

2022 年第 6 次第二人體試驗委員會會議記錄

2022 year 6th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 06 月 24 日（星期五）

二、時間 Time：12:35-13:48

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 )

■ 陳彥宇(院內、醫療、醫師、男性)

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

**【IRB 210508 利益迴避-協同主持人為同部門醫師 IRB 210508 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)  
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	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , 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	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , 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	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)

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：220408 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳明玲	爬樓梯運動對視頻輔助胸腔鏡手術患者之肺部功能維持成效	修正後複審

編號：220528 【新案】 主持人：張麗君	運動及營養自我管理支持措施對改善肺癌癌症惡病質症候群病人營養狀況的效益：隨機分派臨床研究	修正後提會
編號：220610 【新案】 主持人：陳偉格	循環腫瘤 DNA 在追蹤第四期口腔癌術後復發所扮演之角色	修正後複審
編號：180709 【變更案第 11 次】 主持人：顏旭亨	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性	核准
編號：181022 【變更案第 7 次 複審第 1 次】 主持人：林炫聿	一項第二期、多中心、開放標記、隨機分配試驗，針對曾接受 imatinib 治療，但未達深層分子反應之慢性骨髓性白血病慢性期 (CML-CP) 患者，比較 imatinib 合併口服 asciminib、持續使用 imatinib、改為使用 nilotinib 等療法的成效	核准
編號：200802 【期中報告第 2 次】 主持人：林炫聿	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	核准
編號：200417 【不遵從事件】 202206-3 主持人：杜思德	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)	存查，同意試驗繼續進行
編號：210508 【不遵從事件】 202206-1 主持人：吳劭彥	比較頭皮/耳針與傳統體針對於帕金森患者療效影響。	存查，同意試驗繼續進行
編號：220418 【不遵從事件】 202205-6 主持人：蔡宜蓉	某醫學中心臨床教師對於客觀結構式臨床測驗認同度與其實施成效之研究	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	220507	嚴重二尖瓣逆流的病患接受活體肝臟移植術中所應用到的麻醉技巧 A case report: living donor liver transplantation in a patient with severe mitral regurgitation	葉品宏 Yeh Pin-Hung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220516	評估聊天機器人應用於輔助癌症病人體重維持營養衛教效益 Effectiveness Assessment of ChatBot Nutritional Education in Weight Maintenance for Cancer Patients	林旻樺 Min Hua Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220527	建置問卷虛弱指標 (Survey Frailty Index; SFI) Development of Survey Frailty Index (SFI)	黃淑萍 Shu-Ping Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220601	比較黴菌性膿胸及細菌性膿胸開刀的預後 The outcomes of thoracoscopic decortication between fungal empyema and bacterial empyema	王秉彥 Wang Bing Yen	(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	190607 【第 10 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 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	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200820 【第 8 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	蘇維文 Wei Wen Su	(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
		the Efficacy and Safety of Treatment with GSK3228836 in Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Clear)			
3	211114 【第 3 次】	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 An Open-Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Marstacimab Prophylaxis in Severe (Coagulation Factor Activity <1%) Hemophilia A Participants With or Without Inhibitors or Moderately Severe to Severe Hemophilia B Participants (Coagulation Factor Activity ?2%) With or Without Inhibitors.	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	211229 【第 1 次】	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 Verification of "Transmission Success Rate" and "Alarm Return Correctness" of Infusion Transmitting System	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220225 【第 1 次】	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)

(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	170214 【第 5 次】	使用 Polymyxin B 為基礎的血液灌洗，來治療敗血性休克、急性呼吸衰竭、以及急性腎衰竭 Use Polymyxin B-Based Hemoperfusion for the Patients Diagnosed to Have Septic Shock,	陳皇吉 CHEN Huang Chi	(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
		Acute Respiratory Failure and Acute Renal Failure			
2	190506 【第 3 次】	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 AN OPEN-LABEL, MULTICENTER EXTENSION AND LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY IN PATIENTS PREVIOUSLY ENROLLED IN A GENENTECH- AND/OR F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD-SPONSORED ATEZOLIZUMAB STUDY	紀炳銓 Bin Chuan Ji	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	190607 【第 3 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 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	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200504 【第 2 次】	建立人類胚胎幹細胞株 Establishment of human embryonic stem cell lines	陳郁菁 Yuching Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200607 【第 2 次】	評估三陰性乳癌的可能藥物標的變異，並建立次世代定序臨床檢測平台 Evaluation of potential drug targets in triple-negative breast cancer and construction of next generation sequencing clinical examination platform	張庭毓 TING- YU CHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200609 【第 2 次】	頭頸癌患者之相關危險因子探討 The predisposing factors of the incidence and survival rate of head and neck cancer	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200712 【第 2 次】	遠端轉移頭頸癌的預測及鑑別診斷平台之建立 Established a clinical prediction model of head and neck cancer of metastasis	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	210625 【第 1 次】	發展產前快速雙親三元體全外顯子體次世代定序遺傳疾病篩檢平台 Development of a hereditary disease	張庭毓 TING- YU CHANG	(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
		screening platform utilizing fast trio-whole exome next generation sequencing			
9	210626 【第 1 次】	骨髓腔和骨髓內釘直徑差異對以骨髓內釘治療之股骨幹骨折癒合時間的影響 Does nail diameter or canal-nail difference really affect union time after intramedullary nailing of femoral shaft fracture?	石久煜 Chiu Yu Shih	(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	190711	比較代謝血管病變的平行生物指標 Comparisons of parallel potential biomarkers of metabolic cardiovascular disorders	吳鴻明 Hung Ming Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190712	比較荷爾蒙治療在乳癌病患誘發之副作用的平行生物指標 Comparisons of parallel potential biomarkers for hormone therapy-induced side effects in patients with breast cancer	吳鴻明 Hung Ming Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	191239	以基因體變異性角度來分析阿斯匹靈預防子癲前症失敗的原因 Analyzing the genetic variants on the population of aspirin resistance preeclampsia	吳琬如 WanJu Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200403	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)
5	200711	LncRNA NEAT1 的表現量和口腔癌對於 docetaxel 抗性的關聯 The association between expression of LncRNA NEAT1 and docetaxel resistance in oral squamous cell carcinoma	林楠瑾 Nan Chin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210127	比較早期肺腺癌使用電腦斷層 Ziosoft 3D 立體影像軟體預測術前腫瘤邊界與術後病理切片邊界之差異與預後探討 Comparing early lung adenocarcinoma using Ziosoft 3D stereo-imaging software to investigate the difference between preoperative tumor margin versus pathological margin and patient prognosis	王秉彥 Wang Bing Yen	(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
7	210307	C 肝篩檢與治療：多家醫院之經驗 Screening and treatment of chronic hepatitis C infection: Review of multiple center experience	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	210331	急性腦動脈瘤預後因子之研究 The study of predictors of long term physical functionality of acute cerebral aneurysm patients	林志明 Chih Ming Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	210514	探討加護病房護理人員對末期病人撤除維生醫療的認知、態度及行為 Knowledge, attitude and behavior of registered nurses in the intensive care unit regarding withdrawal of life-sustaining treatments for terminally ill patients	徐梨文 Li-Wen HSU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	210701	A 型免疫球蛋白腎病患者接種新冠疫苗導致肉眼血尿之案例報告 Gross hematuria following SARS-CoV-2 vaccination in patient with IgA nephropathy	潘岳 Yueh Pan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	210716	運用人工智慧物聯網技術預測急性呼吸衰竭病患之拔管成效 Using artificial intelligence IoT technology to predict the extubation outcome of patients with acute respiratory failure	黃國揚 Kuo-Yang Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	211231	呼吸衰竭早期預警模型建立 Establishment of an early warning model for respiratory failure	林聖皓 Sheng Hao Lin	(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	190705	建立不同病情嚴重度聚麩醯胺酸神經退化性疾病之血液微型核醣核酸 (microRNA, miRNA) 之總體表現輪廓 Correlating blood circulating microRNA profiling with the severity of polyglutamine neurodegenerative diseases	劉青山 Chin San LIU	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：miRNA 整體輪廓演算方式仍在開發中，為維護病患權益，建議中止人體取樣實驗					
2	211208	腹腔鏡前位切除手術在截斷腸道時造成輸尿管損傷：病例報告 Ureteral Injury During Laparoscopic Anterior Resection Surgery for Distal Margin Resection of the Colon: A Case Report	陳威佑 CHEN WEI YU	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：計畫主持人離職					

(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	階段次數 Stage	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
計畫名稱 Protocol title				
1	220512	【CIRB】110CIRB06125	新案 複審第 1 次	陳達人 DarRen Chen
<p>一項在指定復發型晚期胃癌和小細胞肺癌患者族群中，評估 EP0057 併用 olaparib 之安全性和療效的第 2 期多組別開放性試驗</p> <p>A Phase 2 multi-arm, open label study to assess the safety and efficacy of EP0057 in combination with olaparib in defined populations of patients with relapsed advanced gastric cancer and small cell lung cancer</p>				
2	220521	【CIRB】107CIRB03035	變更案第 10 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於 WWOX-GG 基因型且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Multi-Center Study of ADI-PEG 20 versus Placebo in Subjects with Genotype WWOX-GG, Unresectable Hepatocellular Carcinoma</p>				
3	220525	【CIRB】108CIRB03050	變更案第 8 次 初審	吳建昇 Wu Jian sheng
<p>一項隨機分配、第 2 期試驗，以 Pembrolizumab 以及化療併用或未併用 MK- 4830 作為高惡性度漿液性卵巢癌的前導性治療</p> <p>A Randomized, Phase 2 Study of Pembrolizumab And Chemotherapy With or Without MK-4830 as Neoadjuvant Treatment for High-Grade Serous Ovarian Cancer</p>				
4	181203	【CIRB】109CIRB04054	變更案第 5 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia
<p>台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究</p> <p>The Observational Registry: Nationwide Data Collection on Gastrointestinal Stromal Tumors (GISTs) Patients (Taiwan GISTs Registry)</p>				
5	200809	【CIRB】109CIRB09178	變更案第 2 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性</p> <p>A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of dapirolizumab pegol in study participants with moderately to severely active systemic lupus erythematosus</p>				
6	210312	【CIRB】110CIRB04088	變更案第 2 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin

	<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>			
7	211212	【CIRB】103CIRB11162	期中報告第 7 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>有關第 2 型糖尿病 (T2DM) 患者對糖尿病治療口服藥物(第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑 (SGLT2I) 相較於第四型雙基胜??抑制劑 (DPP4I)之偏好的橫斷性評估</p> <p>Cross-sectional evaluation on the preference of oral agent for the treatment of diabetes (sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor, SGLT2I) vs. dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, DPP-4I) in patients with T2DM</p>			
8	211222	【JIRB】17-S-019-1	期中報告第 3 次 初審	莊武龍 Chuang Wu Lung
	<p>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</p> <p>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</p>			
9	200615	【CIRB】109CIRB10183	期中報告第 1 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>第三 b 期、開放標示、多中心、評估 BIIB037 (aducanumab) 用於先前參加過 Aducanumab 221AD103, 221AD301, 221AD302 和 221AD205 試驗的阿茲海默症受試者之安全性試驗</p> <p>Phase 3b Open-Label, Multicenter, Safety Study of BIIB037 (aducanumab) in Subjects With Alzheimer's Disease Who Had Previously Participated in the Aducanumab Studies 221AD103, 221AD301, 221AD302, and 221AD205</p>			
10	210420	【CIRB】109CIRB09178	終止 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>以正子攝影影像分析口腔癌病患預後</p> <p>Predict the prognosis of oral cavity cancer patients with positron emission tomography</p>			
11	200803	【CIRB】109CIRB05083	終止 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>			