

2022 年第 6 次第一人體試驗委員會會議記錄

2022 year 6th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 06 月 14 日 (星期二)

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：

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)【IRB 200722 利益迴避-同科醫師 IRB 200722 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

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.

- 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。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) 會前禱告 Opening prayer：柯智慧 Ko, Chih-Hu
- (二) 主席報告 Chairperson report：(略)
- (三) 宣讀「2022 年第 05 次第一人體試驗委員會」會議紀錄。Read “2022 year 05th-A IRB Meeting” Minutes
- (四) 上次會議交辦事項回覆報告 Reply to the last assigned matter：(略)
- (五) 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 複審第 1 次】 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	核准
編號：220325	評估以避孕套包覆鼻氣管導管而減少經鼻插管	核准

【新案 複審第 1 次】 主持人：葉品宏	時鼻咽傷害	
編號：220518 【新案】 主持人：林晏任	開發 NSE 快速檢測於中風之臨床應用-人體研究	修正後複審
編號：220522 【新案】 主持人：林進清	循環血漿 EB 病毒 DNA 監測在鼻咽癌病人接受每週一次新輔助化療之研究	修正後複審
編號：220530 【新案】 主持人：許家浚	中醫針灸對於顳顎關節障礙治療之成效	修正後複審
編號：180907 【變更案第 9 次】 主持人：林炫聿	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性	核准
編號：200516 【變更案第 6 次】 主持人：林敬業	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗	核准
編號：210419 【變更案第 3 次】 主持人：林忠尼	COVID-19 戰疫前線護理人員之心流、工作投入以及其相關因素	修正後複審
編號：180507 【期中報告第 4 次】 主持人：趙美琴	Morquio A 登記試驗 (MARS)	修正後複審
編號：191250 【期中報告第 2 次】 主持人：邱志文	以傳統中醫介入於眩暈之急性期的病患之療效和安全性研究	修正後複審
編號：200614 【期中報告第 2 次】 主持人：林進清	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗	核准
編號：200722 【期中報告第 2 次】 主持人：夏建勳	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$	修正後複審

	(LVEF \geq 40%) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	
編號：210610 【期中報告第 1 次】 主持人：陳美櫻	營養照顧對放射治療癌症患者身體組成參數的影響	修正後複審
編號：210702 【期中報告第 1 次】 主持人：林聖皓	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性	核准
編號：210714 【期中報告第 1 次】 主持人：林聖皓	一項第 3 期、隨機分配、開放標示試驗，針對從未接受治療且不可切除的局部晚期非小細胞肺癌，比較 Ociperlimab (BGB-A1217) 併用 Tislelizumab (BGB-A317) 及同步放化療 (cCRT) 後持續 Ociperlimab 與 Tislelizumab 治療; 或 Tislelizumab 及 cCRT 後持續 Tislelizumab 治療; 相對於 cCRT 後持續 Durvalumab 治療	核准
編號：180507 【不遵從事件】 202205-5 主持人：趙美琴	Morquio A 登記試驗 (MARS)	存查，同意試驗繼續進行
編號：190106 【不遵從事件】 202205-8 主持人：黃瑞彰	牙周病人牙周組織的 DNA 氧化損傷及粒線體 DNA 質與量的變化之研究	存查，同意試驗繼續進行
編號：190317 【不遵從事件】 202205-12 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

(六) 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	220224	台灣慢性淋巴細胞白血病病人特徵、治療模式、臨床結果和醫療利用之回溯性資料庫分析研究 A multicenter, retrospective, electronic	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(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
		medical record review study to understand the clinical characteristics, treatment pathway and resource utilization for patients with chronic lymphocytic leukemia in Taiwan			
2	220323	探討創傷性腦傷病患接受急性後期整合照護之成效：質量混合研究 Exploring the Effectiveness of Post -Acute Care for the Patients with Traumatic Brain Injury : A Mixed-Methods Study	楊茹蘭 YANG JU-LAN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220403	某醫學中心臨床受訓醫事人員工作價值觀及其留任意願之關係研究 A study on the Relationship between Clinical Trained Medical Personnel Work Value and Intention to Stay in the Medical Center	陳琬青 Chen Wan-Chin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220422	以機器學習來預測肺炎病患 14 天內非預期性再入院風險 Machine Learning Model for Predicting 14-day unpredictable hospital readmission in patients with pneumonia	林俊維 Chun-Wei Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220425	禁食後的尿酮與非傳染性疾病(non communicable diseases)的關係 The relationship between fasting ketouria and non-communicable diseases	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220505	以內視鏡經鼻腔移除眼窩惡性腫瘤之個案報告 The Endoscopic Transnasal Approach to Orbital Metastasis	張丞賢 CHANG CHENG HSIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(七) 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	161113 【第 14 次】	一項第 3b 期、多中心、開放性 PCI-32765 (Ibrutinib)長期延伸試驗 A Phase 3b, Multicenter, Open-label, PCI-32765 (Ibrutinib) Long-term Extension Study	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190523 【第 2 次】	成人癌症病患發生人工血管血流感染相關危險因素之探討 Risk factors associated with artificial blood vessel bloodstream infection in adult cancer	蕭惠祝 Huei-Jhu SIAO	(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
		patient			
3	210218 【第 3 次】	運用 Kinect 影像平衡功能分析系統比較不同失智症及巴金森氏症之關節連動 Use Kinect image balance function analysis system to compare the joint movement of different dementia and Parkinson's disease	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210325 【第 3 次】	肺部疾病及骨科肢體病變用可攜式 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	210616 【第 1 次】	復發或晚期胰臟癌第一線化學治療療效與安全性之回溯性分析 A retrospective analysis of efficacy and safety of first-line chemotherapy in patients with recurrent or advanced pancreatic cancer	林敬業 Ching Yeh Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210628 【第 1 次】	經尿道前列腺刮除手術之術後預後因子探討 Postoperative prognostic factors after Transurethral Resection of the Prostate	潘岳 Yueh Pan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	211236 【第 1 次】	輪班工作和心血管疾病、糖尿病、慢性腎臟病、及代謝的關係 shift work and the risk of diabetes、cardiovascular disease and chronic kidney disease	陳琬青 Chen Wan-Chin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220208 【第 1 次】	CBB 滿意度調查 CBB Satisfaction Survey	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220208 【第 2 次】	CBB 滿意度調查 CBB Satisfaction Survey	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(八) 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	140613 【第 8 次】	運動對微生物組之影響(I)-運動對於 Fusobacterium, 免疫反應及大腸直腸癌風險之影響 The influence of Exercise on Microbiome (I) - The effect of exercise on Fusobacterium,	巫錦霖 ChingLin Wu	(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
		immune function and colorectal cancer risk			
2	150503 【第 7 次】	運動與微生物相-運動對於人體 fusobacterium 與免疫功能之影響 Exercise and Microbiota - The influence of exercise on Fusobacterium and immune function	巫錦霖 ChingLin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	180502 【第 4 次】	伊莉莎白菌之臨床和細菌學特性與其他抗 藥細菌之比較 Comparison of patient characteristics and microbiological characteristics of Elizabethkingia spp. with other drug-resistant bacteria	李育霖 LI YU-LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	181247 【第 3 次】	「肺阻塞智慧醫療照護系統」介入肺阻塞 疾病照顧管理之成效 The efficacy of novel mobile disease management system combined with integrated COPD care model in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	190519 【第 3 次】	探尋急性冠心症患者發生左心室重塑相關 的生物標記 Biomarkers survey for left ventricular remodeling in acute coronary syndrome patients	黃靜惠 Ching Hui Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200324 【第 2 次】	特發性肺纖維化接受比樂舒活治療後之臨 床療效及藥物副作用追蹤研究:二年期觀察 性研究 Clinical efficacy and Adverse Effect of Pirfenidone (Pirespa) treatment in IPF patients (PFD_CEAE study)	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200420 【第 2 次】	醫學中心常規手術排程預估時間準確性之 影響因素分析 Analysis of Factors Influencing the Accuracy of Routine Surgery Schedule Estimation Time in A Medical Center	趙淑慧 Chao Shuhui	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	200521 【第 2 次】	針對經乳房保留手術後之低風險和雌激素 受體陽性乳腺導管原位癌去比較輔助放射 線治療和低劑量泰莫西芬治療的一項國際 開放標記隨機非劣性試驗 Radiotherapy versus Low-Dose Tamoxifen Following Breast Conserving Surgery for Low-Risk and Estrogen Receptor-Positive Ductal Carcinoma in Situ of Breast: an international open-label randomized non-inferiority trial	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(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
9	200522 【第 2 次】	帕金森氏病患使用強力外骨骼機器的運動訓練先驅試驗 Ambulation Training Using Powered Exoskeleton in Individuals with Parkinson's disease patients: Pilot Study	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	200612 【第 2 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 A Phase 1/1b Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Immunotherapy Combinations in Participants with Lung Cancer	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	200818 【第 1 次】	民眾暴露家庭三手菸與其生物偵測及氧化壓力之相關性 Exposure to third-hand smoke in family correlated with biological monitoring and oxidative stress	郭憲文 HSIEN WEN KUO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	210333 【第 1 次】	探討磁共振造影電腦輔助檢測(CAD)軟體於乳房病灶的準確性 Exploring the accuracy of MRI Computer-aided detection (CAD) software in breast lesions	盧劭明 LU, SHAO-MING	(略) (N/A)	(略) (N/A)
13	210405 【第 1 次】	疑似或發展遲緩兒童的認知發展、語言發展與社會能力之關聯 The relationship between cognitive development, language development and social competence in children with suspected or developmental delay	鄭郡佩 Cheng Chun Pei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
14	210609 【第 1 次】	建立智能住院病患動態追蹤照護服務模式 Establish an intelligent inpatient dynamic tracking care service model	古毓蘋 Ku Yu Ping	(略) (N/A)	(略) (N/A)
15	210623 【第 1 次】	智慧型非接觸式生理訊號分析大數據平台及其在學習行為辨識創新雲端服務之應用 An intelligent platform for contactless monitoring of vital signs with application to developing an innovative cloud service for learning behavior recognition	古天雄 Tien hsiung Ku	(略) (N/A)	(略) (N/A)
16	210627 【第 1 次】	高風險前列腺癌手術或放射線治療的預後 Surgery versus Radiotherapy in the Management of High-risk Prostate Cancer	潘岳 Yueh Pan	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(九) 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	200133	建立中醫戒癮治療計畫 The study of development model of traditional Chinese medicine include in drug addiction treatment	李聰界 Lee Tsung Chieh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200423	自我評量在中醫 OSCE 中性別及職別之表現差異：混合型研究 The gender and identity differences of Self-assessment in an Objective Structured Clinical Examination of Traditional Chinese medicine: a mix methods study	張順昌 CHANG SHUN CHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200716	雲林縣 C 型肝炎精準篩檢計畫 Precision Screening for Hepatitis C in Yunlin County	陳鴻銘 Chen Hung Ming	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201113	發展肺阻塞就醫提問單 Development and Testing of a Question Prompt List for COPD	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210124	比較早期非小細胞肺癌使用 Ziosoft 立體影像定位系統預測腫瘤成長兩倍時間和不同術式之相關性與預後探討。 Comparing the difference of prognosis between tumor volume doubling time and surgical methods in early non-small cell lung cancer via Ziosoft stereo imaging software	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210405	疑似或發展遲緩兒童的認知發展、語言發展與社會能力之關聯 The relationship between cognitive development, language development and social competence in children with suspected or developmental delay	鄭郡佩 Cheng Chun Pei	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(十) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol : (無 None)

(十一) 報告已存查之暫停報告 Report the suspended protocol : (無 None)

(十二) 報告已存查之撤案報告 Report the withdraw protocol

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	審查結果
1	211232	以手持式近紅外光吸收頻譜儀探測乳癌術後淋巴水腫分級之研究 Using wireless near-infrared spectroscopy to detect the breast CA induced lymphedema and correlation with its grading.	劉森永 SenYung Liu	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☞撤案原因：尚無人力執行、抱歉</p>					

(十三) 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	階段次數 Stage	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
計畫名稱 Protocol title				
1	220501	【CIRB】110CIRB02025	新案 複審第 1 次	邱南英 Nan Ying Chiu
<p>一個適應性、第 II(b)/III 期、多中心試驗、前瞻性、隨機分派、雙盲安慰劑對照試驗，探討 NaBen（苯甲酸鈉），一種 D-胺基酸氧化西每抑制劑，作為成人思覺失調症之輔助療法的安全性及療效性評估</p> <p>An Adaptive, Phase IIb/III, Multi-center, Prospective, Randomized, Double-Blind Placebo-controlled Study of the Safety and Efficacy of NaBenR (sodium benzoate), a D-Amino Acid Oxidase Inhibitor, as an Add-on Treatment for Schizophrenia in Adults</p>				
2	220502	【CIRB】110CIRB02026	新案 複審第 1 次	邱南英 Nan Ying Chiu
<p>一個適應性、II/III 期、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、兩階段、劑量探索、多中心試驗，探討 NaBen(苯甲酸鈉)，一種 D-胺基酸氧化?抑制劑，作為氯氮平(Clozapine)的輔助，治療成人難治型思覺失調症的殘餘症狀的安全性及療效評估。</p> <p>An adaptive Phase II/III, Double-Blind, Randomized, Placebo-controlled, Two-Part, Dose-Finding, Multi-center Study of the Safety and Efficacy of NaBenR (sodium benzoate), a D-Amino Acid Oxidase Inhibitor, as an Add-on Therapy with Clozapine, for Residual Symptoms of Refractory Schizophrenia in Adults</p>				
3	220511	【CIRB】111CIRB02025	新案 複審第 1 次	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHESGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHESGO 相較於 PHESGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性</p> <p>A PHASE III, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GIREDESTRANT IN COMBINATION WITH PHESGO VERSUS PHESGO AFTER INDUCTION THERAPY WITH PHESGO+TAXANE IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED HER2-POSITIVE, ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE LOCALLY-ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER</p>				
4	190317	【CIRB】107CIRB12198	變更案第 13 次 初審	陳子和 TzeHo Chen
<p>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)</p> <p>A Randomized Phase 3, Double-Blind Study of Chemotherapy With or Without Pembrolizumab Followed by Maintenance With Olaparib or Placebo for the First-Line Treatment of BRCA non-mutated Advanced Epithelial Ovarian Cancer (EOC) (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)</p>				
5	200326	【CIRB】108CIRB05079	變更案第 6 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin

				一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2) A phase III, open-label, randomized study of osimertinib with or without platinum plus pemetrexed chemotherapy, as first-line treatment in patients with epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation-positive, locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (FLAURA2)
6	201114	【CIRB】109CIRB10188	變更案第 4 次 複審第 1 次	林聖皓 Sheng Hao Lin
				一項第二/第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法 A PHASE II/III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF TIRAGOLUMAB IN COMBINATION WITH ATEZOLIZUMAB PLUS PEMETREXED AND CARBOPLATIN/CISPLATIN VERSUS PEMBROLIZUMAB PLUS PEMETREXED AND CARBOPLATIN/CISPLATIN IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED ADVANCED NON-SQUAMOUS NON-SMALL-CELL LUNG CANCER
7	220402	【JIRB】21-006-T-1	變更案第 1 次 複審第 1 次	巫錫霖 Wu Shey Lin
				一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPROR)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風(ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性。 An open-label study to evaluate the effectiveness and safety of EZYPROR in atrial fibrillation detection in nearly embolic stroke of undetermined source (ESUS) patient
8	220501	【CIRB】110CIRB02025	變更案第 1 次 初審	邱南英 Nan Ying Chiu
				一個適應性、第 II(b)/III 期、多中心試驗、前瞻性、隨機分派、雙盲安慰劑對照試驗，探討 NaBen (苯甲酸鈉)，一種 D-胺基酸氧化西每抑制劑，作為成人思覺失調症之輔助療法的安全性及療效性評估 An Adaptive, Phase IIb/III, Multi-center, Prospective, Randomized, Double-Blind Placebo-controlled Study of the Safety and Efficacy of NaBenR (sodium benzoate), a D-Amino Acid Oxidase Inhibitor, as an Add-on Treatment for Schizophrenia in Adults
9	220502	【CIRB】110CIRB02026	變更案第 1 次 初審	邱南英 Nan Ying Chiu
				一個適應性、II/III 期、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、兩階段、劑量探索、多中心試驗，探討 NaBen(苯甲酸鈉)，一種 D-胺基酸氧化?抑制劑，作為氯氮平(Clozapine)的輔助，治療成人難治型思覺失調症的殘餘症狀的安全性及療效評估。 An adaptive Phase II/III, Double-Blind, Randomized, Placebo-controlled, Two-Part, Dose-Finding, Multi-center Study of the Safety and Efficacy of NaBenR (sodium benzoate), a D-Amino Acid Oxidase Inhibitor, as an Add-on Therapy with Clozapine, for Residual Symptoms of Refractory Schizophrenia in Adults
10	180614	【JIRB】17-S-019-1	期中報告第 4 次 初審	許上人 Shang Ren Hsu
				台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究 Taiwan Diabetes Health Promotion Institution Quality Management Study
11	190709	【CIRB】108CIRB04068	期中報告第 3 次 初審	王全正 Chuan-Cheng Wang

探討 Inotuzumab ozogamicin 兩種劑量標準在適合接受造血幹細胞移植且具有靜脈阻塞疾病風險因子之復發性或難治型 B 細胞急性淋巴性白血病成年患者的一項第四期、開放性、隨機分配試驗

A PHASE 4, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY OF TWO INOTUZUMAB OZOGAMICIN DOSE LEVELS IN ADULT PATIENTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY B-CELL ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKEMIA ELIGIBLE FOR HEMATOPOIETIC STEM CELL TRANSPLANTATION AND WHO HAVE RISK FACTOR(S) FOR VENO-OCCLUSIVE DISEASE