

2023 年第 11 次第三人體試驗委員會會議記錄

2023year 11th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 11 月 30 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

四、主席 Chairperson：

顏旭亨【院內、醫療、科學、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)

■ 陳彥宇【院內、醫療、科學、醫師、男性】

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】

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】

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

■ 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、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, Member of society, male】

	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(1)、統計(1) Social Worker (1), Law (1), Member of society (1), Statistics (1)
科學 Scientific member	8	醫師(5)、藥師(1)、統計(2) Doctor (5), Pharmacist (1), Statistics (2)
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(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (2)
女 Female	6	院內(4)、院外(2) Affiliation with Institution (4), 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)
- 觀摩會議 (人體生物資料庫)：詹天珍 CHAN, Tien-Chen、林佳玲 Lin, Chia-Ling、洗藝庭 His, Yi-Ting、蘇佩玉 Su, Pei-Yu

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/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】

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：231005 【新案 複審第 1 次】 主持人：李城忠	生物訊息刺激穴位對改善睡眠品質之成效	核准
編號：231009 【新案 複審第 1 次】 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	修正後複審

編號：231103 【新案】 主持人：黃國揚	胸腔 X 光肺結核自動篩檢判讀模型	修正後提會
編號：231109 【新案】 主持人：吳信宏	慢性子宮內膜炎與不孕症相關研究	修正後複審
編號：231111 【新案】 主持人：黃國揚	利用人工智慧的方法進行非計畫性拔管之呼吸衰竭病患照護之研究	修正後複審
編號：231112 【新案】 主持人：鄭雅夫	膿胸的季節變化：單一中心研究	修正後複審
編號：171205 【變更案第 16 次】 主持人：賴冠銘	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	核准
編號：200822 【變更案第 11 次】 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	修正後複審
編號：221112 【變更案第 3 次 複審第 2 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	核准
編號：230704 【變更案第 1 次】 主持人：杜思德	評估瑞特連續血糖監測系統之可用性	核准
編號：211225 【期中報告第 2 次】 主持人：林進清	評估放療後三個月內及時正子電腦斷層掃描在鼻咽癌病人血漿 EB 病毒檢測不利者之臨床價值	核准
編號：221219 【期中報告第 1 次】 主主持人：杜思德	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	修正後複審
編號：200404 【不遵從事件】 202310-8	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。	存查，同意試驗繼續進行

主持人：蔡俊傑		
編號：200822 【不遵從事件】 202310-7 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：210505 【不遵從事件】 202311-12 主持人：楊郁	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)	存查，同意試驗繼續進行
編號：221010 【不遵從事件】 202311-17 主持人：林聖皓	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西每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	存查，同意試驗繼續進行
編號：221107 【不遵從事件】 202310-10 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 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性。	存查，同意試驗繼續進行
編號：221108 【不遵從事件】 202310-11 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：200404 【實地訪視第 1 次 複審 1 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。	通過
編號：210410 【實地訪視第 1 次】 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)	通過

## (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	230611	建置虛擬實境教案於新進物理治療師訓練 Virtual Reality Training for new Physical	賴佐君 TsoChun	(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
		Therapist under the post-graduate year training program.	LAI		
2	230906	單腔取卵針在單一生殖中心的應用：使用傾向配對分析 New introduction of single lumen oocyte retrieval needle in an assisted reproductive technology (ART) center: propensity score matching analysis	吳信宏 Hsinhung Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	231016 【免審】	長期使用泌尿科疾病藥物增加罹患慢性疾病的風險 Medications for urologic diseases associated with an increased risk of chronic disease	石宏仁 Shih Hung Jen	(略) (N/A)	-
4	231018 【免審】	探討白花蛇舌草對 Doxorubicin 誘導心毒性時粒線體的保護機轉 Exploring the possible protective mechanism of Baihuasheshecao on mitochondria against Doxorubicin-induced cardiotoxicity	黃靜惠 Ching Hui Huang	(略) (N/A)	-
5	231106	以極早發型發炎性腸道疾病為表現的第一型 X-性聯淋巴細胞增生性疾病-兒科病例報告 X-linked lymphoproliferative disease 1 presented with Very early onset inflammatory bowel disease - a case report	林侃璇 Lin, Kan-Hsuan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	231116 【免審】	化合物 Platycodin 其異構物抑制口腔癌細胞增生與轉移分子機制探討 Study of the molecular mechanism of compound Platycodin and its isomers inhibiting the proliferation and metastasis on oral cancer cells	陳穆寬 MuKuan Chen	(略) (N/A)	-
7	231117 【免審】	純化合物 Mucronulatol 抑制細胞增生相關分子機制探討 Study on the molecular mechanisms related to the inhibition of cell proliferation by the pure compound Mucronulatol	謝明儒 Hsieh Ming Ju	(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	170204 【第 14 次】	PALLAS : Palbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) /第二型	陳守棟 SHOU	(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
		人類表皮生長因子受體 (HER2)-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗 PALLAS: PALbociclib CoLlaborative Adjuvant Study: A randomized phase III trial of Palbociclib with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy alone for hormone receptor positive (HR+) / human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative early breast cancer	TUNG CHEN		
2	210915 【第 5 次】	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 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	陳穆寬 MuKuan Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230317 【第 2 次】	使用機器學習分析新生兒髖關節影像與臨床表現的關係 Adopting Machine Learning on Pediatric Hip Images to Correlate with the Clinical Assessments.	韓紹禮 HAN SHAO-LI	(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	150812 【第 8 次】	乳頭乳暈保留乳房全切除手術應用於台灣婦女乳癌的回溯性分析及前瞻性研究 Nipple sparing mastectomy in the treatment of Taiwanese women with breast cancer- Retrospective analysis and prospective study.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	151004 【第 8 次】	術中放射線治療應用於台灣婦女乳癌的回溯性分析及前瞻性研究 Intra-operative radiotherapy in the treatment of Taiwanese women with	賴鴻文 Hung Wen 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
		breast cancer- Retrospective analysis and prospective study.			
3	201001 【第 3 次】	濾泡性淋巴癌在台灣的處置：濾泡性淋巴癌的治療、成果、及患者預後的回溯性分析 Management of follicular lymphoma in taiwan: A retyospective analysis of treatments, outcomes and prognosis in patients with follicular lymphoma	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201212 【第 3 次】	探討 RORβ 基因調控口腔癌轉移之機制 The role of RAR-related orphan receptor beta in the oral cancer metastasis	陳穆寬 MuKuan Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	211023 【第 2 次】	中風患者健康識能對個案復健的影響 The impact of stroke patients' health awareness on the rehabilitation of cases	邱怡貞 Chiu I Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220120 【第 2 次】	彰化基督教醫院結石性膽管炎及膽囊炎的患者行內視鏡逆行性膽胰管造影術或腹腔鏡手術治療的成果 Comparison of Outcomes between Endoscopic Retrograde Cholangio-Pancreatography (ERCP) and Laparoscopic Surgery for Calculous Cholangitis and Cholecystitis from A Single-Center Experience	林國華 Lin kuo hua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220623 【第 1 次】	呼吸照護中心呼吸器依賴與有無血液透析病人呼吸器脫離相關因子之探討 Determining Factors for Successful Weaning of Patients with ventilator dependence and with or without Haemodialysis in a Respiratory Care Center.	陳靜儀 Ching Yi CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	221018 【第 1 次】	超音波導引傷口隱藏式人工血管植入手術在台灣婦女乳癌的應用分析及前瞻性研究 Scarless port-A implantation by ultrasonographic guide in Taiwanese breast cancer women-Analysis of application and prospective study	賴鴻文 Hung Wen Lai	(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	191220	建立週邊血液偵測 EB 病毒技術協助國衛	林進清	(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-Medic al primary reviewer
		院鼻咽癌多中心臨床計畫執行 Establish Epstein-Barr virus quantification assay from the peripheral blood and assist the the performance of National Health Research Institute multi-center NPC studies	Jin-Chin Lin	(N/A)	(N/A)
2	210309	針灸治療發展遲緩兒童之吞嚥困難 Therapeutic effect of acupuncture on dysphagia in children with developmental delay	謝昌儒 Chang-Ju Hsieh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210311	重症單位護理臨床教師指導新進護理人員 之經驗 The Experiences of Nursing Preceptors Teaching New Nurses in Intensive Care Unit	邱雅雯 Ya-Wun CIOU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210607	米糠對非酒精性脂肪肝疾病飲食輔助治療 效果 Effect of rice bran supplement on Nonalcoholic fatty liver disease treatment	游欣亭 YU HSIN TING	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210709	肺阻塞早期篩檢工具之成效比較及評估-回 溯型研究 Comparing the performance of the COPD early detection tool-A retrospective study	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220611	台灣青少年成功戒菸的相關因素：戒菸促 進計劃研究 Factors Associated with Successful Smoking Cessation in Taiwan adolescents: Smoking Cessation Promotion Program Study	林慶雄 Ching Hsiung 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	211226	體內外探討胜肽粒線體移植改善三陰性乳癌 腫瘤化療敏感性與腫瘤微環境之免疫調節機 制 To investigate the benefit of Pep-1-labeled mitochondrial transplantation in adjustment of tumor microenvironment , metastasis and immune cell activation of triple-negative breast cancer mouse model and the effect on the immune responses in breast cancer patients	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	存查 File for reference

<p>☞終止原因：此案為針對 112 年科技部計畫案所進行申請，因科技部計畫案未通過，且此案並未開始故予以終止</p>					
2	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)	存查 File for reference
<p>☞終止原因：衛福部恢復實體醫院評鑑，本院預計明年(2024)接受兒童醫院評鑑，故自今年(2023)六月開始，院長指示兒科部全力準備兒童醫院評鑑。加上 COVID-19 後病人數劇升，兒科部醫護人力嚴重不足，甚至主治醫師開始值一線班，已無多餘人力進行此研究計畫。</p>					

## (八) 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	231003	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 Effects of Short-Segment Posterior Instrumented Fixation with Percutaneous Vertebroplasty for Vertebral Compression Fracture	張鈞堯 Chun yao Chang	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☞撤案原因：經評估無後續研究價值</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 Stage	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
計畫名稱 Protocol title				
1	231012	【CIRB】112CIRB07154	新案 複審第 1 次	林聖皓 Sheng-Hao Lin
<p>一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗 A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of MK-2870 vs Chemotherapy (Docetaxel or Pemetrexed) in Previously Treated Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) with EGFR Mutations or Other Genomic Alterations</p>				
2	231019	【CIRB】112CIRB04077	新案 初審	王全正 ChuanCheng Wang
<p>一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照護療法用於復發型/難治型侵襲性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-4) A Phase 3, Randomized, Open Label Study Evaluating the Efficacy and Safety of Odronextamab (REGN1979), an Anti-CD20 x Anti-CD3 Bispecific Antibody, Versus Standard of Care Therapy in Participants with Relapsed/Refractory Aggressive B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma (OLYMPIA-4)</p>				

3	231104	【CIRB】112CIRB07157	新案 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>一項多中心、雙盲、隨機分派且平行對照的第 3 期試驗，針對激素受體陰性 (HR-ve)和人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陽性的早期或局部晚期之乳癌患者，比較擬議生物相似性藥品 PERT-IJS 和 EU-Perjeta 伴隨 Trastuzumab 和化療 (Carboplatin 和 Docetaxel) 作為前輔助性治療的療效和安全性</p> <p>A Multicenter, Double-blind, Randomized, Parallel-group, Phase 3 Study to Compare the Efficacy and Safety of the Proposed Biosimilar PERT-IJS and EU-Perjeta along with Trastuzumab and Chemotherapy (Carboplatin and Docetaxel) as Neoadjuvant Treatment in Patients with Hormone Receptor Negative (HR-ve) Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-positive Early Stage or Locally Advanced Breast Cancer</p>				
4	231105	【CIRB】112CIRB04064	新案 複審第 1 次	王全正 ChuanCheng Wang
<p>一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特异性抗體 Odronextamab (REGN1979) 合併 CHOP (O-CHOP) 相較於 Rituximab 合併 CHOP (R-CHOP) 用於未曾接受治療之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-3)</p> <p>A Phase 3, Open label, Randomized Study Comparing the Efficacy and Safety of Odronextamab (REGN1979), an anti-CD20 × anti-CD3 bispecific antibody, in Combination with CHOP (O-CHOP) versus Rituximab in combination with CHOP (R-CHOP) in Previously Untreated Participants with Diffuse Large B-cell Lymphoma (DLBCL) (OLYMPIA-3)</p>				
5	231114	【CIRB】112CIRB08191	新案 初審	吳家麟 Wu Chia-Lin
<p>有關 BION-1301 使用於患有 IgA 腎病變之成人的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (BEYOND 試驗)</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study of BION-1301 in Adults with IgA Nephropathy (The BEYOND Study)</p>				
6	220602	【CIRB】111CIRB02030	變更案第 4 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
<p>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</p> <p>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</p>				
7	221107	【CIRB】111CIRB08140	變更案第 3 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
<p>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。</p> <p>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)</p>				
8	221203	【NIRB】E1090903	變更案第 2 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
<p>台灣中老年健康因子及健康老化長期研究－第三期</p> <p>Healthy Aging Longitudinal Study in Taiwan (HALST) – Wave three</p>				
9	221234	【CIRB】111CIRB11218	變更案第 6 次 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
10	230223	【CIRB】111CIRB09172	變更案第 2 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
				一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)與 Pembrolizumab 搭配或不搭配合鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07) A Randomized Phase 3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) and Pembrolizumab, with or Without Platinum Chemotherapy, in Subjects with No Prior Therapy for Advanced or Metastatic PD-L1 TPS <50% Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung07)
11	230519	【CIRB】112CIRB02030	變更案第 3 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia
				一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT) A randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter study to evaluate the effect of inclisiran on preventing major adverse cardiovascular events in high-risk primary prevention patients (VICTORION-1 PREVENT)
12	230814	【CIRB】112CIRB05112	變更案第 1 次 初審	吳家麟 Wu Chia-Lin
				一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估補體因子 B 的反義抑制劑 RO7434656 用於具有高惡化風險之原發性 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者的療效與安全性 A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF RO7434656, AN ANTISENSE INHIBITOR OF COMPLEMENT FACTOR B, IN PATIENTS WITH PRIMARY IgA NEPHROPATHY AT HIGH RISK OF PROGRESSION
13	221025	【CIRB】111CIRB06110	期中報告第 1 次 複審第 1 次	林進清 Jin-Ching Lin
				一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性 A randomized, double-blind, placebo-controlled, 2-arm Phase III study to assess efficacy and safety of xevinapant and radiotherapy compared to placebo and radiotherapy for demonstrating improvement of disease-free survival in participants with resected squamous cell carcinoma of the head and neck, who are at high risk for relapse and are ineligible for high-dose cisplatin
14	221234	【CIRB】111CIRB11218	期中報告第 1 次 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

15	211204	【CIRB】110CIRB05097	結案 初審	王士忠 Wang ShihChung
<p>一項針對輸血依賴型 <math>\alpha</math> 型或 <math>\beta</math> 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>				