

2022 年第 8 次第一人體試驗委員會會議記錄

2022 year 8th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 08 月 09 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-13:40

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳 / Teams

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)

■ 蕭品卉（院內、醫療、醫師、女性）

Hsiao, Yi-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 210325 及 210521 利益迴避-協同主持人謝承樸醫師為其之配偶 IRB 210325 and 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 Lin, Ching-Chuan (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：洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia

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：220530 【新案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：許家浚	中醫針灸對於顛顎關節障礙治療之成效	修正後複審
編號：220638 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳昶華	應用新世代奈米孔定序技術之細菌性腦膜炎臨床診斷研究	修正後複審
編號：210521 【變更案第 4 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)	修正後複審
編號：210330 【變更案第 1 次】 複審第 1 次】 簡易審查	慢性非癌疼痛病人受新冠肺炎疫情影響的就診型態統計模型	修正後複審

主持人：劉玲均		
編號：130616 【期中報告第 9 次】 主持人：陳穆寬	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估	核准
編號：200832 【期中報告第 2 次】 主持人：林進清	復發轉移頭頸鱗癌病人接受救援性治療之預測 生物標記研究	核准
編號：211009 【期中報告第 1 次】 主持人：莊智鈞	一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)	修正後複審
編號：190518 【不遵從事件】 202207-1 主持人：沈銘鏡	ATLAS-OLE:一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：210325 【不遵從事件】 202208-1 主持人：林聖皓	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	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	220406	洗腎屢管居家自主檢測個管系統 Quality Care System of Vascular Access for Hemodialysis Patients at Home	林榆蓁 YU- Jhen LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220519	低劑量游離輻射暴露者之疾病擔憂、心理困擾與健康行為間的關係 The associations between disease worries, psychological distress, and health-promoting lifestyle among the subjects with prolonged exposure to low-dose-rate ionizing radiation in Taiwan	湯豐誠 FENG- CHENG TANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220615	職場霸凌對護理人員正念狀態、情緒耗竭和離職意圖的影響 Workplace bullying influences on nursing staff mindfulness state, emotional exhaustion and turnover intentions	張翠芬 Chang Tsui Fen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220619	大腸直腸癌預後之分析 Survival Analysis of Colorectal Cancer	張譽耀 Yu Yao	(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
			Chang		
5	220625	主管領導風格對護理師用藥安全的影響 The influence of managers' leadership style on the medication safety for nurses	李敏齡 LEE MIN-LING	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220626	小鼠腎移植腎靜脈的識別與縫合 Identification and Suturing the Renal Vein of Mouse Kidney Transplants	吳劭彥 Wu Shao Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220633	電腦輔助視網膜疾病預測-深度學習於光學共軛掃描應用 Computer-aided prediction of Retinal Disease progression and association using Deep Learning on optical coherence tomography (OCT) images and fundus images	張丞賢 CHANG CHENG HSIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220636	乳癌後腋網症候群之探討 Axillary Web syndrome after surgery for breast cancer	廖淑芬 Liao Su Fen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220704	原發性眼瞼表皮黏液性癌：兩個案例報告及文獻回顧 Primary cutaneous mucinous carcinoma of eyelid: Two cases report and review the literature	胡佩欣 Peishin Hu	(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	150420 【第 18 次】	中文名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 – CHRONOS-3 A Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study evaluating the efficacy and safety of copanlisib in combination with rituximab in patients with relapsed indolent B-cell non-Hodgkin's lymphoma (iNHL) – CHRONOS-3	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180907 【第 10 次】	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等	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
		風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性 A PHASE 3, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF LUSPATERCEPT (ACE-536) VERSUS EPOETIN ALFA FOR THE TREATMENT OF ANEMIA DUE TO IPSS-R VERY LOW, LOW OR INTERMEDIATE RISK MYELODYSPLASTIC SYNDROMES (MDS) IN ESA NAIVE SUBJECTS WHO REQUIRE RED BLOOD CELL TRANSFUSIONS			
3	200612 【第 10 次】	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗 A Phase 1/1b Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Immunotherapy Combinations in Participants with Lung Cancer	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220219 【第 1 次】	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)
5	220317 【第 1 次】	一項第九凝血因子 (FIX) 基因轉移、多中心試驗及劑量遞增子試驗，評估 PF-06838435 對於 B 型血友病患者的長期安全性及療效 A FACTOR IX (FIX) GENE TRANSFER, MULTI-CENTER EVALUATION OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY STUDY OF PF-06838435 AND A DOSE-ESCALATION SUBSTUDY IN INDIVIDUALS WITH HEMOPHILIA B	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(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	170113 【第 5 次】	免儀表丟棄式之奈米電子阻抗頻譜晶片於偵測心臟生物標誌物之開發	楊淵博 Yuan Po	(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 Development of Meter-Free and Disposable Nano Electronic Chip with Impedemetry in the Detection of Cardiac Biomarkers	Yang		
2	190523 【第 3 次】	成人癌症病患發生人工血管血流感染相關危險因素之探討 Risk factors associated with artificial blood vessel bloodstream infection in adult cancer patient	蕭惠祝 Huei-Jhu SIAO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200602 【第 2 次】	心臟植入性電子儀器術後抗生素之台灣多中心臨床研究 ABxFREE: post-procedure AntiBiotic prophylaxIs For caRdiac Electrical deviceE implantation	廖英傑 Ying- Chieh Liao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210605 【第 1 次】	台灣妊娠糖尿病盛行率和妊娠糖尿病和高血脂對孕產婦和嬰兒結果的影響,以及產後血糖異常盛行率 The prevalence of gestational diabetes among Taiwanese and the impact of gestational diabetes and hyperlipidemia on maternal and neonatal outcomes, as well as the prevalence of abnormal blood glucose after delivery	陳育正 Chen Yu Cheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210606 【第 1 次】	正顎手術之術後研究 Post orthognathic surgery follow up	許家浚 CHIA CHUN HSU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210815 【第 1 次】	圍術期鴉片類藥物使用與肝癌手術預後相關性之研究 Correlations between perioperative opioid and hepatocellular carcinoma recession surgery prognosis	葉品宏 Yeh Pin- Hung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210819 【第 1 次】	新冠肺炎期間急性中風病人機械取栓成效分析—以彰基醫療體系為例 Cost-effectiveness analysis of mechanical thrombectomy for acute stroke patients during the period of COVID-19: case study of Changhua Christian Healthcare System	陳彥中 YEN- CHUNG CHEN	(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	160615	老年及失智症整合醫療照護模式成效探討計畫 Evaluation on integrative healthcare model for senile and senile dementia	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	170909	評估自噬作用相關標誌物蛋白表現在肝細胞癌之預後價值 Evaluate the Prognostic Value of Autophagy-related Marker Expression in Hepatocellular Carcinoma	陳堯俐 Yao Li CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	180813	癌症之極低密度脂蛋白及其受體在肝癌之角色探討 Study of the cancer associated VLDL and VLDLR roles in hepatocellular carcinoma	陳堯俐 Yao Li CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	180817	AURIGA/一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫 AURIGA/ An observational study program to investigate the effectiveness of intravitreal Aflibercept in diabetic macular edema and/or macular edema secondary to retinal vein occlusion in a real world setting	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	191213	Ondansetron 對使用脊椎嗎啡止痛之剖腹產病人之止痛加成效果評估 The analgesic efficacy of Ondansetron on patient undergoing Cesarean delivery under neuraxial anesthesia with spinal morphine.	古天雄 Tien hsiung Ku	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	191228	血氧飽和指數在預測急性呼吸窘迫症候群臨床結果的研究 A study on oxygen saturation index in predicting clinical outcomes of patients with acute respiratory distress syndrome	吳莘華 Shinhwar Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200121	探討手術後疼痛與心率變異性的關係 discovering relationship between post operative pain and heart rate variability	古天雄 Tien hsiung Ku	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	210205	探討頭頸癌病人壓力、社會支持與生活品質之關係 The Relationships Among Stress, Social Support, and Quality of Life in Head and Neck Cancer Patients	丁珮珈 TING PEI CHIA	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	210308	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)

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
10	210918	白蛋白和球蛋白相互作用對腹膜透析患者死亡率的預後價值 The prognostic value of interaction between albumin and globulin in the mortality of patients undergoing peritoneal dialysis	謝堯棚 Yao Peng Hsieh	(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	181212	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序 Multi-center Longitudinal Molecular Study and Whole-Genome Sequencing for Broad-Spectrum Drug-Resistant Escherichia coli (E.coli) in Human Carriage, Environmental Exposure, Household Spread, and Persistent Colonization	李育霖 Lee Yu Lin	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：因無人力收集後續檢體，故無法配合後續研究。					
2	200516	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)	林敬業 Ching Yeh Lin	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：贊助商考量 ITP 的治療前景與開發策略，於 2022 年 4 月 14 日決議提前終止 TP0006 計畫中的相關試驗；該原因並非出於安全性的考量，亦非由利益與風險之相關問題所引發。					
3	201003	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 AN OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO INVESTIGATE THE LONG-TERM SAFETY, TOLERABILITY, AND EFFICACY OF ROZANOLIXIZUMAB IN STUDY PARTICIPANTS WITH PERSISTENT OR CHRONIC PRIMARY IMMUNE THROMBOCYTOPENIA (ITP)	林敬業 Ching Yeh Lin	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：贊助商 UCB Biopharma SRL 考量其藥品及臨床試驗計畫發展，決定停止試驗藥品 rozanolixizumab 在免疫性血小板低下(ITP)相關試驗計畫。本案無篩選及納入受試者。					

(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	220427	社會支持、職業倦怠、勉強出勤與身心健康之關聯性研究—以中部某地區醫院為例 A Study of the Relationships among Social Support, Burn Out, Presenteeism, Physical and Mental Health — A district hospital in central Taiwan as an example	詹佑平 Chan Yu Ping	(略) (N/A)	存查 File for reference
➡撤案原因：研究計畫更改，故進行撤案					

(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	主持人
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	Stage	PI
計畫名稱 Protocol title				
1	220630	【CIRB】111CIRB02032	新案 複審第 1 次	陳清埤 Ching-Pei Chen
一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性 A Multicentre, Randomized, Double-blind Study to Evaluate and Compare the Efficacy and Safety of 8-week Treatment with Azilsartan Medoxomil and Amlodipine Besylate Combined and Alone in Mild-to-moderate Essential Hypertensive Subjects				
2	220637	【CIRB】111CIRB02042	新案 複審第 1 次	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)。 A Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of an Adjuvant Therapeutic Cancer Vaccine (AST-301, pNGVL3-hICD) in Patients with HER2 Low Breast Cancer (Cornerstone-001)				
3	170313	【CIRB】106CIRB01020	變更案第 16 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4 A Phase III, randomized, double-blind, controlled, multicenter study of intravenous PI3K inhibitor copanlisib in combination with standard immunochemotherapy versus standard immunochemotherapy in patients with relapsed indolent non-Hodgkin's lymphoma (iNHL) - CHRONOS-4				
4	190518	【CIRB】108CIRB03036	變更案第 8 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
ATLAS-OLE:一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗 ATLAS-OLE: An Open-label, Long-term Safety and Efficacy Study of Fitusiran in Patients with Hemophilia A or B, with or without Inhibitory Antibodies to Factor VIII or IX				

5	200722	【CIRB】109CIRB04054	變更案第 6 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia
<p>一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。</p> <p>A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of finerenone on morbidity and mortality in participants with heart failure (NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)</p>				
6	200805	【CIRB】109CIRB05071	變更案第 7 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>				
7	200806	【CIRB】109CIRB05072	變更案第 7 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>				
8	201007	【CIRB】109CIRB07120	變更案第 9 次 初審	邱南英 Nan Ying Chiu
<p>一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續性藥效錠之療效、安全性和耐受性</p> <p>A Randomized, Open-label, Rater-Blinded, Active-Controlled, International, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Flexibly Dosed Esketamine Nasal Spray Compared With Quetiapine Extended-Release in Adult and Elderly Participants With Treatment-Resistant Major Depressive Disorder Who are Continuing a Selective Serotonin Reuptake Inhibitor/Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitor</p>				
9	201019	【CIRB】109CIRB08138	變更案第 4 次 複審第 1 次	王文甫 Wenfu Wang
<p>一項開放性、多中心、持續試驗，評估患有阿茲海默症之參與者長期接受 GANTENERUMAB 的安全性、耐受性和療效</p> <p>AN OPEN-LABEL, MULTICENTER, ROLLOVER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, AND EFFICACY OF LONG-TERM GANTENERUMAB ADMINISTRATION IN PARTICIPANTS WITH ALZHEIMER'S DISEASE</p>				
10	210702	【CIRB】110CIRB04076	變更案第 5 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
11	210910	【CIRB】110CIRB06135	變更案第 3 次 初審	陳清埤 Chen Ching Pei
				一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗 A Phase 3, Double-blind, Placebo-controlled and Open-label Efficacy and Longterm Safety Study of Firibastat (QGC001) Administered Orally, Once Daily, for Up to 48 Weeks in Patients with Difficult-to-treat/Resistant Hypertension
12	220620	【CIRB】110CIRB11249	變更案第 1 次 初審	蘇培元 Pei Yuan Su
				一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用 A Phase 2a, Randomized, Blinded, Multicenter Study Investigating a Combination of AB 729 and VTP-300 in Virologically-Suppressed Chronic Hepatitis B Participants
13	160707	【NRPB】NRPB2016030039	期中報告第 6 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
				使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療早期高風險性及局部晚期三陰性乳癌病患 Neo-Adjuvant study with the PDL1-directed antibody in Early High-risk and Locally Advanced Triple Negative Breast Cancer undergoing treatment with nab-paclitaxel and carboplatin
14	170805	【CIRB】106CIRB05085	期中報告第 5 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
				monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗 monarchE: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Abemaciclib Combined with Standard Adjuvant Endocrine Therapy versus Standard Adjuvant Endocrine Therapy Alone in Patients with High Risk, Node Positive, Early Stage, Hormone Receptor Positive, Human Epidermal Receptor 2 Negative, Breast Cancer
15	190518	【CIRB】108CIRB03036	期中報告第 3 次 複審第 2 次	沈銘鏡 Ming Ching Shen
				ATLAS-OLE:一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗 ATLAS-OLE: An Open-label, Long-term Safety and Efficacy Study of Fitusiran in Patients with Hemophilia A or B, with or without Inhibitory Antibodies to Factor VIII or IX
16	210910	【CIRB】110CIRB06135	期中報告第 1 次 初審	陳清埤 Chen Ching Pei

	<p>一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firimastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗</p> <p>A Phase 3, Double-blind, Placebo-controlled and Open-label Efficacy and Longterm Safety Study of Firimastat (QGC001) Administered Orally, Once Daily, for Up to 48 Weeks in Patients with Difficult-to-treat/Resistant Hypertension</p>			
17	180819	【CIRB】106CIRB11168	結案 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
	<p>REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究</p> <p>REFINE: Regorafenib observational study in hepatocellular carcinoma</p>			
18	190307	【CIRB】107CIRB12190	結案 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>			
19	210115	【CIRB】109CIRB10206	結案 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>			