

2023 年第 12 次第二人體試驗委員會會議記錄

2023 year 12th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 12 月 22 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-14:00

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】

■ 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】【決定能力欠缺者-失智症確診個案合併有精神行為症狀之個案，社工師】

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

■ 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】

■ 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	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(2) doctor (3), Pharmacist (1), Statistics (2)
非醫療 Nonmedical Personnel	5	法律(1)、社工(1)、社會公正人士(2)、病友團體代表(1) Lawyer (1), Social Worker (1), Member of society (2) Patient group representative (1)
科學 Scientific member	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(2) doctor (3), Pharmacist (1), Statistics (2)
非科學 non-Scientific member	5	法律(1)、社工(1)、社會公正人士(2)、病友團體代表(1) Lawyer (1), Social Worker (1), Member of society (2) Patient group representative (1)
男 male	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (5), non-Affiliation with Institution (2)
女 female	4	院內(1)、院外(3) Affiliation with Institution (1), non-Affiliation with Institution (3)

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)

- 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)

- 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】

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia

五、會議內容 Meeting：

- (一) 會前禱告 Opening prayer：蕭玲玲 Hsiao, Ling-Ling
- (二) 主席報告 Chairperson report：(略)
- (三) 宣讀「2023 年第 11 次第二人體試驗委員會」會議紀錄。

Read “2023 year 11th-B IRB Meeting” Minutes

- (四) 上次會議交辦事項回覆報告 Reply to the last assigned matter：(略)
- (五) 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：230912 【新案 複審第 2 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：231203 【新案】 主持人：王文甫	個案管理介入對失智症精神行為症狀的效益分析	修正後提會
編號：231208 【新案】 主持人：吳函蒼	探討長鏈非編碼 RNA-GAS6-AS2 在三陰性乳癌化學抗藥性中的調控機制及其應用	不核准
編號：210310 【變更案第 9 次】 主持人：沈銘鏡	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270（以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子）與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性	修正後複審
編號：230328 【變更案第 3 次】 主持人：杜思德	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究	核准
編號：181121 【期中報告第 5 次】 主持人：吳鴻明	更年期精準醫療模式之開發	修正後複審
編號：181228 【期中報告第 5 次】 主持人：陳達人	東亞乳癌基因圖譜及復發預測模式：跨院多中心合作計畫	核准
編號：181253 【期中報告第 5 次】 主持人：吳建昇	探討老年性黃斑部病變,多發性瘰肉脈絡膜血管病變與中心漿液性脈絡膜視網膜病變病患體液中生物指標跟小分子核糖核酸的異同	核准
編號：191119 【期中報告第 4 次】 主持人：陳達人	荷爾蒙治療對乳癌病人雌激素異常代謝之影響	修正後複審
編號：201106 【期中報告第 3 次】 主持人：黃志成	比較骨盆腔器官脫垂重建手術後，有或沒有使用抗生素的尿路感染率	修正後複審
編號：201242 【期中報告第 3 次】 主持人：賴鴻文	乳房微創切除手術(內視鏡及機器手臂)於早期乳癌患者之應用之多中心研究	修正後複審
編號：211114 【期中報告第 2 次】 主持人：沈銘鏡	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	核准
編號：200417	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患	存查，同意試驗繼續進行

【不遵從事件】 202311-14 主持人：杜思德	者之嚴重心血管不良事件的成效 (SURPASS-CVOT)	
編號：220525 【不遵從事件】 202312-6 主持人：陳子和	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：220705 【不遵從事件】 202311-19 主持人：林聖皓	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	存查，同意試驗繼續進行

(六) 已通過之初審案(簡易審查) Report the approved protocol by expedited review : (無 None)

(七) 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	141113 【第 8 次】	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫 Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Registry	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200616 【第 9 次】	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001)併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效 A randomized, open-label, multi-center phase III clinical study to evaluate the safety and efficacy of Toripalimab (JS001) combined with Bevacizumab versus Sorafenib as first-line therapy for advanced hepatocellular carcinoma (HCC)	蘇維文 Wei Wen Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220124 【第 2 次】	甲狀腺眼窩疾病血液中碳酸酐酶和酒精脫氫酶在疾病的活性與非活性中的變化 Autoantibodies of carbonic anhydrase 1 (CA1) and alcohol dehydrogenase 1B (ADH1B) in active and inactive thyroid orbitopathy patients	張丞賢 CHANG CHENG HSIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230114 【第 1 次】	彰化地區重度居家醫療個案家屬對「病人自主權利法概念」的認知、態度及接受預立醫療決定的行為意向	粘玉婷 Nien Yu Ting	(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
		Knowledge, Attitude, and Behavioral Intentions of Families of Home Health Care Cases in Changhua Region Regarding the Patient Autonomy Law and Acceptance of Advance Decisions			

(八) 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	210114 【第 3 次】	乳房手術與輔助治療的組合對患者預後的影響 The influence of the combination of breast surgery and adjuvant therapy on the prognosis of patients	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	211108 【第 2 次】	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 Automated intracranial aneurysm interpretation by artificial intelligence for brain CT angiography images	李國維 Kwo Whei Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	221015 【第 1 次】	探討 miR-302 與相關的旁分泌作用在非酒精性脂肪胰疾病致病過程中對 β 細胞所扮演的角色及其分子機轉 Investigating the role and molecular mechanism of miR-302 and related paracrine effects on β-cells in the pathogenesis of non-alcoholic fatty pancreas disease	黃建寧 Chien-Ning Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	221213 【第 1 次】	胃癌中谷氨酸轉運蛋白 SLC25A22 對表觀遺傳調控及免疫抑制微環境之研究 A study of the role of glutamate transporter, SLC25A22, in the epigenetic machinery and immunosuppressive microenvironment of gastric cancer	林淑惠 Shu Hui Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	221232 【第 1 次】	利用術前動態顯影乳房磁振造影之影像組學預估乳癌的分子亞型：回溯性研究 Can Radiomic Features of Pre-operative Dynamic Contrast-enhanced Breast MRI Predict Breast Cancer Molecular Subtypes? A Retrospective Study.	吳文沛 Wenpei Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230102 【第 1 次】	利用乳房磁振造影腫瘤旁積水預測腋下淋巴結轉移，腫瘤復發及預後	吳文沛 Wen-Pei	(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
		Predictive value of peritumoral edema identified at preoperative MRI for the Axillary Lymph Node Metastases and Survival Outcome	Wu		
7	230131 【第 1 次】	使用 AI 區分胰臟癌與其他良性胰臟疾病 Using artificial intelligence to differentiate benign pancreatic disease from pancreatic cancer	林彥至 Yen Chih Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	230132 【第 1 次】	PANCREASaver 助胰見「人工智慧胰臟癌輔助偵測模型」應用於胰臟癌病人診斷前電腦斷層影像之回溯性分析 Retrospective analysis of artificial intelligence model (PANCREASaver) for detection of pancreatic cancer in prediagnostic CT	林彥至 Yen Chih Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(九) 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	181238	鎮痛傷害感受指數(Analgesia nociception index)是否能客觀量化使用減痛分娩產婦之產痛程度。 The application of Analgesia Nociception Index as an objective labor pain assessment during epidural analgesia	曹紹倫 Shao Lun Tsao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190506	一項開放性、多中心延伸和長期觀察性試驗，對象為先前曾參與由 GENENTECH 和/或羅氏大藥廠委託之 ATEZOLIZUMAB 試驗的患者 AN OPEN-LABEL, MULTICENTER EXTENSION AND LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY IN PATIENTS PREVIOUSLY ENROLLED IN A GENENTECH- AND/OR F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD-SPONSORED ATEZOLIZUMAB STUDY	紀炳銓 Bin Chuan Ji	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210219	探討開心手術術後病患接受上肢運動後呼吸肌強度、疲憊感與脫離呼吸器之成效 Exploring the effect of respiratory muscle strength, fatigue and weaning ventilation	葉倩如 ChienJu Yeh	(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
		after upper limbs exercise in patients with cardiac surgery			
4	210319	巴瑞氏食道之盛行率與其危險因子——前瞻性之研究 Prevalence and risk factors of Barrett's esophagus - A prospective study	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220119	評估單一醫學中心體外循環支援輔助心肺復甦術 (E-CPR) 對於頑固型心臟停止的神經學預後 Evaluate the neurologic outcome of extracorporeal membrane oxygenation cardiopulmonary resuscitation (E-CPR) for refractory cardiac arrest in a single medical center	蕭富源 Siao Fu Yuan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230326	降低 apalutamide, enzalutamide 的劑量以減少攝護腺癌患者的副作用。 Dose reduction of apalutamide, enzalutamide to minimize adverse events in patients with prostate cancer	潘岳 Yueh Pan	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(十) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	審查結果
1	211227	氧化、硝化、烷基化壓力及表觀遺傳生物指標於肋膜積液的病因診斷潛力評估 Assessment of multiple biomarkers for their potential use in the diagnosis of the cause of pleural effusion	施穎銘 YingMing Shih	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 研究經費中斷。					

(十一) 報告已存查之暫停報告 Report the suspended protocol : (無)

(十二) 報告已存查之撤案報告 Report the withdraw protocol : (無)

(十三) 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	231023	【CIRB】112CIRB06132	新案 複審第 1 次	林進清 Jin-Ching Lin

				一項開放性第二期隨機分配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用 pembrolizumab 用於患有無法切除之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌（HNSCC）並且有人類乳突病毒第 16 型陽性（HPV 16+）且 PD-L1 表現之患者的第一線治療 An open-label Phase II randomized trial of BNT113 in combination with pembrolizumab versus pembrolizumab monotherapy as a first line therapy in patients with unresectable recurrent, or metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma（HNSCC） which is positive for human papilloma virus 16 (HPV 16+) and expresses PD-L1
2	231025	【CIRB】112CIRB07161	新案 複審第 1 次	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
				一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01) A phase 3 randomized, open-label study of OP-1250 monotherapy vs standard of care for the treatment of ER+, HER2- advanced or metastatic breast cancer following endocrine and CDK 4/6 inhibitor therapy (OPERA-01)
3	231115	【CIRB】112CIRB08187	新案 初審	盧芳廷 Fangting Lu
				一項第 3 期、多中心試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的兒童受試者（2 至 18 歲以下）中，評估 Risankizumab 於開放性誘導期、隨機分配雙盲維持期和長期延伸期的藥物動力學、療效和安全性 A Phase 3, Multi-Center Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Efficacy, and Safety of Risankizumab with Open-Label Induction, Randomized Double-Blind Maintenance, and Long-Term Extension Periods in Pediatric Subjects (2 to < 18 Years of Age) with Moderately to Severely Active Crohn's Disease
4	231201	【CIRB】112CIRB05102	新案 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
				一個開放性、隨機分配、多中心試驗、比較 Lasofoxifene 合併 Abemaciclib 治療與 Fulvestrant 合併 Abemaciclib 治療，用於患有 ESR1 突變的局部晚期或轉移性 ER+/HER2-乳癌之停經前和停經後女性以及男性的療效和安全性 An Open Label, Randomized, Multicenter Study Comparing the Efficacy and Safety of the Combination of Lasofoxifene and Abemaciclib to the Combination of Fulvestrant and Abemaciclib for the Treatment of Pre- and Postmenopausal Women and Men with Locally Advanced or Metastatic ER+/HER2- Breast Cancer with an ESR1 Mutation
5	220429	【CIRB】110CIRB12283	變更案第 3 次 初審	杜思德 Tu shih te
				一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性 A parallel-group treatment, Phase 2, double-blind, three-arm study to assess efficacy and safety of finerenone plus empagliflozin compared with either finerenone or empagliflozin in participants with chronic kidney disease and type 2 diabetes.
6	220717	【CIRB】111CIRB04086	變更案第 3 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN

					一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan and Pembrolizumab Versus Treatment of Physician's Choice and Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced Inoperable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer, Whose Tumors Express PD-L1
7	221123	【CIRB】111CIRB07132	變更案第 3 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	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。 A Phase 2 Study of Magrolimab Combination Therapy in Patients With Unresectable, Locally Advanced or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer.
8	230623	【CIRB】112CIRB03057	變更案第 3 次 初審	杜思德 Tu shih te	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，以評估 Efinopegdutide (MK-6024) 對於患有肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎的成人之療效與安全性 A Phase 2b Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Efinopegdutide (MK-6024) in Adults With Precirrhotic Nonalcoholic Steatohepatitis
9	230901	【CIRB】112CIRB06140	變更案第 2 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia	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 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
10	161205	【CIRB】105CIRB06085	期中報告第 7 次 複審第 1 次	賴冠銘 KuanMing Lai	一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者 A Phase 3, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study of ALXN1210 Versus Eculizumab in Complement Inhibitor-Naive Adult Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH)
11	210406	【CIRB】110CIRB01009	結案 初審	杜思德 Tu shih te	Tirzepatide 每週一次用於肥胖或過重的第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-2) Efficacy and Safety of Tirzepatide Once Weekly in Participants with Type 2 Diabetes Who Have Obesity or Are Overweight: A Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled Trial (SURMOUNT-2)
12	230903	【CIRB】112CIRB06125	終止 初審	巫錫霖 Wu Shey Lin	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) 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)