

2022 年第 5 次第一人體試驗委員會會議記錄

2022 year 5th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 05 月 10 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-13:52

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）

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）

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）【IRB 210521 利益迴避-協同主持人謝承樸醫師為其之配偶 IRB 210521 Avoiding conflicts of interest- The co-PI Cheng Pu Hsieh is her husband】

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.

- Ⓑ 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) 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：220318 【新案 複審第 1 次】 主持人：林晏任	半導體製程傳感式心肌酵素晶片應用於急性冠心症病人之高心肌旋轉蛋白(Troponin-I)數值快速檢測---應用微量指尖血液檢測之定量、定性、準確及穩定度試驗	核准
編號：220428 【新案】 主持人：張通銘	學齡前抽動症兒童主要照顧者憂鬱焦慮情緒與子女內化問題之相關: 以台灣中部地區為例	修正後複審
編號：201003 【變更案第 3 次】 主持人：林敬業	一項開放性延伸試驗案，研究 rozanolixizumab 用於持續性或慢性原發免疫性血小板低下症 (ITP)試驗受試者之長期安全性、耐受性和療效	核准
編號：210521 【變更案第 3 次】 主持人：張櫻霖	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)	核准
編號：211033 【變更案第 1 次】	開發可攜式急診或 119 使用之中風晶片以協助診斷各類型中風	修正後複審

主持人：林晏任		
編號：211116 【變更案第 2 次】 主持人：林晏任	運用雷射血液循環系統分析休克病患四肢末端血循環之臨床研究	修正後複審
編號：211117 【變更案第 1 次】 主持人：林晏任	以雷射血液循環系統分析病患之傷口周邊血循環之臨床研究	核准
編號：220309 【變更案第 1 次】 主持人：劉晏孜	醫學中心推行智慧醫療的服務屬性-以某醫學中心為例	核准
編號：190106 【期中報告第 3 次】 主持人：黃瑞彰	牙周病人牙周組織的 DNA 氧化損傷及粒線體 DNA 質與量的變化之研究	修正後複審
編號：190422 【期中報告第 3 次】 主持人：蔡易晉	學童暴露空氣汙染導致之呼吸道危害之代謝體研究	修正後複審
編號：200818 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 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	修正後複審
編號：210304 【不遵從事件】 202204-7 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：210425 【不遵從事件】 202204-12 主持人：林慶雄	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：210714 【不遵從事件】 202203-11 主持人：林聖皓	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：200818 【實地訪視第 1 次	民眾暴露家庭二手菸與其生物偵測及氧化壓力之相關性	書面說明後複審

複審 1 次】 主持人：郭憲文		
--------------------	--	--

## (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	220107	評估台灣女性的乳房大小, 全自動乳房攝影緻密度與輻射劑量的相關性 The relationships with breast thickness, automated volumetric breast density measurements and radiation doses of mammography in women of Taiwan	吳文沛 Wenpei Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220219	藥物預測跌倒之風險 Medication Prediction in Fall Risk	劉森永 Sen Yung Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220303	多發性硬化症與視神經脊髓炎與自體免疫疾病分析 Analysis of multiple sclerosis and neuromyelitis optica related autoimmune diseases	張振書 Chen-Shu Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220304	中部某醫療體系專科護理師於 COVID-19 期間的工作壓力、復原力與生活品質之相關探討 Work-related stress , resilience and quality of life of nursing practitioner during COVID-19 in the central part of medical system	蔡采玲 Tsai-Ling TSAI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220309	醫學中心推行智慧醫療的服務屬性-以某醫學中心為例 Exploring service attributes of smart medical care implementation-A case study of a medical center in Taiwan.	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220315	腦中風接受急性後期醫療照護後復原軌跡之探討 A retrospective cohort Study of physical and mental function in recent stroke patients who received post-acute care (PAC)	曾寶鍾 Tseng Pao-Chung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220327	消化系統疾病之診斷及治療: 單一中心之研究 Diagnosis and management of GI diseases: a single center study	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220328	臨床護理師之人格特質、工作氣氛與離職傾向相關因素之探討 The Study of Correlational Factors among Personality Traits, Working Atmospheres and Turnover Intentions on Bedside Registered	賴以青 Yi-Ching Lai	(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
		Nurses.			
9	220332	地區醫院個案管理師能力指標建構之研究 A Study on the Construction of Competence indicators for Case Managers of a Regional Hospital in Central Taiwan	田佳玉 TIEN CHIA YU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	220404 【免審】	鑑定人責任能力的判斷對法庭判決的影響 The influences of forensic expert opinions to the criminal responsibility verdicts.	王俸鋼 Wang Fong Gang	(略) (N/A)	--
11	220419	3D 立體影像系統合併術中光學相干斷層掃描(OCT)在玻璃體視網膜手術的應用 Three-dimensional digital viewing system integrating with intraoperative optical coherence tomography in vitreoretinal surgery	莊智鈞 Chih Chun Chuang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	220426 【免審】	使用 3D 列印液體收集盒及彎曲水管投遞系統能否改善採檢站等待時間——一項人流及時間花費之旁觀性觀察研究 Using 3-D printed mesh-covered fluid collecting racks (MFCRs) and curved water pipe delivery system (WPDS) to determine if the time cost would be shortened in COVID-19 sampling station – a patient-flow, time cost observation study	林晏任 Lin Yan Ren	(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	110808 【第 24 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	180502	伊莉莎白菌之臨床和細菌學特性與其他抗	李育霖	(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
	【第 2 次】	藥細菌之比較 Comparison of patient characteristics and microbiological characteristics of Elizabethkingia spp. with other drug-resistant bacteria	LI YU LIN	(N/A)	(N/A)
3	210305 【第 1 次】	以人工智慧預測及預防院內泌尿道感染 Predict and prevent nosocomial urinary tract infection by artificial intelligence	劉元孟 Yuan- Meng Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	211116 【第 1 次】	運用雷射血液循環系統分析休克病患四肢末端血循環之臨床研究 A clinical study on analyzing the blood circulation of the extremities of shock patients by using the laser blood circulation system	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	211210 【第 1 次】	症狀性及非症狀性頸動脈狹窄經顱外頸動脈支架置放術風險與預後因子分析 To study the risk factors and outcome in treatment of symptomatic and non-symptomatic carotid stenosis by carotid artery stenting	林志明 Chih Ming Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	211211 【第 1 次】	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)
7	220302 【第 1 次】	亞洲地區阿茲海默失智症登錄計畫 Registration of Alzheimer's dementia in Asia	王文甫 Wenfu Wang	(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	170315 【第 5 次】	回溯式研究：重要致病菌菌血症的流行學研究 Retrospective study: epidemiology of bacteremia due to important pathogens	陳昶華 chen changhua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180407 【第 4 次】	台灣特發性肺纖維化臨床研究 Taiwan IPF clinical Experiences collection study(TICC)	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200323	非小細胞肺癌治療預後差的危險因子探討	林俊維	(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
	【第 2 次】	The risks factors for poor treatment outcome of non-small cell lung cancer	Chun-We Lin	(N/A)	(N/A)
4	200408 【第 2 次】	彰化基督教醫院基因醫學部臨床病例回溯研究 Retrospective Study of Clinical Cases in Department of Genetic Medicine, Changhua Christian Hospital	陳明 Ming Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210308 【第 1 次】	圓錐角膜合併角膜失養症-病例報告 Combined keratoconus and Fuchs' endothelial dystrophy: a case report	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210325 【第 1 次】	肺部疾病及骨科肢體病變用可攜式 X 光機產品上市前驗證 Pre-market verification of portable X-ray machines for lung diseases and orthopedic limb lesions	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210401 【第 1 次】	開發改良式 EMS 專用微血/高吸附微型心肌酵素電化學晶片－救護車上整合多元資訊於消防雲端達成全類型心肌梗塞之早期預警 Developing a modified high adhesive/micro blood electrochemical biosensor for cardiac enzymes evaluating of EMS –Integrate multiple information on the ambulance in the cloud computing to achieve early warning of all types of myocardial infarction	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	210419 【第 1 次】	COVID-19 戰疫前線護理人員之心流、工作投入以及其相關因素 Flow, Work Engagements and Flow-related Factors Among Frontline Nurses in COVID-19 Battles.	林忠尼 JongNi Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	210516 【第 1 次】	利用頭皮針/耳針刺激對於慢性呼吸衰竭患者的臨床療效。 The clinical effect of scalp acupuncture/auricular acupuncture stimulation for patients with chronic respiratory failure	趙守典 Shou-tien Chao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	210519 【第 1 次】	乳癌腋下淋巴結轉移之診斷、處理及預後角色-在現代分子生物及基因年代之省思與再評估 Revisit the diagnosis, management and prognostic role of breast cancer axillary lymph node metastasis in modern era of molecular biology and genetic science.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	210616	復發或晚期胰臟癌第一線化學治療療效與	林敬業	(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
	【第 1 次】	安全性之回溯性分析 A retrospective analysis of efficacy and safety of first-line chemotherapy in patients with recurrent or advanced pancreatic cancer	Ching Yeh Lin	(N/A)	(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	171001	坐式肌力訓練與遊戲對高齡者的影響 Influence of Sit Muscle Strength Training and Game on Elderly	邱淑卿 Chiu Shu Ching	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180603	真實世界中接受 Palbociclib 合併治療荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)陰性之局部晚期或轉移性乳癌患者的治療模式與臨床結果 Treatment Patterns and Clinical Outcomes among Taiwanese Patients Receiving Palbociclib Combinations for HR+/HER2-Advanced/Metastatic Breast Cancer in Real World Settings	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	181237	單一醫學中心回溯 anti-CD20 藥物在 B 細胞淋巴瘤的治療效果、危險因子分析、治療效果、無症狀存活期、整體存活期等分析。 A single medical center reviewed the anti-CD20 drug in the treatment of B-cell lymphoma, risk factor analysis, treatment effect, asymptomatic survival, overall survival and other analysis	曾若涵 Ruo-Han Tseng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200135	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 (rFVIIIc VWF XTEN BIVV001) 對於 12 歲以上已接受過治療之重度 A 型血友病患者的安全性、有效性與藥物動力學 A Phase 3 Open-Label, Multicenter Study of the Safety, Efficacy, and Pharmacokinetics of Intravenous Recombinant Coagulation Factor VIII Fc-von Willebrand Factor-XTEN Fusion Protein (rFVIIIc-VWF-XTEN; BIVV001) in	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(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
		Previously Treated Patients $\geq$ 12 Years of Age With Severe Hemophilia A			
5	200509	彰基醫療體系遠距中風會診成果研究 Outcomes of telestroke in Changhua Christian Healthcare System	孫穆乾 Mu- Chien Sun	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200511	辦公室人員久坐之下肢疲勞與生理負荷評估與人因介入探討 I Effect of ergonomic intervention on low extremities fatigue and physiological load of prolonged sitting office workers I	湯豐誠 TANG FENG- CHENG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210329	安非他命成癮者經皮穴位電刺激治療之療效評估 Evaluation of the Transcutaneous Electrical Acupoint Stimulation in Amphetamine addicts.	李聰界 Lee Tsung Chieh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	210613	中央窩動力學：裂孔性視網膜剝離術後影響視力恢復的關鍵因素 Foveal dynamics: An overlooked key component in the visual recovery after rhegmatogenous retinal detachment	吳建昇 Wu Jian sheng	(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 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	220402	【JIRB】21-006-T-1	新案 複審第 1 次	巫錫霖 Wu Shey Lin
一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片 (EZYPROR)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性。 An open-label study to evaluate the effectiveness and safety of EZYPROR in atrial fibrillation detection in nearly embolic stroke of undetermined source (ESUS) patient				
2	181111	【CIRB】107CIRB02016	變更案第 11 次 初審	賴鴻文 Hung Wen Lai

	<p>一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療</p> <p>A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY COMPARING ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) IN COMBINATION WITH ADJUVANT ANTHRACYCLINE/TAXANE-BASED CHEMOTHERAPY VERSUS CHEMOTHERAPY ALONE IN PATIENTS WITH OPERABLE TRIPLE-NEGATIVE BREAST CANCER</p>			
3	190307	【CIRB】107CIRB12190	變更案第 11 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>			
4	200614	【CIRB】109CIRB03040	變更案第 5 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
	<p>針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗</p> <p>A Phase 3 Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Monalizumab or Placebo in Combination With Cetuximab in Participants With Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck Previously Treated With an Immune Checkpoint Inhibitor</p>			
5	200805	【CIRB】109CIRB05071	變更案第 6 次 初審	吳建昇 Jian-Sheng Wu
	<p>一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性</p> <p>A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-MASKED, ACTIVE COMPARATOR-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF FARICIMAB IN PATIENTS WITH MACULAR EDEMA SECONDARY TO BRANCH RETINAL VEIN OCCLUSION</p>			
6	200806	【CIRB】109CIRB05072	變更案第 6 次 初審	吳建昇 Jian-Sheng Wu
	<p>一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於中央視網膜或是半側視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性</p> <p>A phase III, multicenter, randomized, double-masked, active comparator-controlled study to evaluate the efficacy and safety of Faricimab in patients with macular edema secondary to central retinal or hemiretinal vein occlusion</p>			
7	210115	【CIRB】109CIRB10206	變更案第 4 次 初審	李育霖 Yu-Lin Lee
	<p>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</p> <p>A Phase II, Prospective, Double-blinded, Multi-Centered, Multi-Regional Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Immunogenicity of the SARS-CoV-2 vaccine candidate MVC-COV1901</p>			
8	210702	【CIRB】110CIRB04076	變更案第 4 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin

					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 A Randomized, Phase 3, Open-label Study to Investigate the Pharmacokinetics and Safety of Subcutaneous Pembrolizumab versus Intravenous Pembrolizumab, Administered with Platinum Doublet Chemotherapy, in the First-Line Treatment of Participants with Metastatic Squamous or Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer
9	190516	【CIRB】107CIRB09143	期中報告第 3 次 初審	楊郁 Yu Yang	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性 A Phase 3b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of TRC101 in Delaying Chronic Kidney Disease Progression in Subjects with Metabolic Acidosis
10	200516	【CIRB】109CIRB02023	期中報告第 2 次 初審	林敬業 Ching Yeh Lin	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)
11	150919	【CIRB】104CIRB06090	結案 初審	杜思德 Tu shih te	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性 A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter, event-driven Phase III study to investigate the efficacy and safety of finerenone on the reduction of cardiovascular morbidity and mortality in subjects with type 2 diabetes mellitus and the clinical diagnosis of diabetic kidney disease in addition to standard of care
12	210615	【CIRB】110CIRB03036	終止 初審	陳達人 DarRen Chen	eMonarcHER：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用標準輔助性內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陽性(HER2+)、且已完成輔助性 HER2 標靶療法的早期乳癌參與者的第 3 期試驗 eMonarcHER: A Randomized, Double Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Abemaciclib plus Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Participants with High-Risk, Node-Positive, HR+, HER2+ Early Breast Cancer Who Have Completed Adjuvant HER2-Targeted Therapy