

2022 年第 01 次第一人體試驗委員會會議記錄

2022 year 01th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 01 月 10 日（星期二）

二、時間 Time：12:11- 14:45

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)

■ 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）【熟稔易受傷害族群-未成年人（12 至未滿 20 歲），社工師】

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) 【熟稔易受傷害族群-決定能力欠缺之成年人（急性缺血性腦中風病人），法律專家】

■ 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	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (3)、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	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (3)、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	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2)、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)
- 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)
- 林喆 (IRB 211004 計畫主持人) Che Lin (IRB 211004 PI)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 楊淵博 (院內、醫療、醫師、男性)

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

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：211004 【新案 複審第 2 次】 簡易審查 主持人：林喆	COVID-19 疫苗注射後副作用及乳房的變化	修正後複審
編號：211228 【新案】 主持人：賴鴻文	乳房微創切除手術(內視鏡及機器手臂)應用於早期乳癌患者之多中心多年期研究	修正後複審
編號：211232 【新案】 主持人：劉森永	以手持式近紅外光吸收頻譜儀探測乳癌術後淋巴水腫分級之研究	修正後複審
編號：211238 【新案】	開發多功能拉曼-電化學-電漿子之微流即時性檢測系統探討胞外體分子在肺癌的早期	修正後複審

主持人：古天雄	診斷和風險預測之研究	
編號：211239 【新案】 主持人：林晏任	發展緊急救護體系專用之攜帶型急性腦中風 NSE 生物標記感測晶片-具備物聯網與 AI 雲端整合醫療資訊功能(急性腦中風之 EMS 院前完全守護)	修正後複審
編號：160207 【變更案第 4 次 複審第 1 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	核准
編號：161113 【變更案第 13 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	核准
編號：200612 【變更案第 8 次】 主持人：林聖皓	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗	核准
編號：210205 【變更案第 1 次】 主持人：丁珮珈	探討頭頸癌病人壓力、社會支持與生活品質之關係	修正後複審
編號：210419 【變更案第 2 次】 主持人：林忠尼	COVID-19 戰疫前線護理人員之心流、工作投入以及其相關因素	修正後複審
編號：210908 【變更案第 1 次 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：劉晏孜	運用員工健康數據建構機器學習模型預測員工之心血管疾病風險與過負荷風險	修正後複審
編號：131216 【期中報告第 8 次】 主持人：林喆	探討核酸修補酵素之基因多型性及去鹼基核酸之背景值與罹患乳癌風險之相關性	核准
編號：171222 【期中報告第 4 次】 主持人：葉金水	需住院治療之社區性、院內感染性及醫療照護相關肺炎患者，在接受抗生素治療時，併用草本複方 SynerAidR 適能宜之輔助症狀緩解及改善治療率的雙盲隨機對照臨床試驗	核准
編號：191221 【期中報告第 2 次】 主持人：許文郁	探討鴉片物質在骨質代謝調控	修正後複審
編號：191241 【期中報告第 2 次】	鼻咽癌放化療後血漿 EB 病毒密集監測與危險分組之研究	修正後複審

主持人：林進清		
編號：200818 【期中報告第 1 次】 簡易審查 主持人：郭憲文	民眾暴露家庭二手菸與其生物偵測及氧化壓力之相關性	計劃暫停
編號：201204 【期中報告第 1 次】 主持人：吳建昇	以角膜上皮地圖導引氬鉻雷射前角膜基質穿刺治療反覆角膜上皮糜爛症候群	修正後複審
編號：180819 【不遵從事件】 202112-18 主持人：賴冠銘	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究	說明後提會討論
編號：190518 【不遵從事件】 202112-9 主持人：沈銘鏡	ATLAS-OLE:一項針對 Fitusiran 治療帶或有未帶有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	存查，同意試驗繼續進行
編號：191202 【不遵從事件】 202112-14 主持人：王昱筌	評估心臟冠狀動脈角度在電腦斷層影像下的鈣化分析	存查，同意試驗繼續進行
編號：201007 【不遵從事件】 202112-21 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：201019 【不遵從事件】 202112-4 主持人：王文甫	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：210115 【不遵從事件】 202112-8 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

(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	211032	探討第二型黃斑部毛細血管擴張症在台灣的臨床特徵 Clinical features of macular telangiectasia type 2 in Taiwanese patients	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	211104	探討失智症個案接受化學性約束的相關因子及化學性約束對個案及照顧者之影響 Explore factors related to chemical restraint in dementia cases and the impact of chemical restraint on cases and caregiver.	張凱茗 Jhang Kai Ming	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	211107	感染性主動脈瘤的診斷，治療及預後分析 Diagnosis, treatment, and prognosis of mycotic aortic aneurysms.	李千慧 Chien Hui Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	211224 【免審】	鼠尾草酸對人類肝癌細胞增生抑制作用和細胞凋亡機制之探討 The proliferative inhibition and apoptotic mechanism of carnosic acid in human hepatoma cells	陳堯俐 Yao Li CHEN	(略) (N/A)	-
5	211233 【免審】	類黃酮植化物合併抗血癌藥物之抗癌成效及作用機制的探討 Study on the antitumor effect of combination flavonoids and chemotherapeutic agents in Acute myeloid leukemia	黃穎芝 Huang Ying Chih	(略) (N/A)	-
6	211244 【免審】	Dodoviscin A 刺激 KHYG-1 細胞增生與提升活性之分子機制探討 Study the molecular mechanism of Dodoviscin A induces KHYG-1 cells proliferation	劉晏孜 Yen Tze Liu	(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	200313 【第 2 次】	中高齡者主觀認知衰退之偵測：「中文版日常生活認知功能問卷」之發展及心理計量特性驗證 Identification of subjective cognitive decline (SCD) : he development and psychometric study of Chinese Version Everyday Cognition (ECog) Scale	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200516 【第 5 次】	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)成人試驗	林敬業 Ching Yeh	(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
		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 A Phase 3 Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Rozanolixizumab in Adult Study Participants with Persistent or Chronic Primary Immune Thrombocytopenia (ITP)	Lin		
3	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)
4	200916 【第 2 次】	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ 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 Multi-country, non-interventional, cohort study of the effectiveness, safety, adherence, and health-related quality of life in HIV-1 infected adult patients receiving Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) in Asia	劉尊榮 Liu, Chun-Eng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210521 【第 2 次】	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) A 5-year, randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center study assessing the efficacy, safety, and tolerability of intra-articular regimens of LNA043 versus placebo in patients with symptomatic knee osteoarthritis (ONWARDS)	張櫻霖 Chang Ing Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210902 【第 1 次】	運用深度學習方法對主要唾液腺腫瘤的超音波掃描影像來評估其良性和惡性程度 Using deep learning approach to assessment of benignity and malignancy from the ultrasound scan of patients with major salivary gland tumor	余萬年 YU WAN NIEN	(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	191251 【第 2 次】	不同失智症照護模式對失智症照護者壓力 負荷的影響 The association of care mode and caregiver burden in dementia patients	張凱茗 Jhang Kai Ming	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200121 【第 2 次】	探討手術後疼痛與心率變異性的關係 discovering relationship between post operative pain and heart rate variability	古天雄 Tien hsiung Ku	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201238 【第 1 次】	早期辨認敗血症之機器學習模組 Machine learning models for Early Sepsis Detection	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201240 【第 1 次】	乳房核磁共振術前評估乳癌腫瘤 Pre-operative breast MRI for evaluation of the breast cancer	吳文沛 WEN-PEI WU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210107 【第 1 次】	復發轉移頭頸癌病人接受爾必得舒 (Cetuximab)合併化療之回溯性研究 Retrospective study of salvage cetuximab combined with chemotherapy in patients with recurrent and/or metastatic head and neck cancer patients	林進清 Jin-Chin Lin	(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	181223	探討 CPR 後之急性心臟衰竭對病人存活率 和神經學預後影響 To analyze the effect of acute heart failure after CPR on patient survival and neurological outcomes	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190117	發展癌症液態活檢的次世代定序全外顯子 體檢測技術 Development of next generation whole exome sequencing diagnostic platform on liquid biopsies	張庭毓 TING-YU CHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	191105	建構延緩失能之長者友善照護模式試辦計 畫 Constructing a care model to delay the progression to disability for elder frail patients	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200109	探討單一醫學中心體外循環支援輔助心肺 復甦術 (E-CPR) 對於頑固型可電擊與頑固 型不可電擊心臟停止的治療結果	蕭富源 Siao Fu Yuan	(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
		Investigate the outcome of extracorporeal membrane oxygenation cardiopulmonary resuscitation (E-CPR) for refractory shockable cardiac arrest and refractory non-shockable cardiac arrest in a single medical center			
5	200905	肺阻塞高風險族群早期評估及照護品質之影響因素分析-以前瞻性研究為例 The determinants for early detection implantation and the quality of COPD care for at-risk patient with COPD-a prospective study	林慶雄 ChingHsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200918	探討彰化地區婦女對子宮頸癌篩檢健康識能與態度及健康行為之相關因素研究 To explore the related factors of health knowledge, attitude and health behaviors of women in cervical cancer screening in Changhua area	吳金真 WU CHIN CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(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	181234 【初審】	以 CPR 後血液動力學指標評估成人創傷性心跳停止之存活 Factors in predicting the survival of adult patients who suffered traumatic cardiac arrest according to the post-CPR hemodynamics	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： covid19 影響，已延長資料蒐集時間，但目前經費用罄，故申請終止計畫。					
2	200913 【初審】	重症病患立同意書人之決策衝突與後悔 Conflict and Regret of the Surrogate Decision-maker for the Critically Ill Patient	陳勁帆 CHEN CHIN-FAN	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 更換研究論文主題					
3	210315 【初審】	人工智慧預測頭部外傷患者死亡率 Prediction of Head Injury Patient Mortality Rate with Artificial Intelligence	黃章倫 Chang Lun Huang	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 尚未進行資料收集，因於概念性評估後其成果效益不大，故不再進行此議題之研究，申請終止此案。					

(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 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	211018	【CIRB】110CIRB06125	新案 複審第 1 次	陳達人 DarRen Chen
<p>一項全球、ARX788 第 2 期研究、用於對 T-DM1 和/或 T-DXd 和/或含 Tucatinib 療法有抗藥性或難治性之第二型人類上皮生長因子受體(HER2) 陽性轉移性乳癌患者</p> <p>A Global, Phase 2 Study of ARX788 in HER2-positive Metastatic Breast Cancer Patients Whose Disease is Resistant or Refractory to T-DM1, and/or T-DXd, and/or Tucatinib-containing Regimens</p>				
2	180913	【CIRB】107CIRB03035	變更案第 10 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>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)</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study of Pemetrexed + Platinum Chemotherapy with or without Pembrolizumab (MK-3475) in TKI-resistant EGFR-mutated Tumors in Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Participants (KEYNOTE-789)</p>				
3	190610	【CIRB】108CIRB03050	變更案第 8 次 初審	吳建昇 Wu Jian sheng
<p>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)</p> <p>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)</p>				
4	200722	【CIRB】109CIRB04054	變更案第 5 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia
<p>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。</p> <p>A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of finerenone on morbidity and mortality in participants with heart failure (NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)</p>				
5	210413	【CIRB】109CIRB09178	變更案第 2 次 初審	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 amcenestrant (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 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</p>				

6	210714	【CIRB】110CIRB04088	變更案第 2 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>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</p> <p>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</p>				
7	150207	【CIRB】103CIRB11162	期中報告第 7 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化?抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗</p> <p>A Phase 3 randomized, double-blind, placebo-controlled study of LEE011 or placebo in combination with tamoxifen and goserelin or a non-steroidal aromatase inhibitor (NSAI) and goserelin for the treatment of premenopausal women with hormone receptor positive, HER2-negative, advanced breast cancer</p>				
8	181021	【JIRB】17-S-019-1	期中報告第 3 次 初審	莊武龍 Chuang Wu Lung
<p>台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究</p> <p>Accountability and Outcome Measurement of Diabetes Health Promotion Organizations in Taiwan</p>				
9	210116	【CIRB】109CIRB10183	期中報告第 1 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>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</p> <p>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</p>				
10	210413	【CIRB】109CIRB09178	終止 初審	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 amcenestrant (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 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</p>				