

2021 年第 9 次第一人體試驗委員會會議記錄

2021 year 9th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 09 月 10 日 (星期二)

二、時間 Time：12:00-14:12

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)

■ 楊淵博 (院內、醫療、醫師、男性)

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 180716 利益迴避-研究計畫協同主持人 IRB 180716 Avoiding conflicts of interest- Co-PI】 【IRB190317 利益迴避-主持人為同部門醫師 IRB 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）【IRB 210521 利益迴避-協同主持人謝承樸醫師為其之配偶 IRB 210521 Avoiding conflicts of interest- The co-PI Cheng Pu Hsieh is her husband】

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）

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	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)
- 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：210818 【新案】 主持人：李城忠	生物訊息針灸貼對緩解慢性下背痛之成效	修正後複審
編號：210807 【新案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：黃瑞華	110 年苗栗縣銀髮族失智症相關風險因子調查	核准
編號：161113 【變更案第 12 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	修正後複審

編號：210521 【變更案第 1 次】 主持人：張櫻霖	一項為期 5 年、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 LNA043 與安慰劑對於有症狀膝骨關節炎患者的療效、安全性和耐受性 (ONWARDS)	核准
編號：180813 【期中報告第 3 次】 主持人：陳堯俐	癌症之極低密度脂蛋白及其受體在肝癌之角色探討	核准
編號：180913 【期中報告第 3 次】 主持人：林聖皓	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)	修正後複審
編號：200703 【期中報告第 1 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：200801 【期中報告第 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：201007 【期中報告第 1 次】 主持人：邱南英	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	核准
編號：180716 【期中報告第 3 次 複審第 1 次】 主持人：吳成玄	胚胎解凍後到植入子宮前的體外培養時間是否會影響冷凍胚胎植入後的懷孕結果	核准
編號：150420 【不遵從事件】 202108-6 主持人：林炫聿	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：180716 【不遵從事件】 202108-10 主持人：吳成玄	胚胎解凍後到植入子宮前的體外培養時間是否會影響冷凍胚胎植入後的懷孕結果	存查，同意試驗繼續進行
編號：190317 【不遵從事件】	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	存查，同意試驗繼續進行

回覆 1 次】 202106-8 主持人：陳子和	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：190317 【不遵從事件 回覆 1 次】 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)	存查，同意試驗繼續進行
編號：190523 【不遵從事件】 202107-13 主持人：蕭惠祝	成人癌症病患發生人工血管血流感染相關危險因素之探討	存查，同意試驗繼續進行
編號：190613 【不遵從事件】 202108-12 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：200135 【不遵從事件】 202107-10 主持人：沈銘鏡	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：200135 【不遵從事件】 202107-8 主持人：沈銘鏡	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：210115 【不遵從事件】 202108-8 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：190317 【實地訪視第 1 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)	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	210606	正顎手術之術後研究 Post orthognathic surgery follow up	許家浚 CHIA CHUN HSU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210713	頸動脈超音波在心房顫動病人急性腦中風後接受高強度復健之研究 Carotid duplex in acute stroke patients with atrial flutter/fibrillation receiving high intensity rehabilitation	林志明 Chih Ming Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210717	EMS 院前心電圖傳輸即時 App 反饋於心肌梗塞患者預後分析 Analysis of acute myocardial infarction patients outcome by using fast instant messaging apps to shorten the time of feedback in assessing pre-hospital ECG from online physicians	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210810 【免審】	唑來膦酸合併四環黴素毒殺骨肉瘤細胞之效能評估和機制探討 Estimation of the combined effect of zoledronic acid and doxycycline on treatment of osteosarcoma cells	黃億富 YI-FU HUANG	(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	110808 【第 22 次】	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性 A randomized multicenter, double-blind, placebo-controlled comparison of chemotherapy plus trastuzumab plus placebo versus chemotherapy plus trastuzumab plus pertuzumab as adjuvant therapy in patients with operable HER2-positive primary breast cancer	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	161118 【第 3 次】	以捷可衛 (JakaviR/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化	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
		(PET-MF) 病患之登錄研究 Registry of Ruxolitinib Treatment in Patients with Intermediate-2 or High Risk of Primary Myelofibrosis (PMF), Post-polycythemia Vera Myelofibrosis (PPV-MF), or Post-essential Thrombocythemia Myelofibrosis (PET-MF)			
3	190613 【第 7 次】	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 A Phase I Study of HLX10, a Humanized Monoclonal Antibody Targeting Programmed Death-1 (PD-1) Protein in Patients With Advanced Solid Tumors.	林炫聿 Hsuan-Yu 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 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	180817 【第 3 次】	AURIGA/一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫 AURIGA/ An observational study program to investigate the effectiveness of intravitreal Aflibercept in diabetic macular edema and/or macular edema secondary to retinal vein occlusion in a real world setting	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180907 【第 3 次】	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 A PHASE 3, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF LUSPATERCEPT (ACE-536) VERSUS EPOETIN ALFA FOR THE TREATMENT OF ANEMIA DUE TO IPSS-R VERY	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
		LOW, LOW OR INTERMEDIATE RISK MYELODYSPLASTIC SYNDROMES (MDS) IN ESA NAIVE SUBJECTS WHO REQUIRE RED BLOOD CELL TRANSFUSIONS			
3	180910 【第 3 次】	乳癌常規分期掃描之應用 Utility of routine staging scans in breast cancer	林喆 Che Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	190314 【第 2 次】	懸吊運動對老年人動態平衡能力的影響 The influence of suspension training on dynamic balance in elderly people	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	190901 【第 2 次】	醫院主管管理職能模型之建構與應用 The Construction and Application for Management Competency Models of Hospital Supervisors	詹天民 Tien- Ming Chan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200734 【第 1 次】	外傷性院前心跳停止病人，相關醫療及社會支出及長期存活情況追蹤 Analysis of related medical and social expenditures and long-term survival in patients with traumatic OHCA	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200808 【第 1 次】	運用紮根理論研究法探討便秘症狀和影響：以慢性功能性便秘之老年患者為例 Exploring the Symptoms and Effects of Constipation Using Grounded Theory Research Methodology: Taking Older Patients with Chronic Functional Constipation as an Example	林忠尼 JongNi Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	200811 【第 1 次】	頭暈的症狀及影響:以內耳疾患者為例之質性研究 Symptoms and Effects of Dizziness in Patients with Inner Ear Disorders: A Qualitative Study	林忠尼 JongNi Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	200816 【第 1 次】	癌症決策支援平台國際示範基地 Oncology Clinical Decision Support Platform Reference Site Program	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	200832 【第 1 次】	復發轉移頭頸鱗癌病人接受救援性治療之預測生物標記研究 Predictive biomarkers study in patients with recurrent/metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck receiving salvage therapy	林進清 Jin-Chin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	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	林敬業 Ching Yeh 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
		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)			
12	201009 【第 1 次】	胸腔內科早期預警關鍵因素專案 Early Warning Sign Critical Factor Project for Chest Medicine	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
13	201014 【第 1 次】	深度學習根據胸腔 X-光對植入管路的分類 和預測 Classification and Prediction of Tube Position in Chest x-ray	顏旭亨 HsuHeng Yen	(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	140314	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	190123	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)
3	191008	回溯心理自助書討論團體於促進醫院員工 人我關係之行動方案：以中部某醫學中心 討論團體成員為例 An Action plan to Improve Staffs' Self-other Relationships by Discussing Group of psychological self-help books at A Medical Center in Central Taiwan	蕭真真 Chen- chen Hsiao	(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

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	審查結果 Review result
1	210118	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 Evaluation of Condom-covered nasotracheal tube to reduce nasopharyngeal trauma during nasotracheal intubation	葉良財 YEH LIANG TSAI	(略) (N/A)	存查 File for reference
➡撤案原因：待人體試驗學分以及 TFDA 審核結果					

(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	210702	【CIRB】110CIRB04076	新案 複審第 2 次	林聖皓 Sheng Hao Lin
一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性 A Randomized, Phase 3, Open-label Study to Investigate the Pharmacokinetics and Safety of Subcutaneous Pembrolizumab versus Intravenous Pembrolizumab, Administered with Platinum Doublet Chemotherapy, in the First-Line Treatment of Participants with Metastatic Squamous or Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer				
2	210704	【CIRB】110CIRB01006	新案 複審第 1 次	夏建勳 Chien Hsun Hsia
一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性 A Multicenter, Randomized, Active-Controlled Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Two Blinded Doses of Abelacimab (MAA868) Compared with Open-Label Rivaroxaban in Patients with Atrial Fibrillation				
3	210714	【CIRB】110CIRB04088	新案 複審第 1 次	林聖皓 Sheng Hao Lin

					一項第 3 期、隨機分配、開放標示試驗，針對從未接受治療且不可切除的局部晚期非小細胞肺癌，比較 Ociperlimab (BGB-A1217) 併用 Tislelizumab (BGB-A317) 及同步放化療 (cCRT) 後持續 Ociperlimab 與 Tislelizumab 治療; 或 Tislelizumab 及 cCRT 後持續 Tislelizumab 治療; 相對於 cCRT 後持續 Durvalumab 治療 Phase 3, Randomized, Open Label Study to Compare Ociperlimab (BGB-A1217) Plus Tislelizumab (BGB-A317) Plus Concurrent Chemoradiotherapy (cCRT) Followed by Ociperlimab Plus Tislelizumab or Tislelizumab Plus cCRT Followed by Tislelizumab Versus cCRT Followed by Durvalumab in Previously Untreated, Locally Advanced, Unresectable Non-Small Cell Lung Cancer
4	150919	【CIRB】104CIRB06090	變更案第 19 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
5	181111	【CIRB】107CIRB02016	變更案第 10 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
6	191102	【CIRB】108CIRB08134	變更案第 5 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗 A Phase 2 Study of Erdafitinib in Subjects with Advanced Solid Tumors and FGFR Gene Alterations
7	200805	【CIRB】109CIRB05071	變更案第 3 次 初審	陳珊霓 San-Ni Chen	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 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
8	200806	【CIRB】109CIRB05072	變更案第 3 次 初審	陳珊霓 San-Ni Chen	

					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 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
9	201019	【CIRB】109CIRB08138	變更案第 1 次 初審	王文甫 Wenfu Wang	一項開放性、多中心、持續試驗，評估患有阿茲海默症之參與者長期接受 GANTENERUMAB 的安全性、耐受性和療效 AN OPEN-LABEL, MULTICENTER, ROLLOVER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, AND EFFICACY OF LONG-TERM GANTENERUMAB ADMINISTRATION IN PARTICIPANTS WITH ALZHEIMER'S DISEASE
10	210404	【CIRB】109CIRB10181	變更案第 2 次 複審第 1 次	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)
11	210413	【CIRB】109CIRB09178	變更案第 1 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	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 amcenestrant (SAR439859) 併用 palbociclib 或 letrozole 併用 palbociclib 以進行比較 A randomized, multicenter, double-blind Phase 3 study of amcenestrant (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
12	210714	【CIRB】110CIRB04088	變更案第 1 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin	一項第 3 期、隨機分配、開放標示試驗，針對從未接受治療且不可切除的局部晚期非小細胞肺癌，比較 Ociperlimab (BGB-A1217) 併用 Tislelizumab (BGB-A317) 及同步放化療 (cCRT) 後持續 Ociperlimab 與 Tislelizumab 治療; 或 Tislelizumab 及 cCRT 後持續 Tislelizumab 治療; 相對於 cCRT 後持續 Durvalumab 治療 Phase 3, Randomized, Open Label Study to Compare Ociperlimab (BGB-A1217) Plus Tislelizumab (BGB-A317) Plus Concurrent Chemoradiotherapy (cCRT) Followed by Ociperlimab Plus Tislelizumab or Tislelizumab Plus cCRT Followed by Tislelizumab Versus cCRT Followed by Durvalumab in Previously Untreated, Locally Advanced, Unresectable Non-Small Cell Lung Cancer
13	160707	【NRPB】NRPB2016030039	期中報告第 5 次 複審第 1 次	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療早期高風險性及局部晚期三陰性乳癌病患 Neo-Adjuvant study with the PDL1-directed antibody in Early High-risk and Locally Advanced Triple Negative Breast Cancer undergoing treatment with nab-paclitaxel and carboplatin

14	170805	【CIRB】106CIRB05085	期中報告第 4 次 複審第 1 次	賴鴻文 Hung Wen Lai
<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>				
15	180903	【NRPB】NRPB 2017080048	期中報告第 3 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
<p>C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究</p> <p>Treatment efficacy and safety of directly acting antivirals for hepatitis C virus infection, and the association with long-term outcomes- A nationwide clinical cohort study</p>				
16	180815	【CIRB】107CIRB05077	終止 初審	陳珊霓 San Ni Chen
<p>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</p> <p>A Multicenter, Double-Masked, Randomized, Dose-Ranging Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Conbercept Intravitreal Injection in Subjects with Neovascular Age Related Macular Degeneration</p>				
17	200828	【CIRB】109CIRB04050	終止 初審	陳珊霓 San Ni Chen
<p>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</p> <p>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</p>				