】 | 急性失能(腦中風、髖關節骨折)個案出院後之復健選擇分析 Analysis of rehabilitation options for acute disability patients after discharge | 黃素猜 Huang Su Tsai | (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 | 171208 | 第 11 型 SRY-box 基因在口腔癌的臨床表徵及其調控轉移之機制探討 The role of SRY-box-11 in the clinical characterization and the regulation of metastasis-related factors in oral cancer | 陳穆寬 MuKuan Chen | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 2 | 190612 | 探討運用床上姿勢方案對待產期間使用硬脊膜外麻醉婦女之生產結果與生產滿意度的影響 To Explore the Effect of Using the Bed Posture Program on Delivery Outcomes and Childbirth Satisfaction in Women Undergoing Epidural Anesthesia During Labour | 何倩儀 Cian-Yi He | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 3 | 191101 | 第二型糖尿病增加大腸息肉風險的探討-一個國家健保資料庫的研究 Impact of type 2 diabetes mellitus on risk of colorectal polyps - a nationwide population-based study | 許柏格 Po Ke Hsu | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 4 | 200827 | 影像導航胸腔鏡手術進行延伸性肺節切除術 Extended segmentectomy for small lung | 王秉彥 Wang Bing 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 |
|-----------|-------------------|---|-----------|--|---|
| | | nodule with image-guided video-assisted thoracoscopic surgery | | | |

(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 | 201201 | 探討第 2 型糖尿病病人多重用藥與健康結果之影響 Evaluating the effect of multiple medication and health outcome in type 2 diabetes patients. | 陳彥宇 Yen-Yu Chen | (略) (N/A) | 存查 File for reference |
| ☞終止原因： 研究人員異動 | | | | | |
| 2 | 210215 | 肺結節的早期輔助診斷 Lung Nodule Early Diagnosis | 王秉彥 Wang Bing Yen | (略) (N/A) | 存查 File for reference |
| ☞終止原因： 1. 肺結節的偵測模型準確度在透過弱監督訓練後仍難達醫師期待，若要有大幅度的成長，會需要大量的標註資料。 2. 根據華碩的經驗，若未能提供完整的 Viewer 功能，並整合至醫院的臨床流程中，醫師會需要在門診開啟兩個 Viewer，額外操作流程將導致低使用率。 3. 由於肺結節的良惡性題目是基於偵測模型的準確度來進行，目前華碩評估 Viewer 功能和 PACS 整合，將會需要投入大量人力資源，因此提出此案終止。 | | | | | |

(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 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 | 210518 | 【CIRB】110CIRB02031 | 新案 複審第 1 次 | 林聖皓 Sheng Hao Lin |
| 一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 BGB-A1217 (一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用 A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of BGB-A1217, an Anti-TIGIT Antibody, in Combination With Tislelizumab Compared to Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, PD-L1-Selected, and Locally Advanced, Unresectable, or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer | | | | |

| | | | | |
|---|--------|--------------------|------------------|----------------------|
| 2 | 170904 | 【CIRB】106CIRB04073 | 變更案第 9 次 複審第 1 次 | 紀炳銓 Bin Chuan Ji |
| <p>全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)</p> <p>A Phase III, Randomized, Multi-Center, Open-Label, Comparative Global Study to Determine the Efficacy of Durvalumab or Durvalumab and Tremelimumab in Combination With Platinum-Based Chemotherapy for First-Line Treatment in Patients With Metastatic Non Small-Cell Lung Cancer (NSCLC) (POSEIDON)</p> | | | | |
| 3 | 180211 | 【CIRB】106CIRB10146 | 變更案第 10 次 初審 | 王文甫 Wenfu Wang |
| <p>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</p> <p>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</p> | | | | |
| 4 | 181022 | 【CIRB】107CIRB07106 | 變更案第 5 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 | 190607 | 【CIRB】107CIRB01014 | 變更案第 7 次 初審 | 林聖皓 Sheng Hao Lin |
| <p>RESILIENT：在接受含鉑第一線療法期間或之後疾病已惡化的小細胞肺癌病患中，比較 irinotecan 微脂體注射劑 (ONIVYDE) 與 topotecan 的隨機分配、開放標示、第 3 期試驗</p> <p>RESILIENT: A Randomized, Open Label Phase 3 Study of Irinotecan Liposome Injection (ONIVYDER) versus Topotecan in Patients with Small Cell Lung Cancer Who Have Progressed on or after Platinum-based First-Line Therapy</p> | | | | |
| 6 | 200505 | 【CIRB】108CIRB12189 | 變更案第 2 次 初審 | 蘇維文 Wei Wen Su |
| <p>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</p> <p>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</p> | | | | |
| 7 | 201119 | 【CIRB】109CIRB07123 | 變更案第 3 次 初審 | 賴鴻文 Hung Wen Lai |

| | | | | |
|----|--------|---|------------------|-------------------------|
| | | 一項第 II 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受治療之雌激素受體陽性、HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌的病患，評估 GDC-9545 相對於醫師選擇的內分泌單一療法的療效和安全性 A PHASE II, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GDC-9545 COMPARED WITH PHYSICIAN'S CHOICE OF ENDOCRINE MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY TREATED ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER | | |
| 8 | 210203 | 【CIRB】109CIRB08141 | 變更案第 1 次 初審 | 巫錫霖 Wu Shey Lin |
| | | 一項有開放標示期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對患有重症肌無力之成人，評估 Inebilizumab 的療效及安全性 A Randomized, Double-blind, Multicenter, Placebo-controlled Phase 3 Study with Open-label Period to Evaluate the Efficacy and Safety of Inebilizumab in Adults with Myasthenia Gravis | | |
| 9 | 210312 | 【CIRB】109CIRB11220 | 變更案第 1 次 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 | | |
| 10 | 210406 | 【CIRB】110CIRB01009 | 變更案第 1 次 初審 | 杜思德 Tu shih te |
| | | Tirzepatide 每週一次用於肥胖或過重的第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-2) Efficacy and Safety of Tirzepatide Once Weekly in Participants with Type 2 Diabetes Who Have Obesity or Are Overweight: A Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled Trial (SURMOUNT-2) | | |
| 11 | 190517 | 【CIRB】108CIRB02015 | 期中報告第 2 次 初審 | 王全正 Chuan Cheng Wang |
| | | AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響 (SEQ-HN) The AIM-HN and SEQ-HN Study: A 2 Cohort, Non-comparative, Pivotal Study Evaluating the Efficacy of Tipifarnib in Patients with Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) with HRAS Mutations (AIM-HN) and the Impact of HRAS Mutations on Response to First Line Systemic Therapies for HNSCC (SEQ-HN) | | |