

2023 年第 2 次第二人體試驗委員會會議記錄

2023 year 2nd-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 02 月 17 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-15:03

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳 / Webex

四、主席 Chairperson：

劉森永【院內、醫療、科學、醫師、男性】

Liu, Sen-Yung【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】

■ 陳彥宇【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 221221 利益迴避- PI 及 co-PI 為同科醫師 IRB 221221 Avoiding conflicts of interest- PI and co-PI is physician of the same department】

Chen, Yen-Yu【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】【熟稔易受傷害族群-決定能力欠缺之成年人（小腦萎縮症第三型病人），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】

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

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) doctor (4), 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	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) doctor (4), 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	8	院內(4)、院外(4) Affiliation with Institution (5), non-Affiliation with Institution (3)
女 female	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2), non-Affiliation with Institution (2)

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)

- 黃淑萍 Ng Sock Ping (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)

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：221221 【新案 複審第 1 次】 主持人：李佳儒	小腦萎縮症第三型病人及果蠅的眼睛結構與功能研究	修正後複審
編號：230118 【新案】 主持人：李品萱	耳朵穴位刺激對修格蘭氏症候群病人焦慮症狀之療效評估	修正後複審

編號：230137 【新案】 簡易審查 主持人：鄭雅夫	連枷胸患者行肋骨固定手術選擇固定前側面或後面的比較	修正後提會
編號：230202 【新案】 主持人：吳劭彥	頭皮耳針對於類風濕關節炎患者自律神經的作用	修正後複審
編號：221104 【變更案第 2 次】 主持人：黃國揚	探討預測急性呼吸衰竭病患脫離呼吸器之可行性	核准
編號：161208 【期中報告第 6 次】 主持人：蔡易晉	先天性免疫細胞次族群與調節 B 細胞於紅斑性狼瘡病患之免疫調節機轉與表觀基因調節研究	核准
編號：181261 【期中報告第 4 次】 主持人：蔡易晉	腸道菌叢對發炎性腸道疾病之免疫調控機轉研究	修正後提會
編號：190118 【期中報告第 4 次】 主持人：陳明	利用 NGS 技術建構整合性胚胎植入前診斷及篩檢平台	核准
編號：210125 【期中報告第 2 次】 主持人：吳琬如	國人常見胎盤功能異常之基因變異型分析-一個前導型研究	修正後複審
編號：211242 【期中報告第 1 次】 主持人：林永昇	草莓葉在化妝品的開發與應用	修正後複審
編號：220211 【期中報告第 1 次】 主持人：張淑芳	頭頸癌中年期病患身心社會調適之生活經驗	修正後提會
編號：200517 【不遵從事件】 202301-7 主持人：蘇維文	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：211120 【不遵從事件 回覆 1 次】 202212-9 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	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	221211	探討台灣第 IIIA 期非小細胞肺癌的治療預後 The prognosis of stage IIIa non-small cell lung cancer in Taiwan	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	221213	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)
3	221232	利用術前動態顯影乳房磁共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)
4	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)
5	230108 【免審】	Murracarpin 抗人類肺癌細胞的作用及其機轉探討 Explore the effects of Murracarpin in human non-small cell lung cancer and its underlying mechanism	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(略) (N/A)	-
6	230114	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 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	粘玉婷 Nien Yu Ting	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230126	探討孕產婦入院引產時機與生產方式之相關性 Exploring the correlation between the timing of induction of labor and the mode of delivery	何倩儀 Cian-Yi He	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	230131	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)
9	230132	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	林彥至 Yen Chih	(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
		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	Lin		
10	230133 【免審】	研究一種新型草本複方製劑通過調控 ERK1/2 引起的 cofilin-1 磷酸化來反轉肝細胞癌細胞對 HDAC 抑制劑耐藥性的功效 Efficacy of a novel polyherbal formulation (PT) on reversal of HDAC inhibitor resistance in hepatocellular carcinoma cells by targeting ERK1/2-mediated cofilin-1 phosphorylation	林岳民 Lin Yueh Min	(略) (N/A)	-
11	230134 【免審】	探討發炎反應造成的肺細胞核酸損傷 Inflammation-induced nucleic acid damage in human lung epithelial cells	施穎銘 Ying Ming Shih	(略) (N/A)	-
12	230204 【免審】	胜?粒腺體移植治療三陰性乳癌是否透過調解免疫細胞 Whether the benefit of peptide-mediated mitochondrial transplantation in the treatment of triple negative breast cancer through regulatory response of immune cells	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(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	130301 【第 24 次】	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)

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
2	180709 【第 13 次】	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 A Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	190118 【第 1 次】	利用 NGS 技術建構整合性胚胎植入前診斷及篩檢平台 Constructing preimplantation genetic diagnosis (PGD) and preimplantation genetic screening (PGS) Integration Platform with NGS Technology	陳明 Ming Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	211114 【第 8 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)
5	220910 【第 1 次】	運用影像識別技術應用在預測骨折病患的可行性之研究 Feasibility study of using image recognition technology to predict fracture patients	(略) (N/A)	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	221104 【第 1 次】	探討預測急性呼吸衰竭病患脫離呼吸器之可行性 Exploring the feasibility of predicting the weaning rate of patients with acute respiratory failure	(略) (N/A)	(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	171219 【第 5 次】	去腫脹淋巴療法維持期之彈力帶運動和傳統消腫運動之長期療效及配合度比較 The comparison of long-term effect and compliance between elastic band exercise and traditional decongestive exercise in maintenance phase of complex decongestive physiotherapy (C.D.P.)	廖淑芬 Liao SuFen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	191234 【第 3 次】	肺阻塞智慧醫療照護系統「互動式照護模組開發」及其介入肺阻塞疾病照護之成效研究 The development and effectiveness of chatbot-supported smart wireless interactive healthcare system integrated with COPD comprehensive care model in patients with chronic obstructive pulmonary disease	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	211240 【第 1 次】	發展人工智慧肺功能自動判讀系統 Developing automatic interpretation system for function test using artificial intelligence	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	211241 【第 1 次】	以強化型 MEWS (MEWS+) 特徵模型建置創新醫護預警技術 Established innovative medical care early warning technology with enhanced MEWS (MEWS+) feature model	張進富 chin fu Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220102 【第 1 次】	一般植體和親水性植體對齒槽骨流失影響: 回溯性研究 Radiological Evaluation of Sandblasted and Acid-etched (SLA) Implants and Modified Surface (SLActive) Implants: A retrospective 5-year Follow-up Study	盧冠瑋 LU KUAN- WEI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220127 【第 1 次】	抽痰照護整合式衛生教育效果評價 Evaluation of the effect of Blended health education in sputum suction care	涂淑玲 TU SHU LING	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220201 【第 1 次】	病人與家屬健康識能與衛教多元化接受度 Patient and family health literacy and the degree of diversity of health education	張淑真 Shu-Chen Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220204 【第 1 次】	以深度學習偵測與辨識乳房攝影影像的鈣化點區域 Detecting and identifying calcification areas in mammographic images with deep learning	夏偉中 Wei Chung Shia	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220216 【第 1 次】	無導線節律器的全國性登錄計畫 Taiwan Registry for Leadless Pacemaker	廖英傑 Ying Chieh Liao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	220218 【第 1 次】	多元抗癌治療對癌症病人身心壓力與因應、及決策過程和衝突相關性探討	楊雅卿 YANG YA	(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
		The Relationships between Stress and Coping, and Decisional Process and Conflict in Cancer Patients Faced with Multiple Treatments	CHING		
11	220229 【第 1 次】	病理學及免疫螢光染色在類天皰瘡診斷準確性的比較 Comparative study of histology, direct and indirect immunofluorescence for diagnosis of bullous pemphigoid	楊蕙如 Hui-Ju Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	220306 【第 1 次】	脊椎相關疾病(包含薦髂)手術患者的臨床分析 Clinical analysis of patients with spinal diseases(include Sacroiliac Joint)	陳瑩潔 Ying Chieh Chen	(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	210208	台灣糖尿病嚴重度與社經地位的關係 Socioeconomic status influence severity of diabetes in Taiwan	林思涵 SzuHan Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	211015	頭頸癌患者術前營養狀態與治療結果之關聯研究 Relationship between preoperative nutritional status and clinical outcomes in head and neck cancer patients	陳穆寬 MuKuan Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220215	工作重塑行動應用程式在輪班護理人員工作幸福感之機制與成效 The mechanism and effectiveness of job crafting mobile application for shift-working nurses' work well-being	張淑真 Shu- Chen CHANG	(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	國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB 編號	階段次數	主持人 PI
	IRB No.	NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	Stage	
計畫名稱 Protocol title				
1	221225	【CIRB】111CIRB08167	新案 複審第 1 次	林聖皓 Sheng-Hao Lin
	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) A Phase 2 Platform Study Evaluating the Safety and Efficacy of Novel Treatment Combinations in Patients With Lung Cancer (VELOCITY-Lung)			
2	230111	【CIRB】111CIRB08168	新案 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
	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 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			
3	181205	【CIRB】107CIRB07113	變更案第 7 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG) 對比 Alectinib (ALECENSA ) 用於使用 Crizotinib(XALKORI ) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激西每陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗 A Phase 3 Randomized Open-label Study of Brigatinib(ALUNBRIG TM ) Versus Alectinib (ALECENSAR ) in Advanced Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer Patients Who Have Progressed on Crizotinib (XALKORIR )			
4	200802	【CIRB】109CIRB05082	變更案第 7 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
	一項第三期、隨機分配、開放標記、有效療法對照的多中心試驗，針對目前已接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 患者，評估 CROVALIMAB 相較於 ECULIZUMAB 的安全性、藥物動力學、藥效動力學及療效 A Phase III, Randomized, Open-label, Active-controlled, Multicenter Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of CROVALIMAB Versus ECULIZUMAB In Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Currently Treated with Complement Inhibitors			
5	201005	【CIRB】109CIRB08144	變更案第 7 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 SymbicortR 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS) A Randomized, Double-Blind, Double Dummy, Parallel Group, Multicenter 24 to 52 Week Variable Length Study to Assess the Efficacy and Safety of Budesonide, Glycopyrronium, and Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler (MDI) Relative to Budesonide and Formoterol Fumarate MDI and SymbicortR Pressurized MDI in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (KALOS)			

6	220622	【NIRB】EC1101006-E	變更案第 1 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
<p>一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗</p> <p>A Phase I/II Study Using Cabozantinib and Lanreotide as Treatment for Advanced Gastroenteropancreatic Neuroendocrine Tumors That Failed Molecular Targeted Therapies or Chemotherapy (SCALET)</p>				
7	220931	【CIRB】110CIRB09201	變更案第 1 次 初審	邱南英 Nan Ying Chiu
<p>一項針對先前已完成 BI 425809 第三期試驗的思覺失調症患者，評估每天服用一次 BI 425809 的長期安全性的開放性、單組、延伸試驗(CONNEX-X)</p> <p>An open label, single arm, extension trial to examine long-term safety of BI 425809 once daily in patients with schizophrenia who have completed previous BI 425809 Phase III trials (CONNEX-X)</p>				
8	221106	【CIRB】111CIRB09171	變更案第 1 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
<p>有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 &lt;1%）A 型血友病或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度（凝血因子活性 ≤2%）B 型血友病兒童（&lt;18 歲）參與者之 12 個月的歷史標準治療與 Marstacimab 預防性治療比較的一項開放性試驗</p> <p>AN OPEN-LABEL STUDY IN PEDIATRIC (&lt;18 YEARS OF AGE), SEVERE HEMOPHILIA A PARTICIPANTS (COAGULATION FACTOR ACTIVITY &lt;1%) WITH OR WITHOUT INHIBITORS OR MODERATELY SEVERE TO SEVERE HEMOPHILIA B PARTICIPANTS (COAGULATION FACTOR ACTIVITY ≤2%) WITH OR WITHOUT INHIBITORS COMPARING 12 MONTHS OF HISTORICAL STANDARD TREATMENT TO MARSTACIMAB PROPHYLAXIS</p>				
9	221129	【CIRB】111CIRB09174	變更案第 1 次 初審	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>				
10	190315	【CIRB】108CIRB01004	期中報告第 4 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
<p>針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗</p> <p>A Randomized, Controlled Phase 3 Study of Cabozantinib (XL184) in Combination with Atezolizumab versus Sorafenib in Subjects with Advanced Hepatocellular Carcinoma Who Have Not Received Previous Systemic Anticancer Therapy</p>				
11	200304	【CIRB】108CIRB12188	期中報告第 3 次 初審	陳清埤 Chen Ching Pei
<p>XARETO / 針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥(XareltoR)預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞</p> <p>XARETO / XareltoR for the prevention of stroke and non-central nervous systemic embolism in non-valvular atrial fibrillation with RENal impairment in Taiwanese pOpulation.</p>				

12	180211	【CIRB】106CIRB10146	結案 初審	王文甫 Wenfu Wang
<p>一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗</p> <p>A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, EFFICACY, AND SAFETY STUDY OF GANTENERUMAB IN PATIENTS WITH EARLY(PRODROMAL TO MILD) ALZHEIMER'S DISEASE</p>				
13	190517	【CIRB】108CIRB02015	終止 初審	王全正 ChuanCheng Wang
<p>AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響 (SEQ-HN)</p> <p>The AIM-HN and SEQ-HN Study: A 2 Cohort, Non-comparative, Pivotal Study Evaluating the Efficacy of Tipifarnib in Patients with Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) with HRAS Mutations (AIM-HN) and the Impact of HRAS Mutations on Response to First Line Systemic Therapies for HNSCC (SEQ-HN)</p>				