

2022 年第 9 次第三人體試驗委員會會議記錄

2022year 9th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 09 月 29 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-13:12

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳 / Webex

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)
- 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 (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：200822 【變更案第 8 次】 主持人：沈銘鏡	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗	核准
編號：210302 【變更案第 5 次】 主持人：沈銘鏡	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度 B 型血友病成人參與者 (FIX:C?2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重	核准

	度 A 型血友病成人參與者 (FVIII:C?1%)，評估第九凝血因子 (FIX) 或第八凝血因子 (FVIII) 預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效和選定的安全性資料	
編號：210313 【不遵從事件】 202209-3 主持人：林炫聿	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：210313 【不遵從事件】 202209-4 主持人：林炫聿	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：210313 【不遵從事件】 202209-6 主持人：林炫聿	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	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	220712	台灣多發性硬化症病人治療現況觀察性研究 Patient Registry of Multiple Sclerosis in Taiwan	張振書 Chen-Shu Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220805	新生兒敗血症的致病菌及其抗生素敏感性 Causative organisms and antimicrobial susceptibility in neonatal sepsis	陳俐如 Lih-Ju 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	170714 【第 11 次】	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗 A Randomized Phase 3 Study of Nivolumab plus Ipilimumab or Nivolumab Combined with Fluorouracil plus Cisplatin versus Fluorouracil plus Cisplatin in Subjects with Unresectable Advanced, Recurrent or Metastatic Previously Untreated Esophageal Squamous Cell Carcinoma	王全正 Chuan Cheng Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220430 【第 2 次】	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	林國華 Lin kuo hua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220603 【第 1 次】	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 A randomized, double blinded, placebo-controlled Phase II study to assess the efficacy and safety of ceftriaxone in patients with mild to moderate Parkinson's disease dementia	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220712 【第 1 次】	台灣多發性硬化症病人治療現況觀察性研究 Patient Registry of Multiple Sclerosis in Taiwan	張振書 Chen- Shu Chang	(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	110803 【第 11 次】	血液及骨髓移植登錄計畫 Registry program of hematopoietic stem cell transplantation	林正純 JenTsun Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	151016 【第 7 次】	智慧型腦波訊號分析在神經疾患的臨床意義探討	楊瑞成 Yang Rei-	(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
		Intelligent Electroencephalogram signal analysis and their application in neurologic diseases	cheng		
3	181014 【第 4 次】	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃 Prospective IBD Patients Registration in Taiwan	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200724 【第 2 次】	測量黃斑部皺摺患者經玻璃體切除術後視力相關的變形，立體視，影像不等和黃斑部位移的距離 Vision-related quality of metamorphopsia, stereopsis, aniseikonia and macular displacement after vitrectomy for macular pucker.	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200821 【第 2 次】	探討 Vogt-Koyanagi-Harada disease(原田氏症)使用玻璃體注射 ozurdex(傲迪適)眼後房植入劑的治療成效 Intravitreal dexamethasone implant (Ozurdex) in treating eyes with Vogt-Koyanagi-Harada disease	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200902 【第 2 次】	以深度學習建立肺部纖維化可疑區域自動偵測系統 Establish an automatic detection system for suspicious areas of Pulmonary Fibrosis with deep learning	黃國揚 Kuo-Yang Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210515 【第 1 次】	頭頸癌臨床資訊結合 AI 預測疾病發展及預後 Utilizing Artificial Intelligence for Head and Neck Cancer Outcomes Prediction From Clinical Data	謝明好 Ming-Yu Hsiesh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	210901 【第 1 次】	以質性研究法探討護理人員面對新冠病毒肺炎重症個案之處理經驗 The experiences of nurses caring for severe cases of COVID-19: a qualitative study	吳律嫻 Lu Shien Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	211005 【第 1 次】	彰化基督教醫院消化性潰瘍穿孔的患者行外科腹腔鏡手術時是否使用腹膜灌洗的預後分析 Whether Peritoneal Irrigation Intra-operatively Effects on the Outcome after Laparoscopic Surgery for Peptic Ulcer Perforation	曹連誠 Lien Cheng TSAO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	211013 【第 1 次】	台灣使用巴拉刈自殺之分析與防治策略研究 Suicide by paraquat poisoning in Taiwan and potential prevention strategies	陳力源 Li-Yuan Chen	(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
11	211016 【第 1 次】	針對早產兒視網膜病變經雷射或玻璃體內 抗血管新生因子(Bevacizumab 或 Ranibizumab)治療後之眼睛於矯正年齡五 歲時眼球結構上的差異 Refractive and Biometric Outcomes in Patients with Retinopathy of Prematurity Treated with Retinal Photocoagulation, Intravitreal Injection of Ranibizumab or Bevacizumab: A Clinical Study of Correction at Six years of age	吳建昇 Wu Jian sheng	(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-Medic al primary reviewer
1	190915	探討急診糖尿病患跌倒及急性睡眠障礙之 危險因子 Exploring risk factors of falls and acute sleep disturbances in patients with diabetes at emergency department	黃冠榮 HUANG Guan Rong	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200901	院前心跳停止存活病人之長期照護支出及 潛在護理需求成本分析 Analysis of long-term care expenditures and potential cost of care needs in out-of-hospital cardiac arrest survivors	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210430	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)
4	211030	彰化基教醫院基因醫學部的胚胎植入前篩 檢臨床個案之回溯性研究 Retrospective Study of Preimplantation Genetic Screening(PGS) Cases in Department of Genetic Medicine, Changhua Christian Hospital	陳明 Ming Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(六) 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	200104	照光治療與尋常乾癬病灶微生物相變化、免疫表現及療效之相關研究 The research of the skin microbiome, immunity, and efficacy of NB UVB phototherapy in for patients with chronic plaque psoriasis	邱足滿 TsuMan Chiu	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞ 終止原因： 本人因故離開彰基，故終止本研究案。					

(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	220820	【CIRB】111CIRB04085	新案 複審第 1 次	林慶雄 ChingHsiung Lin
一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性 A multi-centre, single arm, open-label extension study to evaluate the long-term safety of GSK3511294 (Depemokimab) in adult and adolescent participants with severe asthma with an eosinophilic phenotype from studies 206713 or 213744				
2	220908	【CIRB】110CIRB08181	新案 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性 A Randomized, Open-Label Study of the Efficacy and Safety of Galinpepimut-S (GPS) Maintenance Monotherapy Compared to Investigator's Choice of Best Available Therapy in Subjects with Acute Myeloid Leukemia Who Have Achieved Complete Remission After Second-Line Salvage Therapy				
3	190717	【CIRB】107CIRB07095	變更案第 12 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
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 The GLORIA Study: A Phase 3, Randomized, Open-Label Study of the Anti-Globo H Vaccine Adagloxad Simolenin (OBI-822)/OBI-821 in the Adjuvant Treatment of Patients with High-Risk, Early-Stage Globo H-Positive Triple Negative Breast Cancer				

4	200322	【CIRB】108CIRB12195	變更案第 4 次 複審第 1 次	林進清 Jin-Chin Lin
<p>一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 相對於安慰劑併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 作為復發性或轉移性鼻咽癌第一線治療的療效及安全性</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-controlled Study to Compare the Efficacy and Safety of Tislelizumab (BGB-A317) Combined With Gemcitabine Plus Cisplatin Versus Placebo Combined With Gemcitabine Plus Cisplatin as First-Line Treatment for Recurrent or Metastatic Nasopharyngeal Cancer</p>				
5	220210	【CIRB】110CIRB10226	變更案第 2 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
<p>一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性</p> <p>A 52-week, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multi-centre study of the efficacy and safety of GSK3511294 adjunctive therapy in adult and adolescent participants with severe uncontrolled asthma with an eosinophilic phenotype</p>				
6	220602	【CIRB】111CIRB02030	變更案第 1 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
<p>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</p> <p>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</p>				
7	220624	【CIRB】111CIRB03053	變更案第 1 次 初審	邱南英 Nan-Ying Chiu
<p>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</p> <p>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</p>				
8	171005	【CIRB】106CIRB07104	期中報告第 5 次 初審	田雅之 YaChih Tien
<p>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</p> <p>A Multicenter, Open-label, Long Term Extension Study to Assess the Safety and Efficacy of Filgotinib in Subjects with Rheumatoid Arthritis</p>				
9	171010	【CIRB】106CIRB06098	期中報告第 5 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
<p>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</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study of AG-120 in Combination with Azacitidine in Subjects ?18 Years of Age with previously Untreated Acute Myeloid Leukemia with an IDH1 Mutation</p>				

10	190919	【CIRB】108CIRB05099	期中報告第 3 次 複審第 1 次	蘇維文 Wei Wen Su
<p>一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗</p> <p>A Randomized, Open-Label, International, Multi-Center, Phase 3 Clinical Study of PD-1 Antibody SHR-1210 Plus Apatinib (Rivoceranib) Mesylate Versus Sorafenib as First-Line Therapy in Subjects with Advanced Hepatocellular Carcinoma (HCC) Who Have Not Previously Received Systemic Therapy</p>				
11	200909	【CIRB】109CIRB03043	期中報告第 2 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
<p>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</p> <p>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</p>				
12	200917	【CIRB】109CIRB07132	期中報告第 2 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+) / 第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗</p> <p>A Phase 3 Asian Study of Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in subjects with Hormonal Receptor-Positive (HR+) Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Negative (HER2-) Metastatic Breast Cancer (MBC) who have failed at least two prior chemotherapy regimens</p>				
13	210915	【CIRB】110CIRB01008	期中報告第 1 次 初審	陳穆寬 MuKuan Chen
<p>比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗</p> <p>The BURAN Study of Buparlisib (AN2025) In Combination with Paclitaxel Compared to Paclitaxel Alone, in Patients with Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma</p>				
14	211002	【CIRB】110CIRB06131	期中報告第 1 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
<p>一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)</p> <p>A Phase II, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Assess the Efficacy, Safety and Tolerability of MEDI3506 in Participants with Moderate to Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Chronic Bronchitis (FRONTIER 4)</p>				
15	211014	【NIRB】EC1100307	期中報告第 1 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
<p>野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究</p> <p>A Taiwanese Oncogenetic Panel and Integrated Clinical Data Registry Study for Wild Type Gastrointestinal Stromal Tumor Patients (TOPICS-GIST)</p>				

16	200210	【CIRB】108CIRB11179	結案 初審	杜思德 Tu shih te
<p>針對第二型糖尿病患者，進行為期 16 週皮下注射 BI 456906 與安慰劑、開放性 semaglutide 比較的一項第二期、隨機分配、平行分組、劑量探索試驗。</p> <p>A Phase II, randomized, parallel group, dose-finding study of subcutaneously administered BI 456906 for 16 weeks, compared with placebo and open-label semaglutide in patients with type 2 diabetes mellitus.</p>				