

2022 年第 3 次第一人體試驗委員會會議記錄

2022 year 3rd-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 03 月 08 日（星期二）

二、時間 Time：12:00- 13:35

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）

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 210113 利益迴避-研究計畫協同主持人 IRB 210113 Avoiding conflicts of interest- Co-PI】

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）

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-決定能力欠缺之成年人（經神經精神專科醫師確診之 50 歲至 100 歲認知障礙個案），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）【熟稔易受傷害族群-決定能力欠缺之成年人（胸痛胸悶，疑似急性冠心症病人），法律專家】  
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) 會前禱告 Opening prayer：林景釧 Lin, Ching-Chuan
- (二) 主席報告 Chairperson report：(略)
- (三) 宣讀「2022 年第 02 次第一人體試驗委員會」會議紀錄。Read “2022 year 02nd-A IRB Meeting” Minutes
- (四) 上次會議交辦事項回覆報告 Reply to the last assigned matter：(略)
- (五) 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：220128 【新案】 主持人：王文甫	「全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護」 -- 失智症雲端護照	修正後複審
編號：220207	開發可攜式心肌酵素晶片與心電圖的整合系統-	修正後複審

【新案】 主持人：林晏任	人體院前抽血實驗	
編號：060715 【變更案第 17 次】 主持人：劉尊榮	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	核准
編號：180507 【變更案第 2 次】 主持人：趙美琴	Morquio A 登記試驗 (MARS)	修正後複審
編號：180907 【變更案第 8 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	核准
編號：180201 【期中報告第 4 次】 主持人：蕭建洲	早產兒呼吸道微生物叢代謝物組與氧化壓力對肺支氣管發育不全之免疫調節反應機轉	核准
編號：210113 【期中報告第 1 次】 主持人：黃宏凱	台灣高血脂病患使用前蛋白轉化?蛋白酸/kexin9 型(PCSK9)抑制劑登錄計劃	核准
編號：210207 【期中報告第 1 次】 主持人：吳鴻明	探討更年期婦女血管舒縮症與腸道菌群的相關性	修正後複審
編號：210304 【期中報告第 1 次】 主持人：劉尊榮	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗	修正後複審
編號：200133 【結案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：李聰界	建立中醫戒癮治療計畫	修正後提會
編號：180819 【不遵從事件 回覆 1 次】 202112-18 主持人：賴冠銘	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究	存查，同意試驗繼續進行
編號：190301 【不遵從事件】	台灣中老年失能者之照護品質對生活與健康品質的關係	存查，同意試驗繼續進行

202202-9 主持人：陳培鑫		
編號：200135 【不遵從事件】 202202-2 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】 202201-16 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：210702 【不遵從事件】 202202-14 主持人：林聖皓	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	存查，同意試驗繼續進行

## (六) 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	211004	COVID-19 疫苗注射後副作用及乳房的變化 Breast symptoms and side effects after getting COVID-19 vaccines	林喆 Che Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	211211	臺灣青少年和成人在社會經濟不平等時空趨勢吸菸行為分析 Temporal-spatial trends of socioeconomic inequality in smoking behaviors among adolescents and adults in Taiwan	郭憲文 HSIEN WEN KUO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	211235	以經驗模態分解技術及決策樹演算法提取肌少症個案平衡與肌電訊號特徵與肌少症分類 Using Empirical Mode Decomposition and Decision Tree to Extract the Balance and Gait features and Classification in Sarcopenia	魏大森 Ta-Sen Wei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220103	治療中心性漿液性脈絡膜視網膜病變的長期結果分析 Long-term results for the treatment of non-resolving central serous chorioretinopathy	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220112	探討居家安寧申請的障礙及促成因素 Barriers and Facilitators in Applying for	林盈利 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
		Home Hospice Care	YINGLI		
6	220113	紅斑性狼瘡和抗 OJ 抗體陽性多發性肌炎 混合性結締組織病-兒科病例報告 A pediatric case report of Mixed connective tissue disorder Involving Systemic Lupus Erythematosus and anti-OJ antibody-positive polymyositis	高峻凱 Kao JunKai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220118	探討安寧緩和照護品質監測計畫(Palliative Care Outcomes Collaboration, PCOC)於彰 基安寧緩和照護之應用。 Investigate the application of the Palliative Care Outcomes Collaboration (PCOC) in hospice and palliative care in Changhua Christian Hospital.	林盈利 LIN YINGLI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220125	全身性硬化症病人行小樑切除術後遲發 性脈絡膜下出血之病例報告 To report an unusual case of delayed suprachoroidal hemorrhage after trabeculectomy in a patient with systemic sclerosis	邱欣玲 ShinLin Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(七) 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 23 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	160207 【第 5 次】	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 The immunotoxicological mechanism of	蔡易晉 Tsai Yi-Giien	(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
		airborne PM exposure on pulmonary function growth and oxidative stress related airway inflammation among school children.			
3	200323 【第 1 次】	非小細胞肺癌治療預後差的危險因子探討 The risks factors for poor treatment outcome of non-small cell lung cancer	林俊維 Chun-We Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201224 【第 1 次】	耳穴按壓對產後憂鬱與焦慮的影響 The impact of postpartum depression and anxiety by using the auricular acupressure.	李佳穎 Chia ying Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210316 【第 1 次】	神經監測於微創食道癌手術中降低喉返神經傷害的效果 The effect of intraoperative nerve monitoring to reduce recurrent laryngeal nerve injury in patients undergoing minimally invasive esophagectomy for esophageal cancer	黃章倫 ChangLun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210813 【第 1 次】	居家照顧服務品質、服務成效及主要照顧者照顧負荷之間的關聯 The relationship among the service quality, service effectiveness and primary caregiver burden in home care service	黃瑞華 Jui-Hua Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210908 【第 1 次】	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 Establishment of a machine learning model based on the employees' health database for cardiovascular disease and work overload risk prediction	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(八) 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	140210 【第 8 次】	創傷弧菌感染與壞死性筋膜炎病患之臨床特性、病因、治療及其相關預後因子研究 Clinical characteristics, etiologies, treatment and prognostic factors for patients with <i>Vibrio vulnificus</i> infection and Necrotizing Fasciitis	周惠能 Chao Wai Nang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180308 【第 4 次】	西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗 A Phase III Trial of Chidamide in	陳達人 DarRen Chen	(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
		Combination with Exemestane in Patients with Hormone Receptor-Positive Advanced Breast Cancer			
3	190120 【第 3 次】	異位性皮膚炎疾病嚴重度影響因子分析 Research of factors influencing severity of atopic dermatitis	邱足滿 TsuMan Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	191202 【第 2 次】	評估心臟冠狀動脈角度在電腦斷層影像下的鈣化分析 Evaluating the relationship between coronary artery angle and calcification level from computed tomography images	王昱筌 Wang Yu Chuan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	191240 【第 2 次】	基於長短期記憶網路發展適用於醫療場域的無脈壓帶血壓量測技術 Development of Cuffless Blood Pressure Measurement Technique Used for Clinical Settings by LSTM Network	古天雄 Tien hsiung Ku	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	191241 【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 Close monitoring of plasma EBV DNA after chemoradiotherapy and risk grouping study in nasopharyngeal carcinoma	林進清 Jin-Chin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	201102 【第 1 次】	居家呼吸器患者的呼吸道症狀與生活品質的關聯性 The correlation between the respiratory symptoms and quality of life in patients with home mechanical ventilation	游群翔 Yu Chun hsiang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	201235 【第 1 次】	利用乳房攝影評估台灣女性的全自動乳房攝影緻密度與輻射劑量分布情形 Automated volumetric breast density measurements and radiation doses of mammography in women of Taiwan	吳文沛 WEN-PEI WU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	210216 【第 1 次】	探討退化性膝關節炎病人是否接受全膝關節置換術之相關因素及其生活品質 A prospective study to explore the associated factors and quality of life of patients with osteoarthritis receiving total knee arthro-plasty	蔡文正 Wen-Chen Tsai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	210218 【第 1 次】	運用 Kinect 影像平衡功能分析系統比較不同失智症及巴金森氏症之關節連動 Use Kinect image balance function analysis system to compare the joint movement of different dementia and Parkinson's disease	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	210330 【第 1 次】	慢性非癌疼痛病人受新冠肺炎疫情影響的就診型態統計模型	劉玲均 LING JUN	(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
		Trend analysis on clinic visits of pain population amid Covid-19 pandemic.	LIU		
12	210402 【第 1 次】	臺中市文山垃圾焚化廠周圍環境監測及風險評估計畫 Environmental Monitoring and Risk Assessment Plan of Wenshan Waste Incineration Plant in Taichung City	林屏沂 Lin Ping Yi	(略) (N/A)	(略) (N/A)

## (九) 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	170402	評估電腦斷層導引下針對肝臟腫瘤進行經皮熱無線電波燒灼術併發膽道出血的發生率、相關危險因子及後續臨床表現 Hemobilia after Percutaneous Computed Tomography - guided Radiofrequency Ablation for Hepatic Tumors	周成德 ChenTe Chou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200328	新冠肺炎患者住院之環境採檢研究 Environmental contamination survey of SARS-CoV-2 for COVID-19 patients	李育霖 LI YU-LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	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)

(十) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol : (無 None)

(十一) 報告已存查之暫停報告 Report the suspended protocol : (無 None)

(十二) 報告已存查之撤案報告 Report the withdraw protocol : (無 None)

(十三) 報告已核准之國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB Report the ratifiy 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	150207	【CIRB】103CIRB11162	變更案第 16 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>			
2	170805	【CIRB】106CIRB05085	變更案第 14 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<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>			
3	190307	【CIRB】107CIRB12190	變更案第 9 次 複審第 1 次	吳建昇 Wu Jian sheng
	<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>			
4	191102	【CIRB】108CIRB08134	變更案第 6 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
	<p>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</p> <p>A Phase 2 Study of Erdafitinib in Subjects with Advanced Solid Tumors and FGFR Gene Alterations</p>			
5	210404	【CIRB】109CIRB10181	變更案第 3 次 初審	王百孚 Pai fu Wang
	<p>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</p> <p>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)</p>			
6	211010	【CIRB】110CIRB03048	變更案第 1 次 初審	莊智鈞 Chih Chun Chuang
	<p>一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)</p> <p>A MULTICENTER, OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND TOLERABILITY OF THE PORT DELIVERY SYSTEM WITH RANIBIZUMAB IN PATIENTS WITH NEOVASCULAR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION (PORTAL)</p>			
7	190307	【CIRB】107CIRB12190	期中報告第 3 次 初審	吳建昇 Wu Jian sheng

	<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>			
8	200326	【CIRB】108CIRB05079	期中報告第 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，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)</p> <p>A phase III, open-label, randomized study of osimertinib with or without platinum plus pemetrexed chemotherapy, as first-line treatment in patients with epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation-positive, locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (FLAURA2)</p>			
9	190610	【CIRB】108CIRB03050	終止 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>			
10	210704	【CIRB】110CIRB01006	終止 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia
	<p>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</p> <p>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</p>			