

2023 年第 1 次第三人體試驗委員會會議記錄

2023year 1st-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 01 月 26 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:35

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳 / Webex

四、主席 Chairperson：

顏旭亨【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 190604 利益迴避-同科醫師 IRB 190604
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、科學、醫師、男性】

Tsao, Shao-Lun【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

■ 高峻凱【院內、醫療、科學、醫師、男性】【熟稔易受傷害族群-未成年人（6-11 歲），兒科醫師】

Kao, Jun-Kai【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

■ 倪淳淵【院內、醫療、科學、醫師、女性】

Ni, Ting-Yuan【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, female】

■ 李千慧【院內、醫療、科學、醫師、女性】（觀摩會議，不具表決權。）

Lee, Chien-Hui【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, female】

■ 蔡忠融【院外、醫療、科學、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、非科學、社工、女性】【熟稔易受傷害族群-未成年人（6-11 歲），社工師】

Hung, Wan-Chun【Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Social Worker, female】

■ 陳明鋒【院內、非醫療、非科學、法律專業、男性】

Chen, Ming-Fong【Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Law, male】

■ 蔡佩凌【院外、醫療、科學、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、科學、社會公正人士、女性】
Kung, Hsin-Yi【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, Scientific member, Member of society, female】
- 蕭玲玲【院外、非醫療、非科學、社會公正人士-家庭主婦、女性】
Hsiao, Ling-Ling【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Member of society-housewife, female】

	人數 Persons	備註 Remark
醫療 Medical Personnel	7	醫師(5)、藥師(1)、統計(1) Doctor (5), Pharmacist (1), Statistics (1)
非醫療 Non-medical Personnel	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
科學 Scientific member	8	醫師(5)、藥師(1)、統計(1)、社會公正人士(1) Doctor (5), Pharmacist (1), Statistics (1), Member of society (1)
非科學 non-Scientific member	3	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(1) Social Worker (1), Law (1), Member of society (1)
男 Male	5	院內(4)、院外(1) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (1)
女 Female	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (3)

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)

- 吳姿慧【院外、非醫療、非科學、社會公正人士-家庭主婦、女性】

Wu, Tzu-Hui 【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Member of society-housewife, female】

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia (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：221111 【新案 複審第 1 次】 主持人：李城忠	生物訊息膝套對緩解膝關節疼痛之成效	修正後提會
編號：221210 【新案 複審第 1 次】	經皮耳迷走神經電刺激改善腦中風上肢功能	修正後複審

主持人：劉森永		
編號：221212 【新案 複審第 1 次】 主持人：江萬里	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效	修正後複審
編號：221214 【新案 複審第 1 次】 主持人：施穎銘	氧化、硝化、烷基化壓力及表觀遺傳生物指標於肋膜積液的病因診斷潛力評估 (二)	修正後複審
編號：221233 【新案】 主持人：李明聲	探討鋅補充對於學齡期氣喘兒童的發炎情形、抗氧化能力與肺功能之影響	修正後複審
編號：230105 【新案】 主持人：林志明	複方植萃物乳霜之紓壓效果評估	修正後提會
編號：171207 【期中報告第 5 次】 主持人：葉靜芳	探討 P2X7R, KLK5, KLK10, MTA2, MZF1, PTX3, SIRT7, KIF22, PTK7 在人類肝癌和腎臟癌病人之關聯性分析	核准
編號：200107 【期中報告第 3 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	修正後複審
編號：201221 【期中報告第 2 次】 主持人：陳明	探索產前遺傳診斷的未解議題：著重在外顯子定序及驗證不同平台進行的非侵入性產前遺傳檢測	核准
編號：210111 【期中報告第 2 次】 主持人：陳守棟	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)	修正後複審
編號：170705 【不遵從事件】 202301-2 主持人：林慶雄	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：190604 【不遵從事件 回覆 1 次】 202212-7 主持人：蘇維文	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	存查，同意試驗繼續進行

	(EMERALD-2)	
編號：200822 【不遵從事件】 202212-2 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：220520 【不遵從事件】 202301-4 主持人：林進清	關於 Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) 使用於轉移性固態腫瘤受試者的一項第 2 期、開放性試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：221012 【臨時動議】 申訴事件 主持人：陳昶華	台灣中部地區某醫療機構其醫療從業人員新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)流行病學篩檢專案	實地訪視

(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	221023	利用影像資料與機器學習估算兒童的身高體重 Estimating height and weight in pediatric population from images by machine learning algorithms	王唯豪 WANG WEI-HAO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	221230 【免審】	Oma veloxolone 透過活化粒線體作為第三型脊髓小腦萎縮症基因轉殖模式之疾病修飾療法 Oma veloxolone as a Disease-Modifying-Therapy in Transgenic Model of Spinocerebellar Ataxia-3 through Mitochondrial Resilience	劉青山 Chin San LIU	(略) (N/A)	-
3	230109 【免審】	探討紫檀氏合併 Temozolomide 誘導人類膠質母細胞瘤自噬凋亡之分子機制 Study on the molecular mechanism of synergistic effect of Pterostilbene and Temozolomide induces autophagic apoptosis in human glioma cells	陳建民 Chen Chien Min	(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	180110 【第 8 次】	草本複方 SynerAidR 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療 之臨床應用研究 Herbal supplement SynerAidR as adjunct therapy for mechanically-ventilated patients with sepsis in ICU: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial.	王竹賢 Chu Hsien Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	191210 【第 5 次】	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 A randomized, open label, multicenter phase II study evaluating the efficacy and safety of capmatinib (INC280) plus pembrolizumab versus pembrolizumab alone as first line treatment for locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer with PD-L1 \geq 50%	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200107 【第 10 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 \geq 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 \geq 2%) with or without inhibitors comparing standard treatment to PF-06741086 prophylaxis	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(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	191233 【第 3 次】	芹黃素對子宮頸癌的作用 The role of apigenin in cervical cancer	蕭品卉 Yihuan	(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
			Hsiao		
2	201233 【第 2 次】	粒線體品質管控調節 MERRF 病人細胞的粒線體 DNA 突變之研究 Study on the mitochondrial quality control in the modulation of mitochondrial DNA mutation in the MERRF-derived culture cells	魏耀揮 Yau Huei Wei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201236 【第 2 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)
4	210132 【第 2 次】	運用機器學習(Machine Learning)協助磁振造影(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)
5	210320 【第 2 次】	腎功能及其變化預測急性中風患者的臨床預後 Kidney function and its change predict clinical outcomes in patients with acute stroke	謝堯棚 Yao Peng Hsieh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	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)
7	211220 【第 1 次】	從單細胞以及全基因層面去探索胎盤滋養層細胞以及高級別漿性卵巢癌細胞的演化基因體學及其臨床意義 Explore the evolutionary genomics and its clinical implications of human placental trophoblast cells and high grade serous ovarian cancer cells from single-cell and whole-genome perspectives	陳明 Ming Chen	(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	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)

(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	200301	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)	存查 File for reference
☞終止原因: 協同主持人離職, 團隊人力不足, 故申請終止.					

(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	221203	【NIRB】E1090903	新案 複審第 1 次	林慶雄 ChingHsiung Lin
台灣中老年健康因子及健康老化長期研究 – 第三期 Healthy Aging Longitudinal Study in Taiwan (HALST) – Wave three				
2	221219	【JIRB】22-001-T-2	新案 複審第 1 次	杜思德 Tu shih te
評估瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之有效性與安全性 Evaluate the effectiveness and safety of RIGHTEST continuous glucose monitoring system in Diabetes				
3	221234	【CIRB】111CIRB11218	新案 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
一項第一/二期、開放性、多中心、劑量遞增和擴展試驗, 針對多發性骨髓瘤受試者, 探討 belantamab 作為單一療法以及與其他治療併用的安全性、耐受性與臨床活性 A Phase 1/2 open-label, multicentre, dose escalation and expansion study to investigate the safety, tolerability, and clinical activity of belantamab as monotherapy and in combination with other treatments in participants with multiple myeloma				
4	150915	【CIRB】104CIRB07101	變更案第 17 次 初審	紀炳銓 Bin Chuan Ji

	<p>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</p> <p>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-III A NON-SMALL CELL LUNG CANCER</p>			
5	200909	【CIRB】109CIRB03043	變更案第 6 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>			
6	200917	【CIRB】109CIRB07132	變更案第 5 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+) / 第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗</p> <p>A Phase 3 Asian Study of Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in subjects with Hormonal Receptor-Positive (HR+) Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Negative (HER2-) Metastatic Breast Cancer (MBC) who have failed at least two prior chemotherapy regimens</p>			
7	210105	【CIRB】109CIRB11210	變更案第 7 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	220508	【CIRB】111CIRB01002	變更案第 1 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
	<p>一項隨機分配、開放性、Ravulizumab 對照、非劣性試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性</p> <p>A Randomized, Open-Label, Ravulizumab-Controlled, Non-Inferiority Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pozelimab and Cemdisiran Combination Therapy in Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria who are Complement Inhibitor Treatment-Naive or Have Not Recently Received Complement Inhibitor Therapy</p>			
9	220509	【CIRB】111CIRB01003	變更案第 2 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin

				一項隨機分配、開放性、 Eculizumab 和 Ravulizumab 對照的非劣性試驗，針對目前接受 Eculizumab 或 Ravulizumab 治療的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性 A Randomized, Open-Label, Eculizumab and Ravulizumab Controlled, Non-Inferiority Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pozelimab and Cemdisiran Combination Therapy in Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria Who are Currently Treated with Eculizumab or Ravulizumab
10	220602	【CIRB】111CIRB02030	變更案第 2 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
				一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，比較 Relatlimab-nivolumab 固定劑量組合相對於 Regorafenib 或 Trifluridine + Tipiracil (TAS-102) 用於晚期轉移性大腸直腸癌參與者 A Phase 3, Randomized, Open-label Study of Relatlimab-nivolumab Fixed-dose Combination Versus Regorafenib or Trifluridine + Tipiracil (TAS-102) for Participants with Later-lines of Metastatic Colorectal Cancer
11	221010	【CIRB】111CIRB07130	變更案第 1 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
				一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療 A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Zimberelimab and Domvanalimab in Combination with Chemotherapy Versus Pembrolizumab with Chemotherapy for the First-Line Treatment of Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With No Epidermal Growth Factor Receptor or Anaplastic Lymphoma Kinase Genomic Tumor Aberrations
12	201216	【CIRB】109CIRB10190	期中報告第 2 次 複審第 1 次	陳子和 TzeHo Chen
				一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。 A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Pembrolizumab versus Placebo in Combination With Adjuvant Chemotherapy With or Without Radiotherapy for the Treatment of Newly Diagnosed High-Risk Endometrial Cancer After Surgery With Curative Intent (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053).
13	220210	【CIRB】110CIRB10226	期中報告第 1 次 初審	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年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