

2022 年第 3 次第三人體試驗委員會會議記錄

2022year 3rd-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 03 月 24 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:01

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）【IRB 210134 利益迴避-同科醫師 IRB 210134 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、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）【熟稔易受傷害族群-員工，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、法律專業、男性)【熟稔易受傷害族群-受刑人，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)

■ 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)

- 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	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	8	醫師(4)、藥師(1)、統計(2)、社會公正人士(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2), 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	7	院內(3)、院外(4) Affiliation with Institution (3), 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)

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：220130 【新案 複審第 1 次】 主持人：許文郁	運用紮根理論探討安非他命個案非自願性接受短期戒癮團體心理治療之經驗歷程	修正後複審
編號：220313 【新案】 主持人：李明聲	虛擬實境技術應用，對急重症跨領域團隊合作技能的影響	修正後複審

編號：150701 【變更案第 9 次】 主持人：陳君敏	台灣中老年健康因子及健康老化長期研究－第二期	核准
編號：191210 【變更案第 4 次】 主持人：林聖皓	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	核准
編號：200107 【變更案第 6 次】 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	核准
編號：210302 【變更案第 3 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	核准
編號：171111 【期中報告第 4 次】 主持人：黃玄遠	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除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	修正後複審
編號：200218 【期中報告第 2 次】 主持人：陳清埤	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	修正後複審
編號：210134 【期中報告第 1 次】 主持人：蘇培元	慢性 B 型肝炎感染者中免疫耐受期與不活動帶原者的長期追蹤研究	修正後複審
編號：210410 【期中報告第 1 次】 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	修正後複審

	(AVONELLE-X)	
編號：210415 【期中報告第 1 次】 主持人：楊蕙如	受體酪胺酸激(西每)抑制劑對蟹足腫纖維母細胞的影響及作用機制	核准
編號：190807 【不遵從事件】 202202-13 主持人：陳穆寬	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌表現	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	220101	妊娠糖尿病診斷方式 one step(75g) 以及 two step (50g/100g) 不同對產婦及新生兒之影響-台灣中部之調查 Comparison of the Screening Tests for Gestational Diabetes Mellitus between “One-Step 75g” and “Two-Step 50/100g” Methods about pregnancy outcome in the middle of Taiwan	楊珮音 PeiYin Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220209	活體器官捐贈者社會心理評估經驗初探-以醫務社工為例 The study of psychosocial assessment of living organ donors in medical social work practice	張雅音 Ya-Yin Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220212	一個 1 個多月的早產嬰兒，突然出現全身蒼白的症狀 A 1+ m/o ELBW presented with suddenly general pale appearance	陳曉能 Hsiao Neng Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220213	失智症病人步行狀態與失智進展速率的關聯性 Correlation between walking status and dementia progression rate in patients with dementia	張凱茗 Jhang Kai Ming	(略) (N/A)	(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	161206 【第 12 次】	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學 A RANDOMIZED, MULTICENTER, OPEN-LABEL, PHASE III CLINICAL TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, AND PHARMACOKINETICS OF PROPHYLACTIC EMICIZUMAB VERSUS NO PROPHYLAXIS IN HEMOPHILIA A PATIENTS WITHOUT INHIBITORS	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	170714 【第 10 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	190414 【第 3 次】	達文西乳癌微創手術相較於傳統手術及內視鏡手術於乳癌患者行乳頭乳暈保留全乳房切除手術之比較性研究 Robotic versus conventional or endoscopic nipple sparing mastectomy in the management of breast cancer-Retrospective analysis and prospective study	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210306 【第 3 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 bevacizumab(avastin) or dexamethasone(ozurdex) implant before vitrectomy in TRD(Tractional retinal detachment) patients	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210421 【第 1 次】	視網膜剝離引起黃斑部裂孔的病患接受手術後的視力預後及風險因子的討論 Outcome on the visual prognosis and risk factor of RRD induced macular hole patient	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
		after surgery			
6	210629 【第 1 次】	組織氛圍及社會支持對新進醫師的工作壓力與情緒困擾之影響 The associations between work stress, organizational climate, social support, and psychological distress among the junior medical residents in Taiwan	湯豐誠 FENG-CHENG TANG	(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	101215 【第 11 次】	巴金森氏症的登錄研究 Registry for Parkinson's Disease	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	150409 【第 7 次】	宿主基因體變異性及自噬體於 C 型肝炎病毒引致肝癌之角色:一橫斷及長期追蹤研究 The role of host genetic variants and autophagy in hepatitis C virus related hepatocarcinogenesis: a cross-sectional and longitudinal follow-up study	陳堯俐 Yao Li CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	190207 【第 3 次】	比較兩種不同品牌免疫球蛋白，治療川崎病的臨床療效 Clinical Effectiveness of Two different Products of Immunoglobulin for Children with Kawasaki Disease	吳焜煌 WU KUN LANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200301 【第 2 次】	鎮靜,止痛及譫妄處置: 一個成人內外科, 創傷, 及神經內外科加護病房之跨國性研究 Sedation, Analgesia and Delirium MANagement: an international audit of adult medical, surgical, trauma, and neuro-intensive care patients	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200412 【第 2 次】	肺癌治療的預後分析-全國族群分析 The prognosis in lung cancer patients after treatment-national population research.	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	201236 【第 1 次】	全球暖化對農民的熱危害研究 Study on the thermal hazards of global warming to farmers	楊孝友 Hsiao Yu Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	201248 【第 1 次】	中風病人功能性書寫之介入療效 Intervention for functional handwriting	簡珮馨 PEI SIN	(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
		performance among post-stroke patients	JAIN		
8	210111 【第 1 次】	針對經乳房保留手術後和內分泌治療之分子特徵管狀 A 型早期乳癌病人的第三期隨機分派輔助性放射線治療與觀察之臨床試驗 (檢驗低風險性早期乳癌病人之個人化放射線治療：EXPERT) A randomised phase III trial of adjuvant radiation therapy versus observation following breast conserving surgery and endocrine therapy in patients with molecularly characterised luminal A early breast cancer	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	210132 【第 1 次】	運用機器學習(Machine Learning)協助磁共振造影(MRI)判讀肝臟纖維化與脂肪化程度 Machine learning predicting liver fibrosis and steatosis using MRI	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	210309 【第 1 次】	針灸治療發展遲緩兒童之吞嚥困難 Therapeutic effect of acupuncture on dysphagia in children with developmental delay	謝昌儒 Chang-Ju Hsieh	(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	160112	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 Dual-energy CT for the diagnosis of gout and the association of metabolic disease.	田雅之 YaChih Tien	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	170709	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統 Developing Innovative Models for Health & Long-term Care Facilities and Technology Services – Development dementia registry in Taiwan	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	171220	視覺動作第三版於發展協調障礙孩童之心理計量特性 Psychometric properties of the Test of Visual-Motor Skills, 3rd Edition in child with developmental coordination disorder	許書福 HSU SHU FU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	181011	血管創傷之診斷、照護及治療成果分析 Traumatic limb vascular injury – diagnosis,	李千慧 Chien Hui	(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
		management and outcomes of surgical treatment	Lee		
5	181241	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)
6	190113	家族性平腦症的相關基因和遺傳模式研究與探討 Associated gene mutation in family inherited lissencephaly and subcortical band heterotopia	鄭茹方 Cheng Ju-Fang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	191011	台灣新聞事件、google 趨勢(google trend)與醫療行為之相關性 Correlation between news stories, google trend and medical behavior in Taiwan.	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	200305	長照案例分類系統與長照資源服務使用之探討 Evaluation the Case-Mix System and long-term care service resources usage	黃素猜 Huang Su Tsai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	210123	深度學習根據內鏡圖像對消化道疾病的分類和預測 Classification and Prediction of GI disease from Endoscopic Images using Deep Learning	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	210332	兒童醫院的用藥疏失-單一醫學中心的五年分析 Medication Errors in A Pediatric Hospital: a Single Center 5-Year Analysis	劉凱雯 KAI- WEN, LIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	210403	現實世界糖尿病黃斑部水腫治療結果，暨糖尿病視網膜病變控制與視網膜水腫復發之關聯性研究 The treatment outcome in DME patient and the relation between DR control and DME recurrence in Taiwan real world setting.	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	210414	水胎: 一個台灣醫學中心的十年經驗 fetal hydrops: ten years of experience in a medical center in Taiwan	蕭建洲 Chien Chou Hsiao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
13	210423	使用機器學習來預測慢性腎臟病患發生高血鉀之機會 Predict hyperkalemia in CKD patients using machine learning	吳家麟 Wu Chialin	(略) (N/A)	(略) (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	200911	急性腎臟衰竭合併透析治療之死亡預測模型 Predicting mortality using machine learning algorithms in patients who require acute renal replacement therapy in the critical care unit	邱炳芳 Ping Fang Chiu	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 因後續研究人力不足，無法執行，故申請終止。					
2	210110	以 Atezolizumab、Pertuzumab 及 Trastuzumab 合併化學治療作為 HER2 陽性早期高風險性與局部晚期乳癌之前導性治療(APTneo) Atezolizumab, Pertuzumab and Trastuzumab with chemotherapy as neoadjuvant treatment of HER2 positive early high-risk and locally advanced breast cancer (APTneo)	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 因疫情而導致流程無法在國外廠商要求的 2 周內執行，所以並未符合國外需求，所以未開案因此需要結案。					
3	210424	染色體異常(trisomy 18)新生兒的存活時間比較,關於彰基兒童醫院近 30 年(1991-2020)足月兒和台灣早產兒基金會近 20 年(2000-2020)早產兒的回溯性病歷統計。 Comparison of the survival time of newborns with chromosomal abnormalities (trisomy 18), about the retrospective medical history statistics of the Changhua Christian Children's Hospital for full term babies in the past 30 years (1991-2020) and Premature baby Foundation of Taiwan for premature babies in the past 20 years (2000-2020).	黃聖華 Sheng Hua Huang	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 病歷數太少,研究無法進行					

(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	220210	【CIRB】110CIRB10226	新案 複審第 1 次	林慶雄 ChingHsiung Lin

				一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性 A 52-week, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multi-centre study of the efficacy and safety of GSK3511294 adjunctive therapy in adult and adolescent participants with severe uncontrolled asthma with an eosinophilic phenotype
2	171005	【CIRB】106CIRB07104	變更案第 10 次 初審	田雅之 YaChih Tien
				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 A Multicenter, Open-label, Long Term Extension Study to Assess the Safety and Efficacy of Filgotinib in Subjects with Rheumatoid Arthritis
3	190604	【CIRB】108CIRB03049	變更案第 6 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
				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) A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi Center Study of Durvalumab Monotherapy or in Combination With Bevacizumab as Adjuvant Therapy in Patients With Hepatocellular Carcinoma Who Are at High Risk of Recurrence After Curative Hepatic Resection or Ablation (EMERALD-2)
4	200510	【CIRB】109CIRB03035	變更案第 4 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
				一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活性潰瘍性結腸炎患者之療效和安全性試驗 A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebocontrolled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis
5	200606	【CIRB】108CIRB12208	變更案第 7 次 初審	楊郁 Yu Yang
				以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗 Open-label randomised controlled trial of Efepoetin Alfa for treatment of Anaemia associated with Chronic Kidney Disease Patients Not On Dialysis (ND-CKD). A non-inferiority trial compared to Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)
6	210313	【CIRB】109CIRB10195	變更案第 5 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
				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 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)

7	210513	【JIRB】21-003-T-2	變更案第 3 次 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				
8	100312	【NIRB】EC0970608R5	期中報告第 12 次 初審	陳君敏 Chen Chun Min
台灣中老年健康因子及健康老化長期研究 Healthy Aging Longitudinal Study in Taiwan				
9	200322	【CIRB】108CIRB12195	期中報告第 2 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 相對於安慰劑併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 作為復發性或轉移性鼻咽癌第一線治療的療效及安全性 A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-controlled Study to Compare the Efficacy and Safety of Tislelizumab (BGB-A317) Combined With Gemcitabine Plus Cisplatin Versus Placebo Combined With Gemcitabine Plus Cisplatin as First-Line Treatment for Recurrent or Metastatic Nasopharyngeal Cancer				