

2021 年第 7 次第一人體試驗委員會會議記錄

2021 year 7th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 07 月 13 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-14:35

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）【IRB 180614 利益迴避-研究計畫協同主持人 IRB 180614  
Avoiding conflicts of interest- Co-PI】

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 )

■ 楊淵博(院內、醫療、醫師、男性)【IRB 200602 及 200722 利益迴避-同科醫師 IRB 200602  
and 200722 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

Yang, Yuan-Po ( 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)【IRB 190713 及 190317 利益迴避-同科醫師 IRB 190713  
and 190317 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

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 )
- 林景釧（院外、非醫療、社會人士、男性）（觀摩會議，不具表決權。）  
Lin, Ching-Chuan ( 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	3	法律(1)、社工(1)、社會人士(1) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (1)
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	3	法律(1)、社工(1)、社會人士(1) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (1)
男 male	4	院內(3)、院外(1) Affiliation with Institution (3)、non-Affiliation with Institution (1)
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)
- 洪翠霞 (IRB 行政人員) Hung, Tsui-Hsia (IRB staff)
- 李欣儀 (IRB 行政人員) Li, Hsin-Yi (IRB staff)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

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：210618 【新案】 主持人：王秉彥	胞外泌體在非小細胞肺癌之抗藥性、藥物設計及疾病病程診斷之應用	修正後複審
編號：210624 【新案】 主持人：陳達人	使用深度學習方法與乳房攝影對腫瘤組織尋找與判斷手術邊緣	修正後複審
編號：180907 【變更案第 7 次】 主持人：林炫聿	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性	修正後複審
編號：200516	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發	核准

【變更案第 4 次】 主持人：林敬業	免疫性血小板低下症(ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗	
編號：200703 【變更案第 4 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	核准 Approved
編號：200801 【變更案第 1 次】 主持人：簡珮君	探討合併運動及認知促進介入對於失智症者之下肢肌力、平衡、認知功能及生活品質的成效	修正後複審
編號：180507 【期中報告第 3 次】 主持人：趙美琴	Morquio A 登記試驗 (MARS)	核准
編號：180614 【期中報告第 3 次】 主持人：許上人	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	核准
編號：190713 【期中報告第 2 次】 主持人：陳明	台灣精準醫療計畫(II)	修正後複審
編號：200602 【期中報告第 1 次】 主持人：廖英傑	心臟植入性電子儀器術後抗生素之台灣多中心臨床研究	修正後複審
編號：200730 【期中報告第 1 次】 主持人：劉青山	探討台灣 9 種常見遺傳之神經退化疾病之基因及生化分析	修正後複審
編號：190307 【不遵從事件】 202106-3 主持人：陳珊霓	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)	存查，同意試驗繼續進行
編號：190307 【不遵從事件】 202106-17 主持人：陳珊霓	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)	存查，同意試驗繼續進行
編號：190317 【不遵從事件】 202106-12 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)	說明後提會討論
編號：190317	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌	實地訪視

【不遵從事件】 202106-8 主持人：陳子和	(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)	
編號：200722 【不遵從事件】 202106-7 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。	存查，同意試驗繼續進行
編號：200722 【不遵從事件】 202106-16 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。	存查，同意試驗繼續進行
編號：210115 【不遵從事件】 202106-9 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	說明後提會討論
編號：210115 【不遵從事件】 202106-14 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	說明後提會討論

## (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	210510	門診酒癮患者自殺意念研究 Suicide ideation among outpatients with alcohol use disorder	許文郁 HSU WEN YU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210519	乳癌腋下淋巴結轉移之診斷、處理及預後角色-在現代分子生物及基因年代之省思與再評估 Revisit the diagnosis, management and prognostic role of breast cancer axillary lymph node metastasis in modern era of molecular biology and genetic science.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210520	使用機器學習以預測糖尿病之研究 Using Machine Learning to Predict Diabetes Mellitus	蕭惠方 Hui-Fang HSIAO	(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
4	210522 【免審】	Crassolide 抑制人類非小細胞肺癌生長之功效及機制評估 Studies on Molecular Mechanisms of Growth Inhibitory Effects of Crassolide Against Human Non-Small Lung Cancer Cells	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	-
5	210609	建立智能住院病患動態追蹤照護服務模式 Establish an intelligent inpatient dynamic tracking care service model	古毓蘋 Ku Yu Ping	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210613	中央窩動力學：裂孔性視網膜剝離術後影響視力恢復的關鍵因素 Foveal dynamics: An overlooked key component in the visual recovery after rhegmatogenous retinal detachment	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210616	復發或晚期胰臟癌第一線化學治療療效與安全性之回溯性分析 A retrospective analysis of efficacy and safety of first-line chemotherapy in patients with recurrent or advanced pancreatic cancer	林敬業 Ching Yeh Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	210623	智慧型非接觸式生理訊號分析大數據平台及其在學習行為辨識創新雲端服務之應用 An intelligent platform for contactless monitoring of vital signs with application to developing an innovative cloud service for learning behavior recognition	古天雄 Ku, Tien-hsiung	(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	140211 【第 14 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	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
		patients with operable HER2 positive primary breast cancer.			
2	181247 【第 3 次】	「肺阻塞智慧醫療照護系統」介入肺阻塞疾病照顧管理之成效 The efficacy of novel mobile disease management system combined with integrated COPD care model in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	181248 【第 3 次】	自我導向學習之中醫針灸翻轉教育：以新式針灸專用超音波進行超音波探測針灸翻轉課程之建置與評估 The development and evaluation of Flipped classroom of Ultrasound direction Acupuncture	侯俊成 Mark Chun Cheng Hou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200133 【第 2 次】	建立中醫戒癮治療計畫 The study of development model of traditional Chinese medicine include in drug addiction treatment	李聰界 Lee Tsung Chieh	(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)
6	210212 【第 1 次】	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)

(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	150420 【第 6 次】	中文名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 – CHRONOS-3 A Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study evaluating the efficacy and safety of copanlisib in combination with rituximab in patients with	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(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
		relapsed indolent B-cell non-Hodgkin's lymphoma (iNHL) – CHRONOS-3			
2	170212 【第 4 次】	泰莫西芬(Tamoxifen) 在台灣婦女荷爾蒙陽性乳癌患者引起脂肪肝及血脂肪代謝異常-盛行率、危險因子及致病機轉之回溯性分析及前瞻性研究 Tamoxifen induced fatty liver and/or hyperlipidemia in Taiwanese hormone receptor positive breast cancer patients: Incidence, risk factors and possible mechanisms- A retrospective analysis and prospective study.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	170612 【第 4 次】	帕金森氏症之步態凍結研究 The Comorbidity study of Freezing of Gait in Parkinson Disease.	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	180513 【第 3 次】	探討 HTRA 跟補充因子 H 基因的變異性與中心漿液性視網膜病變的相關性 Variants in the HTRA and complement factor H gene confer genetic susceptibility to central serous chorioretinopathy	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	190123 【第 2 次】	在 65 歲以上的食道癌電化療或電療對存活率的影響 Chemoradiotherapy effective for esophageal cancer in the elderly	賴冠銘 Kaun- Ming Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	190701 【第 2 次】	在急診使用高流量鼻導管治療慢性阻塞性肺病的急性發作 Using high flow nasal cannula in acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease ----- emergency department study	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200522 【第 1 次】	帕金森氏病患使用強力外骨骼機器的運動訓練先驅試驗 Ambulation Training Using Powered Exoskeleton in Individuals with Parkinson's disease patients: Pilot Study	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	200716 【第 1 次】	雲林縣 C 型肝炎精準篩檢計畫 Precision Screening for Hepatitis C in Yunlin County	陳鴻銘 Chen Hung Ming	(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	131232	早期介入徒手淋巴引流及復健運動對口腔癌頸部淋巴廓清後之併發症,淋巴水腫及生活品質之影響之前驅研究 The pilot study: the effect of early intervention of manual lymphatic drainage and rehabilitation exercise in morbidity, lymphedema and quality of life in advanced oral cancer patients after neck dissection.	廖淑芬 SuFen Liao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	160408	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析 Clinical Spectrum, Prevalence and Incidence of HIV-related Opportunistic Infections, Co-infections, Survival Analysis and Side Effects of Antiretroviral Agents among HIV-infected Patients in the Era of Highly Active Antiretroviral Therapy (HAART)	劉尊榮 Chun Eng Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	180218	一項描述多發性骨髓瘤病患治療途徑、結果、資源利用的多國、多中心、回溯性研究 (INTEGRATE) An international, multi-centre, retrospective study to describe treatment pathways, outcomes and resource use in patients with Multiple Myeloma (INTEGRATE)	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	190507	思覺失調症患者和精神科醫師對長效抗精神病針劑的態度與思覺失調症患者注射長效抗精神病針劑後的狀況研究 Attitude towards antipsychotic long-acting injections (LAIs) and follow-up study of LAIs using in schizophrenic patients	邱南英 Nan Ying Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	201107	長時間禁食與膽囊瘻肉的相關性 The association between prolonged fasting period and gallbladder polyps in Asian population	劉晏孜 Yen Tze Liu	(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

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	審查結果
1	200303 【第 1 次】	使用深層神經網路方式預測嚴重特殊傳染性肺炎 Predicting COVID-19 pneumonia using deep neural network approaches	黃元俊 Yuan Chun Huang	(略) (N/A)	存查 File for reference

☞暫停原因： 收案困難,暫時停止計畫,視國內疫情再啟動.

(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 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
計畫名稱 Protocol title				
1	210615	【CIRB】110CIRB03036	新案 複審第 1 次	陳達人 DarRen Chen
eMonarchHER：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用標準輔助性內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陽性(HER2+)、且已完成輔助性 HER2 標靶療法的早期乳癌參與者的第 3 期試驗 eMonarchHER: A Randomized, Double Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Abemaciclib plus Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Participants with High-Risk, Node-Positive, HR+, HER2+ Early Breast Cancer Who Have Completed Adjuvant HER2-Targeted Therapy				
2	150919	【CIRB】104CIRB06090	變更案第 18 次 初審	杜思德 Tu shih te
一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性 A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter, event-driven Phase III study to investigate the efficacy and safety of finerenone on the reduction of cardiovascular morbidity and mortality in subjects with type 2 diabetes mellitus and the clinical diagnosis of diabetic kidney disease in addition to standard of care				
3	170805	【CIRB】106CIRB05085	變更案第 11 次 初審	賴鴻文 Hung Wen Lai
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 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				
4	181111	【CIRB】107CIRB02016	變更案第 9 次 初審	賴鴻文 Hung Wen Lai
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				

5	190307	【CIRB】107CIRB12190	變更案第 7 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>				
6	190317	【CIRB】107CIRB12198	變更案第 11 次 初審	陳子和 TzeHo Chen
<p>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)</p> <p>A Randomized Phase 3, Double-Blind Study of Chemotherapy With or Without Pembrolizumab Followed by Maintenance With Olaparib or Placebo for the First-Line Treatment of BRCA non-mutated Advanced Epithelial Ovarian Cancer (EOC) (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)</p>				
7	190317	【CIRB】107CIRB12198	變更案第 10 次 複審第 1 次	陳子和 TzeHo Chen
<p>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)</p> <p>A Randomized Phase 3, Double-Blind Study of Chemotherapy With or Without Pembrolizumab Followed by Maintenance With Olaparib or Placebo for the First-Line Treatment of BRCA non-mutated Advanced Epithelial Ovarian Cancer (EOC) (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)</p>				
8	200805	【CIRB】109CIRB05071	變更案第 2 次 複審第 1 次	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>				
9	200806	【CIRB】109CIRB05072	變更案第 2 次 複審第 1 次	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>				
10	200828	【CIRB】109CIRB04050	變更案第 2 次 初審	陳珊霓 San Ni Chen

	隨機分配、雙遮盲、活性藥物對照的第 3 期試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變患者接受 Aflibercept 高劑量治療的療效和安全性 Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration			
11	201114	【CIRB】109CIRB10188	變更案第 2 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法 A PHASE II, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF TIRAGOLUMAB IN COMBINATION WITH ATEZOLIZUMAB PLUS PEMETREXED AND CARBOPLATIN/CISPLATIN VERSUS PEMBROLIZUMAB PLUS PEMETREXED AND CARBOPLATIN/CISPLATIN IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED ADVANCED NON-SQUAMOUS NON-SMALL CELL LUNG CANCER			
12	210116	【CIRB】109CIRB10183	變更案第 2 次 初審	陳達人 DarRen 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			
13	210404	【CIRB】109CIRB10181	變更案第 1 次 初審	王百孚 Pai fu Wang
	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 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)			
14	190610	【CIRB】108CIRB03050	期中報告第 2 次 複審第 2 次	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)			
15	200805	【CIRB】109CIRB05071	期中報告第 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>				
16	200806	【CIRB】109CIRB05072	期中報告第 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>			