

2022 年第 12 次第二人體試驗委員會會議記錄

2022 year 12th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 12 月 23 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-14:05

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳

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)

Yang, Chueh-Ko (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), statistics, male)

■ 陳琬青(院內、醫療、醫師、女性) 【IRB 191227 利益迴避-PI 為同科醫師 IRB 191227 Avoiding conflicts of interest- PI is physician of the same department】

Chen, Wan-Chin (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female)

■ 陳彥宇(院內、醫療、醫師、男性) 【IRB 181121 利益迴避-PI 為同科醫師 IRB 181121 Avoiding conflicts of interest- PI is physician of the same department】【IRB 210203 利益迴避-研究計畫協同主持人 IRB 210203 Avoiding conflicts of interest- Co-PI】

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)

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)
- 林巧芸 Lin, Ciao Yun (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) Discussion (theme and decision)

主題	計畫名稱	決議
編號：181022 【變更案第 8 次】	一項第二期、多中心、開放標記、隨機分配試驗，針對曾接受 imatinib 治療，但未達深層分	核准

複審第 1 次】 主持人：林炫聿	子反應之慢性骨髓性白血病慢性期 (CML-CP) 患者，比較 imatinib 合併口服 asciminib、持續使用 imatinib、改為使用 nilotinib 等療法的成效	
編號：191227 【變更案第 4 次】 複審第 1 次】 主持人：劉晏孜	大數據資料庫建立暨健康風險預測模式分析及精準個人健康管理之應用	核准
編號：211209 【變更案第 3 次】 主持人：陳穆寬	PANCREASaver 助胰見「人工智慧胰臟癌輔助偵測模型」跨院臨床回溯性與前瞻性驗證	核准
編號：220409 【變更案第 1 次】 主持人：林彥至	偵測血液中蛋白質分子做為輔助診斷胰臟癌的腫瘤標記	核准
編號：090902 【期中報告第 13 次】 主持人：陳達人	對臨床乳癌診療有意義的新生物標記之評估分析	核准
編號：131120 【期中報告第 9 次】 主持人：周昆慶	幽門螺旋桿菌及其相關疾病之篩檢與抗藥性之分析——一項台灣多中心幽門桿菌研究團隊合作計劃	核准
編號：181121 【期中報告第 4 次】 主持人：吳鴻明	更年期精準醫療模式之開發	核准
編號：181228 【期中報告第 4 次】 主持人：陳達人	東亞乳癌基因圖譜及復發預測模式：跨院多中心合作計畫	修正後複審
編號：181253 【期中報告第 4 次】 主持人：吳建昇	探討老年性黃斑部病變,多發性瘰肉脈絡膜血管病變與中心漿液性脈絡膜視網膜病變病患體液中生物指標跟小分子核糖核酸的異同	核准
編號：191119 【期中報告第 3 次】 主持人：陳達人	荷爾蒙治療對乳癌病人雌激素異常代謝之影響	修正後複審
編號：201106 【期中報告第 2 次 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：黃志成	比較骨盆腔器官脫垂重建手術後，有或沒有使用抗生素的尿路感染率	修正後複審
編號：201205	評估植入非球面人工水晶體對視覺品質影響	修正後複審

【期中報告第 2 次】 主持人：呂威揚		
編號：201242 【期中報告第 2 次】 主持人：賴鴻文	乳房微創切除手術(內視鏡及機器手臂)於早期乳癌患者之應用之多中心研究	核准
編號：210126 【期中報告第 2 次】 主持人：陳明	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	修正後複審
編號：210203 【期中報告第 2 次】 主持人：巫錫霖	一項有開放標示期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對患有重症肌無力之成人，評估 Inebilizumab 的療效及安全性	核准
編號：211114 【期中報告第 1 次】 主持人：沈銘鏡	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	核准
編號：211202 【期中報告第 1 次】 主持人：顏旭亨	內視鏡大腸瘻肉人工智慧輔助偵測系統之臨床效益評估	核准
編號：210126 【不遵從事件】 202211-9 主持人：陳明	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：210914 【不遵從事件】 202210-14 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 (rFVIIIIFc-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
編號：211120 【不遵從事件】 202211-10 主持人：林聖皓	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：220705	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較	存查，同意試驗繼續進行

【不遵從事件】 202212-1 主持人：林聖皓	Lazertinib 併用皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 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	
編號：191227 【實地訪視第 1 次】 主持人：劉晏孜	大數據資料庫建立暨健康風險預測模式分析及精準個人健康管理之應用	通過

(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	220914	探討鼻胃管留置病人出院主要照顧者對鼻胃管灌食照護之認知、焦慮與學習需求 To explore the cognition, anxiety, and learning needs of nasogastric tube feeding in the primary caregivers of discharged patients with nasogastric tube indwelling	賴昭君 LAI CHAO CHUN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	221015	探討 miR-302 與相關的旁分泌作用在非酒精性脂肪胰疾病致病過程中對 β 細胞所扮演的角色及其分子機轉 Investigating the role and molecular mechanism of miR-302 and related paracrine effects on β -cells in the pathogenesis of non-alcoholic fatty pancreas disease	黃建寧 Chien- Ning Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	221101	運用人工智能來分析生理訊號與臨床資料-以醫院為基礎之回顧型研究 Using artificial intelligence (AI) to analyze the physiological signals and clinical data- a hospital based retrospective research.	廖英傑 Ying- Chieh Liao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	221104	探討預測急性呼吸衰竭病患脫離呼吸器之可行性 Exploring the feasibility of predicting the weaning rate of patients with acute respiratory failure	黃國揚 Kuo- Yang Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	221110	台灣裘馨氏肌肉失養症(DMD)市場和生態系統理解研究 Taiwan Duchenne Muscular Dystrophy Market and Ecosystem Understanding Study	古天雄 GU TIAN- SYONG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	221113	甘油三酯-葡萄糖指數對腹膜透析患者死亡率的預後價值 The prognostic value of triglyceride-glucose index in the mortality among incident peritoneal dialysis patients	謝堯棚 Yao Peng Hsieh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	221117	探討影響老年人腕部脆弱性骨折之生活型	李保桂	(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
		態相關因素 To explore the factors related to lifestyles that affect fragile hip fractures in the elderly	Pao-kuei Lee	(N/A)	(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	141113 【第 7 次】	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫 Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Registry	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201242 【第 3 次】	乳房微創切除手術(內視鏡及機器手臂)於 早期乳癌患者之應用之多中心研究 Patients with early stage breast cancer managed by R-NSM, conventional NSM (C-NSM) or E-NSM breast surgery was retrospectively and prospectively collected and analyzed from multi-centers in Taiwan.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210310 【第 6 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)

(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	151119 【第 7 次】	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之 追蹤研究 Clinical course study in chronic hepatitis B after nucleos(t)ide analogue therapy	蘇維文 Wei Wen Su	(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	201231 【第 2 次】	超音波肝纖維測量儀(FibroScan 與 Aplio i800)在肝病患者或健康族群的臨床使用分析 Analysis of clinical data of ultrasound elastography in patients have liver disease and healthy control	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210114 【第 2 次】	乳房手術與輔助治療的組合對患者預後的影響 The influence of the combination of breast surgery and adjuvant therapy on the prognosis of patients	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	211028 【第 1 次】	建置 MEWS(Modified Early Warning Score)系統以改善院內非預期死亡率 Established MEWS (Modified Early Warning Score) system to improve unexpected mortality in hospitals	張進富 chin fu Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	211115 【第 1 次】	遺傳性聽力障礙胚胎植入前遺傳診斷的回顧性研究 Retrospective study of preimplantation genetic diagnosis in hereditary hearing impairment	陳明 Ming Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	211205 【第 1 次】	後疫情時代中醫學生接受針灸虛擬實境沉浸式教學之學習成效評估：超音波探測針灸虛擬實境之建置與評估 The virtualization of acupuncture on TCM students' Learning effectiveness in the post-COVID-19 era: The development and evaluation of virtual reality for Ultrasound Detection acupuncture	侯俊成 Mark Chun Cheng Hou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	211209 【第 1 次】	PANCREASaver 助胰見「人工智慧胰臟癌輔助偵測模型」跨院臨床回溯性與前瞻性驗證 Cross-institutional retrospective and prospective clinical validation of artificial intelligence model (PANCREASaver) for detection of pancreatic cancer.	陳穆寬 MuKuan Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	211213 【第 1 次】	試管嬰兒治療受孕是否增加懷孕併發症的發生：十年趨勢報告 A retrospective review of 10-year trends pregnancy-related complication and risk in women with and without assisted reproductive technology	吳信宏 Hsin hung Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220119 【第 1 次】	評估單一醫學中心體外循環支援輔助心肺復甦術(E-CPR)對於頑固型心臟停止的神	蕭富源 Siao Fu	(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
		經學預後 Evaluate the neurologic outcome of extracorporeal membrane oxygenation cardiopulmonary resuscitation (E-CPR) for refractory cardiac arrest in a single medical center	Yuan		

(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	191231	設計改良深度殘差網路應用於乳癌超音波影像分類 Design of Improved Deep Residual Network for Ultrasound Image Classification of Breast Cancer	夏偉中 Wei Chung Shia	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210112	使用靜脈營養腸胃道手術患者手術部位感染之風險因素：病歷回溯研究 Risk factors of surgical site infection in patients with gastrointestinal surgery using parenteral nutrition: Retrospective chart review	曾淑怡 Shu Yi TSENG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220507	嚴重二尖瓣逆流的病患接受活體肝臟移植術中所應用到的麻醉技巧 A case report: living donor liver transplantation in a patient with severe mitral regurgitation	葉品宏 Yeh Pin-Hung	(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	210719	胸腔 X 光之結節偵測人工智慧輔助系統模型開發 Chest X ray nodule AI assisted detection model development	黃國揚 Kuo-Yang Huang	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 因合約問題延宕,考經考量成本效益後,申請終止					

(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	221106	【CIRB】111CIRB09171	新案 複審第 1 次	沈銘鏡 Ming Ching Shen
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(凝血因子活性 ≤2%) B 型血友病兒童 (<18 歲) 參與者之 12 個月的歷史標準治療與 Marstacimab 預防性治療比較的一項開放性試驗 AN OPEN-LABEL STUDY IN PEDIATRIC (<18 YEARS OF AGE), SEVERE HEMOPHILIA A PARTICIPANTS (COAGULATION FACTOR ACTIVITY <1%) WITH OR WITHOUT INHIBITORS OR MODERATELY SEVERE TO SEVERE HEMOPHILIA B PARTICIPANTS (COAGULATION FACTOR ACTIVITY ≤2%) WITH OR WITHOUT INHIBITORS COMPARING 12 MONTHS OF HISTORICAL STANDARD TREATMENT TO MARSTACIMAB PROPHYLAXIS				
2	221123	【CIRB】111CIRB07132	新案 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
一項有關 MAGROLIMAB 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳癌患者的第 2 期研究。 A Phase 2 Study of Magrolimab Combination Therapy in Patients With Unresectable, Locally Advanced or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer.				
3	221129	【CIRB】111CIRB09174	新案 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法 EMBER-4: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Adjuvant Imlunestrant vs Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Patients who have Previously Received 2 to 5 years of Adjuvant Endocrine Therapy for ER+, HER2- Early Breast Cancer with an Increased Risk of Recurrence				
4	180211	【CIRB】106CIRB10146	變更案第 13 次 初審	王文甫 Wenfu Wang
一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗 A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, EFFICACY, AND SAFETY STUDY OF GANTENERUMAB IN PATIENTS WITH EARLY(PRODROMAL TO MILD) ALZHEIMER'S DISEASE				
5	190315	【CIRB】108CIRB01004	變更案第 10 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗 A Randomized, Controlled Phase 3 Study of Cabozantinib (XL184) in Combination with Atezolizumab versus Sorafenib in Subjects with Advanced Hepatocellular Carcinoma Who Have Not Received Previous Systemic Anticancer Therapy				

6	190517	【CIRB】108CIRB02015	變更案第 7 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
<p>AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響 (SEQ-HN)</p> <p>The AIM-HN and SEQ-HN Study: A 2 Cohort, Non-comparative, Pivotal Study Evaluating the Efficacy of Tipifarnib in Patients with Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) with HRAS Mutations (AIM-HN) and the Impact of HRAS Mutations on Response to First Line Systemic Therapies for HNSCC (SEQ-HN)</p>				
7	200517	【CIRB】108CIRB07115	變更案第 8 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
<p>一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性</p> <p>APHASE II, RANDOMISED, ADAPTIVE, OPEN-LABEL PLATFORM TRIAL TO EVALUATE EFFICACY AND SAFETY OF MULTIPLE COMBINATION THERAPIES IN PARTICIPANTS WITH CHRONIC HEPATITIS B</p>				
8	200615	【CIRB】109CIRB02015	變更案第 7 次 初審	王文甫 Wenfu Wang
<p>第三 b 期、開放標示、多中心、評估 BIIB037 (aducanumab) 用於先前參加過 Aducanumab 221AD103, 221AD301, 221AD302 和 221AD205 試驗的阿茲海默症受試者之安全性試驗</p> <p>Phase 3b Open-Label, Multicenter, Safety Study of BIIB037 (aducanumab) in Subjects With Alzheimer's Disease Who Had Previously Participated in the Aducanumab Studies 221AD103, 221AD301, 221AD302, and 221AD205</p>				
9	201005	【CIRB】109CIRB08144	變更案第 6 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
<p>一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 SymbicortR 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Double Dummy, Parallel Group, Multicenter 24 to 52 Week Variable Length Study to Assess the Efficacy and Safety of Budesonide, Glycopyrronium, and Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler (MDI) Relative to Budesonide and Formoterol Fumarate MDI and SymbicortR Pressurized MDI in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (KALOS)</p>				
10	211120	【CIRB】110CIRB08189	變更案第 3 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗</p> <p>A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Amivantamab and Lazertinib in Combination with Platinum-Based Chemotherapy Compared with Platinum-Based Chemotherapy in Patients with EGFR-Mutated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Osimertinib Failure.</p>				
11	220525	【CIRB】111CIRB02043	變更案第 2 次 初審	陳子和 TzeHo Chen

	<p>一項隨機分配、第 2 期試驗，以 Pembrolizumab 以及化療併用或未併用 MK- 4830 作為高惡性度漿液性卵巢癌的前導性治療</p> <p>A Randomized, Phase 2 Study of Pembrolizumab And Chemotherapy With or Without MK-4830 as Neoadjuvant Treatment for High-Grade Serous Ovarian Cancer</p>			
12	220814	【CIRB】109CIRB12239	變更案第 1 次 初審	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 Cof ormulation (MK-7684A) Versus Pembrolizumab Monotherapy as First Line Treatment for Participants With PD-L1 Positive Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer</p>			
13	161205	【CIRB】105CIRB06085	期中報告第 6 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
	<p>一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者</p> <p>A Phase 3, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study of ALXN1210 Versus Eculizumab in Complement Inhibitor-Naive Adult Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH)</p>			
14	220104	【CIRB】110CIRB10239	結案 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
	<p>一項探討舒肺樂(Mepolizumab)治療嚴重氣喘之療效的台灣真實世界研究 (REMIT 研究)</p> <p>A Real-world study to evaluate Effectiveness of Mepolizumab In treating severe asthma in Taiwan (REMIT)</p>			