

2022 年第 4 次第一人體試驗委員會會議記錄

2022 year 4th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 04 月 12 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-14:18

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

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）

■ 楊小萱（院內、醫療、醫師、女性）【IRB 190317 利益迴避-同科醫師 IRB 190317 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

Yang, Shiao-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）

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（18 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：林巧芸 Lin, Ciao Yun

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：220317 【新案】 主持人：沈銘鏡	一項第九凝血因子 (FIX) 基因轉移、多中心試驗及劑量遞增子試驗，評估 PF-06838435 對於 B 型血友病患者的長期安全性及療效	修正後提會
編號：220318 【新案】 主持人：林晏任	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	修正後提會
編號：220325 【新案】 主持人：葉品宏	評估以避孕套包覆鼻氣管導管而減少經鼻插管時鼻咽傷害	修正後提會
編號：190613 【變更案第 8 次】 主持人：林炫聿	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	核准
編號：200612 【變更案第 9 次】	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗	核准

主持人：林聖皓		
編號：200730 【變更案第 3 次】 主持人：劉青山	探討罕見遺傳神經疾病其基因，生物指標，臨床及影像之相關分析	修正後複審
編號：160207 【期中報告第 6 次】 主持人：蔡易晉	學童過敏氣喘疾病與肺功能成長與環境空汙暴露相關性之氧化壓力發炎表觀基因機轉研究	修正後複審
編號：160321 【期中報告第 6 次】 主持人：蔡易晉	彰化縣國中小學童過敏氣喘疾病盛行率調查暨氣喘保健計劃與空氣汙染細懸浮微粒(PM2.5)對學童過敏氣喘疾病發炎機轉研究	核准
編號：190317 【期中報告第 3 次】 主持人：陳子和	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌 (EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)	修正後複審
編號：200221 【期中報告第 2 次】 主持人：陳達人	一項用於評估乳癌遠端轉移風險之腫瘤基因表現分析測定的臨床驗證	修正後複審
編號：200419 【期中報告第 2 次】 主持人：邱足滿	以外用凝膠 VDO (Lidofenac 1.8%) 治療免疫功能健全之唇皸 疹病人為對象，一項開放標示、評估者盲性、隨機分派、有效藥物對照之臨床試驗。	核准
編號：201241 【期中報告第 1 次】 主持人：林晏任	開發改良式 EMS 專用微血/高吸附微型心肌酵素電化學晶片 一能對應車上高晃動環境並整合多元資訊於消防雲端達成全類型心肌梗塞之早期預警	核准
編號：210205 【期中報告第 1 次】 主持人：丁珮珈	探討頭頸癌病人壓力、社會支持與生活品質之關係	修正後複審
編號：210404 【期中報告第 1 次】 主持人：王百孚	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	修正後複審
編號：210425 【期中報告第 1 次】 主持人：林慶雄	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性	修正後複審

編號：200133 【結案 複審第 2 次】 主持人：李聰界	建立中醫戒癮治療計畫	修正後複審
編號：190317 【不遵從事件】 202203-1 主持人：陳子和	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌 (EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)	存查，同意試驗繼續進行
編號：210115 【不遵從事件】 202203-3 主持人：李育霖	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性	存查，同意試驗繼續進行
編號：200133 【實地訪視第 2 次】 主持人：李聰界	建立中醫戒癮治療計畫	書面說明後複審

(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	211221	CEI 和 PIEB 兩種減痛分娩模式是否改變醫療人員工作量 Medical Staff Workload Analysis Wen Comparing Programmed Intermittent Epidural Bolus (PIEB) with Continuous Epidural Infusion (CEI) mode for Labor Analgesia Maintenance.	曹紹倫 Shao Lun Tsao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220131	急診室敗血症人工智慧早期預測模組-實際應用反饋與病人預後分析 AI system predicts the early sepsis in ER – application analysis and improve accuracy by feedback and patient outcomes	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220133	彰基眼科眼瞼皮脂腺惡性腫瘤病例病歷回溯研究 A retrospective study of eyelid sebaceous gland carcinoma in Changhua Christian Hospital	胡佩欣 Peishin Hu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220203	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)
5	220205	華氏巨蛋白球血症視網膜病變 Retinopathy in Waldenstrom	吳建昇 Wu Jian	(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
		Macroglobulinemia	sheng		
6	220206	乳癌手術的轉變、治療結果及患者滿意度 分析-單一機構 20 年分析 Change of breast cancer surgery and outcome: Analysis of 20 years-results from single institute with patients-reported outcome measurement	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220208	CBB 滿意度調查 CBB Satisfaction Survey	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220217	乳癌患者接受乳房全切除手術時是否接受 立即性重建的臨床因子分析 Breast cancer patients received immediate breast reconstructions after mastectomy: Predictive clinical factors?	林士隆 ShihLung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220222 【免審】	咪奎莫特在巨核細胞分化中所扮演的角色 The role of imiquimod in the megakaryocyte differentiation	王士忠 Shih- Chung Wang	(略) (N/A)	-
10	220226	懷孕婦女接種百日咳疫苗之抉擇經驗 The Experience of Decision Making on Pregnant Women with Pertussis Vaccination	柯宜君 YI JYUN KE	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	220228	玻璃體視網膜手術介入治療視網膜微血管 瘤重症合併嚴重併發症之效果:病例報告 Vitreoretinal surgery of advanced retinal capillary hemangioma with severe secondary complications: Two case reports	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	220302	亞洲地區阿茲海默失智症登錄計畫 Registration of Alzheimer's dementia in Asia	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
13	220305	黃斑部術後攣縮之內限膜瓣膜經手術移除 之治療效果 removal of the contracted inverted internal limiting membrane flap after macular surgery	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
14	220308 【免審】	特定形式的石墨烯量子點能夠導致乳癌細 胞株凋亡 Specific Form of Graphite Quantum Dots May Induce Apoptosis in Breast Cancer Cell Line	夏偉中 Wei Chung Shia	(略) (N/A)	-
15	220310	施打 mRNA COVID-19 疫苗後產生合併中 心視網膜動脈及中心視網膜靜脈阻塞及滲 出性視網膜剝離導致嚴重視力惡化的個案 報告及文獻回顧 Combined central retinal artery occlusion and vein occlusion with exudative retinal	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
		detachment following mRNA COVID-19 vaccination. A case report and literature review			
16	220312	創傷性脈絡膜破裂:病例報告 Traumatic choroid rupture: a case report	黃雅琪 Huang Ya Chi	(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	191202 【第 1 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)
2	191240 【第 1 次】	基於長短期記憶網路發展適用於醫療場域的無脈壓帶血壓量測技術 Development of Cuffless Blood Pressure Measurement Technique Used for Clinical Settings by LSTM Network	古天雄 Tien hsiung Ku	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201121 【第 2 次】	頸動脈超音波及穿顱腦血管超音波預測腦中風後罹患憂鬱症風險之前瞻性研究 The role of carotid sonography and transcranial color coded duplex in predicting stroke patients suffering post stroke depression long term outcome: A prospective study	林志明 Chih Ming Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210325 【第 2 次】	肺部疾病及骨科技體病變用可攜式 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)
5	211104 【第 1 次】	探討失智症個案接受化學性約束的相關因子及化學性約束對個案及照顧者之影響 Explore factors related to chemical restraint in dementia cases and the impact of chemical restraint on cases and caregiver.	張凱茗 Jhang Kai Ming	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	211223 【第 1 次】	選擇性雷射小樑網成形術於偽晶體性隅角閉鎖性青光眼之安全性及效果 The Safety and Efficacy of selective laser	邱欣玲 ShinLin Chiu	(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
		trabeculoplasty in pseudophakic angle closure glaucoma 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	140404 【第 8 次】	乳房核磁共振造影在臺灣婦女乳癌的應用分析研究 Evaluation the Role of Breast Magnetic Resonance Image (MRI) in the management of Taiwanese Breast Cancer Patients	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	160308 【第 6 次】	運動對於腸道微生物相與微生物代謝物之影響：以探討 Fusobacterium 及 Butyrate 為例 The effect of exercise on microbita and its metabolite : a study on Fusobacterium and Butyrate	巫錦霖 ChingLin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	181212 【第 3 次】	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序 Multi-center Longitudinal Molecular Study and Whole-Genome Sequencing for Broad-Spectrum Drug-Resistant Escherichia coli (E.coli) in Human Carriage, Environmental Exposure, Household Spread, and Persistent Colonization	李育霖 Lee Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	181237 【第 3 次】	單一醫學中心回朔 anti-CD20 藥物在 B 細胞淋巴瘤的治療效果、危險因子分析、治療效果、無症狀存活期、整體存活期等分析。 A single medical center reviewed the anti-CD20 drug in the treatment of B-cell lymphoma, risk factor analysis, treatment effect, asymptomatic survival, overall survival and other analysis	曾若涵 Ruo-Han Tseng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	190301 【第 3 次】	台灣中老年失能者之照護品質對生活與健康品質的關係 The Relationship Between Quality of Care and Quality of Life and Health Among the Middle-aged and Older People with Functional Impairments in Taiwan	陳培鑫 Chen, Pei-Hsin	(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
6	200313 【第 2 次】	中高齡者主觀認知衰退之偵測：「中文版日常生活認知功能問卷」之發展及心理計量特性驗證 Identification of subjective cognitive decline (SCD) : he development and psychometric study of Chinese Version Everyday Cognition (ECog) Scale	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200418 【第 2 次】	探討調控腫瘤免疫、腫瘤代謝相關分子在肝細胞癌中表現的情況及其對預後的影響 Investigation of regulatory molecules of cancer immunity, metabolism and relationship to prognosis of hepatocellular carcinoma	陳堯俐 Yao Li CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	201224 【第 1 次】	耳穴按壓對產後憂鬱與焦慮的影響 The impact of postpartum depression and anxiety by using the auricular acupressure.	李佳穎 Chia ying Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	210121 【第 1 次】	探討肌內效貼布及功能性電刺激對於中風患者上肢遠端功能表現的成效與差異。 The differences between the effects of Functional electrical stimulation and Kinesiotaping in improving distal upper limb dysfunction of stroke survivors.	潘光澤 PAN KUANG TSE	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	210316 【第 1 次】	神經監測於微創食道癌手術中降低喉返神經傷害的效果 The effect of intraoperative nerve monitoring to reduce recurrent laryngeal nerve injury in patients undergoing minimally invasive esophagectomy for esophageal cancer	黃章倫 ChangLun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	210324 【第 1 次】	腸道-肌肉-大腦軸線(III)：運動與富含硝酸鹽的甜菜根汁對於高齡者其腸道微生物相、心血管疾病風險、身體適能與認知功能之影響 Gut-muscle-brain axis (III): The influence of exercise and nitrate riched beetroot juice on gut microbiome, cardiovascular risk factors, physical fitness and cognitive function in elderly	巫錦霖 ChingLin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	210411 【第 1 次】	彰化基督教醫院消化性潰瘍併穿孔的患者行外科腹腔鏡手術之預後 Outcome after Laparoscopic Surgery for Peptic Ulcer Perforation	曹連誠 Lien Cheng TSAO	(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	161118	以捷可衛 (JakaviR/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究 Registry of Ruxolitinib Treatment in Patients with Intermediate-2 or High Risk of Primary Myelofibrosis (PMF), Post-polycythemia Vera Myelofibrosis (PPV-MF), or Post-essential Thrombocythemia Myelofibrosis (PET-MF)	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180311	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。 A Phase III, Multiple-center, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy, Immunogenicity, and Safety of an Adjuvanted Inactivated Enterovirus 71 (EV71) Vaccine in Healthy Infants and Children	楊順成 Yang, Shun- Cheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200316	曝露、接觸到農藥後神經功能缺損的影響 Neurological deficit after acute pesticide exposure	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210416	皮膚白斑病變對台灣地區患者生活品質的影響 The impact of vitiligo on the quality of life of patients in Taiwan	楊國材 Kuo-Chia Yang	(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	150412	評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗 Phase II/III Study of the efficacy and safety of SB04 1.0% BID in the treatment of nonexudative age-related macular degeneration	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	存查 File for reference

☞ 終止原因：由於此適應症症狀不易察覺，患者就醫時通常已為濕式黃斑部病變，能符合收案條件之患者較少。本案於 2020/08/23 召開會議與各醫院試驗主持人討論收案與執行過程中出現眼紅、角膜色素沉澱、過敏等不良反應之議題。於當天會議中，相關不良反應等在受試者停止使用眼藥水後即有改善，恐受試者恐會因藥物易造成不良反應因素拒絕參加或是提早退出，試驗醫師們建議公司先進行改善 SB04 眼藥水之副作用，再討論是否繼續執行。經公司內部討論，先執行降劑量之 0.5% 之動物試驗，但因 COVID-19 疫情關係，無法前去醫院及動物實驗室評估實驗相關事宜，因此開始執行時間延遲至 2021 年 12 月。
 本案於 2021 年第四季檢視評估因收案困難導致長期招收不到受試者，且已無正在用藥中之受試者。另而，眼紅、角膜色素沉澱、過敏等不良反應暫無改善方案，決議終止收案，並請 CRO 執行數據分析及撰寫試驗結案報告。

(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 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
計畫名稱 Protocol title				
1	170805	【CIRB】106CIRB05085	變更案第 15 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗 monarchE: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Abemaciclib Combined with Standard Adjuvant Endocrine Therapy versus Standard Adjuvant Endocrine Therapy Alone in Patients with High Risk, Node Positive, Early Stage, Hormone Receptor Positive, Human Epidermal Receptor 2 Negative, Breast Cancer				
2	190307	【CIRB】107CIRB12190	變更案第 10 次 初審	吳建昇 Wu Jian sheng
一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB 用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性(LUCERNE) A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-MASKED, ACTIVE COMPARATOR-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF FARICIMAB IN PATIENTS WITH NEOVASCULAR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION (LUCERNE)				
3	190518	【CIRB】108CIRB03036	變更案第 7 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
ATLAS-OLE: 一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗 ATLAS-OLE: An Open-label, Long-term Safety and Efficacy Study of Fitusiran in Patients with Hemophilia A or B, with or without Inhibitory Antibodies to Factor VIII or IX				

4	201007	【CIRB】109CIRB07120	變更案第 8 次 初審	邱南英 Nan Ying Chiu
<p>一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續性藥效錠之療效、安全性和耐受性</p> <p>A Randomized, Open-label, Rater-Blinded, Active-Controlled, International, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Flexibly Dosed Esketamine Nasal Spray Compared With Quetiapine Extended-Release in Adult and Elderly Participants With Treatment-Resistant Major Depressive Disorder Who are Continuing a Selective Serotonin Reuptake Inhibitor/Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitor</p>				
5	201019	【CIRB】109CIRB08138	變更案第 3 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>				
6	210116	【CIRB】109CIRB10183	變更案第 6 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Versus Trastuzumab Emtansine (T-DM1) in Subjects with High-Risk HER2-Positive Primary Breast Cancer Who Have Residual Invasive Disease in Breast or Axillary Lymph Nodes Following Neoadjuvant Therapy</p>				
7	210910	【CIRB】110CIRB06135	變更案第 2 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 Firibastat (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 Firibastat (QGC001) Administered Orally, Once Daily, for Up to 48 Weeks in Patients with Difficult-to-treat/Resistant Hypertension</p>				
8	211009	【CIRB】110CIRB03046	變更案第 2 次 初審	莊智鈞 Chih Chun Chuang
<p>一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)</p> <p>A PHASE IIIb, GLOBAL, MULTICENTER, RANDOMIZED, VISUAL ASSESSOR-MASKED STUDY OF THE EFFICACY, SAFETY, AND PHARMACOKINETICS OF A 36-WEEK REFILL REGIMEN FOR THE PORT DELIVERY SYSTEM WITH RANIBIZUMAB IN PATIENTS WITH NEOVASCULAR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION (VELODROME)</p>				

9	211010	【CIRB】110CIRB03048	變更案第 2 次 初審	莊智鈞 Chih Chun Chuang
<p>一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)</p> <p>A MULTICENTER, OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND TOLERABILITY OF THE PORT DELIVERY SYSTEM WITH RANIBIZUMAB IN PATIENTS WITH NEOVASCULAR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION (PORTAL)</p>				
10	170313	【CIRB】106CIRB01020	期中報告第 5 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
<p>一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗-CHRONOS-4</p> <p>A Phase III, randomized, double-blind, controlled, multicenter study of intravenous PI3K inhibitor copanlisib in combination with standard immunochemotherapy versus standard immunochemotherapy in patients with relapsed indolent non-Hodgkin's lymphoma (iNHL) - CHRONOS-4</p>				
11	191211	【JIRB】18-004-A-2	期中報告第 2 次 複審第 1 次	吳焜煌 WU KUN LANG
<p>頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的隨機研究</p> <p>A randomized open-label trial to evaluate the efficacy of immunoglobulin plus steroid for prevention of coronary artery abnormalities in Taiwanese refractory Kawasaki disease (RAST study)</p>				