

2023 年第 12 次第一人體試驗委員會會議記錄

2023 year 12th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 12 月 12 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-14:16

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】

■ 楊淵博【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 220812 利益迴避- PI 及 co-PI 為同科醫師 IRB 220812 Avoiding conflicts of interest- PI and co-PI is physician of the same department】

Yang, Yuan-Po【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

■ 林彥至【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 230101、220620 及 230101 利益迴避- PI 及 co-PI 為同科醫師 IRB 230101, 220620 and 230101 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 231015 利益迴避-PI 為同科醫師 IRB 231015 Avoiding conflicts of interest- PI is physician of the same department】

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】【熟稔易受傷害族群-未成年人（0 至未滿 6 歲），法律專家】

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	8	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (4)、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	8	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (4)、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	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3)、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.

- 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 (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)

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：231014 【新案 複審第 1 次】 主持人：蕭建洲	台灣地區極低出生體重兒或低出生週數兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	修正後複審
編號：231015 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳昱光	在進行脊髓麻醉的剖腹生產術中，使用 Granisetron 作為噁心嘔吐的預防藥物之效果。	核准
編號：231124 【新案】 主持人：黃琬婷	心臟手術患者活動恐懼的相關因素和預後及多元介入措施成效之探討	修正後提會
編號：190120 【變更案第 1 次】	異位性皮膚炎疾病氧化壓力與微菌叢之免疫研究	修正後複審

主持人：蔡易晉		
編號：171222 【期中報告第 6 次】 主持人：葉金水	需住院治療之社區性、院內感染性及醫療照護相關肺炎患者，在接受抗生素治療時，併用草本複方 SynerAidR 適能宜之輔助症狀緩解及改善治療率的雙盲隨機對照臨床試驗	核准
編號：221016 【期中報告第 1 次】 主持人：賴冠銘	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療	修正後複審
編號：221206 【期中報告第 1 次】 主持人：陳大成	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	修正後複審
編號：221218 【期中報告第 1 次】 主持人：林聖皓	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	修正後複審
編號：230101 【期中報告第 1 次】 主持人：顏旭亨	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2)	修正後複審
編號：201114 【不遵從事件】 202311-23 主持人：林聖皓	一項第二/第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法	存查，同意試驗繼續進行
編號：220620 【不遵從事件】 202311-3 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】 202311-13	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化西每(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之	存查，同意試驗繼續進行

主持人：夏建勳	慢性心臟衰竭成人的療效與安全性	
編號：220812 【不遵從事件】 202311-15 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，評估烏苷酸環化西每(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
編號：230101 【不遵從事件】 202311-20 主持人：顏旭亨	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2)	存查，同意試驗繼續進行
編號：230235 【不遵從事件】 202311-5 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)	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	231022	新進藥師訓練工具之信效度分析 Evaluating the Reliability and Validity of the New Pharmacist Training Tool	江怡蓉 CHIANG YIJUNG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	231108	護理人員離職原因之相關因素探討 A Discussion study on the Correlative Factors of Nursing Staff's Reasons for Resignation	甘淑君 Shu-Chun Kan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	231110	上腸系膜動脈栓塞治療之相關預後 Outcome Analysis of Superior Mesenteric Artery Occlusion Disease	林國華 Lin kuo hua	(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	180201 【第 2 次】	早產兒呼吸道微生物叢代謝物組與氧化壓力對肺支氣管發育不全之免疫調節反應機轉 The association between airway microbiome and metabolome and oxidative stress in the development of bronchopulmonary	蕭建洲 ChienChou Hsiao	(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
		dysplasia in premature infants			
2	221228 【第 1 次】	使用人工智慧預測高危險妊娠 Detecting high-risk pregnancy by Artificial Intelligent	吳信宏 Hsinhung Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230725 【第 1 次】	運用雷射血液循環造影系統分析休克類型 之臨床研究 A clinical study on analyzing types of shock by using the laser blood circulation system	林晏任 Lin Yan Ren	(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	141115 【第 9 次】	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療 或需要時治療之成效以及血友病患者基本 資料和合併症盛行率研究: 全國調查性研 究 The outcome of intermediate-dose prophylaxis or on demand treatment for patients with severe hemophilia as well as base-line data and prevalences of comorbidity in hemophiliacs: a nation-wide investigational study	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	181244 【第 5 次】	利用核磁共振擴散影像合成的虛擬彈性影 像與真實核磁共振彈性影像評估肝臟纖維 化的程度 Utility of diffusion weighted imaging (DWI) virtual elastography and MR Elastography in liver fibrosis assessment	周成德 ChenTe Chou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	211107 【第 2 次】	感染性主動脈瘤的診斷, 治療及預後分析 Diagnosis, treatment, and prognosis of mycotic aortic aneurysms.	李千慧 Chien Hui Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	221105 【第 1 次】	彰基醫院就診病患死亡分布和統計 Analysis of the Mortality of Patients in Changhua Christian hospital	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	221120 【第 1 次】	探討開心手術患者術後發生譫妄之相關因 子-病歷回溯之質量混合研究 Risk Factors of Postoperative Delirium Following Open Heart Surgery: A Single-institution Retrospective Review and Mixed-Methods Study	陳映澄 Chen, Ying- Cheng	(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
6	230117 【第 1 次】	創新方法於腹腔鏡腹膜透析導管隧道埋入術的應用 A novel method for laparoscopic CAPD catheter tunnel creation	林國華 Lin kuo hua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230208 【第 1 次】	利用人工智慧與機器學習演算法來識別皮膚腫瘤的良惡性 Detection of the skin tumor between the benign and malignancy with artificial intelligence and machine learning algorithms.	張文彥 Wen-Yen Chang	(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	191202	評估心臟冠狀動脈角度在電腦斷層影像下的鈣化分析 Evaluating the relationship between coronary artery angle and calcification level from computed tomography images	王昱筌 Wang YU Chuan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201117	疼痛復原力如何影響偏頭痛患者接受全人照護之成效 How pain resilience determines the efficacy of holistic health care of patients with migraine	劉玲均 LING JUN LIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	211203	皮肌炎合併肺部纖維化的臨床表現與預後之研究 The clinical course and outcome of dermatomyositis related interstitial lung disease	田雅之 Tien Ya Chi	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220928	探討多重慢性病對失智症照顧者的照護壓力之影響 To explore the differences in the care burden of caregivers in patients with dementia with multiple chronic diseases	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230103	自動肋骨展開及 3D 重建對於肋骨骨折的診斷偵測 Automatic Rib Unfolding and 3D Reconstructions for Rib Fractures Diagnosis: Feasibility and Clinical Application.	李智偉 Lee Chihwei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230306	二林基督教醫院嚴重 COVID-19 病人之相關性研究 Severe COVID-19 patients in the Erlin	陳宗銘 Tsong- Ming 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
		Christian Hospital			
7	230504	試管療程造成的單絨毛膜三羊膜三胞胎-罕見個案報告 Monochorionic triamniotic triplets after IVF: A rare case report	吳信宏 Hsinhung Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	230509	B 型肝炎藥物使用後之 B 型肝炎預後之研究 The Study on the Prognosis of Chronic Hepatitis B after Anti-virus 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 : (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 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
計畫名稱 Protocol title				
1	231102	【CIRB】112CIRB04089	新案 複審第 1 次	王全正 ChuanCheng Wang
一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronexamab (REGN1979) 合併 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於復發性／難治性濾泡型淋巴瘤和邊緣區型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-5) A Phase 3, Open Label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Odronexamab (REGN1979), an Anti-CD20 x Anti-CD3 Bispecific Antibody, in Combination with Lenalidomide Versus Rituximab in Combination with Lenalidomide in Relapsed/Refractory Participants with Follicular Lymphoma and Marginal Zone Lymphoma (OLYMPIA-5)				
2	170313	【CIRB】106CIRB01020	變更案第 20 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4 A Phase III, randomized, double-blind, controlled, multicenter study of intravenous PI3K inhibitor copanlisib in combination with standard immunochemotherapy versus standard immunochemotherapy in patients with relapsed indolent non-Hodgkin's lymphoma (iNHL) - CHRONOS-4				
3	180903	【NRPB】NRPB 2017080048	變更案第 1 次 複審第 1 次	蘇維文 Wei Wen Su

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 Treatment efficacy and safety of directly acting antivirals for hepatitis C virus infection, and the association with long-term outcomes- A nationwide clinical cohort study				
4	180913	【CIRB】107CIRB03035	變更案第 14 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study of Pemetrexed + Platinum Chemotherapy with or without Pembrolizumab (MK-3475) in TKI-resistant EGFR-mutated Tumors in Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Participants (KEYNOTE-789)</p>				
5	200722	【CIRB】109CIRB04054	變更案第 11 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	210702	【CIRB】110CIRB04076	變更案第 10 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性</p> <p>A Randomized, Phase 3, Open-label Study to Investigate the Pharmacokinetics and Safety of Subcutaneous Pembrolizumab versus Intravenous Pembrolizumab, Administered with Platinum Doublet Chemotherapy, in the First-Line Treatment of Participants with Metastatic Squamous or Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer</p>				
7	220511	【CIRB】111CIRB02025	變更案第 4 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHERGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHERGO 相較於 PHERGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性</p> <p>A PHASE III, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GIREDESTRANT IN COMBINATION WITH PHERGO VERSUS PHERGO AFTER INDUCTION THERAPY WITH PHERGO+TAXANE IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED HER2-POSITIVE, ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE LOCALLY-ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER</p>				
8	220620	【CIRB】110CIRB11249	變更案第 6 次 初審	蘇培元 Pei Yuan Su
<p>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</p> <p>A Phase 2a, Randomized, Blinded, Multicenter Study Investigating a Combination of AB 729 and VTP-300 in Virologically-Suppressed Chronic Hepatitis B Participants</p>				

9	221011	【CIRB】111CIRB08146	變更案第 4 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>				
10	230320	【CIRB】111CIRB11225	變更案第 3 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>				
11	230426	【CIRB】111CIRB12249	變更案第 2 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
<p>一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性</p> <p>A GLOBAL, PHASE 3, RANDOMIZED, MULTICENTER, OPEN-LABEL STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF FURMONERTINIB COMPARED TO PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPY AS FIRST-LINE TREATMENT FOR PATIENTS WITH LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER WITH EPIDERMAL GROWTH FACTOR RECEPTOR EXON 20 INSERTION MUTATIONS</p>				
12	230811	【CIRB】112CIRB01014	變更案第 1 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
<p>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)</p> <p>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)</p>				
13	181111	【CIRB】107CIRB02016	期中報告第 5 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>				
14	201114	【CIRB】109CIRB10188	期中報告第 3 次 複審第 1 次	林聖皓 Sheng-Hao Lin

<p>一項第二/第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法</p> <p>A PHASE II/III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF TIRAGOLUMAB IN COMBINATION WITH ATEZOLIZUMAB PLUS PEMETREXED AND CARBOPLATIN/CISPLATIN VERSUS PEMBROLIZUMAB PLUS PEMETREXED AND CARBOPLATIN/CISPLATIN IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED ADVANCED NON-SQUAMOUS NON-SMALL-CELL LUNG CANCER</p>				
15	221215	【CIRB】111CIRB08147	期中報告第 1 次 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克隆氏症參與者的療效和安全性</p> <p>English: 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 Crohn's Disease</p>			