

2023 年第 4 次第一人體試驗委員會會議記錄

2023 year 4th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 04 月 11 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-13:55

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 230332 利益迴避- co-PI 為同科醫師 IRB 230332 Avoiding conflicts of interest- co-PI is 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】

■ 柯智慧【院內、非醫療、非科學、社工、女性】【熟稔易受傷害族群-未成年人(0-18 歲)，社工師】

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	7	醫師(4)、護理(1)、藥師(0)、公共衛生/統計(2)、 doctor (4)、Nurse (1)、Pharmacist (0)、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	7	醫師(4)、護理(1)、藥師(0)、公共衛生/統計(2) doctor (4)、Nurse (1)、Pharmacist (0)、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	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (4)、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)
- 張崑敏 (豐原醫院 IRB 主任委員)、黃建華 (豐原醫院 IRB 執行秘書)、蔡文馨 (豐原醫院 IRB 幹事)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 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】

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：230215 【新案 複審第 1 次】 主持人：高峻凱	第 1 型糖尿病兒科患者其長期血糖控制與嗜中性白血球鐵凋亡之相關性研究	修正後複審
編號：230235 【新案 複審第 1 次】 主持人：沈銘鏡	評估使用 PF-06838435 (rAAV Spark100-hFIX-Padua) 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)	修正後複審
編號：230330 【新案】 主持人：許家浚	顱顎關節注射玻尿酸及自體血液單核球對顱顎關節炎的療效評估	修正後提會

編號：230332 【新案】 主持人：陳稼洺	建立消化道惡性腫瘤之舌唇診客觀診斷標準	修正後提會
編號：150420 【變更案第 20 次】 主持人：林炫聿	中文名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 – CHRONOS-3	核准
編號：190422 【期中報告第 4 次】 主持人：蔡易晉	學童暴露空氣汙染導致之呼吸道氧化壓力與微生物叢與代謝體之免疫研究	修正後複審
編號：200419 【期中報告第 3 次】 主持人：邱足滿	以外用凝膠 VDO (Lidofenac 1.8%)治療免疫功能健全之唇皸 疹病人為對象，一項開放標示、評估者盲性、隨機分派、有效藥物對照之臨床試驗。	核准
編號：210425 【期中報告第 2 次】 主持人：林慶雄	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性	修正後複審
編號：220511 【期中報告第 1 次】 主持人：陳守棟	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHESGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHESGO 相較於 PHESGO，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	修正後複審
編號：220323 【結案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：楊茹蘭	探討創傷性腦傷病患接受急性後期整合照護之成效：質量混合研究	存查
編號：220323 【不遵從事件】 202303-3 主持人：楊茹蘭	探討創傷性腦傷病患接受急性後期整合照護之成效：質量混合研究	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

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	221226	發展非吸菸族群之肺阻塞疾病篩檢模式及其臨床驗證 Establishing and validating the case-finding strategy for COPD in never-smoker	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	221229	研發增強性雙微流道免疫複合體電場偵測器及晶片 (NSE-S100B 急性缺血性腦梗塞生物感測晶片) - 應用於 EMS 緊急救護體系及整合資料視覺化管理 Developing the enhanced double micro-channel immune complex electric field detector and chip (NSE-S100B acute ischemic cerebral infarction biosensor chip) - applied to emergency medical service (EMS) system and integrated data with visualization management	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230119	注水式和注空氣式在之鎮靜患者在大腸鏡鏡檢查的功效和安全性 Efficacy and safety of limited water-added and limited-air insufflations colonoscopy in minimal sedated patients: a retrospective study	林成行 Lim Cherng Harn	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230212	不同巴金森氏症個案的認知功能比較 Comparison of Cognitive Function in Different Parkinson's Disease Patients	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230219	腋下淋巴手術優化-精準前哨淋巴定位合併反向上臂淋巴定位手術:回朔性分析暨前瞻性研究 Refinement of axillary lymph node surgery- Application of precision sentinel lymph node localizations and axillary reverse mapping in the axillary surgery- retrospective analysis and prospective study	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230231	尋找腹膜透析液中與腹膜特性、發炎、纖維化及預後相關之指標 Exploring the associations between clinical characteristics and biomarkers of peritoneal dialysis effluent	吳家麟 Wu Chia-Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230305	提升中醫脈診儀疾病體質診斷準確性研究計畫 Improving the Diagnostic Accuracy Of TCM Pulse Diagnosis Instrument For Disease Constitution	陳稼洺 CHEN, CHIA- MING	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	230306	二林基督教醫院嚴重 COVID-19 病人之相關性研究	陳宗銘 Tsong-	(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
		Severe COVID-19 patients in the Erlin Christian Hospital	Ming CHEN		
9	230310	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護—建構失智症個案管理模式成效第三年 Develop dementia-related care based on precision medicine and evidence-based medicine—construct the effectiveness of a dementia case management model (Third Year)	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	230313	預測未來醫院病床需求使用深度學習模型 Predicting future demand for hospital beds using deep learning models	哈克曼 Acquah Hackman	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	230314	基於人工智能與眼底圖像分析識別與預測特定慢性疾病 Identification and prediction of specific chronic diseases based on artificial intelligence and fundus image analysis	夏偉中 WeiC hung Shia	(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	060715 【第 19 次】	監測抗生素抗藥性的趨勢研究 Study For Monitoring Antimicrobial Resistance Trends (SMART)	劉尊榮 Theophile LIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	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)
3	210521 【第 6 次】	一項為期 5 年、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 LNA043 與安慰劑對於有症狀膝骨關節炎患者的療效、安全性和耐受性 (ONWARDS) A 5-year, randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center study assessing the efficacy, safety, and tolerability of intra-articular regimens of LNA043 versus placebo in patients with symptomatic knee osteoarthritis (ONWARDS)	張櫻霖 Chang Ing Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	221016 【第 1 次】	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	賴冠銘 Kuan Ming	(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
		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 A Randomized Phase 3 Study of MRTX849 in Combination with Cetuximab Versus Chemotherapy in Patients with Advanced Colorectal Cancer with KRAS G12C Mutation with Disease Progression On or After Standard First-Line Therapy	Lai		
5	221222 【第 1 次】	AI 技術導入生物訊號結合中醫現代化儀器診斷研發計劃 Research and Development Project for AI Technology Induced Bioinformation Integrating with Chinese Medicine Modern Diagnostic Devices	陳稼洺 Jia-Ming Chen	(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	140210 【第 9 次】	創傷弧菌感染與壞死性筋膜炎病患之臨床特性、病因、治療及其相關預後因子研究 Clinical characteristics, etiologies, treatment and prognostic factors for patients with Vibrio vulnificus infection and Necrotizing Fasciitis	周惠能 Chao Wai Nang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	140404 【第 9 次】	乳房核磁共振造影在臺灣婦女乳癌的應用分析研究 Evaluation the Role of Breast Magnetic Resonance Image (MRI) in the management of Taiwanese Breast Cancer Patients	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	180502 【第 5 次】	伊莉莎白菌之臨床和細菌學特性與其他抗藥細菌之比較 Comparison of patient characteristics and microbiological characteristics of Elizabethkingia spp. with other drug-resistant bacteria	李育霖 LI YU LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	190301 【第 4 次】	台灣中老年失能者之照護品質對生活與健康品質的關係 The Relationship Between Quality of Care and Quality of Life and Health Among the	陳培鑫 Chen, Pei-Hsin	(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
		Middle-aged and Older People with Functional Impairments in Taiwan			
5	210121 【第 2 次】	探討肌內效貼布及功能性電刺激對於中風患者上肢遠端功能表現的成效與差異。 The differences between the effects of Functional electrical stimulation and Kinesiotaping in improving distal upper limb dysfunction of stroke survivors.	潘光澤 PAN KUANG TSE	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210324 【第 2 次】	腸道-肌肉-大腦軸線(III)：運動與富含硝酸鹽的甜菜根汁對於高齡者其腸道微生物相、心血管疾病風險、身體適能與認知功能之影響 Gut-muscle-brain axis (III): The influence of exercise and nitrate riched beetroot juice on gut microbiome, cardiovascular risk factors, physical fitness and cognitive function in elderly	巫錦霖 Ching Lin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	211221 【第 1 次】	CEI 和 PIEB 兩種減痛分娩模式是否改變醫療人員工作量 Medical Staff Workload Analysis Wen Comparing Programmed Intermittent Epidural Bolus (PIEB) with Continuous Epidural Infusion (CEI) mode for Labor Analgesia Maintenance.	曹紹倫 Shao Lun Tsao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	211238 【第 1 次】	開發多功能拉曼-電化學-電漿子之微流即時性檢測系統探討胞外體分子在肺癌的早期診斷和風險預測之研究 Developing multiplex Raman-Electrochemical-Plasmonic microfluidic real-time detection system to investigate the early diagnosis and risk prediction of exosome molecules in lung cancer	古天雄 GU TIAN- SYONG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220315 【第 1 次】	腦中風接受急性後期醫療照護後復原軌跡之探討 A retrospective cohort Study of physical and mental function in recent stroke patients who received post-acute care (PAC)	曾寶鍾 Tseng Pao- Chung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	220318 【第 1 次】	半導體製程傳感式心肌酵素晶片應用於急性冠心症病人之高心肌旋轉蛋白 (Troponin-I) 數值快速檢測---應用微量指尖血液檢測之定量、定性、準確及穩定度試驗 Rapid detection of high cardiac enzyme	林晏任 Lin Yan Ren	(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
		(Troponin-I) level in patients with acute coronary heart disease using semiconductor process-sensing myocardial enzyme chip --- quantitative, qualitative, accurate and stability test using trace fingertip blood detection.			
11	220327 【第 1 次】	消化系統疾病之診斷及治療: 單一中心之研究 Diagnosis and management of GI diseases: a single center study	蘇培元 Pei Yuan Su	(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	200204	PM2.5 生物性懸浮氣膠之菌相與慢性呼吸疾病之相互關係研究：以南投市為例 Analyze the relationship between PM2.5 Aerosol and Chronic Respiratory Diseases: A Case Study at Nantou City	陳昶華 chen changhua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200612	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗 A Phase 1/1b Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Immunotherapy Combinations in Participants with Lung Cancer	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200801	探討合併運動及認知促進介入對於失智症者之下肢肌力、平衡、認知功能及生活品質的成效 The effects of combined physical exercise and cognitive stimulation intervention on muscle strength of lower limbs, balance, cognitive function and quality of life in community-dwelling elderly with dementia	簡珮君 Jian Pei Jyun	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201218	不同類型失智症對照護者壓力負荷的長期變化並探討影響照顧者壓力的因子 Long term change of caregiver burden in different subtypes of dementia and factors associated with burden change	張凱茗 Jhang Kai Ming	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	201240	乳房核磁共振術前評估乳癌腫瘤 Pre-operative breast MRI for evaluation of the breast cancer	吳文沛 Wen-Pei 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
6	210419	COVID-19 戰疫前線護理人員之心流、工作投入以及其相關因素 Flow, Work Engagements and Flow-related Factors Among Frontline Nurses in COVID-19 Battles.	林忠尼 JongNi Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	211116	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 A clinical study on analyzing the blood circulation of the extremities of shock patients by using the laser blood circulation system	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220226	懷孕婦女接種百日咳疫苗之抉擇經驗 The Experience of Decision Making on Pregnant Women with Pertussis Vaccination	柯宜君 YI JYUN KE	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220332	地區醫院個案管理師能力指標建構之研究 A Study on the Construction of Competence indicators for Case Managers of a Regional Hospital in Central Taiwan	田佳玉 TIEN CHIA YU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	220403	某醫學中心臨床受訓醫事人員工作價值觀及其留任意願之關係研究 A study on the Relationship between Clinical Trained Medical Personnel Work Value and Intention to Stay in the Medical Center	陳琬青 C hen Wan-Chin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	220505	以內視鏡經鼻腔移除眼窩惡性腫瘤之個案報告 The Endoscopic Transnasal Approach to Orbital Metastasis	張丞賢 CHANG CHENG HSIEN	(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	220207	開發可攜式心肌酵素晶片與心電圖的整合系統-人體院前抽血實驗 Develop an integrated system of portable cardiomyocyte enzyme chip and Electrocardiogram – pre-hospital human blood test	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☞終止原因：與第一線消防人員會談中理解，希望可以在晶片及機器上增設許多功能，例如微流道自動吸水，亦希望能有自動清洗及自動檢測簡易裝置，因疫情影響，在改良晶片上花費較多時間，與病患溝通數次後病患也擔心感染問題，因此未收案。</p>					

2	220325	評估以避孕套包覆鼻氣管導管而減少經鼻插管時鼻咽傷害 Evaluation of Condom-covered nasotracheal tube to reduce nasopharyngeal trauma during nasotracheal intubation	葉品宏 Yeh Pin-Hung	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 因涉及醫材法規評估無法通過衛福部規定					
3	220633	電腦輔助視網膜疾病預測-深度學習於光學共軛掃描應用 Computer-aided prediction of Retinal Disease progression and association using Deep Learning on optical coherence tomography (OCT) images and fundus images	張丞賢 CHANG CHENG HSIEN	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 廠商計畫暫停故將計畫終止					

(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	160707	【NRPB】NRPB2016030039	變更案第 8 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療早期高風險性及局部晚期三陰性乳癌病患 Neo-Adjuvant study with the PDL1-directed antibody in Early High-risk and Locally Advanced Triple Negative Breast Cancer undergoing treatment with nab-paclitaxel and carboplatin				
2	181111	【CIRB】107CIRB02016	變更案第 15 次 初審	賴鴻文 Hung Wen Lai
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 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				
3	201114	【CIRB】109CIRB10188	變更案第 6 次 初審	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>			
4	220620	【CIRB】110CIRB11249	變更案第 4 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>			
5	220812	【CIRB】110CIRB08184	變更案第 1 次 複審第 1 次	夏建勳 Chien Hsun Hsia
	<p>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慢性心臟衰竭成人的療效與安全性</p> <p>A Pivotal Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the sGC Stimulator Vericiguat/MK-1242 in Adults With Chronic Heart Failure With Reduced Ejection Fraction</p>			
6	221011	【CIRB】111CIRB08146	變更案第 2 次 初審	顏旭亨 HsuHeng 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>			
7	221206	【CIRB】111CIRB10204	變更案第 2 次 初審	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</p> <p>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>			
8	190317	【CIRB】107CIRB12198	期中報告第 4 次 初審	陳子和 TzeHo Chen

					<p>一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)</p> <p>A Randomized Phase 3, Double-Blind Study of Chemotherapy With or Without Pembrolizumab Followed by Maintenance With Olaparib or Placebo for the First-Line Treatment of BRCA non-mutated Advanced Epithelial Ovarian Cancer (EOC) (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)</p>
9	200326	【CIRB】108CIRB05079	期中報告第 3 次 複審第 1 次	林聖皓 Sheng Hao Lin	<p>一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)</p> <p>A phase III, open-label, randomized study of osimertinib with or without platinum plus pemetrexed chemotherapy, as first-line treatment in patients with epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation-positive, locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (FLAURA2)</p>
10	220501	【CIRB】110CIRB02025	期中報告第 1 次 初審	邱南英 Nan Ying Chiu	<p>一個適應性、第 II(b)/III 期、多中心試驗、前瞻性、隨機分派、雙盲安慰劑對照試驗，探討 NaBen (苯甲酸鈉)，一種 D-胺基酸氧化西每抑制劑，作為成人思覺失調症之輔助療法的安全性及療效性評估</p> <p>An Adaptive, Phase IIb/III, Multi-center, Prospective, Randomized, Double-Blind Placebo-controlled Study of the Safety and Efficacy of NaBenR (sodium benzoate), a D-Amino Acid Oxidase Inhibitor, as an Add-on Treatment for Schizophrenia in Adults</p>
11	220502	【CIRB】110CIRB02026	期中報告第 1 次 初審	邱南英 Nan Ying Chiu	<p>一個適應性、II/III 期、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、兩階段、劑量探索、多中心試驗，探討 NaBen(苯甲酸鈉)，一種 D-胺基酸氧化?抑制劑，作為氯氮平(Clozapine)的輔助，治療成人難治型思覺失調症的殘餘症狀的安全性及療效評估。</p> <p>An adaptive Phase II/III, Double-Blind, Randomized, Placebo-controlled, Two-Part, Dose-Finding, Multi-center Study of the Safety and Efficacy of NaBenR (sodium benzoate), a D-Amino Acid Oxidase Inhibitor, as an Add-on Therapy with Clozapine, for Residual Symptoms of Refractory Schizophrenia in Adults</p>
12	191102	【CIRB】108CIRB08134	結案 初審	賴冠銘 KuanMing Lai	<p>Erdaftinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗</p> <p>A Phase 2 Study of Erdaftinib in Subjects with Advanced Solid Tumors and FGFR Gene Alterations</p>
13	200419	【CIRB】109CIRB02027	解除暫停第 1 次 初審	邱足滿 TsuMan Chiu	<p>以外用凝膠 VDO (Lidofenac 1.8%)治療免疫功能健全之唇皰疹病人為對象，一項開放標示、評估者盲性、隨機分派、有效藥物對照之臨床試驗。</p> <p>An Open-Label, Evaluator-Blind, Randomized, Active Controlled Study of Topical VDO (Lidofenac 1.8% gel) for Treatment of Herpes simplex Labialis in Immunocompetent Patients.</p>