

2023 年第 11 次第二人體試驗委員會會議記錄

2023 year 11th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 11 月 24 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-13:55

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

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】

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 楊爵閣【院內、醫療、科學、生理學/生殖內分泌/統計、男性】

Yang, Chueh-Ko 【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Physiology/ Reproductive Endocrinology/ statistics, male】

■ 陳琬青【院內、醫療、科學、醫師、女性】

Chen, Wan-Chin 【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, female】

■ 蘇金泉【院內、醫療、科學、醫師、男性】

Su, Chin-Chuan 【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

■ 林逸祥【院內、醫療、科學、藥師、男性】

Lin, Yi-Hsiang 【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Pharmacist, male】

■ 黃柔婷【院內、非醫療、非科學、社工、女性】

Hwang, Rour-Ting 【Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel, non-Scientific member, Social Worker, female】

■ 林倩芸【院外、非醫療、非科學、律師、女性】

Lin, Chien Yun 【non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel, non-Scientific member, lawyer, female】

■ 王復堯【院外、非醫療、非科學、社會公正人士-醫院執行長特助、男性】

Wang, Fu-Yan 【non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel, non-Scientific member, Member of society, male】

■ 李吉豐【院外、非醫療、非科學、病友團體代表（社會公正人士）、男性】

Lee, Chi-Fong 【Affiliation with Institution (Wife is CCH employee), Nonmedical Personnel, non-Scientific member, Patient group representative (Member of society) , male】

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	5	醫師(3)、藥師(1)、統計(1) doctor (3), Pharmacist (1), Statistics (1)
非醫療 Nonmedical Personnel	4	法律(1)、社工(1)、社會公正人士(1)、病友團體代表(1) Lawyer (1), Social Worker (1), Member of society (1) Patient group representative (1)
科學 Scientific member	5	醫師(3)、藥師(1)、統計(1) doctor (3), Pharmacist (1), Statistics (1)
非科學 non-Scientific member	4	法律(1)、社工(1)、社會公正人士(1)、病友團體代表(1) Lawyer (1), Social Worker (1), Member of society (1) Patient group representative (1)
男 male	6	院內(4)、院外(2) Affiliation with Institution (5), non-Affiliation with Institution (1)
女 female	3	院內(2)、院外(1) Affiliation with Institution (2), non-Affiliation with Institution (1)

備註 Remarks :

- 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。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)

- 廖淑貞 (IRB 秘書) Liao, Shu Chen (IRB secretary)
- 葉正吉 Yeh, Cheng Chi (IRB staff)
- 林巧芸 Lin, Ciao Yun (IRB staff)
- 洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia (IRB staff)
- 李欣儀 Li, Hsin-Yi (IRB staff)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 劉柏毅【院外、醫療、科學、醫師、男性】

Liu, Po-I 【non-Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

- 謝雅惠【院外、醫療、科學、醫品病安/統計、女性】

Hsieh, Ya-Hui 【non-Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Quality and Safety in Health Care/ statistics, 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】

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：230724 【新案 複審第 2 次】 主持人：吳函蒼	以原代細胞培養平台開發治療乳癌的新穎藥物	核准
編號：230912 【新案 複審第 1 次】 主持人：王秉彥	比較不同組合化學治療藥物在食道癌術前輔助治療後接受手術之病理完全緩解比例	修正後提會
編號：231007 【新案 複審第 1 次】 主持人：黃國揚	回顧員林基督教醫院急性呼吸衰竭病患脫離呼吸器準確性之研究	修正後提會
編號：231011	C 肝篩檢與治療：單一中心之經驗	修正後複審

【新案 複審第 1 次】 主持人：蘇培元		
編號：090902 【期中報告第 14 次】 主持人：陳達人	對臨床乳癌診療有意義的新生物標記之評估分析	修正後複審
編號：181019 【期中報告第 5 次】 主持人：吳鴻明	探討更年期女性體內之內毒素、免疫系統及代謝病變的相關性	核准
編號：201209 【期中報告第 3 次】 主持人：沈銘鏡	血友病照護相關研究	修正後複審
編號：210508 【期中報告第 2 次 複審第 2 次】 主持人：吳劭彥	比較頭皮/耳針與傳統體針對於帕金森患者療效影響。	核准
編號：221006 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 主持人：林廉証	如意金黃散治療柯力氏骨折的療效評估---隨機對照試驗	修正後複審
編號：221225 【期中報告第 1 次】 主持人：林聖皓	一項評估新型治療組合在肺癌患者中的安全性和療效的 2 期平台試驗 (VELOCITY-Lung)	核准
編號：210508 【不遵從事件】 202307-14 主持人：吳劭彥	比較頭皮/耳針與傳統體針對於帕金森患者療效影響。	存查，同意試驗繼續進行
編號：211108 【不遵從事件】 202310-9 主持人：李國維	自動化腦部血管攝影電腦斷層影像之人工智慧輔助判讀腦動脈瘤	存查，同意試驗繼續進行
編號：221013 【不遵從事件】 202310-5 主持人：顏旭亨	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、平行分組的多中心試驗，評估 Guselkumab 用於肛瘻型克隆氏症參與者的療效和安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：221225 【不遵從事件】 202310-13 主持人：林聖皓	一項評估新型治療組合在肺癌患者中的安全性和療效的 2 期平台試驗 (VELOCITY-Lung)	存查，同意試驗繼續進行

編號：210518 【實地訪視第 1 次】 主持人：林聖皓	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 Ociperlimab(一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用	書面說明後複審
編號：211120 【實地訪視第 1 次】 主持人：林聖皓	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗	書面說明後複審

(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	231101	比較不同組合化學治療藥物在食道癌之完全緩解比例及其他預後之研究 Comparing different chemotherapy regimens for esophageal cancer in terms of complete response rate and other outcome	王秉彥 Wang Bing Yen	(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	150802 【第 3 次】	探討台灣女性乳癌患者基因與治療前後表現相關性 Investigation of the Association Between gene and before-after breast cancer treatment.	林喆 Che Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200208 【第 9 次】	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療 LIBRETTO-431: A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial Comparing Selpercatinib to Platinum-Based and Pemetrexed Therapy with or without Pembrolizumab as Initial Treatment of Advanced or Metastatic RET Fusion-Positive	林聖皓 Sheng Hao Lin	(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
		Non-Small Cell Lung Cancer			
3	211114 【第 10 次】	評估 Marstacimab 預防性治療帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 <1%）A 型血友病參與者或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病參與者（凝血因子活性?2%）長期安全性、耐受性和療效的一項開放性延伸試驗 An Open-Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Marstacimab Prophylaxis in Severe (Coagulation Factor Activity <1%) Hemophilia A Participants With or Without Inhibitors or Moderately Severe to Severe Hemophilia B Participants (Coagulation Factor Activity ?2%) With or Without Inhibitors.	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	150913 【第 8 次】	乳癌臨床全人照護計畫相較於傳統乳癌照護於乳癌患者對於生理、心理、靈性及社會層面多面向評估 Compare CCPC breast cancer care program with conventional breast cancer care program in breast cancer patients in physical, phycological, spiritual and social aspects	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	161114 【第 7 次】	乳房重建手術於台灣女性自我身體形象、心理及病患滿意度之分析與探討 Breast reconstruction surgery in Taiwan female self body image and psychological analysis of patient satisfaction and Discussion	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	191112 【第 4 次】	比較亞培 EB 病毒定量商業套組和自行建立定量技術在鼻咽癌病人臨床應用之價值 Comparison the clinical value of the Abbott RealTime EBV kit and self-established detection system in nasopharyngeal carcinoma	涂智文 Chih-Wen Twu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210804	探討遊戲化評值應用於術前認知療法之介	柯孟諄	(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
	【第 2 次】	人對心臟手術患者於降低術後譫妄的成效 Explore the effect of gamification evaluation applied to preoperative cognitive therapy intervention in reducing delirium after cardiac surgery	Ke Meng Zhun	(N/A)	(N/A)
5	211102 【第 2 次】	疼痛復原力與靈性健康如何影響下背痛患者的疼痛經驗 How pain resilience and spiritual health affect the pain experience in patients with low back pain.	劉玲均 LING JUN LIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	211206 【第 2 次】	"復職準備服務"介入癌症病人重返職場之成效：中文版癌症職業評估量表發展與建構、照護需求評估、及服務方案測試 Examine the Effects of the Service of Preparation for Return to Work in Cancer Patients: Development of the Occupational Assessment Inventory to Cancer (OAIC) - Chinese Version, Care Needs Assessment, and Testing of the Service Program	陳彥汝 YenJu Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220811 【第 1 次】	台灣慢性淋巴性白血病人之真實世界回溯性資料庫分析研究 A multicenter, retrospective, electronic medical record review study to understand the clinical characteristics, treatment pathway and resource utilization for patients with chronic lymphocytic leukemia in Taiwan	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220914 【第 1 次】	探討鼻胃管留置病人出院主要照顧者對鼻胃管灌食照護之認知、焦慮與學習需求 To explore the cognition, anxiety, and learning needs of nasogastric tube feeding in the primary caregivers of discharged patients with nasogastric tube indwelling	賴昭君 LAI CHAO CHUN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	221117 【第 1 次】	探討影響老年人髖部脆弱性骨折之生活型態相關因素 To explore the factors related to lifestyles that affect fragile hip fractures in the elderly	李保桂 Pao-kuei Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	221118 【第 1 次】	探討乳癌患者對於臨床治療反應的分子機轉 The molecular mechanisms determining the response of breast cancer to clinical therapy	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	221231 【第 1 次】	選擇性的清除機制調控 MERRF 病人誘導性多功能幹細胞中 mtDNA 穩定性之研究於疾病細胞模式品質和置信度的維持與在治療應用上的價值	吳雨亭 YuTing 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
		Study on the selective turnover mechanism in the modulation of mtDNA stability using MERRF patients-derived iPSCs for quality and confidence in disease modeling and its therapeutic implications			

(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	130301	一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗 A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of the Bruton's Tyrosine Kinase (BTK) Inhibitor, PCI-32765 (Ibrutinib), in Combination with Bendamustine and Rituximab (BR) in Subjects With Newly Diagnosed Mantle Cell Lymphoma	林炫聿 Hsuan-Yu LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	191227	大數據資料庫建立暨健康風險預測模式分析及精準個人健康管理之應用 The establishment of the database for big data analytics and risk prediction model, and the application of personalized precision healthcare	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200823	血液腫瘤科住院病人跌倒高危險群下床給予防跌措施與預防跌倒之成效 Investigation and analysis of the effect of fall prevention in hospitalized patients with hematological oncology	陳明玲 Ming-ling Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	211209	PANCREASaver 助胰見「人工智慧胰臟癌輔助偵測模型」跨院臨床回溯性與前瞻性驗證 Cross-institutional retrospective and prospective clinical validation of artificial intelligence model (PANCREASaver) for detection of pancreatic cancer.	陳穆寬 MuKuan Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	211241	以強化型 MEWS (MEWS+) 特徵模型建置創新醫護預警技術	張進富 chin fu	(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
		Established innovative medical care early warning technology with enhanced MEWS (MEWS+) feature model	Chang		
6	220121	洗腎通路阻塞風險之分析、預警與預防性研究。 Early warning and dysfunction prevention of dialysis vascular access	邱炳芳 Ping Fang Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220608	血液單核細胞計數與 COPD 惡化的非線性關係 Nonlinear association of blood monocyte counts with exacerbation COPD	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220919	產後護理機構顧客滿意度之相關研究 Quality of Service in a Postpartum Care Center	尤明如 Yu Ming Ju	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	230107	B 型肝炎藥物停用後之 B 型肝炎復發之研究 A study of HBV relapse after discontinuation of antiviral therapy	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

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	200208	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療 LIBRETTO-431: A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial Comparing Selpercatinib to Platinum-Based and Pemetrexed Therapy with or without Pembrolizumab as Initial Treatment of Advanced or Metastatic RET Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancer	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☞終止原因：本試驗案於 2022 年 07 月 21 日結束收案，因本院未納入受試者，國外試驗團隊考量本院後續無任何須執行之事項，故於本院申請終止本試驗。本案為多國多中心試驗案，尚有其他試驗中心有納入受試者，本案仍在執行中，終止日為申請人填表之日期。</p>					

(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	231017	【CIRB】112CIRB08171	新案 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
<p>一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照的臨床試驗，針對已切除之第 II、IIIA、IIIB (N2) 期非小細胞肺癌的受試者，研究使用輔助性 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab 相較於輔助性安慰劑加 Pembrolizumab</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-Comparator-Controlled Clinical Study of Adjuvant V940 (mRNA-4157) Plus Pembrolizumab Versus Adjuvant Placebo Plus Pembrolizumab in Participants With Resected Stage II, IIIA, IIIB (N2) Non-small Cell Lung Cancer</p>				
2	231020	【CIRB】112CIRB07149	新案 複審第 1 次	林進清 Jin-Ching Lin
<p>一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性</p> <p>A Phase 2, Randomized, Active-Controlled, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of LBL-007 in Combination With Tislelizumab Plus Chemotherapy as First-Line Treatment in Patients With Unresectable Locally Advanced or Metastatic Esophageal Squamous Cell Carcinoma</p>				
3	231024	【CIRB】112CIRB08170	新案 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>一項第三期、開放性、隨機分配試驗，對先前未曾接受治療的三陰性或荷爾蒙受體低度表現 / 第二型人類表皮生長因子受體陰性乳癌成人患者，研究前導性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 加上 Durvalumab，隨後給予輔助性 Durvalumab 加上或不加上化療，相較於前導性 Pembrolizumab 加上化療，隨後給予輔助性 Pembrolizumab 加上或不加上化療的治療 (D926QC00001; TROPION-Breast04)</p> <p>A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION-Breast04)</p>				
4	231107	【CIRB】111CIRB12255	新案 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
<p>一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，含有安全性與劑量確認導入期，旨在評估 Obixelimab 使用於溫型自體免疫溶血性貧血患者的療效與安全性 (SAPHiAre)</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study, with a Safety and Dose Confirmation Run-in Period, to Evaluate the Efficacy and Safety of Obixelimab in Patients with Warm Autoimmune Hemolytic Anemia (SAPHiAre)</p>				
5	211110	【CIRB】110CIRB07138	變更案第 6 次 初審	邱炳芳 Ping Fang Chiu

	<p>一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性</p> <p>A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter Phase 3 study to investigate the efficacy and safety of FInerenone, in addition to standard of care, on the progression of kidney disease in patients with Non-Diabetic Chronic Kidney Disease</p>			
6	211120	【CIRB】110CIRB08189	變更案第 7 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	<p>一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗</p> <p>A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Amivantamab and Lazertinib in Combination with Platinum-Based Chemotherapy Compared with Platinum-Based Chemotherapy in Patients with EGFR-Mutated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Osimertinib Failure.</p>			
7	220525	【CIRB】111CIRB02043	變更案第 4 次 初審	陳子和 TzeHo Chen
	<p>一項隨機分配、第 2 期試驗，以 Pembrolizumab 以及化療併用或未併用 MK- 4830 作為高惡性度漿液性卵巢癌的前導性治療</p> <p>A Randomized, Phase 2 Study of Pembrolizumab And Chemotherapy With or Without MK-4830 as Neoadjuvant Treatment for High-Grade Serous Ovarian Cancer</p>			
8	220705	【CIRB】111CIRB05088	變更案第 5 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	<p>一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab，針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者</p> <p>A Phase 3, Open-label, Randomized Study of Lazertinib with Subcutaneous Amivantamab Compared with Intravenous Amivantamab in Patients with EGFR-mutated Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer After Progression on Osimertinib and Chemotherapy</p>			
9	220814	【CIRB】109CIRB12239	變更案第 4 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	<p>一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003)</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind Study of MK-7684 with Pembrolizumab as a Coformulation (MK-7684A) Versus Pembrolizumab Monotherapy as First Line Treatment for Participants With PD-L1 Positive Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer(KEYVIBE-003)</p>			
10	230205	【CIRB】111CIRB07124	變更案第 2 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
	<p>一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其安全性、藥物動力學和療效</p> <p>A Phase 1 first in human study evaluating safety, pharmacokinetics and efficacy of ABBV-400 in adult subjects with advanced solid tumors</p>			
11	230619	【CIRB】112CIRB05094	變更案第 1 次 複審第 2 次	夏建勳 Chien Hsun Hsia

	<p>一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的療效與安全性</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-0616 in Adults With Hypercholesterolemia</p>			
12	230901	【CIRB】112CIRB06140	變更案第 1 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia
	<p>一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性</p> <p>A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-0616 in Reducing Major Adverse Cardiovascular Events in Participants at High Cardiovascular Risk</p>			
13	230903	【CIRB】112CIRB06125	變更案第 1 次 初審	巫錫霖 Wu Shey Lin
	<p>一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別、為期 27 週的試驗，旨在評估 Tavapadon 的兩種固定劑量對早期巴金森氏症的療效、安全性及耐受性(TEMPO-1 試驗)</p> <p>A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel-Group, 27-Week Trial to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Two Fixed Doses of Tavapadon in Early Parkinson's Disease (TEMPO-1 Trial)</p>			
14	181203	【NIRB】EC1070902-E	期中報告第 5 次 初審	王全正 Chuan Cheng Wang
	<p>台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究</p> <p>The Observational Registry: Nationwide Data Collection on Gastrointestinal Stromal Tumors (GISTs) Patients (Taiwan GISTs Registry)</p>			
15	201119	【CIRB】109CIRB07123	期中報告第 3 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>一項第 II 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受治療之雌激素受體陽性、HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌的病患，評估 GDC-9545 相對於醫師選擇的內分泌單一療法的療效和安全性</p> <p>A PHASE II, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GDC-9545 COMPARED WITH PHYSICIAN'S CHOICE OF ENDOCRINE MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY TREATED ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER (試驗簡稱： acellERA Breast Cancer)</p>			
16	211120	【CIRB】110CIRB08189	期中報告第 2 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	<p>一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗</p> <p>A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Amivantamab and Lazertinib in Combination with Platinum-Based Chemotherapy Compared with Platinum-Based Chemotherapy in Patients with EGFR-Mutated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Osimertinib Failure.</p>			
17	221123	【CIRB】111CIRB07132	期中報告第 1 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN

	<p>一項有關 MAGROLIMAB 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳癌患者的第 2 期研究。</p> <p>A Phase 2 Study of Magrolimab Combination Therapy in Patients With Unresectable, Locally Advanced or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer.</p>			
18	221129	【CIRB】111CIRB09174	期中報告第 1 次 複審第 1 次	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法</p> <p>EMBER-4: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Adjuvant Imlunestrant vs Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Patients who have Previously Received 2 to 5 years of Adjuvant Endocrine Therapy for ER+, HER2- Early Breast Cancer with an Increased Risk of Recurrence</p>			
19	230111	【CIRB】111CIRB08168	期中報告第 1 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
	<p>一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效</p> <p>An Open-Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Pozelimab and Cemdisiran Combination Therapy in Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria</p>			
20	210126	【CIRB】109CIRB10193	結案 初審	陳明 Ming Chen
	<p>一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果</p> <p>A Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled multi-country study to demonstrate efficacy of a single dose of unadjuvanted RSV Maternal vaccine, administered IM to pregnant women 18 to 49 years of age, for prevention of RSV associated LRTI in their infants up to 6 months of age</p>			