

2022 年第 4 次第二人體試驗委員會會議記錄

2022 year 4th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 04 月 22 日（星期五）

二、時間 Time：12:27-15:14

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) 【熟稔易受傷害族群-孕婦、胎兒，生殖醫學研究員】

Yang, Chueh-Ko (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), statistics, male)

- 陳彥宇(院內、醫療、醫師、男性) 【熟稔易受傷害族群-員工，神經醫學部 一般神經科主任】

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

【IRB 210101 利益迴避-主持人為同部門醫師 IRB 210101 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

- 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) 【熟稔易受傷害族群-員工、孕婦、胎兒，法律專家】

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	8	院內(4)、院外(4) Affiliation with Institution (5) , non-Affiliation with Institution (3)
女 female	3	院內(1)、院外(2) Affiliation with Institution (1) , 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)

- 陳琬青(院內、醫療、醫師、女性)

Chen, Wan-Chin (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

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：220319 【新案】 主持人：陳淑絹	以虛擬實境訓練進行醫院新進護理人員護理教育培訓的成效	修正後提會
編號：220320 【新案】簡易審查 主持人：方苡薰	影響醫師績效前置因素之研究	修正後提會
編號：220326 【新案】 主持人：鐘哲良	建立肉芽腫性肺病病原體精準監測以提供適切臨床治療	修正後複審
編號：220411 【新案】 主持人：陳明	染色體非整倍體篩檢之非侵入性胚胎植入前基因檢測：比較方法學研究	修正後複審
編號：220412 【新案】 主持人：張舜評	利用三色即時定量聚合酵素連鎖反應平台對非整倍體和鑲嵌型的染色體研究	修正後複審
編號：190506 【變更案第 5 次】 主持人：紀炳銓	一項開放性、多中心延伸和長期觀察性試驗，對象為先前曾參與由 GENENTECH 和/或羅氏大藥廠委託之 ATEZOLIZUMAB 試驗的患者	核准
編號：200616 【變更案第 6 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：210310 【變更案第 3 次】 主持人：沈銘鏡	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性	核准
編號：190310 【期中報告第 3 次】 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)	修正後複審
編號：190407 【期中報告第 3 次】 主持人：蘇培元	慢性 C 型肝炎患者接受全口服抗病毒藥物治療前後之腎臟功能相關指標變化與臨床預後分析	核准
編號：200307 【期中報告第 2 次】	TAF 在預防化療中 B 型肝炎急性發作的效用與安全性	修正後複審

複審第 1 次】 主持人：蘇培元		
編號：210101 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 主持人：林志明	生物訊息刺激穴位對改善血壓之成效	修正後提會
編號：210518 【期中報告第 1 次】 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	核准
編號：200713 【結案】簡易審查 主持人：曾若涵	探討台灣地區之單一醫學中心回溯多發性骨髓病人骨髓檢體的基因報告與歐美國家預後的差異性	存查
編號：190310 【不遵從事件】 202203-8 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：190310 【不遵從事件】 202203-10 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：200713 【不遵從事件】 202204-1 主持人：曾若涵	探討台灣地區之單一醫學中心回溯多發性骨髓病人骨髓檢體的基因報告與歐美國家預後的差異性	存查，同意試驗繼續進行
編號：201119 【不遵從事件】 202203-9 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全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：211110 【不遵從事件】	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	存查，同意試驗繼續進行

202204-4 主持人：邱炳芳	慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Finerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安 全性	
編號：210220 【實地訪視 第 1 次】 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	通過

(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	211240	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)
2	220108	評估電腦斷層影像特徵以預測 T1 肺癌之 臟層肋膜侵犯 Evaluation of CT features predictive of visceral pleural invasion in T1 lung cancer	黃元俊 Yuan Chun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220204	以深度學習偵測與辨識乳房攝影影像的鈣 化點區域 Detecting and identifying calcification areas in mammographic images with deep learning	夏偉中 Wei Chung Shia	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220211	頭頸癌中年期病患身心社會調適之生活經 驗 The Life Experience of Bio-Psycho-Social Adaptation among the Middle-Aged Patients with Head and Neck Cancer	張淑芳 Shu-Fang Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	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)
6	220215	工作重塑行動應用程式在輪班護理人員工 作幸福感之機制與成效 The mechanism and effectiveness of job crafting mobile application for shift-working nurses' work well-being	張淑真 Shu- Chen CHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220216	無導線節律器的全國性登錄計畫 Taiwan Registry for Leadless Pacemaker	廖英傑 Ying Chieh Liao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220218	多元抗癌治療對癌症病人身心壓力與因 應、及決策過程和衝突相關性探討 The Relationships between Stress and Coping, and Decisional Process and Conflict in Cancer Patients Faced with Multiple Treatments	楊雅卿 YANG YA CHING	(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
9	220225	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症 相關照護—建構失智症個案管理模式成效 第二年 Develop dementia-related care based on precision medicine and evidence-based medicine—construct the effectiveness of a dementia case management model (Second Year)	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	220229	病理學及免疫螢光染色在類天皰瘡診斷準 確性的比較 Comparative study of histology, direct and indirect immunofluorescence for diagnosis of bullous pemphigoid	楊蕙如 Hui-Ju Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	220301	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫 Taiwan Bronchiectasis Research Collaboration (TBARC) Taiwan Bronchiectasis Registry	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	220306	脊椎相關疾病(包含薦髂)手術患者的臨床 分析 Clinical analysis of patients with spinal diseases(include Sacroiliac Joint)	陳瑩潔 Ying Chieh Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
13	220333	膽胰疾病與癌症之診斷,預後及風險分析 - 彰基醫學中心研究 Diagnosis Prognosis and Risk factors of pancreatic and bile duct cancer : single center study at Changhua Christian Hospital	蕭舜文 Hsiao Shun wen	(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	150312 【第 6 次】	藥物過敏反應之免疫機轉及基因體研究 Pharmacogenomics of immediate-type and delayed-type drug hypersensitivity	邱足滿 TsuMan Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190607 【第 9 次】	RESILIENT：在接受含鉑第一線療法期間 或之後疾病已惡化的小細胞肺癌病患中， 比較 irinotecan 微脂體注射劑 (ONIVYDE) 與 topotecan 的隨機分配、開放標示、第 3 期試驗 RESILIENT: A Randomized, Open Label	林聖皓 Sheng Hao 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
		Phase 3 Study of Irinotecan Liposome Injection (ONIVYDER) versus Topotecan in Patients with Small Cell Lung Cancer Who Have Progressed on or after Platinum-based First-Line Therapy			
3	191234 【第 2 次】	肺阻塞智慧醫療照護系統「互動式照護模組開發」及其介入肺阻塞疾病照護之成效研究 The development and effectiveness of chatbot-supported smart wireless interactive healthcare system integrated with COPD comprehensive care model in patients with chronic obstructive pulmonary disease	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200501 【第 1 次】	Daxx 蛋白在口腔鱗狀上皮細胞癌病患的表現 Death domain associated protein (Daxx) expression in oral cavity squamous cell carcinoma patients (OSCC)	林楠瑾 Nan Chin, Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200820 【第 7 次】	評估使用 GSK3228836 治療慢性 B 型肝炎病毒的受試者之療效與安全性的第 IIb 期多中心、隨機分配、部分盲性、平行組試驗 (B-Clear) Phase IIb Multi-Center, Randomised, Partial-Blind Parallel Cohort Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with GSK3228836 in Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Clear)	蘇維文 Wei Wen Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210708 【第 4 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	130301 【第 9 次】	一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗	林炫聿 Hsuan- Yu 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
		A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of the Bruton's Tyrosine Kinase (BTK) Inhibitor, PCI-32765 (Ibrutinib), in Combination with Bendamustine and Rituximab (BR) in Subjects With Newly Diagnosed Mantle Cell Lymphoma			
2	140402 【第 8 次】	以 Cyclophilin A 做為新的高血壓篩檢指標 Cyclophilin A: a novel biomarker for screening arterial hypertension	張振書 Cheng- Sue Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	150302 【第 7 次】	針對 peginterferon alfa-2a 合併 ribavirin 治療 雙重慢性 C 型/B 型肝炎感染患者及單一慢 性 C 型肝炎感染患者，(1) 延長觀察性計 畫，(2) 影響療效之宿主和病毒因子分析 An extension, observational study (1) to evaluate the long term effects of peginterferon alfa-2a plus ribavirin for patients with chronic hepatitis C/chronic B co-infection and chronic hepatitis C mono-infection, and (2) to evaluate the host and viral factors associated with the treatment effects	蘇維文 Wei Wen Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	170407 【第 5 次】	運動對於腸道微生物相及其代謝產物氧化 三甲胺、butyrate 與心血管風險因 子之影響 The influence of exercise on gut microbiota, trimethylamine-N oxide, butyrate and cardiovascular risk factors	巫錦霖 ChingLin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	190308 【第 3 次】	腸道-肌肉-大腦軸線：運動訓練與益生菌對 於高齡者其腸道微生物相、身體適能與認 知功能之影響 Gut-muscle-brain axis: the influence of exercise and probiotics on gut microbiota, physical fitness and cognitive function in elderly	巫錦霖 ChingLin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	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)
7	200329 【第 2 次】	腸道-肌肉-大腦軸線(II)：運動訓練與益生 菌對於規律運動高齡者其腸道微生物相、 身體適能與認知功能之影響	巫錦霖 ChingLin Wu	(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
		Gut-muscle-brain axis (II): Exercise training and probiotics on gut microbiota, fitness and cognitive function in regular exercise aged population			
8	200403 【第 2 次】	C 肝篩檢與治療: 單一中心之經驗 Screening and treatment of chronic hepatitis C infection: Review of A single center experience	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	201231 【第 1 次】	超音波肝纖維測量儀(FibroScan 與 Aplio i800)在肝病或健康族群的臨床使用分析 Analysis of clinical data of ultrasound elastography in patients have liver disease and healthy control	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	210202 【第 1 次】	消化道病變之診斷及治療 - 彰基體系多中心研究 Diagnosis and management of GI diseases : multiple center study at Changhua Christian Health Care system	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	210319 【第 1 次】	巴瑞氏食道之盛行率與其危險因子——前瞻性的研究 Prevalence and risk factors of Barrett's esophagus - A prospective study	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	210407 【第 1 次】	經腹股溝腹膜前帕瑞得人工編網疝氣修補術 - 系列病例報告 Trans-inguinal pre-peritoneal placement of Parietex mesh for inguinal mesh herniorrhaphy – case series study	江恒杰 Chiang Heng Chieh	(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	200912	給予非酒精性脂肪肝患者介入營養衛教後改善脂肪肝之情形 Nutrition interventions for the treatment of non-alcoholic fatty liver disease in adults	蔡玲貞 Ling Jane Tsai	(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
2	210206	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症 相關照護—建構失智症個案管理模式成效 Develop dementia-related care based on precision medicine and evidence-based medicine—construct the effectiveness of a dementia case management model	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210422	主唾液腺癌患者的預後與預測因子分析 Analysis of outcome and prognostic factors of the major salivary gland cancers	林進清 Jin-Chin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210808	比較組織細菌培養及肋膜積液培養對於膿 胸的敏感性 Pleural peels tissue culture and pleural fluid culture for empyema	王秉彥 Wang Bing Yen	(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	200214	Lurasidone 使用於鬱症(Major depressive disorder, MDD)病人輔助療法的療效及安全性研究 Efficacy and Safety in Treatment of Adjunctive Lurasidone in Patients with Major Depressive Disorder	邱南英 Nan Ying Chiu	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：無收案					
2	210601	多節段頸椎黃韌帶處焦磷酸鈣沉積症：臨床症狀 及影像分析 Multilevel Calcium Pyrophosphate Dihydrate Deposition in Cervical Ligamentum Flavum: Clinical Characteristics and Imaging Features	陳宣穎 Hsuan- Ying Chen	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：因收案困難，並無符合案例，故申請終止。					

(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	181205	【CIRB】107CIRB07113	變更案第 6 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG) 對比 Alectinib (ALECENSA) 用於使用 Crizotinib(XALKORI) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激西每陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗</p> <p>A Phase 3 Randomized Open-label Study of Brigatinib(ALUNBRIG TM) Versus Alectinib (ALECENSAR) in Advanced Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer Patients Who Have Progressed on Crizotinib (XALKORIR)</p>				
2	200417	【CIRB】109CIRB02010	變更案第 6 次 初審	杜思德 Tu shih te
<p>Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效 (SURPASS-CVOT)</p> <p>The Effect of Tirzepatide versus Dulaglutide on Major Adverse Cardiovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes (SURPASS-CVOT)</p>				
3	210126	【CIRB】109CIRB10193	變更案第 2 次 初審	陳明 Ming Chen
<p>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</p> <p>A Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled multi-country study to demonstrate efficacy of a single dose of unadjuvanted RSV Maternal vaccine, administered IM to pregnant women 18 to 49 years of age, for prevention of RSV associated LRTI in their infants up to 6 months of age</p>				
4	210312	【CIRB】109CIRB11220	變更案第 5 次 初審	徐友春 Yu Chun Hsu
<p>一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和 BR11-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒 (HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗</p> <p>A Phase 2 Multicenter, Randomized, Open-label Study to Investigate the Safety and Efficacy of BR11-835 (VIR-2218) and BR11-179 (VBI-2601) Combination Therapy for the Treatment of Chronic Hepatitis B Virus (HBV) Infection</p>				
5	210622	【CIRB】110CIRB3054	變更案第 4 次 初審	邱南英 Nan Ying Chiu
<p>針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗</p> <p>Open-label Long-Term Extension Study for Participants with Treatment-Resistant Major Depressive Disorder Who are Continuing Esketamine Nasal Spray Treatment From Study 54135419TRD3013</p>				
6	220104	【CIRB】110CIRB10239	變更案第 1 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
<p>一項探討舒肺樂(Mepolizumab)治療嚴重氣喘之療效的台灣真實世界研究 (REMIT 研究)</p> <p>A Real-world study to evaluate Effectiveness of Mepolizumab In treating severe asthma in Taiwan (REMIT)</p>				