

2021 年第 9 次第三人體試驗委員會會議記錄

2021 year 9th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 09 月 30 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-13:48

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

顏旭亨（院內、醫療、醫師、男性）【IRB 201101 利益迴避-研究計畫協同主持人 IRB 201101 Avoiding conflicts of interest- Co-PI】

Yen, Hsu-Heng (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 曹紹倫（院內、醫療、醫師、男性）

Tsao, Shao-Lun (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 高小玲（院內、醫療、公衛/統計、女性）

Kao, Hsiao-Ling (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Member of society, female)

■ 蔡忠融（院外、醫療、公衛/統計、男性）

Tsai, Chung-Jung (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Epidemiology/ Statistics, male)

■ 洪婉純（院內、非醫療、社工、女性）

Hung, Wan-Chun(Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Social Worker, female)

■ 陳明鋒(院內、非醫療、法律專業、男性)

Chen, Ming-Fong (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Law, male)

■ 蔡佩凌（院外、醫療、藥師、女性）

Tsai, Pei-Ling (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, female)

■ 龔心怡（院外、非醫療、社會公正人士、女性）

Kung, Hsin-Yi (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (Scientific member), Member of society, female)

■ 蕭玲玲（院外、非醫療、家庭主婦、女性）

Hsiao, Ling-Ling (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, female)

■ 吳姿慧(院外、非醫療、家庭主婦、女性)

Wu, Tzu-Hui (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member),

Member of society, female)

	人數 Persons	備註 Remark
醫療 Medical Personnel	5	醫師(2)、藥師(1)、統計(2) Doctor (2), Pharmacist (1), Statistics (2)
非醫療 Nonmedical Personnel	5	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(3) Social Worker (1), Law (1), Member of society (3)
科學 Scientific member	6	醫師(2)、藥師(1)、統計(2)、社會公正人士(1) Doctor (2), Pharmacist (1), Statistics (2), Member of society (1)
非科學 non-Scientific member	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
男 Male	4	院內(3)、院外(1) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (1)
女 Female	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (3)

備註：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。

Remark: (According to Article 7 of Human Body Research Law, the review board shall comprise of at least 5 board members, including legal experts and other impartial citizens. More than two-fifths of the board members shall be persons not affiliated with the research institution and either of the genders shall not account for less than one-third of the board. Experts in the field related to the study protocol or representatives of the special population in the study shall be invited to attend review board meetings and voice their opinions.

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。

② According to Article 6 of “The Organization and Operation of Human

Research Ethics Review Board,” attendees of the general board meetings shall include more than 1 board member who is not affiliated with the institution and who does not have biomedical background. For review boards of more than 5 members and less than 7 members, more than two-thirds of the members shall attend the meetings. For review boards of more than 7 members, the meeting shall only start if more than half of the members are present. If all the attendees are of the similar gender, the meeting shall not be conducted.

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)

- 高峻凱 (院內、醫療、醫師、男性)
Kao, Jun-Kai (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)
- 倪淳淵(院內、醫療、醫師、女性)
Ni, Ting-Yuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：林巧芸 Lin, Ciao Yun (IRB staff)

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：210905 【新案】 主持人：吳劭彥	耳針刺對於眼科疾病的療效	修正後提會
編號：201101 【變更案第 1 次 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：涂淑如	分析台灣中部某醫學中心過去二十年間上消化道出血其病因與預後的改變	不核准

編號：171010 【期中報告第 4 次】 主持人：賴冠銘	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	修正後複審
編號：200831 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：林子湘	護理人員對新冠肺炎(COVID-19)的認知、防護遵從性及照護壓力之探討	修正後提會
編號：201006 【期中報告第 1 次】 主持人：林進清	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)	核准
編號：090716 【不遵從事件】 202108-9 主持人：陳子和	少年及青少年（9 至 15 歲）接種 V503（多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗）對照年輕婦女（16 至 26 歲）之免疫生成性、耐受性與產製一致性的第三期臨床試驗	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	210805	探討中部某教學醫院非計畫性 72 小時重返 兒童急診之相關因素 Exploring the factors for the unplanned return visits to a hospital's pediatric emergency department within 72 hours in Central Taiwan	劉佩琪 Pei-Chi LIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210811	職場霸凌在組織承諾發展中的調節作用 The moderating role of workplace bullying in the development of organizational commitment	張翠芬 Chang Tsui Fen	(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	190406 【第 7 次】	第二型糖尿病患者的 Semaglutide 心血管 結果試驗 (SOUL)	杜思德 Tu shih te	(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
		Semaglutide cardiovascular outcomes trial in patients with type 2 diabetes (SOUL)			
2	190812 【第 5 次】	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性之原發性乳癌女性中，比較荷爾蒙療法加上 Palbociclib 以及荷爾蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙盲、新輔助性試驗 A Phase III Randomized, Double-Blind, Neoadjuvant Study of Hormonal Therapy plus Palbociclib versus Hormonal Therapy plus Placebo in Women with Operable, Hormone Sensitive and HER2-Negative Primary Breast Cancer	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200822 【第 3 次】	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗 A Phase I/II Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of NXT007 in Healthy Volunteers and Patients with Hemophilia A	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201220 【第 1 次】	胃癌中谷氨酸運輸蛋白 SLC25A22 在表觀遺傳機制及治療角色之研究 A study of the role of glutamate transporter, SLC25A22, in the epigenetic machinery and treatment of gastric cancer	林淑惠 Shu Hui Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	201222 【第 1 次】	佩你安透過抑制脂質代謝恢復泌尿道上皮癌抗腫瘤免疫反應之研究 A study of cyproheptadine restores anti-tumor immune response, through inhibition of lipid metabolism, in urothelial carcinoma	葉坤土 KunTu Yeh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210129 【第 2 次】	肺部電腦斷層決策支援系統之臨床驗證 A Clinical Study of LUNG-CT CAD Decision Support	何上芸 Shang Yun Ho	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210409 【第 1 次】	護理人員照顧 COVID-19 病患的壓力源與復原力相關 The stressors and resilience of nursing staff caring for COVID-19 patients	陳淑純 SHU- CHUN 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	150922 【第 6 次】	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性 (ADAURA) A Phase III, Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Multi-centre, study to assess the efficacy and safety of AZD9291 versus Placebo, in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive Stage IB-III A Non-small Cell Lung Carcinoma, following Complete Tumour Resection With or Without Adjuvant Chemotherapy (ADAURA)	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	170714 【第 4 次】	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗 A Randomized Phase 3 Study of Nivolumab plus Ipilimumab or Nivolumab Combined with Fluorouracil plus Cisplatin versus Fluorouracil plus Cisplatin in Subjects with Unresectable Advanced, Recurrent or Metastatic Previously Untreated Esophageal Squamous Cell Carcinoma	王全正 Chuan Cheng Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	181011 【第 3 次】	血管創傷之診斷、照護及治療成果分析 Traumatic limb vascular injury – diagnosis, management and outcomes of surgical treatment	李千慧 Chien Hui Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	181014 【第 3 次】	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃 Prospective IBD Patients Registration in Taiwan	顏旭亨 Hsu Heng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	190812 【第 2 次】	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性之原發性乳癌女性中，比較荷爾蒙療法加上 Palbociclib 以及荷爾蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙盲、新輔助性試驗 A Phase III Randomized, Double-Blind, Neoadjuvant Study of Hormonal Therapy	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
		plus Palbociclib versus Hormonal Therapy plus Placebo in Women with Operable, Hormone Sensitive and HER2-Negative Primary Breast Cancer			
6	200829 【第 1 次】	胚胎整倍體狀態與胚胎形態特徵之間的關係 Relationship between embryo ploidy status and embryo morphological characteristics	吳成玄 Wu Cheng Hsuan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200836 【第 1 次】	三種衰弱篩檢工具於社區老人衰弱狀態轉換、心理測量屬性及其可行性之比較 Comparison of the state transition, psychometric attributes and feasibility of three frailty screening tools in community-dwelling elderly	楊美紅 Meei- Horng Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	200901 【第 1 次】	院前心跳停止存活病人之長期照護支出及潛在護理需求成本分析 Analysis of long-term care expenditures and potential cost of care needs in out-of-hospital cardiac arrest survivors	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	200902 【第 1 次】	以深度學習建立肺部纖維化可疑區域自動偵測系統 Establish an automatic detection system for suspicious areas of Pulmonary Fibrosis with deep learning	黃國揚 Kuo- Yang Huang	(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-Medic al primary reviewer
1	181225	到底我們在急診教什麼? -發現在畢業後一般醫學教育(PGY)急診課程中的潛在課程 What are we teaching in emergency department? -To find the hidden curriculum in Emergency medicine course of PGY training program.	邱俊杰 Chun- Chieh CHIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190502	乳癌脈診分析：脈診可偵測乳癌放化療造成心血管之損傷 The analysis of radial pulse wave on breast cancer: Radial pulse can detect the injury of cardiac function causing by chemotherapy and radiotherapy.	李佳穎 Chia ying Lee	(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-Medic al primary reviewer
3	190809	肝癌之流行病學及預防-由兒童至成人之研究 Epidemiology and Prevention of Liver Cancer - A Study from Children to Adults	蘇維文 Wei Wen Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200416	急診護理人員歷經暴力事件後內心之衝擊與離職意念 Emergency nurses' psychological shock and intention to quit after experiencing violence.	林倬如 LIN SHING JU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200825	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之回溯性病歷回顧研究 A Retrospective Chart Review for Patients with Her2-negative Stage I and II Breast Cancer who Received Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-DoxR) - Cyclophosphamide versus Epirubicin - Cyclophosphamide as Adjuvant Chemotherapy.	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200915	中西照護活動對於社區預防及延緩失能失智之初步研究 A Pilot Study on Prevention and Delay of Disability and Dementia with Chinese and Western Physical Exercise Care Activities	黃柏銘 Bo Ming Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(六) 報告已存查之暫停報告 Report the terminated protocol (無 None)

(七) 報告已存查之終止報告 Report the terminated 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	210314	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之二 Using artificial intelligence IoT technology to predict the weaning rate of patients with acute respiratory failure, Part 2	黃國揚 Kuo-Yang Huang	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☞終止原因： 研究案申請之資料期間不敷使用，已另申請新案(編號 210716)，故申請終止本案。</p>					

(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	190717	【CIRB】107CIRB07095	變更案第 9 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗 The GLORIA Study: A Phase 3, Randomized, Open-Label Study of the Anti-Globo H Vaccine Adagloxad Simolenin (OBI-822)/OBI-821 in the Adjuvant Treatment of Patients with High-Risk, Early-Stage Globo H-Positive Triple Negative Breast Cancer				
2	190807	【CIRB】107CIRB10166	變更案第 4 次 初審	陳穆寬 MuKuan Chen
一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現 A Phase 3, Randomized, Double-Arm, Open-Label, Controlled Trial of ASP 1929 Photoimmunotherapy Versus Physician's Choice Standard of Care for the Treatment of Locoregional, Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma in Patients Who Have Failed or Progressed on or After at Least Two Lines of Therapy, of Which at Least One Line Must Be Systemic Therapy				
3	200606	【CIRB】108CIRB12208	變更案第 6 次 初審	楊郁 Yu Yang
以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗 Open-label randomised controlled trial of Efepoetin Alfa for treatment of Anaemia associated with Chronic Kidney Disease Patients Not On Dialysis (ND-CKD). A non-inferiority trial compared to Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)				
4	200909	【CIRB】109CIRB03043	變更案第 2 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCI) 共同施用對於組織切片確診非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性 A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo Controlled, Dose Ranging, Dose-Finding, Parallel Group Study to Assess Efficacy and Safety of PF-06865571 (DGAT2I) Alone and When Coadministered with PF-05221304 (ACCI) In Adult Participants with Biopsy Confirmed Nonalcoholic Steatohepatitis and Fibrosis Stage 2 or 3				
5	201216	【CIRB】109CIRB10190	變更案第 2 次 初審	陳子和 TzeHo Chen

				一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療 (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。 A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Pembrolizumab versus Placebo in Combination With Adjuvant Chemotherapy With or Without Radiotherapy for the Treatment of Newly Diagnosed High-Risk Endometrial Cancer After Surgery With Curative Intent (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053).
6	201216	【CIRB】109CIRB10190	變更案第 3 次 初審	陳子和 TzeHo Chen
				一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療 (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。 A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Pembrolizumab versus Placebo in Combination With Adjuvant Chemotherapy With or Without Radiotherapy for the Treatment of Newly Diagnosed High-Risk Endometrial Cancer After Surgery With Curative Intent (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053).
7	210105	【CIRB】109CIRB11210	變更案第 3 次 初審	杜思德 Tu shih te
				呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。 Immunogenicity, safety, reactogenicity and persistence of an investigational respiratory syncytial virus (RSV) vaccine in adults aged 60 years and above.
8	210313	【CIRB】109CIRB10195	變更案第 3 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
				在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial comparing the efficacy and safety of tafasitamab plus lenalidomide in addition to R-CHOP versus R-CHOP in previously untreated, high-intermediate and high-risk patients with newly-diagnosed diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)
9	141003	【NIRB】EC1010301	期中報告第 7 次 初審	陳穆寬 MuKuan Chen
				鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 – 隨機分組試驗 Study of Epstein-Barr Virus Reactivation and the Effect of Dietary Supplement Epigallocatechin Gallate (EGCG) on Virus Reactivation in Remission Patients with Nasopharyngeal Carcinoma – A Randomized Trial
10	171005	【CIRB】106CIRB07104	期中報告第 4 次 初審	田雅之 YaChih Tien
				一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效 A Multicenter, Open-label, Long Term Extension Study to Assess the Safety and Efficacy of Filgotinib in Subjects with Rheumatoid Arthritis
11	200909	【CIRB】109CIRB03043	期中報告第 1 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen

	<p>一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCI) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性</p> <p>A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo Controlled, Dose Ranging, Dose-Finding, Parallel Group Study to Assess Efficacy and Safety of PF-06865571 (DGAT2I) Alone and When Coadministered with PF-05221304 (ACCI) In Adult Participants with Biopsy Confirmed Nonalcoholic Steatohepatitis and Fibrosis Stage 2 or 3</p>			
12	200917	【CIRB】109CIRB07132	期中報告第 1 次 初審	陳達人 DarRen Chen
	<p>一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗</p> <p>A Phase 3 Asian Study of Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in subjects with Hormonal Receptor-Positive (HR+) Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Negative (HER2-) Metastatic Breast Cancer (MBC) who have failed at least two prior chemotherapy regimens</p>			
13	200804	【CIRB】109CIRB04065	結案 初審	陳清埤 Chen Ching Pei
	<p>一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性</p> <p>A Phase III, Prospective, Multi-center, Double-blind, Randomized, Parallel-Group Study to Compare the Efficacy and Safety of Pitavastatin 2 mg/ Ezetimibe 10 mg with Pitavastatin and Ezetimibe in Patients with Primary Hypercholesterolemia or Mixed Dyslipidemia</p>			