

2022 年第 5 次第三人體試驗委員會會議記錄

2022 year 5th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 05 月 26 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:00

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳 / webex

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）

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：220504 【新案】 主持人：陳穆寬	以早期危險分析模型、生活習性改善及智識提升配合人工智慧篩檢強化口腔癌防治	修正後複審
編號：220517 【新案】 主持人：魏大森	上肢機器人復健與經顱磁刺激改善腦中風患者肢體功能之成效	修正後複審

編號：210711 【變更案第 1 次】 主持人：林士隆	針刺對於癒合不良慢性傷口之影響	修正後複審
編號：200404 【期中報告第 2 次】 主持人：蔡俊傑	運用頭皮針及耳針進行針刺對於第 4,5 期慢性腎臟病患者之療效。	修正後複審
編號：210201 【期中報告第 1 次】 主持人：毛羿傑	於加護病房中利用基礎胰島素合併連續靜脈胰島素治療高血糖急症	修正後複審
編號：161206 【不遵從事件】 202204-8 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：201006 【不遵從事件】 202205-1 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】 202205-2 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】 202205-3 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	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	220314	化妝療法介入對失智者多重感官刺激成效之探討 The Efficacy of cosmetic Therapy on Multi-Sensory stimulation of People with Dementia.	詹麗珠 LiChu Chan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220316	應用大數據資料庫與 LUMOS 資料庫探討 Sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT2) 抑制劑與 Dipeptidyl Peptidase 4 (DPP4) 抑制	黃淑萍 Shu-Ping Huang	(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
		劑複方療效及成本效益之效度評估 Validation of the big data and LUMOS database for the impact of Sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitor and Dipeptidyl Peptidase 4 (DPP4) inhibitor combination on treatment outcome and cost-effectiveness.			
3	220321	語言發展遲緩兒童使用電子產品的頻率和情緒與行為問題之研究 A study on the frequency of using electronic media, emotional and behavioral problems in language delay children	陳玫君 MEI CHUN, CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220410	血流儲備分數評估冠狀動脈疾病患者病灶血流動力學指數和疾病特徵的預後影響 (PRIME-FFR) Prognostic impact of lesion-specific hemodynamic index and disease characteristics in patients with coronary artery disease assessed by fractional flow reserve (PRIME-FFR)	陳清埤 Chen Ching Pei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220416 【免審】	Metformin 和 Pitavastatin 對子宮頸癌的影響及作用機轉 The effects and mechanisms of Metformin combined with Pitavastatin in cervical cancer in vitro and in vivo	陳雅慧 YaHui CHEN	(略) (N/A)	-
6	220503 【免審】	生薑對賀爾蒙抗藥性雌激素受體陽性乳癌的作用之探討 Exploration of the effect of ginger extract (Zingiber officinale) on endocrine-resistant estrogen receptor-positive breast cancer.	吳函蒼 Han Tsang Wu	(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	130201 【第 15 次】	一項比較 A + AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究。 A Randomized, Open-label, Phase 3 Trial of A+AVD Versus ABVD as Frontline Therapy in Patients With Advanced Classical Hodgkin	林炫聿 Hsuan-Yu 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-Medical primary reviewer
		Lymphoma.			
2	150922 【第 16 次】	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性 (ADAURA) A Phase III, Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Multi-centre, study to assess the efficacy and safety of AZD9291 versus Placebo, in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive Stage IB-III A Non-small Cell Lung Carcinoma, following Complete Tumour Resection With or Without Adjuvant Chemotherapy (ADAURA)	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	161104 【第 4 次】	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCSR 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 A Phase II, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of MCSR in Prostate Cancer Prevention	王百孚 Pai fu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200107 【第 7 次】	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 An open-label study in adolescent and adult severe (coagulation factor activity <1%) Hemophilia A participants with or without inhibitors or moderately severe to severe hemophilia B participants (coagulation factor activity ?2%) with or without inhibitors comparing standard treatment to PF-06741086 prophylaxis	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210409 【第 2 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)
6	210710 【第 4 次】	一項隨機分配、第 2 期、雙盲試驗，以評估 Dostarlimab 加上化療相較於	林聖皓 Sheng Hao	(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
		Pembrolizumab 加上化療使用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的療效 A Randomized, Phase 2, Double-blind Study to Evaluate the Efficacy of Dostarlimab Plus Chemotherapy versus Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer	Lin		

(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	200331 【第 2 次】	以高擬真模擬情境於臨床醫護人員進行臨床急救能力和醫療團隊資源管理之學習成效 Learning effectiveness of emergency and critical care capability and team resource management in medical and nursing staff with high-fidelity simulation.	李雅文 YA WEN LEE	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200401 【第 2 次】	進階護理人員工作滿意度之探討 A Study of Job Satisfaction among Advanced Practice Nurses	蕭伊婷 Hsiao I Ting	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210418 【第 1 次】	脊髓骨髓炎 AI 手術預警系統 Artificial Intelligence-Assisted Warning System to Evaluate Surgical Indication of Spinal Osteomyelitis Patients	陳昶華 chen changhua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210426 【第 1 次】	微光譜子宮內膜監測系統的安全性評估及於婦產科子宮內膜相關疾病的運用 Application and Safety Assessment of Fiber Spectroscopic Endometrium Monitor in Obstetrics and Gynecology Diseases	吳信宏 Hsin hung Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210509 【第 1 次】	探討與建立急性腎損傷病患使用腎臟替代療法之臨床預後的預測模型 Evaluation and development a prognosis predictive model in acute kidney injury patient with Renal-Replacement Therapy	許秋婷 Chew Teng Kor	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210608 【第 1 次】	輕微局部的子宮肌腺症導致一年輕未生育婦女大量自發性腹內出血：案例報告 Mild focal adenomyosis causing massive spontaneous hemoperitoneum in a young, nongravid woman: a case report	吳信宏 Hsin hung Wu	(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	180309	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	181105	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	190812	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性之原發性乳癌女性中，比較荷爾蒙療法加上 Palbociclib 以及荷爾蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙盲、新輔助性試驗 A Phase III Randomized, Double-Blind, Neoadjuvant Study of Hormonal Therapy plus Palbociclib versus Hormonal Therapy plus Placebo in Women with Operable, Hormone Sensitive and HER2-Negative Primary Breast Cancer	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200908	運用 Steno 糖尿病對話卡於團體衛教對罹患第 1 型糖尿病青少年血糖控制之成效 Effect of Steno Diabetes Dialogue Cards Teaching Instrument on Diabetes in Group Education on Blood Sugar Control in Adolescents with Type 1 Diabetes	王惠芳 Hui Fang WANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	201219	糖尿病人吸菸、生活型態與血糖控制及心血管危險因子的關聯 Relationship of smoking, life style, glycemic control and cardiovascular risk factors in patients with diabetes	謝芳傑 Hon Ke Sia	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210122	青少年棒球手盂肱關節內旋活動度受損之危險因子 The risk factors of glenohumeral internal rotation deficiency in adolescent baseball players	吳順堯 Wu Shun Yao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210204	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 county	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	210504	環境衍生性有機氣膠對疾病負擔與社會負擔的影響：台灣地區之系統回顧與綜合解	梁正中 Jeng- Jong	(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
		析(一、二) The impact of ambient secondary organic aerosol on the disease burden and social burden: A systematic review and meta-analysis in Taiwan (I, II)	Liang		

(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 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	220415	【NIRB】EC1100804-E	新案 初審	王全正 ChuanCheng Wang
多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究 A Multi-national, Multi-institutional Retrospective Study Evaluating the Clinical Impact of Cytoreductive Surgery during Imatinib Treatment in Patients with Advanced Gastrointestinal Stromal Tumors				
2	150915	【CIRB】104CIRB07101	變更案第 16 次 初審	紀炳銓 Bin Chuan Ji
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 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-IIIA NON-SMALL CELL LUNG CANCER				
3	180712	【CIRB】107CIRB02020	變更案第 8 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>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>5cm N2) completely resected (R0) non-small cell lung cancer (NSCLC)</p>			
4	190919	【CIRB】108CIRB05099	變更案第 8 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>			
5	191004	【CIRB】108CIRB08130	變更案第 10 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
	<p>一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體) 併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患</p> <p>A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) PLUS BEVACIZUMAB VERSUS ACTIVE SURVEILLANCE AS ADJUVANT THERAPY IN PATIENTS WITH HEPATOCELLULAR CARCINOMA AT HIGH RISK OF RECURRENCE AFTER SURGICAL RESECTION OR ABLATION</p>			
6	200909	【CIRB】109CIRB03043	變更案第 4 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
	<p>一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCI) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性</p> <p>A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo Controlled, Dose Ranging, Dose-Finding, Parallel Group Study to Assess Efficacy and Safety of PF-06865571 (DGAT2I) Alone and When Coadministered with PF-05221304 (ACCI) In Adult Participants with Biopsy Confirmed Nonalcoholic Steatohepatitis and Fibrosis Stage 2 or 3</p>			
7	210105	【CIRB】109CIRB11210	變更案第 4 次 初審	杜思德 Tu shih te
	<p>呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。</p> <p>Immunogenicity, safety, reactogenicity and persistence of an investigational respiratory syncytial virus (RSV) vaccine in adults aged 60 years and above.</p>			
8	210410	【CIRB】110CIRB02028	變更案第 5 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>			
9	210513	【JIRB】21-003-T-2	變更案第 4 次 初審	杜思德 Tu shih te
	<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 Righest Continuous Glucose Monitoring System</p>			
10	210612	【CIRB】110CIRB02033	變更案第 3 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
	<p>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</p> <p>A 3-ARM, RANDOMIZED, BLINDED, ACTIVE-CONTROLLED, PHASE II STUDY OF RO7121661, A PD1-TIM3 BISPECIFIC ANTIBODY AND RO7247669, A PD1-LAG3 BISPECIFIC ANTIBODY, COMPARED WITH NIVOLUMAB IN PARTICIPANTS WITH ADVANCED OR METASTATIC SQUAMOUS CELL CARCINOMA OF THE ESOPHAGUS</p>			
11	210915	【CIRB】110CIRB01008	變更案第 1 次 初審	陳穆寬 MuKuan Chen
	<p>比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗</p> <p>The BURAN Study of Buparlisib (AN2025) In Combination with Paclitaxel Compared to Paclitaxel Alone, in Patients with Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma</p>			
12	211002	【CIRB】110CIRB06131	變更案第 3 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
	<p>一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)</p> <p>A Phase II, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Assess the Efficacy, Safety and Tolerability of MEDI3506 in Participants with Moderate to Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Chronic Bronchitis (FRONTIER 4)</p>			
13	211204	【CIRB】110CIRB05097	變更案第 2 次 初審	王士忠 Wang ShihChung
	<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>			
14	190510	【CIRB】107CIRB2194	期中報告第 3 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>			
15	190604	【CIRB】108CIRB03049	期中報告第 3 次 複審第 2 次	蘇維文 Wei Wen Su
	<p>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)</p> <p>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)</p>			
16	220105	【CIRB】110CIRB07166	終止 初審	林進清 Jin-Chin Lin
	<p>一項第 2/3 期、隨機分配、開放性試驗，比較 Bempegaldesleukin 併用 Pembrolizumab 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為表現 PD-L1 之轉移性或復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療 (PROPEL-36)</p> <p>A Phase 2/3, Randomized, Open-label Study to Compare Bempegaldesleukin Combined with Pembrolizumab Versus Pembrolizumab Alone in First-Line Treatment of Patients with Metastatic or Recurrent Head and Neck Squamous-Cell Carcinoma with PD-L1 Expressing Tumors</p>			