

2023 年第 10 次第一人體試驗委員會會議記錄

2023 year 10th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 10 月 17 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-13:20

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

蕭品卉【院內、醫療、科學、醫師、女性】

Hsiao, Yi-Hsuan【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, female】

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 陳書毓【院內、醫療、科學、護理、女性】

Chen, Shu-Yu【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Nurse, female】

■ 林彥至【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 180903 利益迴避-co-PI、IRB 220620 利益迴避-PI 及 co-PI 為同科醫師 IRB 180903 Avoiding conflicts of interest- Co PI】【IRB 220620 Avoiding conflicts of interest- PI and co-PI is physician of the same department】

Lin, Yen Chih【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

■ 古天雄【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 210623 利益迴避-主持人 IRB 210623 Avoiding conflicts of interest- PI】

Gu, Tian-Syong【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

■ 賴穎萱【院內、醫療、科學、藥師、女性】

Lai, Ying-Hsuan【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Pharmacist, female】

■ 柯智慧【院內、非醫療、非科學、社工、女性】

Ko, Chih-Hu【Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Social Worker, female】

■ 倪淑鳳【院外、非醫療、非科學、社會公正人士-醫院行政人員、女性】

Shu-Feng, Ni【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Member of society- hospital administrator, female】

■ 賴芳足【院外、醫療、科學、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、非科學、法律、女性】【IRB 210521 利益迴避-協同主持人之一為其之配偶 IRB 210521 Avoiding conflicts of interest- One of the co-PI is her husband】

Chan, Melody 【Affiliation with Institution (Husband is CCH employee), Non-medical Personnel, non-Scientific member, Lawyer, female】

- 林志榮【院外、醫療、科學、公衛/統計、男性】

Lin, Jr-Rung 【non-Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Epidemiology/ Statistics, male】

- 林景釧【院外、非醫療、非科學、社會公正人士-退休教師、男性】

Lin, Ching-Chuan 【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Member of society- retired teacher, male】

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (3)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (2)
非醫療 Non-medical Personnel	4	法律(1)、社工(1)、社會公正人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
科學 Scientific member	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (3)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (2)
非科學 non-Scientific member	4	法律(1)、社工(1)、社會公正人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
男 male	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2)、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)

- 廖淑貞 (IRB 秘書) Liao, Shu Chen (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)

- 楊淵博【院內、醫療、科學、醫師、男性】
Yang, Yuan-Po【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia

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：230816 【新案 複審第 1 次】 主持人：吳家麟	腹膜透析患者之體組成對於存活率之影響	核准
編號：230817 【新案 複審第 1 次】 主持人：吳家麟	比較糖尿病患者新型和傳統用藥對於長期預後之影響	核准
編號：180903 【變更案第 1 次】 簡易審查 主持人：蘇維文	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	修正後複審

編號：230235 【變更案第 1 次】 主持人：沈銘鏡	評估使用 PF-06838435 (rAAV Spark100-hFIX-R338L) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究 (FIX:C ? 2%) (BeneGene 2)	修正後複審
編號：220530 【期中報告第 1 次】 主持人：許家浚	中醫針灸對於顱顎關節障礙治療之成效	修正後提會
編號：200916 【不遵從事件】 202306-9 主持人：劉尊榮	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：210521 【不遵從事件】 202309-8 主持人：張櫻霖	一項為期 5 年、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 LNA043 與安慰劑對於有症狀膝骨關節炎患者的療效、安全性和耐受性 (ONWARDS)	存查，同意試驗繼續進行
編號：210623 【不遵從事件】 202309-3 主持人：古天雄	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：220620 【不遵從事件】 202309-9 主持人：蘇培元	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用	存查，同意試驗繼續進行
編號：220812 【不遵從事件】 202309-4 主持人：夏建勳	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥甘酸環化西每(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性	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	230712	一項前瞻性、觀察性試驗，評估中風後共病憂鬱症病人使用 vortioxetine 之治療成效 Vortioxetine in Post Stroke with Major Depressive Disorder: A Single Arm Clinical Observational Trial	邱南英 Nan Ying 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
2	230807	抗血管內皮生長因子治療 Coat's-like 視網膜色素病變和黃斑部水腫的成效 Anti-vascular endothelial growth factor in the treatment of Coats-like retinitis pigmentosa and macular edema	吳建昇 Wu Jian sheng	(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	180910 【第 1 次】	乳癌常規分期掃描之應用 Utility of routine staging scans in breast cancer	林喆 Che Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210521 【第 7 次】	一項為期 5 年、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 LNA043 與安慰劑對於有症狀膝骨關節炎患者的療效、安全性和耐受性 (ONWARDS) A 5-year, randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center study assessing the efficacy, safety, and tolerability of intra-articular regimens of LNA043 versus placebo in patients with symptomatic knee osteoarthritis (ONWARDS)	張櫻霖 Chang Ing Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220632 【第 1 次】	蟲媒傳染疾病跟人畜共通傳染疾病的研究 A study for vector-born infectious diseases and zoonosis	陳昶華 chen changhua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	221009 【第 1 次】	腦波檢查之癲癇波 AI 偵測演算 Development of epileptiform discharge AI detection in Electroencephalogram reading	陳大成 Ta Cheng Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	221128 【第 1 次】	人工智能視網膜影像分析預測健康狀況 Artificial intelligence-assisted analysis of retina funduscopy to predict health outcomes	張丞賢 JHANG, CHENG- SIAN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	221222 【第 3 次】	AI 技術導入生物訊號結合中醫現代化儀器診斷研發計劃 Research and Development Project for AI Technology Induced Bioinformation Integrating with Chinese Medicine Modern Diagnostic Devices	陳稼洺 Jia-Ming Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230305 【第 2 次】	提升中醫脈診儀疾病體質診斷準確性研究計畫	陳稼洺 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
		Improving the Diagnostic Accuracy Of TCM Pulse Diagnosis Instrument For Disease Constitution	CHIA-MING		
8	230401 【第 2 次】	深度學習影像辨識與預後預測軟體於濕性老年性黃斑部病變治療建議之應用 Computer-aided application of wet Age-related Macular Degeneration (wAMD) disease detection and prediction using Deep Learning on optical coherence tomography (OCT) images	張丞賢 CHANG CHENG HSIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	230521 【第 1 次】	醫院組織氛圍、倦怠和團隊照護對麻醉護理師之工作滿意度的影響 Effects of hospital organizational climate, burnout, and team care on job satisfaction of anesthesia nurses	陳來香 Lai- Hsiung CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	230714 【第 1 次】	眼眶之結節性筋膜炎:個案報告 Orbital nodular fasciitis:A case report	張丞賢 CHANG CHENG HSIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	230807 【第 1 次】	抗血管內皮生長因子治療 Coat's-like 視網膜色素病變和黃斑部水腫的成效 Anti-vascular endothelial growth factor in the treatment of Coats-like retinitis pigmentosa and macular edema	吳建昇 Wu Jian sheng	(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	060715 【第 17 次】	監測抗生素抗藥性的趨勢研究 Study For Monitoring Antimicrobial Resistance Trends (SMART)	劉尊榮 Theophile LIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	191118 【第 4 次】	運用彰化基督教醫院電子病歷的去辨識資料進行感染性疾病之研究 Using the de-identification data of electronic medical records of Changhua Christian Hospital for the study of infectious diseases	陳昶華 chen changhua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210623 【第 2 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	古天雄 Tien hsiung Ku	(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
		developing an innovative cloud service for learning behavior recognition			
4	210813 【第 2 次】	居家照顧服務品質、服務成效及主要照顧者照顧負荷之間的關聯 The relationship among the service quality, service effectiveness and primary caregiver burden in home care service	黃瑞華 Jui-Hua Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220632 【第 1 次】	蟲媒傳染疾病跟人畜共通傳染疾病的研究 A study for vector-born infectious diseases and zoonosis	陳昶華 chen changhua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220638 【第 1 次】	應用新世代奈米孔定序技術之細菌性腦膜炎臨床診斷研究 Clinical diagnostic study with nanopore sequencing technology for bacterial meningitis	陳昶華 chen changhua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220905 【第 1 次】	失智症主要照顧者歷經喪親後之復原歷程 The resilience experience after bereavement for the primary caregivers of patients living with dementia	張文瑛 Wen Ying CHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220912 【第 1 次】	全膝關節置換術個案術後功能表現之探討 Functional Outcomes After Total Knee Arthroplasty	林仲哲 Chung Che Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220929 【第 1 次】	酒精使用疾患個案酒癮治療之粒線體功能及內源性大麻素之變化 Mitochondrial function and Endocannabinoid function change after the treatment of alcohol quit among patients with alcohol use disorder	許文郁 HSU WEN- YU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	221002 【第 1 次】	單一中心兒童膠囊內視鏡之成果分析 Clinical Application of Capsule Endoscopy in Pediatric Small Bowel Disease in a Single Center	盧芳廷 Fangting Lu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	221022 【第 1 次】	利用關聯規則探討失智症患者所需的照護目標組合之研究 A Study on the Combination of Care Targets Needed by Dementia Patients Using Association Rules	張凱茗 Jhang Kai Ming	(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	190106	牙周病人牙周組織的 DNA 氧化損傷及粒	黃瑞彰	(略)	(略)

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
		線體 DNA 質與量的變化之研究 Study on oxidative DNA damage, qualitative and quantitative alterations of mtDNA in the periodontal tissues of patients with periodontitis	Huang Juichang	(N/A)	(N/A)
2	190314	懸吊運動對老年人動態平衡能力的影響 The influence of suspension training on dynamic balance in elderly people	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210819	新冠肺炎期間急性中風病人機械取栓成效分析—以彰基醫療體系為例 Cost-effectiveness analysis of mechanical thrombectomy for acute stroke patients during the period of COVID-19: case study of Changhua Christian Healthcare System	陳彥中 YEN-CHUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	211024	探討頸動脈粥狀硬化和類風溼性關節炎的關係 Relationship Between carotid atherosclerosis and rheumatoid arthritis	蕭凱鴻 kai-Hung Hsiao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	211033	開發可攜式急診或 119 使用之中風晶片以協助診斷各類型中風 Developing a portable electrochemical biosensor for NSE in diagnosis of all stroke in ER or prehospital setting.	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220123	探討「AI-exercise 精準訓練課程--認知運動複合式訓練」運用於社區高齡長者之成效 The efficacy of "AI-exercise Precision Training Course--Cognitive-motor Compound Training" in elderly community stations	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220905	失智症主要照顧者歷經喪親後之復原歷程 The resilience experience after bereavement for the primary caregivers of patients living with dementia	張文瑛 Wen Ying CHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220916	一個研究已接種 2 劑 UB-612 疫苗的青少年、成人和老年志願者的新型冠狀病毒突破性感染之問卷調查、回溯性、第二期臨床延伸試驗 A Questionnaire-based, Retrospective, Phase II Extension Study to Investigate the COVID-19 Breakthrough Infection after 2 doses of UB-612 Vaccination in Adolescent, Younger and Elderly Adult Volunteers	劉尊榮 Chun Eng Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	221008	音樂輔療介入對失智症主要照顧者正向照顧經驗之研究—中部某照顧據點為例	張凱茗 Jhang Kai	(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
		Positive Experience from Dementia Caregivers through Music Treatment–An Example of a Care Station in Central Taiwan	Ming		
10	221017	EMS 院前心電圖傳輸即時 App 反饋於心肌梗塞患者預後分析 Analysis of acute myocardial infarction patients outcome by using fast instant messaging apps to shorten the time of feedback in assessing pre-hospital ECG from online physicians	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	221109	探討膿胸病人手術後細菌培養陰性的預後及抗生素的使用 The outcomes of culture negative empyema thoracis after thoracoscopic decortication	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	230322	台灣發炎性腸道疾病流行病學演變之研究: 台灣發炎性腸道疾病學會資料庫研究計畫 Epidemiology evolution of inflammatory bowel disease in Taiwan: A TSIBD Registry study	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

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

(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 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	230811	【CIRB】112CIRB01014	新案 複審第 1 次	林炫聿 Hsuan Yu Lin
一項 Linvoseltamab (REGN5458 ; 抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法 (EPD), 用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3) An Open-label, Randomized, Phase 3 Study of Linvoseltamab(REGN5458; anti-BCMA x anti-CD3 Bispecific Antibody) Versus the Combination of Elotuzumab,Pomalidomide,and Dexamethasone (EPd), in Patients with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (LINKER-MM3)				
2	181111	【CIRB】107CIRB02016	變更案第 16 次 初審	賴鴻文 Hung Wen Lai

	<p>一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療</p> <p>A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY COMPARING ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) IN COMBINATION WITH ADJUVANT ANTHRACYCLINE/TAXANE-BASED CHEMOTHERAPY VERSUS CHEMOTHERAPY ALONE IN PATIENTS WITH OPERABLE TRIPLE-NEGATIVE BREAST CANCER</p>			
3	190518	【CIRB】108CIRB03036	變更案第 11 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
	<p>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</p> <p>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</p>			
4	200419	【CIRB】109CIRB02027	變更案第 3 次 初審	許修誠 HSIU CHENG HSU
	<p>以外用凝膠 VDO (Lidofenac 1.8%) 治療免疫功能健全之唇皰 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。</p> <p>An Open-Label, Evaluator-Blind, Randomized, Active Controlled Study of Topical VDO (Lidofenac 1.8% gel) for Treatment of Herpes simplex Labialis in Immunocompetent Patients.</p>			
5	200722	【CIRB】109CIRB04054	變更案第 10 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia
	<p>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 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。</p> <p>A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of finerenone on morbidity and mortality in participants with heart failure (NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)</p>			
6	220713	【CIRB】111CIRB05089	變更案第 5 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
	<p>一項評估 Amivantamab 單一療法及併用標準照護化療治療晚期或轉移性大腸直腸癌參與者的開放性第 1b/2 期試驗</p> <p>A Phase 1b/2, Open-Label Study of Amivantamab Monotherapy and in Addition to Standard-of-Care Chemotherapy in Participants with Advanced or Metastatic Colorectal Cancer</p>			
7	220821	【CIRB】111CIRB01015	變更案第 5 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	<p>針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗</p> <p>An Open-label, Multicenter, Phase 2 Study of Sacituzumab Govitecan Combinations in First-line Treatment of Patients with Advanced or Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC) Without Actionable Genomic Alterations</p>			
8	220922	【CIRB】111CIRB06104	變更案第 4 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin

	<p>ON TARGET：一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲安慰劑對照試驗，評估 crofelemer 用於接受癌症標靶療法伴隨或未伴隨標準化療方案之實體腫瘤成人患者的預防性腹瀉治療</p> <p>ON TARGET: A Phase 3 multicenter, randomized, double-blind placebo-controlled trial evaluating crofelemer for the prophylaxis of diarrhea in adult patients with solid tumors receiving targeted-cancer therapies with or without standard chemotherapy regimens</p>			
9	230320	【CIRB】111CIRB11225	變更案第 2 次 初審	巫錫霖 Wu Shey Lin
	<p>一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、有開放性延伸期之第三期樞紐性試驗，評估 rozanolixizumab 用於患有髓鞘少突膠質細胞糖蛋白(MOG)抗體相關疾病(MOG-AD)之成年參與者的療效和安全性</p> <p>A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER, PHASE 3, PIVOTAL STUDY WITH AN OPEN LABEL EXTENSION PERIOD TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ROZANOLIXIZUMAB IN ADULT PARTICIPANTS WITH MYELIN OLIGODENDROCYTE GLYCOPROTEIN (MOG) ANTIBODY-ASSOCIATED DISEASE (MOG-AD)</p>			
10	221011	【CIRB】111CIRB08146	期中報告第 1 次 初審	顏旭亨 Hsu-Heng Yen
	<p>一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study of Oral Ozanimod to Evaluate Efficacy and Long-term Safety in Chinese Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (UC)</p>			
11	190709	【CIRB】108CIRB04068	結案 初審	王全正 Chuan-Cheng Wang
	<p>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</p> <p>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</p>			
12	221122	【CIRB】111CIRB08148	終止 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
	<p>一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性</p> <p>A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active- and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis</p>			