

2023 年第 10 次第三人體試驗委員會會議記錄

2023year 10th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 10 月 26 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-15:14

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

顏旭亨【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 191004 利益迴避-主持人及協同主持人為同部門醫師 IRB 191004 Avoiding conflicts of interest- PI and co-PI are 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)

- 陳彥宇【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 230105 利益迴避-PI 為同科醫師 IRB 230105 Avoiding conflicts of interest- PI is physician of the same department】

Chen, Yen-Yu【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

- 高峻凱【院內、醫療、科學、醫師、男性】

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

- 倪亭淵【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】

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（0 至未滿 18 歲），社工師】

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

- 龔心怡【院外、非醫療、科學、統計、女性】

Kung, Hsin-Yi【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, Scientific member, female】

- 陳志東【院外、非醫療、非科學、社會公正人士-保險經紀人、男性】

Chen, Chih-Tung【non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel, non-Scientific member, Social Justice Advocate, male】

member, Member of society, male】

- 吳姿慧【院外、非醫療、非科學、社會公正人士-家庭主婦/美語補習班主任助理、女性】
Wu, Tzu-Hui【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member,
Member of society-housewife/ English Cram School Class Teacher's Assistant, female】

	人數 Persons	備註 Remark
醫療 Medical Personnel	6	醫師(5)、藥師(0)、統計(1) Doctor (5), Pharmacist (0), Statistics (1)
非醫療 Non-medical Personnel	4	社工(1)、法律(0)、社會公正人士(2)、統計(1) Social Worker (1), Law (0), Member of society (2), Statistics (1)
科學 Scientific member	7	醫師(5)、藥師(0)、統計(2) Doctor (5), Pharmacist (0), Statistics (2)
非科學 non-Scientific member	3	社工(1)、法律(0)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (0), Member of society (2)
男 Male	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (2)
女 Female	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (2)

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)

- 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)

- 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】
- 楊雯鈞【院內、非醫療、非科學、法律專業、女性】
Yang, Wen-Chun【Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Law, 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：230905 【新案 複審第 1 次】 主持人：王秉彥	細菌性、結核病性和真菌性膿胸的臨床特徵和結果：比較分析	核准
編號：231002	骨髓內釘提供股骨轉子間骨折後側支撐的重要	修正後複審

【新案】 主持人：張鈞堯	性	
編號：231003 【新案】 主持人：張鈞堯	短節椎弓根螺釘固定與經皮椎體成形術對壓迫性骨折的效果	修正後複審
編號：231005 【新案】 主持人：李城忠	生物訊息刺激穴位對改善睡眠品質之成效	修正後提會
編號：231009 【新案】 主持人：錢大維	在兒童使用自行擴張性支架處理食道併發症的經驗	修正後提會
編號：231013 【新案】 主持人：郭夙峰	血液培養檢驗報告與臨床醫師處置行為之及時性對敗血症病人醫療效益影響之探討並以機器學習神經網絡，針對疑似敗血症之病人於急診就醫時，建立經驗性抗生素選擇之預測模型。	修正後複審
編號：150922 【變更案第 19 次】 主持人：林炫聿	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)	修正後複審
編號：221112 【變更案第 3 次 複審第 1 次】 主持人：賴冠銘	一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，針對接受異體造血細胞移植(HCT)的成人急性骨髓性白血病(AML)病患，評估 mocravimod 作為輔助及維持治療之療效及安全性	修正後提會
編號：221108 【期中報告第 1 次】 主持人：林慶雄	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性	修正後複審
編號：221130 【期中報告第 1 次】 主持人：田雅之	一項 2 部分無縫 A 部分(第 2 期)/B 部分(第 3 期) 隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 BIIB059 在活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘧疾藥療法難治型和/或不耐受之參與者中的療效與安全性 (AMETHYST)	核准
編號：210711 【期中報告第 2 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：221012	台灣中部地區某醫療機構其醫療從業人員新型	修正後複審

【期中報告第 1 次】 主持人：陳昶華	冠狀病毒(SARS-CoV-2)流行病學篩檢專案	
編號：230105 【結案】 簡易審查 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：191004 【不遵從事件】 202309-10 主持人：蘇維文	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：210410 【不遵從事件】 202310-6 主持人：吳建昇	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)	存查，同意試驗繼續進行
編號：230502 【不遵從事件】 202310-4 主持人：陳守棟	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環西每抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)	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 (無 None)

(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	200710 【第 5 次】	發展阿茲海默失智症病人成年子女的整合性生物標記 Development of integrated biomarkers for adult children of Alzheimer's dementia patients	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210306 【第 4 次】	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 Outcome of accepted intravitreal bevacizumab(avastin) or dexamethasone(ozurdex) implant before vitrectomy in TRD(Trctional retinal detachment) patients	吳建昇 Wu Jian sheng	(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
3	230319 【第 2 次】	從照顧者的觀點探討長照機構失智老人的霸凌受害及照顧者對霸凌情況的調停策略: 詮釋現象學分析研究 The Caregivers' Perspectives on Bullying Victimization of Demented Elders and Strategies for Intervening in Bullying Situations in Long-Term Care Facilities: Interpretive Phenomenology Analysis Study	林忠尼 JongNi Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230801 【第 1 次】	白化症患者出現雙眼黃斑部裂孔-案例報告 Bilateral eyes macular hole in an Albinism patient - A case report	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	171205 【第 6 次】	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 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益 A Phase 3 randomized, open-label, multicenter study assessing the clinical benefit of isatuximab (SAR650984) in combination with bortezomib (VelcadeR), lenalidomide and dexamethasone versus bortezomib, lenalidomide and dexamethasone in patients with newly diagnosed multiple myeloma not eligible for transplant	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180905 【第 5 次】	建構急重難感染症功能性蛋白質體平台: 早期診斷與適當病患挑選與治療效果預測 Establish functional proteomics platforms for infectious diseases on early diagnosis, patients stratification, predictive treatment.	陳昶華 chen changhua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	181014 【第 5 次】	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃 Prospective IBD Patients Registration in Taiwan	顏旭亨 HsuHeng Yen	(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
4	211013 【第 2 次】	台灣使用巴拉刈自殺之分析與防治策略研究 Suicide by paraquat poisoning in Taiwan and potential prevention strategies	陳力源 Li-Yuan 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-Medical primary reviewer
1	200606	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 Open-label randomised controlled trial of Efepoetin Alfa for treatment of Anaemia associated with Chronic Kidney Disease Patients Not On Dialysis (ND-CKD). A non-inferiority trial compared to Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)	楊郁 Yu Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210621	頭頸癌病患支持研究 Head and Neck Patient Support Study	林進清 Jin-Chin Lin	(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	201210	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於上呼吸道急性感染呼吸道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 KuanMing Lai	(略) (N/A)	存查 File for reference

		<p>☞終止原因：由於本試驗案收案率低，試驗廠商 Enanta Pharmaceuticals, Inc.基於商業考量決議提前終止本案，全球共納入 9 位受試者皆已完成試驗，台灣未納入任何受試者。</p>			
2	220805	新生兒敗血症的致病菌及其抗生素敏感性 Causative organisms and antimicrobial susceptibility in neonatal sepsis	陳例如 Lih-Ju CHEN	(略) (N/A)	存查 File for reference
		<p>☞終止原因：IRB 計畫時間到期，收案數量仍不足，將會充新整理研究方法並重新送審新 IRB 案</p>			

(八) 報告已存查之撤案報告 Report the withdraw 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	230722	一份主要試驗計畫書，旨在研究肥胖或過重且未患有第 2 型糖尿病的參與者中，每週使用一次 LY3437943 的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(TRIUMPH-1) A Master Protocol to Investigate the Efficacy and Safety of LY3437943 Once Weekly in Participants without Type 2 Diabetes who have Obesity or Overweight: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial (TRIUMPH-1)	杜思德 Tu shih te	(略) (N/A)	存查 File for reference
		<p>☞撤案原因：本臨床試驗案件於 2023 年 8 月 10 日由禮來公司做出艱難的決定，確定排除中國、台灣、韓國三個國家。在亞洲正在進行早期的臨床試驗中(其為同時在其他地區進行的全球性早期案件)，雖沒有發現新的安全性問題。然而，在中國、台灣、韓國啟動大型的 phase 3 臨床試驗之前，仍需要進行額外的評估，故擬申請撤案，懇請鑒核。</p>			

(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	主持人
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	Stage	PI
		計畫名稱 Protocol title		
1	230914	【CIRB】112CIRB06142	新案 複審第 1 次	林進清 Jin-Ching Lin
		一項第 2 期、隨機分配、開放性、平台試驗，針對復發/轉移性且 PD-L1 陽性的頭頸部鱗狀細胞癌受試者，以主試驗計畫書評估新型免疫療法併用作為第一線治療 A Phase 2, Randomized, Open-label, Platform Study Using a Master Protocol to Evaluate Novel Immunotherapy Combinations as First-Line Treatment in Participants with Recurrent/Metastatic PD-L1 Positive Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck		

2	230915	【CIRB】111CIRB12252	新案 初審	陳達人 DarRen Chen
<p>一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療</p> <p>A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced, Inoperable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer Whose Tumors Do Not Express PD-L1 or in Patients Previously Treated With Anti-PD-(L)1 Agents in the Early Setting Whose Tumors Do Express PD-L1</p>				
3	231001	【CIRB】112CIRB07150	新案 初審	杜思德 Tu shih te
<p>Cagrilintide 合併 semaglutide (CagriSema) 每週皮下注射一次 2.4/2.4 毫克或 1.0/1.0 毫克，相較於 semaglutide 2.4 毫克或 1.0 毫克、cagrilintide 2.4 毫克和安慰劑，用於 metformin 及不論是否併用 SGLT2 抑制劑控制不佳的第二型糖尿病患者的療效及安全性。</p> <p>Efficacy and safety of co-administered cagrilintide and semaglutide (CagriSema) s.c. in doses 2.4/2.4 mg and 1.0/1.0 mg once weekly versus semaglutide 2.4 mg and 1.0 mg, cagrilintide 2.4 mg and placebo in participants with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin with or without an SGLT2 inhibitor</p>				
4	150915	【CIRB】104CIRB07101	變更案第 20 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	171010	【CIRB】106CIRB06098	變更案第 19 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>				
6	191004	【CIRB】108CIRB08130	變更案第 13 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>				

7	201006	【CIRB】109CIRB06111	變更案第 9 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
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) 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)				
8	210105	【CIRB】109CIRB11210	變更案第 9 次 初審	杜思德 Tu shih te
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。 Immunogenicity, safety, reactogenicity and persistence of an investigational respiratory syncytial virus (RSV) vaccine in adults aged 60 years and above.				
9	220624	【CIRB】111CIRB03053	變更案第 5 次 初審	邱南英 Nan-Ying Chiu
一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性 A 6-Week, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Cariprazine in the Acute Exacerbation of Schizophrenia, with an Additional 18-Week Blinded Extension Period				
10	221219	【JIRB】22-001-T-2	變更案第 3 次 初審	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				
11	230502	【CIRB】111CIRB11233	變更案第 1 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環西每抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1) A Phase 3, Open-Label, Randomized, Two-Part Study Comparing Gedatolisib in Combination with Palbociclib and Fulvestrant to Standard-of-Care Therapies in Patients with HR-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Previously Treated with a CDK4/6 Inhibitor in Combination with Non-Steroidal Aromatase Inhibitor Therapy (VIKTORIA-1)				
12	211026	【JIRB】211026	期中報告第 2 次 初審	田雅之 YaChih Tien
紅斑性狼瘡的自然疾病病程及長期預後之研究 The long term prognosis and the nature course of systemic lupus erythematosus				
13	221107	【CIRB】111CIRB08140	期中報告第 1 次 複審第 1 次	林慶雄 ChingHsiung Lin
一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性。 A double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of BI 1015550 over at least 52 weeks in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)				
14	221124	【CIRB】111CIRB09181	期中報告第 1 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin

一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811（一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體）作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效
A Phase 1 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Preliminary Efficacy of GS-1811, an Afucosylated Anti-CCR8 Monoclonal Antibody, as Monotherapy and in Combination With an Anti-PD-1 Monoclonal Antibody in Adults With Advanced Solid Tumors