

2022 年第 11 次第一人體試驗委員會會議記錄

2022 year 11th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 11 月 08 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-13:32

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳 / Webex

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)

■ 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）

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	7	醫師(4)、護理(1)、藥師(0)、公共衛生/統計(2)、 doctor (4)、Nurse (1)、Pharmacist (0)、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	7	醫師(4)、護理(1)、藥師(0)、公共衛生/統計(2) doctor (4)、Nurse (1)、Pharmacist (0)、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	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (4)、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)

- 賴穎萱 (院內、醫療、藥師、女性)
Lai, Ying-Hsuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, female)

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：221016 【新案】 主持人：賴冠銘	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療	修正後複審
編號：190422 【變更案第 2 次】 主持人：蔡易晉	學童暴露空氣汙染導致之呼吸道氧化壓力與微生物叢與代謝體之免疫研究	修正後複審
編號：200612 【變更案第 11 次】 主持人：林聖皓	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	核准
編號：220524 【變更案第 1 次】 主持人：林晏任	不同克流感藥物對於治療流感之比較分析	核准
編號：181111	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，	核准

【期中報告第 4 次】 主持人：賴鴻文	在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	
編號：201117 【期中報告第 2 次】 主持人：劉玲均	疼痛復原力如何影響偏頭痛患者接受全人照護之成效	核准
編號：211017 【期中報告第 1 次】 主持人：林喆	3D 列印減疤板對於乳房術後照顧的病人	核准
編號：211033 【期中報告第 1 次】 主持人：林晏任	開發可攜式急診或 119 使用之中風晶片以協助診斷各類型中風	修正後提會
編號：180913 【不遵從事件】 202209-5 主持人：林聖皓	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)	存查，同意試驗繼續進行
編號：190518 【不遵從事件】 202210-6 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：220502 【不遵從事件】 202210-12 主持人：邱南英	一個適應性、II/III 期、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、兩階段、劑量探索、多中心試驗，探討 NaBen(苯甲酸鈉)，一種 D-胺基酸氧化酶抑制劑，作為氯氮平(Clozapine)的輔助，治療成人難治型思覺失調症的殘餘症狀的安全性及療效評估。	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	220716	玻尿酸組織填充前回抽-透過前置利多卡因針劑增加安全性 Aspiration before tissue filling with hyaluronic acid-Safety enhancement by using a lidocaine-primed syringe	彭于賓 Yu Pin Peng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220802	重複性經顱磁刺激 (rTMS) 改善慢性腦中	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
		風患者的痙攣、語言、行走能力、睡眠和憂鬱情緒 Repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS) improves spasticity, speech, walk ability, sleep and depressive mood in chronic stroke patients	Ta-Sen Wei	(N/A)	(N/A)
3	220905	失智症主要照顧者歷經喪親後之復原歷程 The resilience experience after bereavement for the primary caregivers of patients living with dementia	張文瑛 Wen Ying CHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220912	全膝關節置換術個案術後功能表現之探討 Functional Outcomes After Total Knee Arthroplasty	林仲哲 Chung Che Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220916	一個研究已接種 2 劑 UB-612 疫苗的青少年、成人和老年志願者的新型冠狀病毒突破性感染之問卷調查、回溯性、第二期臨床延伸試驗 A Questionnaire-based, Retrospective, Phase II Extension Study to Investigate the COVID-19 Breakthrough Infection after 2 doses of UB-612 Vaccination in Adolescent, Younger and Elderly Adult Volunteers	劉尊榮 Chun Eng Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220928	探討多重慢性病對失智症照顧者的照護壓力之影響 To explore the differences in the care burden of caregivers in patients with dementia with multiple chronic diseases	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220929	酒精使用疾患個案酒癮治療之粒線體功能及內源性大麻素之變化 Mitochondrial function and Endocannabinoid function change after the treatment of alcohol quit among patients with alcohol use disorder	許文郁 HSU WEN-YU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	221002	單一中心兒童膠囊內視鏡之成果分析 Clinical Application of Capsule Endoscopy in Pediatric Small Bowel Disease in a Single Center	盧芳廷 Fangting Lu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	221004 【免審】	軟式輸尿管鏡手術過程中是否使用輸尿管導管相關的爭論 The debate associated with ureteral access sheath during flexible ureteroscopy	潘岳 Yueh Pan	(略) (N/A)	-
10	221005	單純脊髓侵犯之多發性硬化症：病例報告及文獻回顧 Pure spinal multiple sclerosis: a case report and review of the literature	張振書 Chen-Shu 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
11	221021 【免審】	建立慢性呼吸道疾病預後預測模型及預後因子分析 Development of a prognostic prediction model and analysis of prognostic factors for chronic respiratory diseases	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(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	210521 【第 5 次】	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) A 5-year, randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center study assessing the efficacy, safety, and tolerability of intra-articular regimens of LNA043 versus placebo in patients with symptomatic knee osteoarthritis (ONWARDS)	張櫻霖 Chang Ing Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210908 【第 4 次】	運用員工健康數據建構機器學習模型預測員工之心血管疾病風險與過負荷風險 Establishment of a machine learning model based on the employees' health database for cardiovascular disease and work overload risk prediction	劉晏孜 Yen Tze Liu	(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	151115 【第 7 次】	乳房內視鏡輔助切除手術於台灣女性乳房良性腫瘤的應用分析 Endoscopic assisted breast surgery in the management of benign breast tumor in Taiwanese female-Preliminary results analysis study.	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
2	181244 【第 4 次】	利用核磁共振擴散影像合成的虛擬彈性影像與真實核磁共振彈性影像評估肝臟纖維化的程度 Utility of diffusion weighted imaging (DWI) virtual elastography and MR Elastography in liver fibrosis assessment	周成德 ChenTe Chou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	190314 【第 3 次】	懸吊運動對老年人動態平衡能力的影響 The influence of suspension training on dynamic balance in elderly people	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	190901 【第 3 次】	醫院主管管理職能模型之建構與應用 The Construction and Application for Management Competency Models of Hospital Supervisors	詹天民 Tien-Ming Chan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	191118 【第 3 次】	運用彰化基督教醫院電子病歷的去辨識資料進行感染性疾病之研究 Using the de-identification data of electronic medical records of Changhua Christian Hospital for the study of infectious diseases	陳昶華 chen changhua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	191236 【第 3 次】	卜邁維斯(Primovist)顯影之全肝動態造影對肝腫瘤偵測及鑑別的能力分析 Utility of Primovist-enhanced MRI with whole liver perfusion imaging in characterization of liver tumors	周成德 ChenTe Chou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200801 【第 2 次】	探討合併運動及認知促進介入對於失智症者之下肢肌力、平衡、認知功能及生活品質的成效 The effects of combined physical exercise and cognitive stimulation intervention on muscle strength of lower limbs, balance, cognitive function and quality of life in community-dwelling elderly with dementia	簡珮君 Jian Pei Jyun	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	201102 【第 2 次】	居家呼吸器患者的呼吸道症狀與生活品質的關聯性 The correlation between the respiratory symptoms and quality of life in patients with home mechanical ventilation	游群翔 Yu, Chun- Hsiang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	211024 【第 1 次】	探討頸動脈粥狀硬化和類風溼性關節炎的關係 Relationship Between carotid atherosclerosis and rheumatoid arthritis	蕭凱鴻 kai-Hung Hsiao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	211104 【第 1 次】	探討失智症個案接受化學性約束的相關因子及化學性約束對個案及照顧者之影響 Explore factors related to chemical restraint in dementia cases and the impact of chemical	張凱茗 Jhang Kai Ming	(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
		restraint on cases and caregiver.			
11	211107 【第 1 次】	感染性主動脈瘤的診斷，治療及預後分析 Diagnosis, treatment, and prognosis of mycotic aortic aneurysms.	李千慧 Chien Hui Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	211203 【第 1 次】	皮肌炎合併肺部纖維化的臨床表現與預後 之研究 The clinical course and outcome of dermatomyositis related interstitial lung disease	田雅之 Tien Ya Chi	(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	171218	利用脾臟核磁共振彈性成像評估消化道靜 脈曲張程度及出血機率 Utility of Splenic MR Elastography in evaluation of gastroesophageal varices and bleeding incidence	周成德 ChenTe Chou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190523	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	201022	彰化基督教醫院胃黏膜下腫瘤的患者行內 視鏡切除合併外科腹腔鏡手術之研究 Ideal Salvage Laparoscopic Surgery for Gastric Subepithelial Tumor after Endoscopic Resection from a Case Series in CCH	林國華 Lin kuo hua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201241	開發改良式 EMS 專用微血/高吸附微型心 肌酵素電化學晶片－能對應車上高晃動環 境並整合多元資訊於消防雲端達成全類型 心肌梗塞之早期預警 Developing a modified high adhesive/micro blood electrochemical biosensor for cardiac enzymes evaluating of EMS – handling high vibration ambulance and cloudy computing multi-information to achieve early notification system for all kinds of acute myocardial infarction.	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210818	生物訊息針灸貼對緩解慢性下背痛之成效	李城忠	(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
		Effect of Bio-Information in Acupoint Patch on Relieving Chronic Low Back Pain	Cheng- Jong LEE	(N/A)	(N/A)
6	211032	探討第二型黃斑部毛細血管擴張症在台灣的臨床特徵 Clinical features of macular telangiectasia type 2 in Taiwanese patients	吳建昇 Wu Jian sheng	(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	191226	微小核糖核酸在感染症的調控機制及臨床應用 Mechanisms and clinical applications of small RNAs in infectious diseases	劉元孟 Yuan- Meng Liu	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☞ 終止原因：因人力不足且合約簽署無法達成共識，故終止本試驗之進行</p>					

(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	主持人
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	Stage	PI
計畫名稱 Protocol title				
1	220922	【CIRB】111CIRB06104	新案 複審第 1 次	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>ON TARGET：一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲安慰劑對照試驗，評估 crofelemer 用於接受癌症標靶療法伴隨或未伴隨標準化療方案之實體腫瘤成人患者的預防性腹瀉治療 ON TARGET: A Phase 3 multicenter, randomized, double-blind placebo-controlled trial evaluating crofelemer for the prophylaxis of diarrhea in adult patients with solid tumors receiving targeted-cancer therapies with or without standard chemotherapy regimens</p>				
2	170313	【CIRB】106CIRB01020	變更案第 17 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
<p>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</p>				

3	180913	【CIRB】107CIRB03035	變更案第 11 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study of Pemetrexed + Platinum Chemotherapy with or without Pembrolizumab (MK-3475) in TKI-resistant EGFR-mutated Tumors in Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Participants (KEYNOTE-789)</p>				
4	200614	【CIRB】109CIRB03040	變更案第 7 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
<p>針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗</p> <p>A Phase 3 Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Monalizumab or Placebo in Combination With Cetuximab in Participants With Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck Previously Treated With an Immune Checkpoint Inhibitor</p>				
5	210425	【CIRB】109CIRB12231	變更案第 3 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
<p>一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性</p> <p>A 52-week, randomised, double-blind, double-dummy, parallel group, multi-centre, non-inferiority study assessing exacerbation rate, additional measures of asthma control and safety in adult and adolescent severe asthmatic participants with an eosinophilic phenotype treated with GSK3511294 compared with mepolizumab or benralizumab</p>				
6	220620	【CIRB】110CIRB11249	變更案第 2 次 初審	蘇培元 Pei Yuan Su
<p>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</p> <p>A Phase 2a, Randomized, Blinded, Multicenter Study Investigating a Combination of AB 729 and VTP-300 in Virologically-Suppressed Chronic Hepatitis B Participants</p>				
7	201007	【CIRB】109CIRB07120	結案 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>				
8	211018	【CIRB】110CIRB06125	終止 初審	陳達人 DarRen Chen

一項全球、ARX788 第 2 期研究、用於對 T-DM1 和/或 T-DXd 和/或含 Tucatinib 療法有抗藥性或難治性之第二型人類上皮生長因子受體(HER2) 陽性轉移性乳癌患者
A Global, Phase 2 Study of ARX788 in HER2-positive Metastatic Breast Cancer Patients Whose Disease is Resistant or Refractory to T-DM1, and/or T-DXd, and/or Tucatinib-containing Regimens