

2022 年第 6 次第三人體試驗委員會會議記錄

2022year 6th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 06 月 30 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:52

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳 / Teams

四、主席 Chairperson：

顏旭亨（院內、醫療、醫師、男性）

Yen, Hsu-Heng (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 曹紹倫（院內、醫療、醫師、男性）

Tsao, Shao-Lun (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 高峻凱（院內、醫療、醫師、男性）

Kao, Jun-Kai (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 倪亭淵(院內、醫療、醫師、女性)

Ni, Ting-Yuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female)

■ 高小玲（院內、醫療、公衛/統計、女性）

Kao, Hsiao-Ling (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Member of society, female)

■ 蔡忠融（院外、醫療、公衛/統計、男性）

Tsai, Chung-Jung (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Epidemiology/ Statistics, male)

■ 洪婉純（院內、非醫療、社工、女性）

Hung, Wan-Chun (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Social Worker, female)

■ 陳明鋒(院內、非醫療、法律專業、男性)

Chen, Ming-Fong (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Law, male)

■ 蔡佩凌（院外、醫療、藥師、女性）

Tsai, Pei-Ling (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, female)

■ 龔心怡（院外、非醫療、社會公正人士、女性）

Kung, Hsin-Yi (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (Scientific member), Member of society, female)

- 蕭玲玲 (院外、非醫療、家庭主婦、女性)

Hsiao, Ling-Ling (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, female)

- 吳姿慧(院外、非醫療、家庭主婦、女性)

Wu, Tzu-Hui (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, female)

	人數 Persons	備註 Remark
醫療 Medical Personnel	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2)
非醫療 Nonmedical Personnel	5	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(3) Social Worker (1), Law (1), Member of society (3)
科學 Scientific member	8	醫師(4)、藥師(1)、統計(2)、社會公正人士(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2), Member of society (1)
非科學 non-Scientific member	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
男 Male	5	院內(4)、院外(1) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (1)
女 Female	7	院內(3)、院外(4) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (4)

備註：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。

Remark: (According to Article 7 of Human Body Research Law, the review board shall comprise of at least 5 board members, including legal experts and other impartial citizens. More than two-fifths of the board members shall be persons not affiliated with the research institution and either of the genders shall not account for less than one-third of the board. Experts in the field related to the study protocol or representatives of the special

population in the study shall be invited to attend review board meetings and voice their opinions.

- 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。
- ② According to Article 6 of “The Organization and Operation of Human Research Ethics Review Board,” attendees of the general board meetings shall include more than 1 board member who is not affiliated with the institution and who does not have biomedical background. For review boards of more than 5 members and less than 7 members, more than two-thirds of the members shall attend the meetings. For review boards of more than 7 members, the meeting shall only start if more than half of the members are present. If all the attendees are of the similar gender, the meeting shall not be conducted.

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 (IRB staff)

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：220603 【新案】 主持人：巫錫霖	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第II期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性	修正後複審
編號：220605 【新案】 主持人：吳劭彥	比較頭皮針刺與體針對於改善急性缺血性腦中風後遺症	修正後提會

編號：220606 【新案】 主持人：張振書	頭皮針刺透過調控自律神經系統去改善急性缺血性腦中風後遺症	修正後提會
編號：220506 【新案】 簡易審查 主持人：王偉勛	針對接受自體軟骨細胞層片移植於膝關節軟骨缺損之患者的一項臨床資料回顧研究	修正後複審
編號：191247 【變更案第 3 次 複審第 2 次】 簡易審查 主持人：林屏沂	環境健康識能評估量表研發及介入模式探討	不核准
編號：200107 【變更案第 8 次】 主持人：沈銘鏡	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 <1%）A 型血友病或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病青少年和成人參與者（凝血因子活性 ≥2%）之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗	核准
編號：210309 【變更案第 1 次】 主持人：謝昌儒	針灸治療發展遲緩兒童之吞嚥困難	修正後複審
編號：190710 【期中報告第 3 次】 主持人：張庭毓	發展以循環性腫瘤細胞以及新穎卵巢癌血液指標 OLOV-1 為基礎的非侵入性卵巢癌篩檢及預後技術	核准
編號：190717 【期中報告第 3 次】 主持人：陳守棟	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin（OBI-822）/OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗	修正後複審
編號：200710 【期中報告第 2 次】 主持人：王文甫	發展阿茲海默失智症病人成年子女的整合性生物標記	修正後複審
編號：210607 【期中報告第 1 次】 主持人：游欣亭	米糠對非酒精性脂肪肝疾病飲食輔助治療效果	修正後複審
編號：210629 【期中報告第 1 次】 主持人：湯豐誠	組織氛圍及社會支持對新進醫師的工作壓力與情緒困擾之影響	修正後複審
編號：210710	一項隨機分配、第 2 期、雙盲試驗，以評估	修正後複審

【期中報告第 1 次】 主持人：林聖皓	Dostarlimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療使用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的療效	
編號：210129 【結案】 簡易審查 主持人：何上芸	肺部電腦斷層決策支援系統之臨床驗證	存查
編號：171010 【不遵從事件】 202205-9 主持人：賴冠銘	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	存查，同意試驗繼續進行
編號：210129 【不遵從事件】 202203-7 主持人：何上芸	肺部電腦斷層決策支援系統之臨床驗證	存查，同意試驗繼續進行

(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	220324	糖尿病酮酸中毒兒童超長加護病房治療與器官衰竭的相關因子 Factors associated with prolonged intensive care unit treatment and organ failure of pediatric patients with diabetic ketoacidosis.	黃傑瑞 JEFFREY ELI WHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220423	內視鏡超音波導引下切片的有效性與安全性 The efficacy and safety of EUS-guided biopsy	林彥至 Yen Chih Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220430	探討肝臟捐贈者術後肝臟功能與移植術後受贈者產生急性排斥反應之預測因子 Investigating the liver function of postoperative liver donors to predict the acute rejection in liver transplantation	陳玟苑 Wen-Yuan Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220523	使用有機磷(sodium glycerophosphate)與無機磷作為新生兒靜脈營養補充對其預後影響的回溯性統計研究 Different outcomes between usage of sodium glycerophosphate and inorganic phosphate in parenteral nutrition to prematurity or neonate : a retrospective study	張榮庭 JungTing Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220529	台灣兒童生長激素缺乏症治療之真實世界研究	吳怡磊 YI LEI 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
		Real-world research for the treatment of growth hormone deficiency in Taiwanese children			
6	220531	患有骨質疏鬆症的極低出生體重嬰兒在 2 歲和 5 歲矯正年齡的神經發育結果 Neurodevelopmental outcome of extremely low birth weight infants with osteoporosis at 2 and 5 years corrected age	陳曉能 Hsiao Neng Chen	(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	201001 【第 2 次】	濾泡性淋巴癌在台灣的處置: 濾泡性淋巴癌的治療、成果、及患者預後的回溯性分析 Management of follicular lymphoma in taiwan: A retyospective analysis of treatments, outcomes and prognosis in patients with follicular lymphoma	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(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	140707 【第 8 次】	巴金森氏症病人輕度認知功能缺損的評估工具之比較 Camparison the screening tool for mild cognitive impairment patients with Parkinson's disease	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180512 【第 4 次】	醫院員工各疫苗施打政策之回顧分析 Retrospective analyses of vaccination programs among healthcare workers	鍾承慧 CHONG CHEN HUI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	190414 【第 3 次】	達文西乳癌微創手術相較於傳統手術及內視鏡手術於乳癌患者行乳頭乳暈保留全乳房切除手術之比較性研究 Robotic versus conventional or endoscopic nipple sparing mastectomy in the	賴鴻文 Hung Wen 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
		management of breast cancer-Retrospective analysis and prospective study			
4	190708 【第 3 次】	停經前賀爾蒙陽性乳癌患者接受 GnRHa 皮下針劑注射患者疼痛指數分析及使用局部皮膚麻醉凝膠塗抹止痛效果評估 Pain evaluation for Premenopausal hormone receptor positive breast cancer patients, who received GnRHa subcutaneous injection, and evaluate the analgesia effect of topical xylocaine jelly.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200835 【第 2 次】	中樞神經系統血管內皮細胞瘤：病例報告 Hemangiopericytoma in the Central Nerve System: a Case Report	黃家俊 Chia Chun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210326 【第 1 次】	抗生素治療復發性懷孕失敗的慢性子宮內膜炎後，子宮內膜微生物群及細胞因子的變化 Changes in the endometrial microbiota and cytokines following antibiotic treatment for chronic endometritis in patients with recurrent reproductive failure	吳成玄 Cheng Hsuan WU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210430 【第 1 次】	對晚期頭頸癌患者使用劑量調整之誘導化療之回溯性研究 Dose-modified Docetaxel plus Platinum based induction chemotherapy followed by de-intensified treatment for advanced head and neck cancer	余萬年 YU WAN NIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	210621 【第 1 次】	頭頸癌病患支持研究 Head and Neck Patient Support Study	林進清 Jin-Chin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	210715 【第 1 次】	羊水栓塞：跨多科團隊參與的良好結果病例報告 Amniotic fluid embolism: a case report of good outcome with multidiscipline team involvement	吳信宏 Hsin hung Wu	(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	180802	重大外傷病人在心跳停止之復甦後期併發症分析 Analyzing the post-resuscitation complications in survivors from traumatic	林晏任 Lin Yan Ren	(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-Medic al primary reviewer
		out-of-hospital cardiac arrest			
2	181252	台灣中部血中血脂肪濃度與憂鬱症狀相關性 To examine the association of lipid profile with depressive disorder in Aged \geq 40 healthy population in Taiwan	林盈利 LIN YINGLI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	191204	STAT3 在胃癌中透過 SMARCAL1 增強子甲基化調控基因組穩定性及抗腫瘤免疫反應之研究 A study of the role of STAT3 in controlling genomic stability and anti-tumor immune response through enhancer methylation of SMARCAL1 in gastric cancer	林淑惠 Shu Hui Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	191238	台灣工作者生活型態與心血管，肝膽，腎臟疾病危險因子 Lifestyle and risk factors of cardiovascular, hepatobiliary, and kidney diseases among Taiwanese workers	湯豐誠 FENG- CHENG TANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200401	進階護理人員工作滿意度之探討 A Study of Job Satisfaction among Advanced Practice Nurses	蕭伊婷 Hsiao I Ting	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200414	人工智慧輔助中醫診斷運用於糖尿病精準醫學評估 Using artificial intelligence to assist Traditional Chinese Medicine (TCM) diagnosis in precision medical to explore diabetes.	廖培湧 Liao Pei Yung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	211003	主要照顧者之口腔健康識能及兒童口腔不良習慣對兒童口腔健康問題之影響 The effect of main caregiver's oral health literacy and children's bad oral habits to children's oral health problems	陳易瑩 Yi Ying Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(六) 報告已存查之暫停報告 Report the terminated protocol (無 None)

(七) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol

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	審查結果 Review result
-----------	-------------------	------------------------	-----------	--	--------------------------

1	190405	補充褐藻醣膠對運動誘發氧化壓力及發炎反應之探討 The effect of Fucoidan supplementation on exercise-induced oxidation stress and inflammation	李淑玲 ShuLin Lee	(略) (N/A)	存查 File for reference
	☞終止原因：本研究無法進行，亦因國內新冠肺炎疫持續影響受試者參與研究意願，因此申請終止。				
2	200405	運用頭皮針/耳針進行針刺對於兒童急性腦炎患者之療效 Effect of scalp and auricle acupuncture on children with acute encephalitis	張明裕 MingYuh Chang	(略) (N/A)	存查 File for reference
	☞終止原因：無收案患者				
3	200727	到院前心跳停止之兒童經急救能長期存活者其預後及併發症分析 Analysis of prognosis and complications of long-term survivors with pediatric out-of-hospital cardiac arrest	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	存查 File for reference
	☞終止原因：疫情影響，業務量大增，申請終止研究。				
4	200728	急診室致命性急性血管水腫(critical angioedema)之誘發因子分析 Risk factors associated with the occurrence of critical angioedema in the emergency department	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	存查 File for reference
	☞終止原因：疫情影響，業務量大增，故申請終止計畫				
5	200814	慢性子宮內膜炎在反覆性流產及植入失敗之懷孕率相關研究 The relationship between chronic endometritis and pregnancy outcome of recurrent implant failure and recurrent pregnancy loss	楊小萱 YANG SHIAO HSUAN	(略) (N/A)	存查 File for reference
	☞終止原因：主持人即將離職				
6	200829	胚胎整倍體狀態與胚胎形態特徵之間的關係 Relationship between embryo ploidy status and embryo morphological characteristics	吳成玄 Wu Cheng Hsuan	(略) (N/A)	存查 File for reference
	☞終止原因：主持人即將離職				
7	210326	抗生素治療復發性懷孕失敗的慢性子宮內膜炎後，子宮內膜微生物群及細胞因子的變化 Changes in the endometrial microbiota and cytokines following antibiotic treatment for chronic endometritis in patients with recurrent reproductive failure	吳成玄 Cheng Hsuan WU	(略) (N/A)	存查 File for reference
	☞終止原因：主持人即將離職				
8	210602	長效型腦下垂體抑制劑的施打時間點，是否會影響試管嬰兒超長療程的懷孕率。 Does the timing of long-acting gonadotropin-releasing hormone agonist therapy in ultra-long protocol affect the clinical outcome of assisted reproductive technology?	楊小萱 YANG SHIAO HSUAN	顏旭亨 HsuHeng Yen	存查 File for reference

☞ 終止原因： 主持人即將離職，不再收案及分析資料

(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	220508	【CIRB】111CIRB01002	新案 複審第 1 次	林炫聿 Hsuan Yu Lin	一項隨機分配、開放性、Ravulizumab 對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性 A Randomized, Open-Label, Ravulizumab-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pozelimab and Cemdisiran Combination Therapy in Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria who are Complement Inhibitor Treatment-Naive or Have Not Recently Received Complement Inhibitor Therapy
2	220509	【CIRB】111CIRB01003	新案 複審第 1 次	林炫聿 Hsuan Yu Lin	一項隨機分配、開放性、Eculizumab 和 Ravulizumab 對照試驗，針對目前接受 Eculizumab 或 Ravulizumab 治療的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性 A Randomized, Open-Label, Eculizumab and Ravulizumab Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pozelimab and Cemdisiran Combination Therapy in Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria Who are Currently Treated with Eculizumab or Ravulizumab
3	220520	【CIRB】110CIRB11259	新案 複審第 1 次	林進清 Jin-Ching Lin	關於 Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) 使用於轉移性固態腫瘤受試者的一項第 2 期、開放性試驗 A Phase 2 Open-Label Study of Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) in Subjects With Metastatic Solid Tumors
4	220602	【CIRB】111CIRB02030	新案 初審	賴冠銘 KuanMing Lai	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者盲性）試驗，比較 Relatlimab-nivolumab 固定劑量組合相對於 Regorafenib 或 Trifluridine + Tipiracil (TAS-102) 用於晚期轉移性大腸直腸癌參與者 A Phase 3, Randomized, Open-label (Sponsor Blinded) Study of Relatlimab-nivolumab Fixed-dose Combination Versus Regorafenib or Trifluridine + Tipiracil (TAS-102) for Participants with Later-lines of Metastatic Colorectal Cancer
5	220624	【CIRB】111CIRB03053	新案 初審	邱南英 Nan-Ying Chiu	

				一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性 A 6-Week, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Cariprazine in the Acute Exacerbation of Schizophrenia, with an Additional 18-Week Blinded Extension Period
6	171005	【CIRB】106CIRB07104	變更案第 11 次 初審	田雅之 YaChih Tien
				一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效 A Multicenter, Open-label, Long Term Extension Study to Assess the Safety and Efficacy of Filgotinib in Subjects with Rheumatoid Arthritis
7	190510	【CIRB】107CIRB2194	變更案第 8 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
				一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性 A Phase 3 Open-Label, Single-Arm Study To Evaluate The Efficacy and Safety of BMN 270, an Adeno-Associated Virus Vector-Mediated Gene Transfer of Human Factor VIII in Hemophilia A Patients with Residual FVIII Levels ≤ 1 IU/dL Receiving Prophylactic FVIII Infusions
8	200909	【CIRB】109CIRB03043	變更案第 5 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
				一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCI) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性 A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo Controlled, Dose Ranging, Dose-Finding, Parallel Group Study to Assess Efficacy and Safety of PF-06865571 (DGAT2I) Alone and When Coadministered with PF-05221304 (ACCI) In Adult Participants with Biopsy Confirmed Nonalcoholic Steatohepatitis and Fibrosis Stage 2 or 3
9	201216	【CIRB】109CIRB10190	變更案第 5 次 初審	陳子和 TzeHo Chen
				一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。 A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Pembrolizumab versus Placebo in Combination With Adjuvant Chemotherapy With or Without Radiotherapy for the Treatment of Newly Diagnosed High-Risk Endometrial Cancer After Surgery With Curative Intent (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053).
10	210410	【CIRB】110CIRB02028	變更案第 6 次 初審	吳建昇 Wu Jian sheng
				一項多中心、開放性延伸期試驗，評估 FARICIMAB 用於治療新生血管型老年性黃斑部病變病患的長期安全性和耐受性(AVONELLE-X) A MULTICENTER, OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND TOLERABILITY OF FARICIMAB IN PATIENTS WITH NEOVASCULAR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION(AVONELLE-X)
11	220414	【CIRB】110CIRB05114	變更案第 1 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN

<p>一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性</p> <p>A PHASE III, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF ADJUVANT GIREDESTRANT COMPARED WITH PHYSICIAN'S CHOICE OF ADJUVANT ENDOCRINE MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE EARLY BREAST CANCER</p>				
12	150701	【NIRB】EC1020805	期中報告第 7 次 複審第 1 次	陳君敏 Chun-Min Chen
<p>台灣中老年健康因子及健康老化長期研究－第二期 Healthy Aging Longitudinal Study in Taiwan(HALST)－Wave two</p>				
13	170705	【CIRB】106CIRB03045	期中報告第 5 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
<p>在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗 ONO-4538 Phase 3 Study A Multicenter, Randomized, Double-Blind Trial In Subjects With Non-Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer</p>				