

2022 年第 12 次第一人體試驗委員會會議記錄

2022 year 12th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 12 月 13 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-13:51

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)

■ 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）【熟稔易受傷害族群-未成年人（0 至未滿 20 歲），社工師】

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）【熟稔易受傷害族群-未成年人（0 至未滿 20 歲），法律專家】

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 (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：221105 【新案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：劉晏孜	彰基醫院就診病患死亡分布和統計	核准
編號：221116 【新案】 主持人：巫錫霖	益生菌補充對於巴金森氏病患便秘症狀患者之影響	修正後提會
編號：221202 【新案】 簡易審查 主持人：韓紹禮	開發門診病歷書寫協助軟體	修正後複審
編號：211004 【期中報告第 1 次】	COVID-19 疫苗注射後副作用及乳房的變化	修正後提會

簡易審查 主持人：林喆		
編號：211033 【期中報告第 1 次 複審第 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	修正後複審
編號：210207 【結案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：吳鴻明	探討更年期婦女血管舒縮症與腸道菌群的相關 性	修正後提會
編號：200722 【不遵從事件】 202210-13 主持人：夏建勳	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。	存查，同意試驗繼續進行
編號：210702 【不遵從事件】 202211-7 主持人：林聖皓	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：211033 【不遵從事件】 202211-6 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：220501 【不遵從事件】 202211-1 主持人：邱南英	一個適應性、第 II(b)/III 期、多中心試驗、前瞻 性、隨機分派、雙盲安慰劑對照試驗，探討 NaBen（苯甲酸鈉），一種 D-胺基酸氧化西每 抑制劑，作為成人思覺失調症之輔助療法的安 全性及療效性評估	存查，同意試驗繼續進行
編號：210702 【臨時動議】 主持人：林聖皓	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	存查

(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	221008	音樂輔療介入對失智症主要照顧者正向照顧經驗之研究-中部某照顧據點為例 Positive Experience from Dementia Caregivers through Music Treatment-An Example of a Care Station in Central Taiwan	張凱茗 Jhang Kai Ming	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	221009	腦波檢查之癲癇波 AI 偵測演算 Development of epileptiform discharge AI detection in Electroencephalogram reading	陳大成 Ta Cheng Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	221014	台灣中部地區某醫療機構執行感染控制措施查核辦法後提升醫療照護品質專案 A project to improve the quality of medical care in a medical institution in central Taiwan after implementing the infection control measures	陳昶華 chen changhua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	221017	EMS 院前心電圖傳輸即時 App 反饋於心肌梗塞患者預後分析 Analysis of acute myocardial infarction patients outcome by using fast instant messaging apps to shorten the time of feedback in assessing pre-hospital ECG from online physicians	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	221022	利用關聯規則探討失智症患者所需的照護目標組合之研究 A Study on the Combination of Care Targets Needed by Dementia Patients Using Association Rules	張凱茗 Jhang Kai Ming	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	221024	血中瓜胺酸濃度與新生兒之出生週數、出生體重、出生天數之關聯性 Correlation between plasma levels of citrulline and gestational age, body weight, and postnatal age in neonates	陳冠容 Chen Kuan Jung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	221102	預測 RCC 病人呼吸器脫離最佳時機之 AI 儀表板 Development of an AI Dashboard for the Optimal Timing Prediction of Successful Weaning from Mechanical Ventilation for Patients in Respiratory Care Centers	黃國揚 Kuo-Yang Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	221109	探討膿胸病人手術後細菌培養陰性的預後及抗生素的使用 The outcomes of culture negative empyema thoracis after thoracoscopic decortication	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	221119	凝血因子十三缺乏症導致腎臟自發性大量出血-病例報告 Factor XIII deficiency related spontaneous	潘岳 Yueh Pan	(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
		massive hemorrhage of the kidney: A case report			
10	221121 【免審】	以 Metformin 延緩 CDK 4/6 抑制劑於賀爾蒙受體陽性乳癌之抗藥性 Delaying CDK 4/6 inhibitor resistance in hormone receptor-positive breast cancer with Metformin	夏偉中 Wei Chung Shia	(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	190613 【第 9 次】	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 A Phase I Study of HLX10, a Humanized Monoclonal Antibody Targeting Programmed Death-1 (PD-1) Protein in Patients With Advanced Solid Tumors.	林炫聿 Hsuan-Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220123 【第 1 次】	探討「AI-exercise 精準訓練課程--認知運動複合式訓練」運用於社區高齡長者之成效 The efficacy of "AI-exercise Precision Training Course--Cognitive-motor Compound Training" in elderly community stations	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220203 【第 1 次】	探討衛教計畫應用於社區失智症病患家庭照顧者之介入成效 Outcome Evaluation of the Dementia Family Caregiver Support Program	陳君敏 Chun- Min Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220318 【第 1 次】	半導體製程傳感式心肌酵素晶片應用於急性冠心症病人之高心肌旋轉蛋白 (Troponin-I)數值快速檢測---應用微量指尖血液檢測之定量、定性、準確及穩定度試驗 Rapid detection of high cardiac enzyme (Troponin-I) level in patients with acute coronary heart disease using semiconductor process-sensing myocardial enzyme chip --- quantitative, qualitative, accurate and stability test using trace fingertip blood detection.	林晏任 Lin Yan Ren	(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	110808 【第 11 次】	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性 A randomized multicenter, double-blind, placebo-controlled comparison of chemotherapy plus trastuzumab plus placebo versus chemotherapy plus trastuzumab plus pertuzumab as adjuvant therapy in patients with operable HER2-positive primary breast cancer	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	141115 【第 8 次】	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究: 全國調查性研究 The outcome of intermediate-dose prophylaxis or on demand treatment for patients with severe hemophilia as well as base-line data and prevalences of comorbidity in hemophiliacs: a nation-wide investigational study	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	161113 【第 6 次】	一項第 3b 期、多中心、開放性 PCI-32765 (Ibrutinib)長期延伸試驗 A Phase 3b, Multicenter, Open-label, PCI-32765 (Ibrutinib) Long-term Extension Study	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	191202 【第 3 次】	評估心臟冠狀動脈角度在電腦斷層影像下的鈣化分析 Evaluating the relationship between coronary artery angle and calcification level from computed tomography images	王昱筌 Wang Yu Chuan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	201218 【第 2 次】	不同類型失智症對照護者壓力負荷的長期變化並探討影響照顧者壓力的因子 Long term change of caregiver burden in different subtypes of dementia and factors associated with burden change	張凱茗 Jhang Kai Ming	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	211210 【第 1 次】	症狀性及非症狀性頸動脈狹窄經顱外頸動脈支架置放術風險與預後因子分析 To study the risk factors and outcome in treatment of symptomatic and	林志明 Chih Ming 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
		non-symptomatic carotid stenosis by carotid artery stenting			

(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	191251	不同失智症照護模式對失智症照護者壓力負荷的影響 The association of care mode and caregiver burden in dementia patients	張凱茗 Jhang Kai Ming	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200127	探討活體肝臟移植患者術後腎功能變化與影響因素 Occurrence and clinical factors associated with renal dysfunction after living donor liver transplantation	林屏沂 Lin Ping Yi	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201109	以質性研究方法探討腹部外傷病患及照顧者的經驗 Using Qualitative Research Methods to Explore the Experience of Patients with Abdominal Trauma and Caregivers	林淑娟 Shu-jyuan Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201225	嚴重特殊傳染性肺炎及流感病毒合併感染的先天免疫機轉及微小核糖核酸的應用 Mechanisms of innate immunity and applications of small RNA in SARS-CoV-2 and influenza virus co-infection	劉元孟 Yuan- Meng Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210325	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 Pre-market verification of portable X-ray machines for lung diseases and orthopedic limb lesions	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	211105	探討癌症病人急診停留時間延長之風險因素 Risk factors of prolonged length of stay in cancer patients visiting emergency department	蔡慧純 Huei- Chun CAI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	211215	使用直接人工水晶體穿刺縫合治療人工水晶體半脫位及無晶體症之手術成果探討 Clinical outcomes of novel intraocular lens fixation technique for subluxated intraocular lens and aphakia: direct optic fixation	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	211217	比較使用羊膜與傳統雷射網膜固定術治療	吳建昇	(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
		糖尿病牽引性視網膜剝離產生之視網膜裂孔之手術結果比較 Human amniotic membrane graft versus conventional laser retinopexy for retinal breaks in diabetic tractional retinal detachment	Wu Jian sheng	(N/A)	(N/A)
9	211218	針對急性外因性細菌性眼內炎輔助使用傲迪適眼後房植入劑的手術成果探討 Clinical outcomes of using adjuvant intravitreal dexamethasone implant (Ozurdex) in the treatment of postoperative endophthalmitis: a case series	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 : (無 None)

(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 ratifiy 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	221011	【CIRB】111CIRB08146	新案 複審第 2 次	顏旭亨 HsuHeng Yen
一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性 A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study of Oral Ozanimod to Evaluate Efficacy and Long-term Safety in Chinese Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (UC)				
2	181111	【CIRB】107CIRB02016	變更案第 13 次 初審	賴鴻文 Hung Wen Lai
一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，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 A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY COMPARING ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) IN COMBINATION WITH ADJUVANT ANTHRACYCLINE/TAXANE-BASED CHEMOTHERAPY VERSUS CHEMOTHERAPY ALONE IN PATIENTS WITH OPERABLE TRIPLE-NEGATIVE BREAST CANCER				

3	201019	【CIRB】109CIRB08138	變更案第 5 次 初審	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>				
4	210404	【CIRB】109CIRB10181	變更案第 5 次 初審	王百孚 Pai fu Wang
<p>Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗</p> <p>A randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 3 study of darolutamide in addition to androgen deprivation therapy (ADT) versus placebo plus ADT in men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC)</p>				
5	210702	【CIRB】110CIRB04076	變更案第 7 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>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</p> <p>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</p>				
6	210910	【CIRB】110CIRB06135	變更案第 4 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>				
7	220922	【CIRB】111CIRB06104	變更案第 1 次 初審	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</p> <p>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>				
8	201211	【CIRB】109CIRB07134	期中報告第 2 次 複審第 1 次	林慶雄 ChingHsiung Lin
<p>台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究</p> <p>Non-Interventional Collecting Evidences For ILD in Taiwan: Optimized Novel Therapy</p>				
9	181021	【JIRB】17-S-019-1	結案 複審第 1 次	莊武龍 Chuang Wu Lung
<p>台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究</p> <p>Accountability and Outcome Measurement of Diabetes Health Promotion Organizations in Taiwan</p>				

10	190815	【CIRB】108CIRB04065	結案 初審	蘇維文 Wei Wen Su
<p>一項採用多重因子設計的第三期、部分雙盲、隨機分配試驗，在以抗 HBV 核?（酸）療法接受維持治療的 D 型肝炎病毒慢性感染病患中，評估 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IGN-alfa-2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN-alfa-2a 單一療法與安慰劑治療的療效及安全性（D-LIVR）</p> <p>A Phase 3, Matrix Design, Partially Double-Blind, Randomized Study of the Efficacy and Safety of 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID with and without 180 mcg PEG IFN-alfa-2a for 48 Weeks Compared with PEG IFN-alfa-2a Monotherapy and Placebo Treatment in Patients Chronically Infected with Hepatitis Delta Virus Being Maintained on Anti-HBV Nucleos(t)ide Therapy (D-LIVR)</p>				