

2022 年第 11 次第二人體試驗委員會會議記錄

2022 year 11th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 11 月 18 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-13:50

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳 / Webex

四、主席 Chairperson：

劉森永(院內、醫療、醫師、男性)

Liu, Sen-Yung (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) 【IRB 191227 利益迴避-PI 為同科醫師 IRB 191227 Avoiding conflicts of interest- PI is physician of the same department】

Chen, Wan-Chin (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female)

■ 陳彥宇(院內、醫療、醫師、男性) 【IRB181019 利益迴避-PI 為同科醫師 IRB 181019 Avoiding conflicts of interest- PI is physician of the same department】

Chen, Yen-Yu (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 林逸祥(院內、醫療、藥師、男性)

Lin, Yi-Hsiang (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, male)

■ 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(院外、醫療、醫師、男性)

Liu, Po-I (non-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 | 8 | 院內(4)、院外(4) Affiliation with Institution (5) , non-Affiliation with Institution (3) |
| 女 female | 4 | 院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2) , 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)

- 黃淑萍 Ng Sock Ping (IRB secretary)
- 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：221006 【新案 複審第 1 次】 主持人：林廉証 | 如意金黃散治療柯力氏骨折的療效評估---隨機對照試驗 | 核准 |
| 編號：181022 | 一項第二期、多中心、開放標記、隨機分配試 | 修正後提會 |

| | | |
|--|--|-------------|
| 【變更案第 8 次】 主持人：林炫聿 | 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 | |
| 編號：191227 【變更案第 4 次】 主持人：劉晏孜 | 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 | 修正後提會 |
| 編號：181019 【期中報告第 4 次】 主持人：吳鴻明 | 探討更年期女性體內之內毒素、免疫系統及代謝病變的相關性 | 核准 |
| 編號：201106 【期中報告第 2 次】 主持人：黃志成 | 比較骨盆腔器官脫垂重建手術後，有或沒有使用抗生素的尿路感染率 | 修正後複審 |
| 編號：201209 【期中報告第 2 次】 主持人：沈銘鏡 | 血友病照護相關研究 | 核准 |
| 編號：211102 【期中報告第 1 次】 主持人：劉玲均 | 疼痛復原力與靈性健康如何影響下背痛患者的疼痛經驗 | 修正後複審 |
| 編號：190310 【不遵從事件】 202210-8 主持人：陳達人 | 一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE) | 存查，同意試驗繼續進行 |
| 編號：210126 【不遵從事件】 202210-7 主持人：陳明 | 一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果 | 存查，同意試驗繼續進行 |
| 編號：210518 【不遵從事件】 202210-16 主持人：林聖皓 | 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 | 存查，同意試驗繼續進行 |
| 編號：211110 【不遵從事件】 202210-9 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Finerenone 治療腎 | 存查，同意試驗繼續進行 |

| | | |
|---------|--------------|--|
| 主持人：邱炳芳 | 臟疾病惡化的療效和安全性 | |
|---------|--------------|--|

(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 | 220904 | 台灣急性冠心症登錄計畫 Taiwan Acute Coronary Syndrome Registry (TACSR) | 楊淵博 Yuan Po Yang | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 2 | 220918 | 下肢電腦斷層血管攝影術於姿勢改變與掃描時間的變化是否有關 Whether there is a relationship between postural changes and scan time changes in lower extremity computed tomography angiography | 白宗庭 PAI TSUNG- TING | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 3 | 220919 | 產後護理機構顧客滿意度之相關研究 Quality of Service in a Postpartum Care Center | 尤明如 Yu, MING-JU | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 4 | 220923 | 股骨頸骨折術後接受再修正手術的預測因子及死亡危險因子 Factors Predicting Mortality and Revision Hip Surgery After Femoral Neck Fracture Surgery: a retrospective cohort study | 謝承樸 Cheng Pu Hsieh | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 5 | 220924 | 探討加護病房護理人員處於 COVID-19 疫情期間工作壓力與睡眠品質之關係:以工作挫折與組織文化為中介及調節變項 Exploring the relationship of work stress and sleep quality among nurses in intensive care units during the COVID-19 pandemic: Using work frustration and organizational culture as mediating and moderating variables | 黃竹佑 HUANG CHU-YU | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 6 | 221001 | 預測第三期膿胸接受影像輔助胸腔鏡肋膜剝離術後 90 天死亡因子 Predictors of 90-day mortality in Phase 3 empyema VATS decortication | 王秉彥 Wang Bing Yen | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 7 | 221003 | 糖尿病患者罹患癌症的盛行率及危險因子 Diabetes mellitus and cancer development, and risk factor | 蕭舜文 Shun-Wen Hsiao | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 8 | 221007 | 以人工智慧輔助建置即時胸部 X 光影像氣胸警報系統 Establishment of an instant chest X-ray image pneumothorax alert system under artificial intelligence assistance | 林俊維 Chun-Wei Lin | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 9 | 221020 | 利用機器學習判斷大腸息肉的處理方式 The influence of colorectal polyps' management by AI deep learning | 劉佑碩 Liu Yu-Shih | (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 | 150802 【第 2 次】 | 探討台灣女性乳癌患者基因與治療前後表現相關性 Investigation of the Association Between gene and before-after breast cancer treatment. | 林喆 Che Lin | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 2 | 210708 【第 6 次】 | 癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫 Cancer Precision Medicine and Biobank Consortium Collaboration Pilot Project | 林慶雄 Ching Hsiung Lin | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 3 | 211114 【第 7 次】 | 評估 Marstacimab 預防性治療帶有或未帶有抑制抗體之重度 (凝血因子活性 <1%) A 型血友病參與者或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病參與者(凝血因子活性?2%) 長期安全性、耐受性和療效的一項開放性延伸試驗 An Open-Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Marstacimab Prophylaxis in Severe (Coagulation Factor Activity <1%) Hemophilia A Participants With or Without Inhibitors or Moderately Severe to Severe Hemophilia B Participants (Coagulation Factor Activity ?2%) With or Without Inhibitors. | 沈銘鏡 Ming Ching Shen | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 4 | 211209 【第 2 次】 | PANCREASaver 助胰見「人工智慧胰臟癌輔助偵測模型」跨院臨床回溯性與前瞻性驗證 Cross-institutional retrospective and prospective clinical validation of artificial intelligence model (PANCREASaver) for detection of pancreatic cancer. | 陳穆寬 MuKuan Chen | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 5 | 211240 【第 1 次】 | 發展人工智慧肺功能自動判讀系統 Developing automatic interpretation system for function test using artificial intelligence | 林慶雄 Ching Hsiung Lin | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 6 | 220823 【第 1 次】 | 台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫 2.0 TIMECARD (Taiwan network of post-arrest ManagEment for CARDiac arrest) II Registry | 徐歆惠 HSU HSIN HUI | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 7 | 220824 【第 1 次】 | 在膀胱癌中，程序性死亡-配體 1 (Programmed death-ligand 1, PD-L1) 表現的程度，與磁振造影中，表觀擴散係數 (apparent diffusion coefficient, ADC) 的 | 薛靖 Ching Hsueh | (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 |
|-----------|-------------------|--|-----------|--|---|
| | | 值，兩者之間是否有相關性？ Relationships between apparent diffusion coefficient (ADC) histogram analysis and PD-L 1-expression in bladder cancer | | | |

(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 | 191112 【第 3 次】 | 比較亞培 EB 病毒定量商業套組和自行建立定量技術在鼻咽癌病人臨床應用之價值 Comparison the clinical value of the Abbott RealTime EBV kit and self-established detection system in nasopharyngeal carcinoma | 涂智文 Chih-Wen Twu | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 2 | 201223 【第 2 次】 | 多模式磁振造影影像輔助診斷系統於肝臟纖維化之研究 Computer-aided diagnosis of liver fibrosis using multiparametric magnetic resonance imaging techniques | 周成德 ChenTe Chou | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 3 | 211103 【第 1 次】 | 糖尿病患者用藥與長期預後追蹤研究 The relationship between medications and subsequent outcomes in patients with diabetes mellitus | 吳家麟 Wu Chialin | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 4 | 220121 【第 1 次】 | 洗腎通路阻塞風險之分析、預警與預防性研究。 Early warning and dysfunction prevention of dialysis vascular access | 邱炳芳 Ping Fang Chiu | (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 | 171002 | 慢性疾病統合照護模式-系統與個別化發展 Integrated Care Model for Chronic Disease-systematic and individualized development | 邱炳芳 Ping Fang Chiu | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 2 | 190101 | 與 MYH9 相關的血小板異常症之家族的臨床與分子遺傳分析鑑定 Clinical and genetic analysis of families with | 黃穎芝 Ying Chih Huang | (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 |
|-----------|-------------------|--|---------------------------|--|---|
| | | MYH9-related platelet disorder | | | |
| 3 | 200422 | 糖尿病遠距照護介入對第二型糖尿病病人自我照護行為影響因素之探討 Exploring the influencing factors of diabetes telecare intervention of self-care behavior of patients with type 2 diabetes. | 吳英旬 YingHsun Wu | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 4 | 201124 | 接受胃袖狀切除術手術後早期生物標記改變與短期減重成果關係之研究討論 Can early biomarkers change predict short-term weight loss after laparoscopic sleeve gastrectomy? | 曹連誠 Lien Cheng TSAO | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 5 | 201214 | 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性：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) |
| 6 | 220214 | 探討專科護理師跨科工作輪調之經驗 Exploring the Experiences of Interprofessional Job Rotation of Nurses Practitioner | 涂淑如 Shu-Ju Tu | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 7 | 220418 | 某醫學中心臨床教師對於客觀結構式臨床測驗認同度與其實施成效之研究 A study on the Relationship between Clinical Teachers OSCE Recognition and Implementation to Stay in the Medical Center. | 蔡宜蓉 Yi-Jung Tsai | (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 (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 | 階段次數 Stage | 主持人 PI |
|---|-------------------|---|---------------|------------------------|
| | | NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No. | | |
| 計畫名稱 Protocol title | | | | |
| 1 | 220931 | 【CIRB】110CIRB09201 | 新案 複審第 1 次 | 邱南英 Nan Ying Chiu |
| <p>一項針對先前已完成 BI 425809 第三期試驗的思覺失調症患者，評估每天服用一次 BI 425809 的長期安全性的開放性、單組、延伸試驗(CONNEX-X)</p> <p>An open label, single arm, extension trial to examine long-term safety of BI 425809 once daily in patients with schizophrenia who have completed previous BI 425809 Phase III trials (CONNEX-X)</p> | | | | |
| 2 | 221013 | 【CIRB】111CIRB06113 | 新案 初審 | 顏旭亨 HsuHeng Yen |
| <p>一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、平行分組的多中心試驗，評估 Guselkumab 用於肛瘻型克隆氏症參與者的療效和安全性</p> <p>A phase 3, randomized, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of guselkumab in participants with fistulizing, perianal Crohn's Disease (FUZION CD)</p> | | | | |
| 3 | 161205 | 【CIRB】105CIRB06085 | 變更案第 12 次 初審 | 賴冠銘 KuanMing Lai |
| <p>一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者</p> <p>A Phase 3, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study of ALXN1210 Versus Eculizumab in Complement Inhibitor-Naive Adult Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH)</p> | | | | |
| 4 | 190310 | 【CIRB】107CIRB12199 | 變更案第 9 次 初審 | 陳達人 DarRen Chen |
| <p>一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)</p> <p>A phase III, multicenter, randomized, open-label trial to evaluate efficacy and safety of ribociclib with endocrine therapy as an adjuvant treatment in patients with hormone receptor-positive, HER2-negative, early breast cancer (New Adjuvant Trial with Ribociclib [LEE011]: NATALEE)</p> | | | | |
| 5 | 190315 | 【CIRB】108CIRB01004 | 變更案第 9 次 初審 | 顏旭亨 HsuHeng Yen |
| <p>針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗</p> <p>A Randomized, Controlled Phase 3 Study of Cabozantinib (XL184) in Combination with Atezolizumab versus Sorafenib in Subjects with Advanced Hepatocellular Carcinoma Who Have Not Received Previous Systemic Anticancer Therapy</p> | | | | |
| 6 | 210914 | 【CIRB】110CIRB06118 | 變更案第 3 次 初審 | 沈銘鏡 Ming Ching Shen |

| | | | | |
|----|---|--------------------|--------------|------------------------|
| | <p>一項第 3 期、開放性、多中心試驗，對於曾接受治療的重度 A 型血友病患者給予重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白(rFVIII-Fc-VWF-XTEN; BIVV001)之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效</p> <p>A Phase 3 open-label, multicenter study of the long-term safety and efficacy of intravenous recombinant coagulation factor VIII Fc-von Willebrand factor-XTEN fusion protein (rFVIII-Fc-VWF-XTEN; BIVV001) in Previously Treated Patients with severe hemophilia A</p> | | | |
| 7 | 220401 | 【CIRB】110CIRB12290 | 變更案第 2 次 初審 | 林聖皓 Sheng Hao Lin |
| | <p>針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗</p> <p>A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer</p> | | | |
| 8 | 220705 | 【CIRB】111CIRB05088 | 變更案第 2 次 初審 | 林聖皓 Sheng Hao Lin |
| | <p>一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用人工皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab 或經皮下給藥系統之 Amivantamab，針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者</p> <p>A Phase 3, Open-label, Randomized Study of Lazertinib with Subcutaneous Amivantamab Administered via Manual Injection Compared with Intravenous Amivantamab or Amivantamab Subcutaneous On Body Delivery System in Patients with EGFR-mutated Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer After Progression on Osimertinib and Chemotherapy</p> | | | |
| 9 | 220915 | 【CIRB】111CIRB07121 | 變更案第 1 次 初審 | 杜思德 Tu shih te |
| | <p>一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 的療效和安全性</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Parallel-Design, Open Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of LY3209590 as a Weekly Basal Insulin Compared with Insulin Degludec in Participants with Type 1 Diabetes treated with Multiple Daily Injection Therapy</p> | | | |
| 10 | 181203 | 【NIRB】EC1070902-E | 期中報告第 4 次 初審 | 王全正 ChuanCheng Wang |
| | <p>台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究</p> <p>The Observational Registry: Nationwide Data Collection on Gastrointestinal Stromal Tumors (GISTs) Patients (Taiwan GISTs Registry)</p> | | | |
| 11 | 211222 | 【CIRB】110CIRB08198 | 期中報告第 1 次 初審 | 林慶雄 ChingHsiung Lin |
| | <p>慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 惡化及其結果的多國研究 (EXACOS 多國研究)：欲瞭解在資源不足國家中，COPD 嚴重惡化帶來的負擔，以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性</p> <p>Exacerbations and their Outcomes International (EXACOS International): Understanding the burden of severe exacerbations of COPD and the association between frequency of severe exacerbations and clinical and health-care utilization outcomes in less well-resourced countries</p> | | | |
| 12 | 220512 | 【CIRB】111CIRB01011 | 終止 初審 | 林聖皓 Sheng Hao Lin |

一項在指定復發型晚期胃癌和小細胞肺癌患者族群中，評估 EP0057 併用 olaparib 之安全性和療效的第 2 期多組別開放性試驗

A Phase 2 multi-arm, open label study to assess the safety and efficacy of EP0057 in combination with olaparib in defined populations of patients with relapsed advanced gastric cancer and small cell lung cancer