

2022 年第 01 次第三人體試驗委員會會議記錄

2022 year 01st-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 01 月 27 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-13:45

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

顏旭亨（院內、醫療、醫師、男性）

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、醫師、男性）

Tsao, Shao-Lun ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

■ 高峻凱（院內、醫療、醫師、男性）

Kao, Jun-Kai ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

■ 倪亭淵(院內、醫療、醫師、女性)

Ni, Ting-Yuan ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, female )

■ 高小玲（院內、醫療、公衛/統計、女性）

Kao, Hsiao-Ling ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Member of society, female )

■ 蔡忠融（院外、醫療、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、社工、女性）

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

■ 陳明鋒(院內、非醫療、法律專業、男性) 【熟稔易受傷害族群-未成年人（0 至未滿 20 歲、孕婦），法律專家】

Chen, Ming-Fong ( Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Law, male )

■ 蔡佩凌（院外、醫療、藥師、女性）

Tsai, Pei-Ling ( non-Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Pharmacist, female )

■ 蕭玲玲（院外、非醫療、家庭主婦、女性）

Hsiao, Ling-Ling ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member ), Member of society, female )

■ 吳姿慧(院外、非醫療、家庭主婦、女性)

Wu, Tzu-Hui ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Member of society, female )

	人數 Persons	備註 Remark
醫療 Medical Personnel	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2)
非醫療 Nonmedical Personnel	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
科學 Scientific member	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2)、社會公正人士(0) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2), Member of society (0)
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(3)、院外(3) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (3)

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)

- 龔心怡 (院外、非醫療、社會公正人士、女性)  
Kung, Hsin-Yi (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (Scientific member), Member of society, female)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：林巧芸 Lin, Ciao Yun (IRB staff)

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：220115 【新案】 主持人：林敬業	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：200822 【變更案第 5 次】	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	修正後複審

主持人：沈銘鏡	學及療效的第一/二期試驗	
編號：180110 【期中報告第 4 次】 主持人：王竹賢	草本複方 SynerAidR 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療 之臨床應用研究	核准
編號：181108 【期中報告第 3 次】 主持人：陳達人	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性	修正後複審
編號：181258 【期中報告第 3 次】 主持人：李政翰	早產兒血漿中 Coenzyme Q10 的濃度與慢性肺疾病發生之相關性	修正後複審
編號：190406 【期中報告第 3 次】 主持人：杜思德	第二型糖尿病患者的 Semaglutide 心血管結果試驗 (SOUL)	修正後複審
編號：201221 【期中報告第 1 次】 主持人：陳明	探索產前遺傳診斷的未解議題：著重在外顯子定序及驗證不同平台進行的非侵入性產前遺傳檢測	核准
編號：210302 【期中報告第 1 次】 主持人：沈銘鏡	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度 B 型血友病成人參與者 (FIX:C?2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度 A 型血友病成人參與者 (FVIII:C?1%)，評估第九凝血因子 (FIX) 或第八凝血因子 (FVIII) 預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效和選定的安全性資料	修正後複審
編號：160112 【結案 複審第 1 次】 <u>簡易審查</u> 主持人：田雅之	雙能量電腦斷層用於早期痛風石之形成與代謝性疾病之相關性	修正後複審
編號：181108 【不遵從事件】 <u>202112-17</u> 主持人：陳達人	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：181108 【不遵從事件】 <u>202112-16</u>	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒	存查，同意試驗繼續進行

主持人：陳達人	縮症狀之療效及安全性	
編號：190510 【不遵從事件】 202112-10 主持人：沈銘鏡	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 $\leq 1$ IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：210410 【不遵從事件】 202201-7 主持人：吳建昇	一項多中心、開放性延伸期試驗，評估 FARICIMAB 用於治療新生血管型老年性黃斑部病變病患的長期安全性和耐受性 (AVONELLE-X)	存查，同意試驗繼續進行
編號：210513 【不遵從事件】 202201-1 主持人：杜思德	瑞特連續血糖監測系統之有效性與安全性評估	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	211023	中風患者健康識能對個案復健的影響 The impact of stroke patients' health awareness on the rehabilitation of cases	邱怡貞 Chiu I Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	211207	新生兒骨折及早產兒代謝性骨病的病因及危險因素 Etiology and risk factors of neonatal fractures and metabolic bone disease in premature infants.	劉凱雯 KAI WEN LIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	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 introduction for hyperbaric oxygen therapy (HBOT) toward the anxiety and satisfaction with medical service among dental patients	盧幸馥 Hsing Fei Lu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	211234 【免審】	$\gamma$ -倒捻子素抑制非小細胞肺癌細胞增生的功效與機制探討 The examination of anti-proliferation activity of $\gamma$ -mangostin in non-small cell lung cancer cells and the underlying molecular mechanism	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	-
5	211245 【免審】	阿法-紅沒藥醇保護人類視網膜色素內皮細胞對抗紫外光長波及雙氧水之傷害 Eye-protection efficacy of alpha-bisabolol in human retinal pigment epithelial cells against	胡佩欣 Peishin Hu	(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
		UVA- and H2O2-induced damage			
6	220114 【免審】	白花蛇舌草及其有效活性物對於肺炎鏈球菌溶血素(pneumolysin)誘導細胞激素增加引起肺炎之保護性功效與藥力機制探討 Study of the protective effects of Hedyotis diffusa Wilid and its effective active substances on pneumolysin – induced cytokine releases in pneumonia and the pharmacologic molecular mechanisms	蘇金泉 Chin chuan Su	(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	170204 【第 11 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	190126 【第 1 次】	現場工作者高風險因子調查 Musculoskeletal risk factors and symptoms among the workers in Taiwan	湯豐誠 Feng- Cheng Tang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200902 【第 1 次】	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)	(略) (N/A)
4	210306 【第 2 次】	牽扯性視網膜剝離病患在開刀前接受玻璃體內注射癌思停(avastin)或傲迪適(ozurdex)的結果 Outcome of accepted intravitreal	吳建昇 Wu Jian sheng	(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
		bevacizumab(avastin) or dexamethasone(ozurdex) implant before vitrectomy in TRD(Trctional retinal detachment) patients			

(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	141224 【第 7 次】	內視鏡乳癌微創手術在台灣婦女早期乳癌的應用分析與前瞻性研究 Endoscopic assisted breast surgery in the management of early stage breast cancer in Taiwan women-Priliminary result anylisis and prospective study	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	181105 【第 3 次】	加護病房床上擦澡標準於病人舒適度之探討 Effect standard of bed-bath on comfort of patient's in the intensive care unit	林淑卿 ShuCing LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	181241 【第 3 次】	運用客觀結構式教學測驗(OSTE)於護理臨床教師教學成效的探討 To Explore the Effectiveness of the OSTE on Nurse Preceptors Teaching Performance	李雅文 YA WEN LEE	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	181252 【第 3 次】	台灣中部血中血脂肪濃度與憂鬱症狀相關性 To examine the association of lipid profile with depressive disorder in Aged $\geq 40$ healthy population in Taiwan	林盈利 LIN YINGLI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	191230 【第 2 次】	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)
6	191233 【第 2 次】	芹黃素對子宮頸癌的作用 The role of apigenin in cervical cancer	蕭品卉 Yihuan Hsiao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	191247 【第 2 次】	環境健康識能評估量表研發及介入模式探討 Scale development and intervention of environmental health literacy	林屏沂 Lin Ping Yi	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	201008 【第 1 次】	嚴重特殊傳染性肺炎疫情對於居家安寧療護的影響探討 The Impact of COVID-19 Pandemic on	鄭適芬 Shih- Fen- 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
		Home-Based Palliative Care			
9	201220 【第 1 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)
10	201222 【第 1 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)
11	201233 【第 1 次】	粒線體品質管控制調節 MERRF 病人細胞的粒線體 DNA 突變之研究 Study on the mitochondrial quality control in the modulation of mitochondrial DNA mutation in the MERRF-derived culture cells	魏耀揮 Yau Huei Wei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	210317 【第 1 次】	照顧確診 COVID-19 病人護理人員之經驗感受的質性研究 Nurse's Experience on Caring the Confirmed COVID-19 patients : A Qualitative Study	陳素秋 Chen Su Chiu	(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	150117	到院前心跳停止存活病人生理與心理健康之研究 Analysis of physical and mental health in patients surviving from out-of-hospital cardiac arrest	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200831	護理人員對新冠肺炎(COVID-19)的認知、防護遵從性及照護壓力之探討 Explore the nurses' cognition of COVID 19, protect compliance and nursing pressure	林子湘 LIN- YU- HSIANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201246	內視鏡超音波導引下酒精燒灼術應用於小型非功能性胰臟神經內分泌瘤之安全性與療效 The safety and efficacy of EUS-guided ethanol ablation for small non-functional pancreatic neuroendocrine tumor	林彥至 Yen Chih Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210213	食道魚刺移除術後併發縱膈腔肺脫疝	王秉彥	(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-Medic al primary reviewer
		Right sided mediastinal lung herniation after fish bone penetration of esophagus	Wang Bing Yen	(N/A)	(N/A)

(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 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	審查結果 Review result
1	201110	對帶有抑制因子的 A 型或 B 型血友病受試者，評估皮下給藥之 Marzeptacog Alfa (活化型) 於視需要治療和出血事件控制之療效及安全性的第三期試驗：Crimson 1 試驗 Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Subcutaneous Marzeptacog Alfa (Activated) For On-Demand Treatment and Control of Bleeding Episodes in Subjects with Hemophilia A or Hemophilia B, with Inhibitors: The Crimson 1 Study	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：因藥廠經營方針調整，提前結束試驗案					
2	201118	實體腫瘤病理影像與基因序列之相關性 The association of pathological image and gene status of solid tumor	許惠婷 Hsu Hui Ting	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：申請 IRB 時沒有申請回溯性病歷資料研表，導致無法追朔病人資料，做進一步分析					

(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 Stage	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
計畫名稱 Protocol title				
1	211204	【CIRB】110CIRB05097	新案 複審第 1 次	王士忠 Wang ShihChung

	<p>一項針對輸血依賴型 <math>\alpha</math> 型或 <math>\beta</math> 型海洋性貧血受試者評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗 (ENERGIZE-T)</p> <p>A Phase 3, Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Mitapivat in Subjects With Transfusion-Dependent Alpha- or Beta-Thalassemia (ENERGIZE-T)</p>			
2	150915	【CIRB】104CIRB07101	變更案第 15 次 初審	紀炳銓 Bin Chuan Ji
	<p>一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性</p> <p>A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) COMPARED WITH BEST SUPPORTIVE CARE FOLLOWING ADJUVANT CISPLATIN-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH COMPLETELY RESECTED STAGE IB-III A NON-SMALL CELL LUNG CANCER</p>			
3	180712	【CIRB】107CIRB02020	變更案第 7 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 IIIB (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 IIIB (T&gt;5cm N2) completely resected (R0) non-small cell lung cancer (NSCLC)</p>			
4	190717	【CIRB】107CIRB07095	變更案第 10 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>			
5	190919	【CIRB】108CIRB05099	變更案第 7 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
	<p>一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗</p> <p>A Randomized, Open-Label, International, Multi-Center, Phase 3 Clinical Study of PD-1 Antibody SHR-1210 Plus Apatinib (Rivoceranib) Mesylate Versus Sorafenib as First-Line Therapy in Subjects with Advanced Hepatocellular Carcinoma (HCC) Who Have Not Previously Received Systemic Therapy</p>			
6	201216	【CIRB】109CIRB10190	變更案第 4 次 初審	陳子和 TzeHo Chen

	<p>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)。</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Pembrolizumab versus Placebo in Combination With Adjuvant Chemotherapy With or Without Radiotherapy for the Treatment of Newly Diagnosed High-Risk Endometrial Cancer After Surgery With Curative Intent (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053).</p>			
7	210410	【CIRB】110CIRB02028	變更案第 4 次 初審	吳建昇 Wu Jian sheng
	<p>一項多中心、開放性延伸期試驗，評估 FARICIMAB 用於治療新生血管型老年性黃斑部病變病患的長期安全性和耐受性(AVONELLE-X)</p> <p>A MULTICENTER, OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND TOLERABILITY OF FARICIMAB IN PATIENTS WITH NEOVASCULAR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION(AVONELLE-X)</p>			
8	211014	【NIRB】EC1100307	變更案第 1 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
	<p>野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究</p> <p>A Taiwanese Oncogenetic Panel and Integrated Clinical Data Registry Study for Wild Type Gastrointestinal Stromal Tumor Patients (TOPICS-GIST)</p>			
9	200210	【CIRB】108CIRB11179	期中報告第 2 次 初審	杜思德 Tu shih te
	<p>針對第二型糖尿病患者，進行為期 16 週皮下注射 BI 456906 與安慰劑、開放性 semaglutide 比較的一項第二期、隨機分配、平行分組、劑量探索試驗。</p> <p>A Phase II, randomized, parallel group, dose-finding study of subcutaneously administered BI 456906 for 16 weeks, compared with placebo and open-label semaglutide in patients with type 2 diabetes mellitus.</p>			