

2022 年第 12 次第三人體試驗委員會會議記錄

2022year 12th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 12 月 29 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:32

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

顏旭亨【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 190604 利益迴避-同科醫師 IRB 190604  
Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

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、科學、醫師、男性】

Tsao, Shao-Lun【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor,  
male】

■ 高峻凱【院內、醫療、科學、醫師、男性】

Kao, Jun-Kai【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor,  
male】

■ 倪亭淵【院內、醫療、科學、醫師、女性】

Ni, Ting-Yuan【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor,  
female】

■ 蔡忠融【院外、醫療、科學、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、非科學、社工、女性】【熟稔易受傷害族群-孕婦、胎兒，社  
工師】

Hung, Wan-Chun【Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel, non-Scientific  
member, Social Worker, female】

■ 陳明鋒【院內、非醫療、非科學、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、科學、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、科學、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、非科學、社會公正人士-家庭主婦、女性】

Hsiao, Ling-Ling 【non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel, non-Scientific member, Member of society-housewife, female】

- 吳姿慧【院外、非醫療、非科學、社會公正人士-家庭主婦、女性】

Wu, Tzu-Hui【non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel, non-Scientific member, Member of society-housewife, female】

	人數 Persons	備註 Remark
醫療 Medical Personnel	6	醫師(4)、藥師(1)、統計(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (1)
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	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會公正人士(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (1), 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	6	院內(2)、院外(4) Affiliation with Institution (2), 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)
- 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)

- 高小玲【院內、醫療、科學、分子生物/遺傳、女性】  
Kao, Hsiao-Ling【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Molecular Biology/ Genetics, 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：221210 【新案】 主持人：劉森永	經皮耳迷走神經電刺激改善腦中風上肢功能	修正後提會
編號：221212 【新案】	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效	修正後提會

主持人：江萬里		
編號：221214 【新案】 主持人：施穎銘	氧化、硝化、烷基化壓力及表觀遺傳生物指標於肋膜積液的病因診斷潛力評估 (二)	修正後提會
編號：221217 【新案】 主持人：陳明	探索非免疫性胎兒水腫的病因以及預後因子：基因體學觀點	修正後複審
編號：180715 【期中報告第 4 次】 主持人：王士忠	兒童急性白血病之醫療經濟學分析	修正後複審
編號：181207 【期中報告第 4 次】 主持人：陳達人	肥胖與乳癌微環境: 從分子機轉到精準醫療	修正後複審
編號：201216 【期中報告第 2 次】 主持人：陳子和	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。	修正後複審
編號：210905 【期中報告第 1 次】 主持人：吳劭彥	耳針刺對於眼科疾病的療效	核准
編號：220115 【期中報告第 1 次】 主持人：石宇閔	建立先天性血栓症之生醫場效應電晶體分子檢測平台及臨床與分子遺傳分析	修正後複審
編號：180712 【不遵從事件】 202212-4 主持人：林聖皓	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：190604 【不遵從事件】 202212-7 主持人：蘇維文	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2)	說明後提會討論
編號：200107	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度 (凝血因	存查，同意試驗繼續進行

【不遵從事件】 202211-4 主持人：沈銘鏡	子活性 <1%) A 型血友病或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病青少年和成人參與者(凝血因子活性 ?2%)之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗	
編號：200107 【不遵從事件】 202211-5 主持人：沈銘鏡	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度(凝血因子活性 <1%) A 型血友病或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病青少年和成人參與者(凝血因子活性 ?2%)之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：200822 【不遵從事件】 202212-3 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：210612 【不遵從事件】 202211-2 主持人：王全正	一項三組、隨機、雙盲、主動對照的第二期臨床試驗，評估晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌受試者使用 PD1-TIM3 雙特異性抗體 RO7121661 及 PD1-LAG3 雙特異性抗體 RO7247669 相較 nivolumab 之療效	存查，同意試驗繼續進行
編號：210612 【不遵從事件】 202211-3 主持人：王全正	一項三組、隨機、雙盲、主動對照的第二期臨床試驗，評估晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌受試者使用 PD1-TIM3 雙特異性抗體 RO7121661 及 PD1-LAG3 雙特異性抗體 RO7247669 相較 nivolumab 之療效	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	221018	超音波導引傷口隱藏式人工血管植入手術在臺灣婦女乳癌的應用分析及前瞻性研究 Scarless port-A implantation by ultrasonographic guide in Taiwanese breast cancer women-Analysis of application and prospective study	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	221216 【免審】	橙皮素合併化療藥物抗急性骨髓性白血病之分子機制研究 Study on the antitumor effect of combination hesperetin and chemotherapeutic agents in	黃穎芝 Ying-Chih Huang	(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
		acute myeloid leukemia cells			

(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	170204 【第 12 次】	PALLAS : Palbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2)-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗 PALLAS: PALbociclib CoLlaborative Adjuvant Study: A randomized phase III trial of Palbociclib with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy alone for hormone receptor positive (HR+) / human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative early breast cancer	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	170714 【第 12 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)
3	171111 【第 1 次】	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根治性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗 A Prospective Randomized Trial of Maintenance Tegafur-uracil versus Observation Following Adjuvant Oxaliplatin-based Regimen in Patients with	黃玄遠 Hsuan Yuan Huang	(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
		Stage III Colon Cancer after Radical Resection			
4	210710 【第 6 次】	一項隨機分配、第 2 期、雙盲試驗，以評估 Dostarlimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療使用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的療效 A Randomized, Phase 2, Double-blind Study to Evaluate the Efficacy of Dostarlimab Plus Chemotherapy versus Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220920 【第 1 次】	失智共照模式下神經精神症狀和抗精神病用藥與失智進展的關聯性 Association of neuropsychiatric symptoms and antipsychotic medication with dementia progression in a dementia co-illumination model	張凱茗 Jhang Kai Ming	(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	131217 【第 9 次】	自體免疫疾病患者生物製劑使用之安全性與監測結果分析 Data analysis of safety and monitoring of biological agent using in autoimmune disease	田雅之 YaChih Tien	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	161104 【第 6 次】	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCSR 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 A Phase II, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of MCSR in Prostate Cancer Prevention	王百孚 Pai fu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	171205 【第 5 次】	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (VelcadeR)、lenalidomide 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益 A Phase 3 randomized, open-label,	賴冠銘 Kuan Ming 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
		multicenter study assessing the clinical benefit of isatuximab (SAR650984) in combination with bortezomib (VelcadeR), lenalidomide and dexamethasone versus bortezomib, lenalidomide and dexamethasone in patients with newly diagnosed multiple myeloma not eligible for transplant			
4	191210 【第 3 次】	一項隨機分配、開放標記、多中心第二期試驗，評估 capmatinib (INC280) 併用 pembrolizumab 相較於單獨使用 pembrolizumab，作為局部晚期或轉移性 PD-L1 大於等於 50% 非小細胞肺癌第一線治療的療效及安全性 A randomized, open label, multicenter phase II study evaluating the efficacy and safety of capmatinib (INC280) plus pembrolizumab versus pembrolizumab alone as first line treatment for locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer with PD-L1 $\geq$ 50%	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	201210 【第 2 次】	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於上呼吸道急性感染呼吸道融合病毒的造血細胞移植接受者的作用 A Phase 2b, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Effects of EDP-938 in Hematopoietic Cell Transplant Recipients with Acute Respiratory Syncytial Virus Infection of the Upper Respiratory Tract	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	201220 【第 2 次】	胃癌中谷氨酸運輸蛋白 SLC25A22 在表觀遺傳機制及治療角色之研究 A study of the role of glutamate transporter, SLC25A22, in the epigenetic machinery and treatment of gastric cancer	林淑惠 Shu Hui Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	201222 【第 2 次】	佩你安透過抑制脂質代謝恢復泌尿道上皮癌抗腫瘤免疫反應之研究 A study of cyproheptadine restores anti-tumor immune response, through inhibition of lipid metabolism, in urothelial carcinoma	葉坤土 KunTu Yeh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	211225 【第 1 次】	評估放療後三個月內及時正子電腦斷層掃描在鼻咽癌病人血漿 EB 病毒檢測不利者	林進清 Jin-Chin 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
		之臨床價值 Evaluate the Clinical Value of the Immediate PET/CT Scan within 3 months after Radiotherapy in Nasopharyngeal Carcinoma Patients with unfavorable Plasma EBV DNA Tests			
9	211226 【第 1 次】	研究胜月太粒線體移植改善三陰性乳癌腫瘤微環境對其轉移與免疫細胞活化之影響及其對乳癌病患免疫細胞活化之調控 To investigate the benefit of Pep-1-labeled mitochondrial transplantation in adjustment of tumor microenvironment , metastasis and immune cell activation of triple-negative breast cancer mouse model and the effect on the immune responses in breast cancer patients	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	220116 【第 1 次】	跨領域合作能力素養中文版量表發展與信效度驗證 Development and verification of the reliability and validity of the Chinese version of Interprofessional Collaboration Competencies Attainment Survey (ICCAS)	李雅文 YA WEN 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-Medic al primary reviewer
1	110315	視神經萎縮與粒線體功能性基因相關性之探討 Survey for the relationship between optic atrophy and mitochondrial functional gene	陳珊霓 San-Ni CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190904	台灣地區社經地位與檳榔、吸菸與酒精戒除率之相關性 Correlation between smoking, alcohol drinking and betel nut cessation rate and social-economic status in Taiwan	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	191230	極快速解凍法對冷凍血管移植物的影響 Effect of extremely fast thawing method on cryopreserved vessel allografts	楊爵閣 Yang Chueh Ko	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	211219	探討結構式高壓氧介紹教材對於牙科病患的治療焦慮與醫療服務滿意度之影響 Exploring the effect of structured	盧幸馥 Hsing Fei Lu	(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-Medic al primary reviewer
		introduction for hyperbaric oxygen therapy (HBOT) toward the anxiety and satisfaction with medical service among dental patients			

(六) 報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	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	審查結果
1	200902	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)	存查 File for reference
☞終止原因：研究人力與收案數量不足,研究無法繼續進行,故申請終止。					

(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 Stage	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
計畫名稱 Protocol title				
1	221107	【CIRB】111CIRB08140	新案 複審第 1 次	林慶雄 ChingHsiung Lin
一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性。 A double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of BI 1015550 over at least 52 weeks in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)				
2	221124	【CIRB】111CIRB09181	新案 初審	林進清 Jin-Ching Lin
一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811 (一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體) 作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效 A Phase 1 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Preliminary Efficacy of GS-1811, an Afucosylated Anti-CCR8 Monoclonal Antibody, as Monotherapy and in Combination With an Anti-PD-1 Monoclonal Antibody in Adults With Advanced Solid Tumors				
3	221130	【CIRB】111CIRB01004	新案 初審	田雅之 YaChih Tien

					<p>一項 2 部分無縫 A 部分 (第 2 期) / B 部分 (第 3 期) 隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗, 評估 BIIB059 在活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘧疾藥療法難治型和/或不耐受之參與者中的療效與安全性 (AMETHYST)</p> <p>A 2-Part Seamless Part A (Phase 2)/Part B (Phase 3) Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BIIB059 in Participants with Active Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus and/or Chronic Cutaneous Lupus Erythematosus with or without Systemic Manifestations and Refractory and/or Intolerant to Antimalarial Therapy (AMETHYST)</p>
4	171005	【CIRB】106CIRB07104	變更案第 12 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>
5	180712	【CIRB】107CIRB02020	變更案第 9 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin	<p>一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 III B (T&gt;5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者, 評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗</p> <p>A phase III, multicenter, randomized, double blind, placebo controlled study evaluating the efficacy and safety of canakinumab versus placebo as adjuvant therapy in adult subjects with stages AJCC/UICC v. 8 II-III A and III B (T&gt;5cm N2) completely resected (R0) non-small cell lung cancer (NSCLC)</p>
6	190717	【CIRB】107CIRB07095	變更案第 13 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	<p>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</p> <p>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</p>
7	210313	【CIRB】109CIRB10195	變更案第 7 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin	<p>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[frontMIND]</p> <p>A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial comparing the efficacy and safety of tafasitamab plus lenalidomide in addition to R-CHOP versus R-CHOP in previously untreated, high-intermediate and high-risk patients with newly-diagnosed diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)[frontMIND]</p>
8	210505	【CIRB】109CIRB10203	變更案第 4 次 初審	楊郁 Yu Yang	<p>一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebocontrolled Study of Atrasentan in Patients with IgA Nephropathy at Risk of Progressive Loss of Renal Function</p>

9	220520	【CIRB】110CIRB11259	變更案第 2 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin
關於 Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) 使用於轉移性固態腫瘤受試者的一項第 2 期、開放性試驗 A Phase 2 Open-Label Study of Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) in Subjects With Metastatic Solid Tumors				
10	220631	【CIRB】111CIRB01014	變更案第 1 次 初審	杜思德 Tu shih te
一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1 A 52-week study comparing the efficacy and safety of once weekly IcoSema and once weekly insulin icodec, both treatment arms with or without oral anti-diabetic drugs, in participants with type 2 diabetes inadequately controlled with daily basal insulin. COMBINE 1				
11	221107	【CIRB】111CIRB08140	變更案第 1 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性。 A double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of BI 1015550 over at least 52 weeks in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)				
12	221108	【CIRB】111CIRB08144	變更案第 1 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性 A double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of BI 1015550 over at least 52 weeks in patients with Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases(PF-ILDs)				
13	210105	【CIRB】109CIRB11210	期中報告第 2 次 複審第 1 次	杜思德 Tu shih te
呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。 Immunogenicity, safety, reactogenicity and persistence of an investigational respiratory syncytial virus (RSV) vaccine in adults aged 60 years and above.				
14	210513	【JIRB】21-003-T-2	結案 初審	杜思德 Tu shih te
瑞特連續血糖監測系統之有效性與安全性評估 Effectiveness and Safety Study of the Rightest Continuous Glucose Monitoring System				