

2022 年第 9 次第二人體試驗委員會會議記錄

2022 year 9th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 09 月 23 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-14:02

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳 / Webex

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) 【熟稔易受傷害族群-孕婦、胎兒委員，生殖醫學研究員】

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) 【IRB 180816 利益迴避-主持人為同部門醫師 IRB 180816 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

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

- 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) 【熟稔易受傷害族群-孕婦、胎兒委員，社工師】

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)
- 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：洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia

五、會議內容 Meeting：

(一) 討論議案 (議案主題及決議) Disussion (theme and decision)

主題	計畫名稱	決議
編號：220803 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳美如	初次腸造口患者手術決策歷程及住院護理經驗之探討	核准

編號：220815 【新案】 簡易審查 主持人：葉坤土	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)	修正後提會
編號：220902 【新案】 主持人：陳明	新穎單細胞全染色體檢測平台建立並比較不同 PGT-A 方法	修正後複審
編號：130301 【變更案第 23 次】 主持人：林炫聿	一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR) 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗	核准
編號：180709 【變更案第 12 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：211102 【變更案第 1 次】 主持人：劉玲均	疼痛復原力與靈性健康如何影響下背痛患者的疼痛經驗	修正後複審
編號：150802 【期中報告第 7 次 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：林喆	探討台灣女性乳癌患者基因與治療前後表現相關性	核准
編號：180816 【期中報告第 4 次】 主持人：吳鴻明	探討更年期婦女之血管舒縮症、粒線體及代謝疾病的相關性	核准
編號：200422 【結案】 簡易審查 主持人：吳英旬	糖尿病遠距照護介入對第二型糖尿病病人自我照護行為影響因素之探討	修正後提會
編號：201119 【不遵從事件】 202209-1 主持人：陳守棟	一項第 II 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受治療之雌激素受體陽性、HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌的病患，評估 GDC-9545 相對於醫師選擇的內分泌單一療法的療效和安全性	說明後提會討論
編號：210126 【不遵從事件】	一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單	存查，同意試驗繼續進行

202207-13 主持人：陳明	劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果	
編號：210914 【不遵從事件】 202208-3 主持人：沈銘鏡	一項第 3 期、開放性、多中心試驗，對於曾接受治療的重度 A 型血友病患者給予重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN; BIVV001) 之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效	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	220710	研究胸部、腹部、臀部外科手術後以整外皮瓣重建術後預後分析 To study the prognosis analysis of reconstructive skin flaps after thoracic, abdominal and buttock surgery	林士隆 ShihLung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220809	以人工智慧輔助計算喉部影像參數 Artificial intelligence assisted calculation of laryngeal image analysis	陳偉格 Andy chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220816	i-scan 內視鏡影像技術於良性喉部病灶之應用：技術報告 Application of i-scan endoscopic technology for benign laryngeal lesions	陳偉格 Andy chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220907	痰液培養在經手術治療的細菌性膿胸病人身上術前診斷及術後預後之角色探討 Role of sputum cultures in diagnosis and surgical outcome prediction of 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	170418 【第 4 次】	影響活體肝臟移植者之預後因子 Prognostic factors of living donor liver transplantation	林國華 Lin kuo hua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201205 【第 2 次】	評估植入非球面人工水晶體對視覺品質影響 Comparison of visual quality in spherical and aspherical intraocular lenses	呂威揚 Lu Wei- Yang	(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
3	201214 【第 4 次】	一項為期 26 週、雙盲、多區域試驗，比較每週一次 Insulin icodec 與每日一次 Insulin degludec 100 units/mL，兩者皆併用非胰島素抗糖尿病藥物，治療未曾使用胰島素之第二型糖尿病受試者的效果與安全性：ONWARDS 3 A 26-week double blinded, multiregional, trial comparing the effect and safety of once weekly insulin icodec and once daily insulin degludec 100 units/mL, both in combination with non-insulin anti-diabetic drugs, in insulin naive subjects with type 2 diabetes : ONWARDS 3	杜思德 Tu shih te	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210310 【第 5 次】	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性 A Phase 3b, Single Arm, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BMN 270, an Adeno-Associated Virus Vector-Mediated Gene Transfer of Human Factor VIII, with Prophylactic Corticosteroids in Hemophilia A Patients	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	211012 【第 1 次】	超音波晶體乳化與微創玻璃體黃斑部手術治療白內障及黃斑部皺褶前後對於黃斑部水腫的影響 The effect on macular edema after phacoemulsification and vitrectomy in patients with cataract and macular pucker	莊智鈞 Chih Chun Chuang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	211114 【第 6 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	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
		Inhibitors.			
7	211206 【第 1 次】	"復職準備服務"介入癌症病人重返職場之成效：中文版癌症職業評估量表發展與建構、照護需求評估、及服務方案測試 Examine the Effects of the Service of Preparation for Return to Work in Cancer Patients: Development of the Occupational Assessment Inventory to Cancer (OAIC) - Chinese Version, Care Needs Assessment, and Testing of the Service Program	陳彥汝 YenJu Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220515 【第 1 次】	一項觀察性研究，針對實行 SABA 挑戰環境後的氣喘患者，評估緩解治療處方型態對保健資源利用與氣喘相關醫療費用造成之變化(ASPIRE) An Observational Study Evaluating Changes in Prescription Patterns of Reliever Therapy on Healthcare Resource Utilization and Asthma-Related Medical Cost in Asthma Patients after the Implementation of a SABA-Challenged Environment (ASPIRE)	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(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	150913 【第 7 次】	乳癌臨床全人照護計畫相較於傳統乳癌照護於乳癌患者對於生理、心理、靈性及社會層面多面向評估 Compare CCPC breast cancer care program with conventional breast cancer care program in breast cancer patients in physical, psychological, spiritual and social aspects	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180709 【第 4 次】	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 A Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with	顏旭亨 HsuHeng 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
		Moderately to Severely Active Crohn's Disease			
3	200823 【第 2 次】	血液腫瘤科住院病人跌倒高危險群下床給予防跌措施與預防跌倒之成效 Investigation and analysis of the effect of fall prevention in hospitalized patients with hematological oncology	陳明玲 CHEN Ming Ling	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210611 【第 1 次】	髖部骨折病人接受急性後期整合照護計畫是否可以改善病人的預後 Does post-acute-care improve the outcome in elderly with hip fracture?	謝承樸 Cheng Pu Hsieh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210804 【第 1 次】	探討遊戲化評值應用於術前認知療法之介入對心臟手術患者於降低術後譫妄的成效 Explore the effect of gamification evaluation applied to preoperative cognitive therapy intervention in reducing delirium after cardiac surgery	柯孟諄 Ke Meng Zhun	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210907 【第 1 次】	肺部黴菌感染症診斷方法、預後及其因子：一個回溯性的世代追蹤研究 Diagnostic tests, outcome and prognostic factors of pulmonary aspergillosis : a retrospective cohort study	鐘哲良 CHE LIANG CHUNG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210909 【第 1 次】	基於深度學習之虛擬單能電腦斷層影像 Deep Learning-based Virtual Monoenergetic Imaging	張梓恩 Jhang Zih En	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	211012 【第 1 次】	超音波晶體乳化與微創玻璃體黃斑部手術治療白內障及黃斑部皺褶前後對於黃斑部水腫的影響 The effect on macular edema after phacoemulsification and vitrectomy in patients with cataract and macular pucker	莊智鈞 Chih Chun Chuang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	211108 【第 1 次】	自動化腦部血管攝影電腦斷層影像之人工智慧輔助判讀腦動脈瘤 Automated intracranial aneurysm interpretation by artificial intelligence for brain CT angiography images	李國維 Kwo Whei Lee	(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	161006	腦中風病人住院臨床路徑之實施以促進醫	魏大森	(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
		療照護品質 Implementation of Clinical Pathway to Improve Quality of Healthcare in Stroke Inpatients	TaSen Wei	(N/A)	(N/A)
2	200712	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)
3	200824	類內分泌器官之腫瘤(EOLT)假說: 觀察不同年齡闌尾切除對肝癌進展的衝擊, 一個以人口為基礎的世代研究 EOLT (endocrine organ-like tumor) hypothesis: Connecting gut microbiota with HCC	李仰民 Yang- Ming Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	211029	以孟德爾隨機化研究探討血管舒縮症狀以外的更年期症狀和冠心病風險 Mendelian randomization study on menopausal symptoms other than vasomotor symptoms and risk of coronary heart disease	黃靜惠 Ching Hui Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220421	體外震波對慢性焦磷酸鈣沈積性關節炎的治療效果: 病例報告 The effect of extracorporeal shock wave of a chronic calcium pyrophosphate deposition arthropathy: A case report	蕭可倚 Siow Co Yih	(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	150312	藥物過敏反應之免疫機轉及基因體研究 Pharmacogenomics of immediate-type and delayed-type drug hypersensitivity	邱足滿 TsuMan Chiu	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 本人因故離開彰基醫院所以終止本研究。					

(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 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
計畫名稱 Protocol title				
1	220717	【CIRB】111CIRB04086	新案 複審第 1 次	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab</p> <p>A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan and Pembrolizumab Versus Treatment of Physician's Choice and Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced, Inoperable, or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer, Whose Tumors Express PD-L1</p>				
2	220814	【CIRB】109CIRB12239	新案 複審第 1 次	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind Study of MK-7684 with Pembrolizumab as a Coformulation (MK-7684A) Versus Pembrolizumab Monotherapy as First Line Treatment for Participants With PD-L1 Positive Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer</p>				
3	170403	【CIRB】105CIRB12186	變更案第 11 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
<p>一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性</p> <p>A Long-Term Extension Study to Evaluate the Safety of Filgotinib in Subjects with Ulcerative Colitis</p>				
4	200802	【CIRB】109CIRB05082	變更案第 6 次 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</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) Currently Treated with Complement Inhibitors</p>				
5	210518	【CIRB】110CIRB02031	變更案第 4 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 BGB-A1217 (一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of BGB-A1217, an Anti-TIGIT Antibody, in Combination With Tislelizumab Compared to Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, PD-L1-Selected, and Locally Advanced, Unresectable, or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer</p>				

6	211222	【CIRB】110CIRB08198	變更案第 3 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
<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>				
7	220705	【CIRB】111CIRB05088	變更案第 1 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>一項第三期、開放性、隨機分配試驗, 比較 Lazertinib 併用人工皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab 或經皮下給藥系統之 Amivantamab, 針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者</p> <p>A Phase 3, Open-label, Randomized Study of Lazertinib with Subcutaneous Amivantamab Administered via Manual Injection Compared with Intravenous Amivantamab or Amivantamab Subcutaneous On Body Delivery System in Patients with EGFR-mutated Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer After Progression on Osimertinib and Chemotherapy</p>				
8	211020	【CIRB】110CIRB04089	期中報告第 1 次 初審	王百孚 Pai fu Wang
<p>一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗, 比較 Fuzuloparib 合併 Abiraterone Acetate 與 Prednisone (AA-P) 相較於安慰劑合併 AA-P 作為轉移性去勢抗性前列腺癌患者的第一線治療</p> <p>A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase III Study of Fuzuloparib Combined with Abiraterone Acetate and Prednisone (AA-P) versus Placebo Combined with AA-P as First-Line Treatment in Patients with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer</p>				
9	190914	【CIRB】108CIRB06107	結案 初審	王全正 ChuanCheng Wang
<p>在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中, 比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗</p> <p>A Phase III Open-Label, Multi-Centre, Randomised Study Comparing NUC-1031 plus Cisplatin to Gemcitabine plus Cisplatin in Patients with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Biliary Tract Cancer</p>				
10	211212	【CIRB】110CIRB09203	結案 初審	杜思德 Tu shih te
<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) 相較於第四型雙基肽抑制劑 (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>				