

2022 年第 3 次第二人體試驗委員會會議記錄

2022 year 3th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 3 月 18 日（星期五）

二、時間 Time：12:25-14:10

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

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)

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

【IRB 220220 利益迴避-協同主持人為同部門醫師 IRB 220220 Avoiding conflicts of interest Physician of the same department】

■ 陳彥宇(院內、醫療、醫師、男性)

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)

■ 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	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (3) , 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	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (3) , 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	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (5) , non-Affiliation with Institution (2)
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)

- 劉柏毅(院外、醫療、醫師、男性)

Liu, Po-I (non-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：211229 【新案 複審第 1 次】 主持人：林慶雄	智能輸液幫浦雙向傳輸系統之「傳輸成功率」及「警報回傳正確性」驗證	修正後複審

編號：220202 【新案 複審第 1 次】 主持人：謝信齡	急性醫療機構專科護理師之臨床進階、專業核心能力、工作投入對工作滿意度的影響	核准
編號：220220 【新案】 主持人：陳穆寬	以酒精代謝基因檢測評估酒精使用相關性以及後續行為改變影響	修正後複審
編號：220227 【新案】 主持人：楊秉忠	2022 年急性冠心症觀察性研究	修正後複審
編號：200616 【變更案第 5 次】 主持人：蘇維文	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001)併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效	核准
編號：211114 【變更案第 1 次】 主持人：沈銘鏡	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	核准
編號：200307 【期中報告第 2 次】 主持人：蘇培元	TAF 在預防化療中 B 型肝炎急性發作的效用與安全性	修正後提會
編號：201214 【期中報告第 1 次】 主持人：杜思德	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	核准
編號：210130 【期中報告第 1 次】 主持人：沈銘鏡	罕見或先天性出血性疾病的臨床、實驗室及基因研究	修正後複審
編號：210220 【結案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：辜莉絲	結腸直腸癌病人存活期症狀困擾、害怕癌症復發之相關性探討	修正後提會
編號：201119 【不遵從事件】 202202-3 主持人：陳守棟	一項第 II 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受治療之雌激素受體陽性、HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌的病患，評估 GDC-9545 相對於醫師選擇的內分泌單一療法的療效和安	存查，同意試驗繼續進行

	全性	
編號：210126 【不遵從事件】 202202-12 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：210126 【不遵從事件】 202203-2 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：210220 【不遵從事件】 202202-10 主持人：辜莉絲	結腸直腸癌病人存活期症狀困擾、害怕癌症復發之相關性探討	實地訪視

(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	210821	安寧病房護理師照顧瀕死病人之經驗及其對生命意義與價值的影響 The experience of nurses in Anning ward caring for dying patients and its significance and value to life Impact	鄭適芬 Shih- Fen- CHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	211243	利用病人誘導性多功能幹細胞分化之間葉幹細胞探討線粒體功能異常對於幹細胞異質性和分化能力的影響及幹細胞治療質量評估平台之建立 Studies on the role of mitochondrial dysfunction in the heterogeneity and differentiation ability of iPSCs-derived mesenchymal stem cells from patients with mitochondrial diseases and establishment of a quality evaluation platform for stem cell therapy	吳雨亭 YuTing Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220102	一般植體和親水性植體對齒槽骨流失影響: 回溯性研究 Radiological Evaluation of Sandblasted and Acid-etched (SLA) Implants and Modified Surface (SLActive) Implants: A retrospective 5-year Follow-up Study	盧冠瑋 LU KUAN- WEI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220109	第三孕期婦女及其配偶之睡眠品質、成人	李心慈	(略)	(略)

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
		依附情感之相關性探討 The Correlation in Sleep Quality and Adult Attachment on Third-trimester Women and Their Partners.	Li Hsin Tzu	(N/A)	(N/A)
5	220110	生物標誌物 JAG1、JAG2、Presenilin1、Presenilin 2、Nicastrin、ADAM9、Numb 和 RBPSUH 在口腔鱗狀上皮癌表現與病人預後關係 Association between biological markers-JAG1, JAG2, Presenilin1, Presenilin 2, Nicastrin, ADAM9, Numb, RBPSUH expression and prognosis in Oral Squamous cell carcinoma patients	林淑惠 Shu Hui Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220124	甲狀腺眼窩疾病血液中碳酸酐酵素和酒精脫氫酵素在疾病的活性與非活性中的變化 Autoantibodies of carbonic anhydrase 1 (CA1) and alcohol dehydrogenase 1B (ADH1B) in active and inactive thyroid orbitopathy patients	張丞賢 CHANG CHENG HSIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220127	抽痰照護整合式衛生教育效果評價 Evaluation of the effect of Blended health education in sputum suction care	涂淑玲 TU SHU LING	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220132	苦瓜胜太臨床添加治療病例之回溯研究 Retrospective study of bitter melon peptide add-on treatment in diabetic and pre-diabetic patients	廖培湧 Liao Pei Yung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220201	病人與家屬健康識能與衛教多元化接受度 Patient and family health literacy and the degree of diversity of health education	張淑真 Shu Chen Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	220223	結核性膿胸患者的手術預後分析 Surgical prognosis analysis of patients with tuberculous empyema	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	220230	糖尿病對心衰竭患者，心衰竭住院治療、心臟不良事件和死亡率的影响：醫院資料庫研究 Effects of Diabetes Mellitus on Hospitalization for Heart Failure, Major Adverse Cardiac Events, and Mortality in Patients with Heart Failure: Hospital-based data study	許秋婷 ChewTeng Kor	(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	200325 【第 2 次】	整合社群媒體應用於乳癌患者衛教、共享決定及後續醫療照護 Incorporation of internet and social mediate in the management of breast cancer patients: a pilot study.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201214 【第 3 次】	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)
3	201242 【第 1 次】	乳房微創切除手術(內視鏡及機器手臂)於早期乳癌患者之應用之多中心研究 Patients with early stage breast cancer managed by R-NSM, conventional NSM (C-NSM) or E-NSM breast surgery was retrospectively and prospectively collected and analyzed from multi-centers in Taiwan.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210708 【第 3 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)

(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	190418 【第 3 次】	神經鹼胺干預粒線體生成於人類腎臟間質細胞 Interfere mitochondria biogenesis by ceramide in kidney mesangial cells	蘇矢立 ShihLi Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210112 【第 1 次】	使用靜脈營養腸胃道手術患者手術部位感染之風險因素：病歷回溯研究 Risk factors of surgical site infection in	曾淑怡 Shu Yi TSENG	(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
		patients with gastrointestinal surgery using parenteral nutrition: Retrospective chart review			
3	210208 【第 1 次】	台灣糖尿病嚴重度與社經地位的關係 Socioeconomic status influence severity of diabetes in Taiwan	林思涵 SzuHanLin	(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	201010	以生物標誌檢測模組預測慢性肝炎之進展 Predict the progress of chronic hepatitis with biomarker modules of detected values.	胡美黛 Mei-Tai Hu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201229	中西醫整合照護在呼吸器脫離的患者之成效評估 Evaluation of integrated Chinese and Western medicine care for patients who try weaning	陳稼洺 Chen Jia Ming	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210323	心導管檢查治療病人住院天數相關因素探討 Factors Influencing Length of Hospital Stay in Patients Following Cardiac Catheterization	黃千鳳 HUANG CHIEN- FENG	(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	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	審查結果
1	211230	病例討論:罕見具有交叉輸精管的前列腺囊腫 a rare case of utricle with crossover vas deferens	錢大維 Tai Wai Chin	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞撤案原因：計畫取消					

(九) 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 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
-----------	-------------------	---	---------------	-----------

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	220221	【CIRB】110CIRB12287	新案 初審	林進清 Jin-Chin Lin
<p>一項以試驗主持人所選之放射性治療單一療法、或放射性治療併用 Cetuximab 活化 NBTXR3 用於治療患有局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且不適合接受鉑類化學治療的老年患者的第三期（樞紐期）試驗</p> <p>A Phase 3 (Pivotal Stage) Study of NBTXR3 Activated by Investigator's Choice of Radiotherapy Alone or Radiotherapy in Combination with Cetuximab for Platinum-based Chemotherapy-ineligible Elderly Patients with Locally Advanced Head & Neck Squamous Cell Carcinoma</p>				
2	190914	【CIRB】108CIRB06107	變更案第 3 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
<p>在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗</p> <p>A Phase III Open-Label, Multi-Centre, Randomised Study Comparing NUC-1031 plus Cisplatin to Gemcitabine plus Cisplatin in Patients with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Biliary Tract Cancer</p>				
3	200517	【CIRB】108CIRB07115	變更案第 5 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
<p>一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性</p> <p>APHASE II, RANDOMISED, ADAPTIVE, OPEN-LABEL PLATFORM TRIAL TO EVALUATE EFFICACY AND SAFETY OF MULTIPLE COMBINATION THERAPIES IN PARTICIPANTS WITH CHRONIC HEPATITIS B</p>				
4	200802	【CIRB】109CIRB05082	變更案第 5 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
<p>一項第三期、隨機分配、開放標記、有效療法對照的多中心試驗，針對目前已接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 患者，評估 CROVALIMAB 相較於 ECULIZUMAB 的療效及安全性</p> <p>A Phase III, Randomized, Open-label, Active-controlled, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of CROVALIMAB Versus ECULIZUMAB In Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Currently Treated with Complement Inhibitors</p>				
5	200803	【CIRB】109CIRB05083	變更案第 5 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
<p>一項第三期、隨機分配、開放標記、有效療法對照的多中心試驗，針對先前未接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 患者，評估 CROVALIMAB 相較於 ECULIZUMAB 的療效及安全性</p> <p>A Phase III, Randomized, Open-label, Active-controlled, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of CROVALIMAB Versus ECULIZUMAB In Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Not Previously Treated with Complement Inhibitors</p>				

6	201119	【CIRB】109CIRB07123	變更案第 6 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>一項第 II 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受治療之雌激素受體陽性、HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌的病患，評估 GDC-9545 相對於醫師選擇的內分泌單一療法的療效和安全性</p> <p>A PHASE II, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GDC-9545 COMPARED WITH PHYSICIAN'S CHOICE OF ENDOCRINE MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY TREATED ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER (試驗簡稱： acelERA Breast Cancer)</p>				
7	210406	【CIRB】110CIRB01009	變更案第 4 次 初審	杜思德 Tu shih te
<p>Tirzepatide 每週一次用於肥胖或過重的第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-2)</p> <p>Efficacy and Safety of Tirzepatide Once Weekly in Participants with Type 2 Diabetes Who Have Obesity or Are Overweight: A Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled Trial (SURMOUNT-2)</p>				
8	210518	【CIRB】110CIRB02031	變更案第 2 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>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</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of BGB-A1217, an Anti-TIGIT Antibody, in Combination With Tislelizumab Compared to Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, PD-L1-Selected, and Locally Advanced, Unresectable, or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer</p>				
9	210703	【CIRB】110CIRB03055	變更案第 2 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>LIBRETTO-432: 針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗</p> <p>LIBRETTO-432: A Placebo-controlled Double-Blinded Randomized Phase 3 Study of Adjuvant Selpercatinib following Definitive Locoregional Treatment in Participants with Stage IB-III A RET fusion-Positive NSCLC</p>				
10	210914	【CIRB】110CIRB06118	變更案第 2 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>				
11	211222	【CIRB】110CIRB08198	變更案第 1 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin

	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 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			
12	170403	【CIRB】105CIRB12186	期中報告第 5 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
	一項長期延伸試驗, 在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中, 評估 Filgotinib 的安全性 A Long-Term Extension Study to Evaluate the Safety of Filgotinib in Subjects with Ulcerative Colitis			
13	180211	【CIRB】106CIRB10146	期中報告第 4 次 初審	王文甫 Wenfu Wang
	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組, 探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗 A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, EFFICACY, AND SAFETY STUDY OF GANTENERUMAB IN PATIENTS WITH EARLY(PRODROMAL TO MILD) ALZHEIMER'S DISEASE			
14	190315	【CIRB】108CIRB01004	期中報告第 3 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
	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 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			
15	200304	【CIRB】108CIRB12188	期中報告第 2 次 複審第 1 次	陳清埤 Chen Ching Pei
	XARETO / 針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患, 以拜瑞妥(XareltoR)預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞 XARETO / XareltoR for the prevention of stroke and non-central nervous systemic embolism in non-valvular atrial fibrillation with RENal impairment in Taiwanese pOpulation.			
16	210406	【CIRB】110CIRB01009	期中報告第 1 次 初審	杜思德 Tu shih te
	Tirzepatide 每週一次用於肥胖或過重的第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-2) Efficacy and Safety of Tirzepatide Once Weekly in Participants with Type 2 Diabetes Who Have Obesity or Are Overweight: A Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled Trial (SURMOUNT-2)			