

2023 年第 2 次第一人體試驗委員會會議記錄

2023 year 2nd-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 02 月 14 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-13:46

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳 / Webex

四、主席 Chairperson：

蘇矢立【院內、醫療、科學、醫師、男性】

Su, Shih-Li 【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

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】

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 220620 利益迴避-同科醫師 IRB 220620
Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

Lin, Yen Chih 【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

■ 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】

■ 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】

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.

- ♣ 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)

- 黃淑萍 (IRB 秘書) Ng Sock Ping (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：221116 【新案 複審第 1 次】 主持人：巫錫霖	益生菌補充對於巴金森氏病患便秘症狀患者之影響	修正後複審
編號：221223 【新案 複審第 1 次】 主持人：賴鴻文	乳房微創切除手術(內視鏡及機器手臂)應用於早期乳癌患者之多中心多年期持續計畫	修正後複審
編號：230128 【新案】 主持人：劉森永	台灣後縱韌帶骨化症的盛行率及相關基因	修正後提會
編號：200730 【變更案第 4 次】 主持人：劉青山	探討罕見遺傳神經疾病其基因，生物指標，臨床及影像之相關分析	修正後複審
編號：220317	一項第九凝血因子 (FIX) 基因轉移、多中心試驗	核准

【變更案第 2 次】 主持人：沈銘鏡	及劑量遞增子試驗，評估 PF-06838435 對於 B 型血友病患者的長期安全性及療效	
編號：221102 【變更案第 1 次】 主持人：黃國揚	預測 RCC 病人呼吸器脫離最佳時機之 AI 儀表板	核准
編號：180201 【期中報告第 5 次】 主持人：蕭建洲	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	修正後複審
編號：211004 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 主持人：林喆	COVID-19 疫苗注射後副作用及乳房的變化	核准
編號：211116 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 主持人：林晏任	運用雷射血液循環系統分析休克病患四肢末端血循環之臨床研究	修正後複審
編號：211228 【期中報告第 1 次】 主持人：賴鴻文	乳房微創切除手術(內視鏡及機器手臂)應用於早期乳癌患者之多中心多年期研究	核准
編號：220123 【期中報告第 1 次】 主持人：王文甫	探討「AI-exercise 精準訓練課程--認知運動複合式訓練」運用於社區高齡長者之成效	修正後複審
編號：220128 【期中報告第 1 次】 主持人：王文甫	「全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護」 -- 失智症雲端護照	修正後複審
編號：220620 【不遵從事件】 202301-8 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：211004 【實地訪視第 1 次】 主持人：林喆	COVID-19 疫苗注射後副作用及乳房的變化	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	221114	招募資訊之期望落差和工作適配度之認知	劉嘉恩	(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
		對護理師轉職行為之研究 The study of Relationship between Expectation Gap of Recruitment and Job fitness on the Job transfer Behavior of Nursing Staff	Chia-En Liu	(N/A)	(N/A)
2	221115	電子警示系統在癌症患者接受化學治療時的 B·C 型肝炎檢測與預防性肝炎用藥之成效分析 The efficacy of hepatitis B&C screening and prophylactic therapy by using electronic alarming system in the patient with HBV infection received chemotherapy	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	221120	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)
4	221201	以急性呼吸衰竭與肺心症為初始表現之晚發型龐貝氏症:一個案報告 Late-onset Pompe disease with initial presentation of acute respiratory failure and cor pulmonale-A Case Report	賴建旭 Chien Hsu Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	221208	化學治療及雷射後視網膜母細胞瘤的組織病理學變化 Histopathology in retinoblastoma eyes enucleated after chemotherapy (IAC) and laser treatment	張丞賢 CHANG CHENG HSIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	221228	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)
7	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)
8	230106	金門地區醫療機構 COVID-19 疫情下醫事人員工作壓力與復原力之初探 A Pilot Study on Work Stress and Resilience of Medical Staff under the COVID-19 Epidemic in Kinmen	陳君敏 Chun-Min Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	230110	探討麻醉深度監測對婦科手術後噁心嘔吐發生率的影響 To explore the effect of in-depth anesthesia	楊靖妙 yang ching miao	(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
		monitoring on the incidence of nausea and vomiting after gynaecological surgery			
10	230112	醫學中心甲狀腺眼疾治療方式之分析研究 Survey of main treatments of thyroid orbitopathy patients in a medical center	張丞賢 CHANG CHENG HSIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	230117	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)
12	230124 【免審】	Integrin B4 在口腔癌細胞中的作用 The role of Integrin B4 in oral cancer cells	林正純 JenTsun Lin	(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	160207 【第 6 次】	學童過敏氣喘疾病與肺功能成長與環境空汙暴露相關性之氧化壓力發炎表觀基因機轉研究 The immunotoxicological mechanism of airborne PM exposure on pulmonary function growth and oxidative stress related airway inflammation among school children.	蔡易晉 Tsai Yi-Giien	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	160321 【第 5 次】	彰化縣國中小學童過敏氣喘疾病盛行率調查暨氣喘保健計劃與空氣汙染細懸浮微粒(PM2.5)對學童過敏氣喘疾病發炎機轉研究 Changhua school children asthma screen and health promotion project and Immunotoxic mechanism of air pollution (PM2.5) on pulmonary function and airway inflammation in school asthmatic children.	蔡易晉 Tsai YiGiien	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	221022 【第 2 次】	利用關聯規則探討失智症患者所需的照護目標組合之研究 A Study on the Combination of Care Targets Needed by Dementia Patients Using Association Rules	張凱茗 Jhang Kai Ming	(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	170315 【第 6 次】	回溯式研究：重要致病菌菌血症的流行學研究 Retrospective study: epidemiology of bacteremia due to important pathogens	陳昶華 chen chang hua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	191240 【第 3 次】	基於長短期記憶網路發展適用於醫療場域的無脈壓帶血壓量測技術 Development of Cuffless Blood Pressure Measurement Technique Used for Clinical Settings by LSTM Network	古天雄 Tien hsiung Ku	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201204 【第 2 次】	以角膜上皮地圖導引氬鉻雷射前角膜基質穿刺治療反覆角膜上皮糜爛症候群 Epithelial map-guided anterior stromal micropuncture by Neodymium:Yttrium-Aluminum-Garnet Laser for the treatment of recurrent corneal erosion syndrome	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201238 【第 2 次】	早期辨認敗血症之機器學習模組 Machine learning models for Early Sepsis Detection	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210113 【第 2 次】	台灣高血脂病患使用前蛋白轉化?蛋白酶/kexin9 型(PCSK9)抑制劑登錄計劃 Registry of patients with atherosclerotic cardiovascular disease using proprotein convertase subtilisin kexin type 9 inhibitors	黃宏凱 Hung Kai Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210218 【第 2 次】	運用 Kinect 影像平衡功能分析系統比較不同失智症及巴金森氏症之關節連動 Use Kinect image balance function analysis system to compare the joint movement of different dementia and Parkinson's disease	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210305 【第 2 次】	以人工智慧預測及預防院內泌尿道感染 Predict and prevent nosocomial urinary tract infection by artificial intelligence	劉元孟 Yuan- Meng Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	211239 【第 1 次】	發展緊急救護體系專用之攜帶型急性腦中風 NSE 生物標記感測晶片-具備物聯網與 AI 雲端整合醫療資訊功能（急性腦中風之 EMS 院前完全守護） Develop a portable acute stroke NSE-biomarker sensor chip for emergency medical service (EMS) system -with IoT and AI cloud integrated medical information functions (EMS full protection for acute stroke patients)	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220103 【第 1 次】	治療中心性漿液性脈絡膜視網膜病變的長期結果分析	吳建昇 Wu Jian	(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
		Long-term results for the treatment of non-resolving central serous chorioretinopathy	sheng		
10	220107 【第 1 次】	評估台灣女性的乳房大小, 全自動乳房攝影緻密度與輻射劑量的相關性 The relationships with breast thickness, automated volumetric breast density measurements and radiation doses of mammography in women of Taiwan	吳文沛 Wenpei Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	220203 【第 1 次】	探討衛教計畫應用於社區失智症病患家庭照顧者之介入成效 Outcome Evaluation of the Dementia Family Caregiver Support Program	陳君敏 Chun- Min Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	220206 【第 1 次】	乳癌手術的轉變、治療結果及患者滿意度分析-單一機構 20 年分析 Change of breast cancer surgery and outcome: Analysis of 20 years-results from single institute with patients-reported outcome measurement	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
13	220217 【第 1 次】	乳癌患者接受乳房全切除手術時是否接受立即性重建的臨床因子分析 Breast cancer patients received immediate breast reconstructions after mastectomy: Predictive clinical factors?	林士隆 Shih Lung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
14	220228 【第 1 次】	玻璃體視網膜手術介入治療視網膜微血管瘤重症合併嚴重併發症之效果: 病例報告 Vitreoretinal surgery of advanced retinal capillary hemangioma with severe secondary complications: Two case reports	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
15	220302 【第 1 次】	亞洲地區阿茲海默失智症登錄計畫 Registration of Alzheimer's dementia in Asia	王文甫 Wenfu Wang	(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	170113	免儀表丟棄式之奈米電子阻抗頻譜晶片於偵測心臟生物標誌物之開發 The Development of Meter-Free and Disposable Nano Electronic Chip with Impedemetry in the Detection of Cardiac	楊淵博 Yuan Po Yang	(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
		Biomarkers			
2	181262	以改良的數學模型估算不同病因的呼吸器病人所承受的機械功率 A modified mathematic model to calculate power received by mechanically ventilated patients with different etiologies	吳莘華 Shinwar Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200703	探討中藥 WT 治療第三型小腦萎縮症病人 IGF-1 之臨床研究- 前驅研究 Chinese Medicine WT for Elevating IGF-1 of Patients with Spinocerebellar Ataxia type 3 - Pilot Study	邱重閔 Chiu, Chung- Min	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210713	頸動脈超音波在心房顫動病人急性腦中風後接受高強度復健之研究 Carotid duplex in acute stroke patients with atrial flutter/fibrillation receiving high intensity rehabilitation	林志明 Chih Ming Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210806	電腦斷層血管攝影/電腦斷層血流灌注掃描參數在急性中大腦動脈缺血性腦中風病人接受動脈取栓術預測長期預後之研究 The parameters from computed tomographic angiography/computed tomographic perfusion in predicting long term functional outcomes of acute middle cerebral artery ischemic stroke patients receiving intra-arterial thrombectomy treatments	林志明 Chih Ming Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220131	急診室敗血症人工智慧早期預測模組-實際應用反饋與病人預後分析 AI system predicts the early sepsis in ER – application analysis and improve accuracy by feedback and patient outcomes	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220133	彰基眼科眼瞼皮脂腺惡性腫瘤病例病歷回溯研究 A retrospective study of eyelid sebaceous gland carcinoma in Changhua Christian Hospital	胡佩欣 Peishin Hu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220205	華氏巨蛋白血症視網膜病變 Retinopathy in Waldenstrom Macroglobulinemia	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220310	施打 mRNA COVID-19 疫苗後產生合併中心視網膜動脈及中心視網膜靜脈阻塞及滲出性視網膜剝離導致嚴重視力惡化的個案報告及文獻回顧 Combined central retinal artery occlusion and vein occlusion with exudative retinal	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
		detachment following mRNA COVID-19 vaccination. A case report and literature review			
10	220312	創傷性脈絡膜破裂:病例報告 Traumatic choroid rupture: a case report	黃雅琪 Huang Ya Chi	(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	180907	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性 A PHASE 3, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF LUSPATERCEPT (ACE-536) VERSUS EPOETIN ALFA FOR THE TREATMENT OF ANEMIA DUE TO IPSS-R VERY LOW, LOW OR INTERMEDIATE RISK MYELODYSPLASTIC SYNDROMES (MDS) IN ESA NAIVE SUBJECTS WHO REQUIRE RED BLOOD CELL TRANSFUSIONS	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☞終止原因：本試驗收案期間已結束，因本院僅篩選失敗 4 位受試者，未納入受試者，申請提前終止試驗執行。</p>					
2	210401	開發改良式 EMS 專用微血/高吸附微型心肌酵素電化學晶片－救護車上整合多元資訊於消防雲端達成全類型心肌梗塞之早期預警 Developing a modified high adhesive/micro blood electrochemical biosensor for cardiac enzymes evaluating of EMS –Integrate multiple information on the ambulance in the cloud computing to achieve early warning of all types of myocardial infarction	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☞終止原因：晶片缺貨，難以取得，故申請終止。待確定能取得晶片，再重新提出申請。</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	221126	【CIRB】111CIRB08154	新案 複審第 2 次	林進清 Jin-Ching Lin
<p>探討抗 OX40 單株抗體促效劑 BGB-A445 合併抗 PD-1 單株抗體 tislelizumab 用於晚期實體腫瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性的第 1 期試驗 Phase 1 Study Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Preliminary Antitumor Activity of the Anti-OX40 Agonist Monoclonal Antibody BGB-A445 in Combination With the Anti-PD-1 Monoclonal Antibody Tislelizumab in Patients With Advanced Solid Tumors</p>				
2	221206	【CIRB】111CIRB10204	新案 複審第 2 次	陳大成 Ta Cheng Chen
<p>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 A multicenter, international, randomized, placebo controlled, double-blind, parallel group and event driven Phase 3 study of the oral FXIa inhibitor asundexian (BAY 2433334) for the prevention of ischemic stroke in male and female participants aged 18 years and older after an acute non-cardioembolic ischemic stroke or high-risk TIA</p>				
3	221218	【CIRB】111CIRB10211	新案 複審第 1 次	林聖皓 Sheng-Hao Lin
<p>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 A Phase 3 Randomized, Open-label Clinical Study to Evaluate the Pharmacokinetics and Safety of Subcutaneous Pembrolizumab Coformulated With Hyaluronidase (MK-3475A) Versus Intravenous Pembrolizumab, Administered With Chemotherapy, in the First-line Treatment of Participants With Metastatic Non-small Cell Lung Cancer</p>				
4	230101	【CIRB】111CIRB09189	新案 複審第 1 次	顏旭亨 HsuHeng Yen
<p>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) A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of 3 Active Dose Regimens of MORF-057 in Adults with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (EMERALD-2)</p>				
5	180913	【CIRB】107CIRB03035	變更案第 13 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>			
6	181111	【CIRB】107CIRB02016	變更案第 14 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>			
7	211009	【CIRB】110CIRB03046	變更案第 5 次 初審	莊智鈞 Chih Chun Chuang
	<p>一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)</p> <p>A PHASE IIIb, GLOBAL, MULTICENTER, RANDOMIZED, VISUAL ASSESSOR-MASKED STUDY OF THE EFFICACY, SAFETY, AND PHARMACOKINETICS OF A 36-WEEK REFILL REGIMEN FOR THE PORT DELIVERY SYSTEM WITH RANIBIZUMAB IN PATIENTS WITH NEOVASCULAR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION (VELODROME)</p>			
8	211010	【CIRB】110CIRB03048	變更案第 4 次 初審	莊智鈞 Chih Chun Chuang
	<p>一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)</p> <p>A MULTICENTER, OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND TOLERABILITY OF THE PORT DELIVERY SYSTEM WITH RANIBIZUMAB IN PATIENTS WITH NEOVASCULAR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION (PORTAL)</p>			
9	220630	【CIRB】111CIRB02032	變更案第 1 次 初審	陳清埤 Ching-Pei Chen
	<p>一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性</p> <p>A Multicentre, Randomized, Double-blind Study to Evaluate and Compare the Efficacy and Safety of 8-week Treatment with Azilsartan Medoxomil and Amlodipine Besylate Combined and Alone in Mild-to-moderate Essential Hypertensive Subjects</p>			
10	220821	【CIRB】111CIRB01015	變更案第 1 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin

	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗 An Open-label, Multicenter, Phase 2 Study of Sacituzumab Govitecan Combinations in First-line Treatment of Patients with Advanced or Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC) Without Actionable Genomic Alterations			
11	221126	【CIRB】111CIRB08154	變更案第 1 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin
	探討抗 OX40 單株抗體促效劑 BGB-A445 合併抗 PD-1 單株抗體 tislelizumab 用於晚期實體腫瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性的第 1 期試驗 Phase 1 Study Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Preliminary Antitumor Activity of the Anti-OX40 Agonist Monoclonal Antibody BGB-A445 in Combination With the Anti-PD-1 Monoclonal Antibody Tislelizumab in Patients With Advanced Solid Tumors			
12	221131	【CIRB】111CIRB09185	變更案第 1 次 初審	曾若涵 Ruo-Han Tseng
	一項開放性、多中心、第 1 期試驗，針對患有骨髓增生不良症候群、急性骨髓性白血病和慢性骨髓單核球白血病的受試者，評估剪接調節劑 H3B-8800 的安全性、藥動學和藥效學 An Open-label, Multicenter Phase 1 Trial to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Splicing Modulator H3B-8800 for Subjects With Myelodysplastic Syndromes, Acute Myeloid Leukemia, and Chronic Myelomonocytic Leukemia			
13	191211	【JIRB】18-004-A-2	期中報告第 3 次 初審	吳焜煌 WU KUN LANG
	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的隨機研究 A randomized open-label trial to evaluate the efficacy of immunoglobulin plus steroid for prevention of coronary artery abnormalities in Taiwanese refractory Kawasaki disease (RAST study)			
14	210910	【CIRB】110CIRB06135	終止 初審	陳清埤 Chen Ching Pei
	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗 A Phase 3, Double-blind, Placebo-controlled and Open-label Efficacy and Longterm Safety Study of Firibastat (QGC001) Administered Orally, Once Daily, for Up to 48 Weeks in Patients with Difficult-to-treat/Resistant Hypertension			