

2022 年第 4 次第三人體試驗委員會會議記錄

2022year 4th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 04 月 28 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:40

三、地點 Location：福懋大樓 3 樓 F035 會議室

四、主席 Chairperson：

顏旭亨（院內、醫療、醫師、男性）【IRB 200510 利益迴避-為計畫主持人 IRB 200510 Avoiding conflicts of interest- PI】

Yen, Hsu-Heng (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 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)

■ 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)

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	5	醫師(3)、藥師(1)、統計(1) Doctor (3), 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	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(1)、社會公正人士(1) Doctor (3), 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	4	院內(3)、院外(1) Affiliation with Institution (3), 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)

- 曹紹倫 (院內、醫療、醫師、男性)
Tsao, Shao-Lun (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)
- 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)

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：220330 【新案】 主持人：許婷貽	早期親職敏感性介入於早產兒母親依附關係、養育信心及親職壓力之成效	修正後複審
編號：220331 【新案】 主持人：江怡蓉	藥事照護於末期腎臟病前期 (Pre-ESRD) 之病人 照護成效評估	修正後複審
編號：220334	以虛擬實境訓練進行醫院醫護人員執行新生兒出	修正後複審

【新案】 主持人：吳叔真	生即刻護理及處置教育培訓的成效	
編號：220405 【新案】 主持人：吳鴻明	熱潮紅更年期婦女骨質疏鬆症生物指標的檢測	
編號：161206 【變更案第 13 次】 主持人：沈銘鏡	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	修正後複審
編號：171205 【變更案第 12 次】 主持人：賴冠銘	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 (RevlimidR) 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益	核准
編號：191247 【變更案第 3 次】 主持人：林屏沂	以社區參與式研究為基礎之介入措施對提升民眾環境健康識能之成效	修正後複審
編號：200710 【變更案第 3 次】 主持人：王文甫	發展阿茲海默失智症病人成年子女的整合性生物標記	修正後複審
編號：200822 【變更案第 6 次】 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	核准
編號：200315 【期中報告第 2 次】 主持人：林慶雄	鼠尾草酸作用在嗜中性白血球發炎反應的藥理研究	核准
編號：200510 【期中報告第 2 次】 主持人：顏旭亨	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	核准
編號：200606 【期中報告第 2 次】 主持人：楊郁	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	修正後複審
編號：201122 【期中報告第 1 次】 主持人：林雅純	探討「E 化標準衛教模式」對冠狀動脈心臟病個案不確定感與憂鬱之成效	修正後複審

編號：210306 【期中報告第 1 次】 主持人：吳建昇	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	修正後複審
編號：210612 【期中報告第 1 次】 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	核准
編號：150915 【不遵從事件】 202204-10 主持人：紀炳銓	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：161206 【不遵從事件】 202203-12 主持人：沈銘鏡	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：171205 【不遵從事件】 202204-3 主持人：賴冠銘	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 (RevlimidR) 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益	存查，同意試驗繼續進行
編號：201006 【不遵從事件】 202203-4 主持人：林進清	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)	存查，同意試驗繼續進行
編號：201006 【不遵從事件】 202203-6 主持人：林進清	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)	存查，同意試驗繼續進行
編號：210513 【不遵從事件】 202204-2 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	220307	術前貧血：頭頸部癌症的游離皮瓣重建併發症的預測 Preoperative anemia: Predictor of free flap reconstruction complications in head and neck cancer.	謝明妤 Ming-Yu Hsiesh	(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	180309 【第 3 次】	乳癌腫瘤標記篩選 Screening of tumor markers for breast cancer	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201210 【第 4 次】	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於上呼吸道感染呼吸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)
3	210209 【第 1 次】	小兒急診友善照護內涵與指標建構之探討 Child-friendly care context and construction of the indicators in emergency department	賴妃珍 Fei Chen LAI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210302 【第 4 次】	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 AN OPEN-LABEL, NON-INVESTIGATIONAL PRODUCT,	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(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
		MULTI-CENTER, LEAD-IN STUDY TO EVALUATE PROSPECTIVE EFFICACY AND SELECTED SAFETY DATA OF CURRENT FACTOR IX(FIX)OR FACTOR VIII(FVIII)PROPHYLAXIS REPLACEMENT THERAPY IN THE USUAL CARE SETTING OF MODERATELY SEVERE TO SEVERE ADULT HEMOPHILIA B PARTICIPANTS(FIX:C?2%) WHO ARE NEGATIVE FOR NEUTRALIZING ANTIBODIES TO ADENO-ASSOCIATED VIRUS VECTOR-SPARK100(BENEGENE-1)AND MODERATELY SEVERE TO SEVERE HEMOPHILIA A ADULT PARTICIPANTS(FVIII:C?1%)WHO ARE NEGATIVE FOR NEUTRALIZING ANTIBODIES TO ADENO-ASSOCIATED VIRUS VECTOR 6(AAV6), PRIOR TO THE RESPECTIVE THERAPEUTIC PHASE 3 GENE THERAPY STUDIES			
5	210311 【第 1 次】	重症單位護理臨床教師指導新進護理人員之經驗 The Experiences of Nursing Preceptors Teaching New Nurses in Intensive Care Unit	邱雅雯 Ya-Wun CIOU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	211023 【第 1 次】	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)
7	211207 【第 1 次】	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.	陳俐如 LIHJU CHEN	(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	140403 【第 8 次】	全民健保資料庫感染性疾病之資料分析 Analysis of infectious diseases related issues	陳昶華 chen 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
		through Taiwan National Health Insurance research database	hua		
2	180309 【第 4 次】	乳癌腫瘤標記篩選 Screening of tumor markers for breast cancer	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	180504 【第 4 次】	台灣兒童神經脫髓鞘發炎性神經系統疾病臨床特徵分析多醫學中心之十五年聯合研究之回溯性研究 retrospective collection of clinical data in multiple hospital centers about central demyelination disorders in pediatrics in Taiwan	張通銘 TUNG MING CHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	181219 【第 3 次】	活體肝臟捐贈者的切口疤痕生成對身體心像及生活品質的關係與影響因素之探討 Investigating the relationship and influencing factors of incision scar formation and body image and quality of life of living liver donor	許雅嵐 Ya Lan Hsu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	190210 【第 3 次】	探討 Globo 系列神經醯胺與 PD-L1 表現在癌症預後角色與分子機轉研究 Molecular mechanism and prognostic role of Globo-series glycosphingolipids and PD-L1 in cancers	許惠婷 Hsu Hui Ting	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	191208 【第 2 次】	發展診斷腫瘤組織病理切片之人工智慧軟體 Development of AI software for tumor tissues diagnosis	許惠婷 Hsu Hui Ting	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200201 【第 2 次】	兒童癲癇(epilepsy)症與 Uncal recess of lateral ventricle 之關係 Relation between pediatric epilepsy and uncal recess of lateral ventricle	鄭茹方 Cheng Ju-Fang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	200603 【第 2 次】	探討經胸腔鏡手術後病患之預後、成果及生活品質影響。 Impact of postoperative prognosis, outcomes, and quality of life in patients with lung tumor undergoing thoracoscopy surgery.	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	210103 【第 1 次】	內視鏡超音波導引下膽道引流的安全性與有效性 The safety and efficacy of EUS-guided biliary drainage	林彥至 Yen Chih Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	210204 【第 1 次】	彰化縣 DM, CKD 和 pre-ESRD 族群的 C 肝篩檢與治療 The HCV screening and treatment of DM, CKD and pre-ESRD population in Changhua	蘇培元 Pei Yuan 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
		county			
11	210301 【第 1 次】	針灸對改善突發性感音神經性聽力喪失患者聽力恢復的成效評估 Efficacy of Acupuncture for Improving the Hearing of the Patients with Idiopathic Sudden sensorineural hearing loss.	陳嘉允 Chen Chia Yun	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	210318 【第 1 次】	早期胰島素使用對第二型新診斷糖尿病病人的血糖影響-回溯式世代研究 Effect of early insulinization on glycemic control in patients with newly diagnosed type 2 diabetes: a retrospective cohort study	李仰民 Yang- Ming Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
13	210409 【第 1 次】	護理人員照顧 COVID-19 病患的壓力源與復原力相關 The stressors and resilience of nursing staff caring for COVID-19 patients	陳淑純 SHU-CHUN CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
14	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 after surgery	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
15	210501 【第 1 次】	分析台灣中部某醫學中心上消化道出血其病因與預後 Etiology and outcome of patients with upper gastrointestinal bleeding: a study from a single medical center hospital of Taiwan	涂淑如 Shu-Ju Tu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
16	210602 【第 1 次】	长效型腦下垂體抑制劑的施打時間點，是否會影響試管嬰兒超長療程的懷孕率。 Does the timing of long-acting gonadotropin-releasing hormone agonist therapy in ultra-long protocol affect the clinical outcome of assisted reproductive technology?	楊小萱 YANG SHIAO HSUAN	(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	160602	多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗，以評估敗血症與敗血性休克病人使用瑞克西(RexisR)作為輔助治療之療效與安全性 Multicenter, Double-blind, Randomized,	林楷煌 Kaihuang 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-Medic al primary reviewer
		Parallel, Placebo-controlled, Pivotal Phase III Clinical Study to Assess the Efficacy and Safety of RaxisR as an Add-on Therapy in Patients with Sepsis and Septic Shock			
2	200102	PRRT2 突變導致之嬰幼兒癲癇及其家族呈現多樣性之臨床表現 Diversity of phenotypes in Infantile Seizure and their families with PRRT2 Mutation	鄭茹方 Cheng Ju-Fang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200406	探討專科護理師角色介入對臨床照護的成效 Explore the role of nurse practitioner involved in the effectiveness of clinical care	張艾玲 Ai-Ling Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200514	以病人為師進行新冠肺炎敘事醫學教育之前驅研究 Practice narrative medical education on COVID-19 disease by using "patients as educators": a pilot study	侯俊成 Mark Chun Cheng Hou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	201123	護理人員職場疲勞、復原力與幸福感之相關性研究 Study on the correlation between workplace fatigue, resilience and well-being of nursing staff	曾休焄 Shau-Tion TZENG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210217	65 歲以上長者經世界衛生組織提出之長者功能評估量表訪查的分析結果 Integrated Care for Older People and the Implementation in Taiwan	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210322	探討加護病房護理人員面對瀕死病人自我調適之相關因素 Factors affecting self-adjustment of staff nurses during care of dying patients in intensive care units	張童琍 CHANG TUNG LI	(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 (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	220414	【CIRB】110CIRB05114	新案 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性</p> <p>A PHASE III, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF ADJUVANT GIREDESTRANT COMPARED WITH PHYSICIAN'S CHOICE OF ADJUVANT ENDOCRINE MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE EARLY BREAST CANCER</p>				
2	170705	【CIRB】106CIRB03045	變更案第 11 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
<p>在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗 ONO-4538 Phase 3 Study A Multicenter, Randomized, Double-Blind Trial In Subjects With Non-Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer</p>				
3	171010	【CIRB】106CIRB06098	變更案第 15 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
<p>一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study of AG-120 in Combination with Azacitidine in Subjects ?18 Years of Age with previously Untreated Acute Myeloid Leukemia with an IDH1 Mutation</p>				
4	190510	【CIRB】107CIRB2194	變更案第 7 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
<p>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 ≤ 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</p> <p>A Phase 3 Open-Label, Single-Arm Study To Evaluate The Efficacy and Safety of BMN 270, an Adeno-Associated Virus Vector-Mediated Gene Transfer of Human Factor VIII in Hemophilia A Patients with Residual FVIII Levels ≤ 1 IU/dL Receiving Prophylactic FVIII Infusions</p>				
5	190906	【CIRB】108CIRB04070	變更案第 5 次 複審第 2 次	顏旭亨 HsuHeng Yen
<p>一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗，評估以 Etrasimod 作為中度至重度活動型潰瘍性結腸炎受試者誘導和維持治療的療效與安全性</p> <p>A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Etrasimod for Induction and Maintenance Treatment in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis</p>				
6	201006	【CIRB】109CIRB06111	變更案第 5 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
<p>一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)</p> <p>A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Multi-center International Study of Durvalumab Given Concurrently with Definitive Chemoradiation Therapy in Patients with Locally Advanced, Unresectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma (KUNLUN)</p>				
7	210214	【CIRB】109CIRB12234	變更案第 3 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai

	<p>一項 PAX-1 對於持續性癌症疼痛的止痛功效之探索性、隨機分組、雙盲、平行、安慰劑對照的 IIa 期臨床試驗</p> <p>An Exploratory, Randomised, Double-blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Phase IIa Study to Assess the Analgesic Activity of PAX-1 in Patients with Persistent Cancer Pain.</p>			
8	211204	【CIRB】110CIRB05097	變更案第 1 次 初審	<p>王士忠</p> <p>Wang ShihChung</p>
	<p>一項針對輸血依賴型 α 型或 β 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>			
9	220210	【CIRB】110CIRB10226	變更案第 1 次 初審	<p>林慶雄</p> <p>ChingHsiung Lin</p>
	<p>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</p> <p>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</p>			
10	210505	【CIRB】109CIRB10203	期中報告第 1 次 初審	<p>楊郁</p> <p>Yu Yang</p>
	<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 3 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, Placebo-controlled Study of Atrasentan in Patients with IgA Nephropathy at Risk of Progressive Loss of Renal Function (The ALIGN Study)</p>			
11	210513	【JIRB】21-003-T-2	期中報告第 1 次 複審第 1 次	<p>杜思德</p> <p>Tu shih te</p>
	<p>瑞特連續血糖監測系統之有效性與安全性評估</p> <p>Effectiveness and Safety Study of the Rightest Continuous Glucose Monitoring System</p>			