

2023 年第 4 次第三人體試驗委員會會議記錄

2023year 4th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 04 月 27 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:07

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳 / Webex

四、主席 Chairperson：

顏旭亨【院內、醫療、科學、醫師、男性】

Yen, Hsu-Heng【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 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】

■ 高峻凱【院內、醫療、科學、醫師、男性】【熟稔易受傷害族群-未成年人（未滿 18 歲），兒童醫院醫師】

Kao, Jun-Kai【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

■ 倪淳淵【院內、醫療、科學、醫師、女性】

Ni, Ting-Yuan【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, female】

■ 李千慧【院內、醫療、科學、醫師、女性】

Lee, Chien-Hui【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, female】

■ 蔡忠融【院外、醫療、科學、公衛/統計、男性】【IRB 201008 利益迴避-協同主持人為四親等內之血親 IRB 201008 Avoiding conflicts of interest- co-PI is fourth degree blood relationship】

Tsai, Chung-Jung【non-Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Epidemiology/ Statistics, male】

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

Hung, Wan-Chun【Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Social Worker, female】

■ 陳明鋒【院內、非醫療、非科學、法律專業、男性】

Chen, Ming-Fong【Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Law, male】

- 蔡佩凌【院外、醫療、科學、藥師、女性】【IRB 201008 利益迴避-協同主持人為四親等內之血親 IRB 201008 Avoiding conflicts of interest- co-PI is fourth degree blood relationship】
Tsai, Pei-Ling【non-Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Pharmacist, female】
- 龔心怡【院外、非醫療、科學、社會公正人士、女性】
Kung, Hsin-Yi【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, Scientific member, Member of society, 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】
- 吳姿慧 Wu, Tzu-Hui【院外、非醫療、非科學、社會公正人士-家庭主婦、女性】
Wu, Tzu-Hui【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Member of society-housewife, female】

	人數 Persons	備註 Remark
醫療 Medical Personnel	7	醫師(5)、藥師(1)、統計(1) Doctor (5), Pharmacist (1), Statistics (1)
非醫療 Non-medical Personnel	5	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(3) Social Worker (1), Law (1), Member of society (3)
科學 Scientific member	8	醫師(5)、藥師(1)、統計(1)、社會公正人士(1) Doctor (5), Pharmacist (1), Statistics (1), Member of society (1)
非科學 non-Scientific member	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
男 Male	5	院內(4)、院外(1) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (1)
女 Female	7	院內(3)、院外(4) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (4)

備註：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。

Remark: (According to Article 7 of Human Body Research Law, the review board shall comprise of at least 5 board members, including legal experts and other impartial citizens. More than two-fifths of the board members shall be persons not affiliated with the research institution and either of the genders shall not account for less than one-third of the board. Experts in the field related to the study protocol or representatives of the special population in the study shall be invited to attend review board meetings and voice their opinions.

- 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。
- ② According to Article 6 of “The Organization and Operation of Human Research Ethics Review Board,” attendees of the general board meetings shall include more than 1 board member who is not affiliated with the institution and who does not have biomedical background. For review boards of more than 5 members and less than 7 members, more than two-thirds of the members shall attend the meetings. For review boards of more than 7 members, the meeting shall only start if more than half of the members are present. If all the attendees are of the similar gender, the meeting shall not be conducted.

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)
- 李城忠 (IRB 221111 計畫主持人) Lee, Cheng-Jong (IRB 221111 PI)

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 (IRB staff)

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：221111 【新案 複審第 2 次】 主持人：李城忠	生物訊息膝套對緩解膝關節疼痛之成效	修正後複審
編號：230333 【新案】 主持人：巫錫霖	PS128 對帕金森氏症的功效評估	修正後提會
編號：230406 【新案】 主持人：李明聲	利用前驅性研究探討確診 COVID-19 之小兒氣喘的鋅濃度與發炎作用相關性	修正後提會
編號：230410 【新案】 主持人：江萬里	比較市售痠痛貼布的療效及不良反應	修正後提會
編號：110803 【變更案第 4 次】 主持人：林正純	血液及骨髓移植登錄計畫	修正後複審
編號：220330 【變更案第 2 次】 主持人：許婷貽	早期親職敏感性介入於早產兒母親依附關係、養育信心及親職壓力之成效	核准
編號：220313 【期中報告第 1 次】 主持人：李明聲	虛擬實境技術應用，對急重症跨領域團隊合作技能的影響	修正後複審
編號：220334 【期中報告第 1 次】 主持人：吳叔真	以虛擬實境訓練進行醫院醫護人員執行新生兒出生即刻護理及處置教育培訓的成效	修正後複審
編號：220504 【期中報告第 1 次】 主持人：陳穆寬	以早期危險分析模型、生活習性改善及智識提升配合人工智慧篩檢強化口腔癌防治	核准
編號：220520 【期中報告第 1 次】 主持人：林進清	關於 Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) 使用於轉移性固態腫瘤受試者的一項第 2 期、開放性試驗	修正後複審
編號：220602 【期中報告第 1 次】 主持人：賴冠銘	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，比較 Relatlimab-nivolumab 固定劑量組合相對於 Regorafenib 或 Trifluridine + Tipiracil (TAS-102) 用於晚期轉移性大腸直腸癌參與者	核准
編號：201008	嚴重特殊傳染性肺炎疫情對於居家安寧療護的	修正後複審

【結案】 簡易審查 主持人：鄭適芬	影響探討	
編號：200107 【不遵從事件】 202303-4 主持人：沈銘鏡	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 <1%）A 型血友病或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病青少年和成人參與者（凝血因子活性 <2%）之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：210105 【不遵從事件】 202303-8 主持人：杜思德	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。	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	230210	不同治療策略對第一線治療失敗的食道癌患者之有效性及安全性評估 The effectiveness and safety of different treatments of esophageal cancer patients after 1st-line treatment failure	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	230307	利用術前正子攝影評估乳癌腋下淋巴結是否轉移及轉移顆數的準確度 Preoperative prediction of axillary lymph node metastasis and number of nodes involvement in breast cancer with Positron emission tomography/computerized tomography (PET/CT)	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230317	使用機器學習分析新生兒髖關節影像與臨床表現的關係 Adopting Machine Learning on Pediatric Hip Images to Correlate with the Clinical Assessments.	韓紹禮 HAN SHAO- LI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230319	從照顧者的觀點探討長照機構失智老人的霸凌受害及照顧者對霸凌情況的調停策略: 詮釋現象學分析研究 The Caregivers' Perspectives on Bullying Victimization of Demented Elders and Strategies for Intervening in Bullying Situations in Long-Term Care Facilities: Interpretive Phenomenology Analysis Study	林忠尼 JongNi 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
5	230402	食道癌患者的治療成效、預後與預測因子分析 Analysis of treatment outcome and prognostic factors of the esophageal cancer	林進清 Jin- Ching Lin	(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	170204 【第 13 次】	PALLAS : Palbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) - 陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗 PALLAS: PALbociclib CoLlaborative Adjuvant Study: A randomized phase III trial of Palbociclib with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy alone for hormone receptor positive (HR+) / human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative early breast cancer	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200107 【第 11 次】	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度 (凝血因子活性 <1%) A 型血友病或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病青少年和成人參與者 (凝血因子活性 ?2%) 之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗 An open-label study in adolescent and adult 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 comparing standard treatment to PF-06741086 prophylaxis	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210134 【第 1 次】	慢性 B 型肝炎感染者中免疫耐受期與不活動帶原者的長期追蹤研究 The long-term observational study of chronic hepatitis B infection (immune tolerance	蘇培元 Pei Yuan Su	(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
		phase and inactive carrier)			
4	211226 【第 1 次】	體內外探討胜?粒線體移植改善三陰性乳癌腫瘤化療敏感性與腫瘤微環境之免疫調節機制 To investigate the benefit of Pep-1-labeled mitochondrial transplantation in adjustment of tumor microenvironment , metastasis and immune cell activation of triple-negative breast cancer mouse model and the effect on the immune responses in breast cancer patients	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	221023 【第 1 次】	利用影像資料與機器學習估算兒童的身高體重 Estimating height and weight in pediatric population from images by machine learning algorithms	王唯豪 WANG WEI-HAO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	221210 【第 1 次】	經皮耳迷走神經電刺激改善腦中風上肢功能 Auricular Vagus Nerve Stimulation to Improve Upper Limb Function in Post Stroke Patients	楊宗翰 Yang Zong Han	(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	180504 【第 5 次】	台灣兒童神經脫髓鞘發炎性神經系統疾病臨床特徵分析多醫學中心之十五年聯合研究之回溯性研究 retrospective collection of clinical data in multiple hospital centers about central demyelination disorders in pediatrics in Taiwan	張通銘 TUNG MING CHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200218 【第 3 次】	門住診心臟衰竭病人登錄計畫 Heart failure registry program: Across inpatient and outpatient	陳清埤 Chen Ching Pei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201008 【第 2 次】	嚴重特殊傳染性肺炎疫情對於居家安寧療護的影響探討 The Impact of COVID-19 Pandemic on Home-Based Palliative Care	鄭適芬 Shih-Fen CHANG	(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
4	210306 【第 2 次】	牽扯性視網膜剝離病患在開刀前接受玻璃體內注射癌思停(avastin)或傲迪適(ozurdex)的結果 Outcome of accepted intravitreal bevacizumab(avastin) or dexamethasone(ozurdex) implant before vitrectomy in TRD(Trctional retinal detachment) patients	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210415 【第 2 次】	受體酪胺酸激(西每)抑制劑對蟹足腫纖維母細胞的影響及作用機制 Effects of receptor tyrosine kinase inhibitors on keloid fibroblasts	楊蕙如 Hui-Ju Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210418 【第 2 次】	脊髓骨髓炎 AI 手術預警系統 Artificial Intelligence-Assisted Warning System to Evaluate Surgical Indication of Spinal Osteomyelitis Patients	陳昶華 chen changhua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	211118 【第 1 次】	評估一草本乳液對皮膚搔癢之舒緩功效 Assessment of a herb-based skin lotion on pruritis	蘇哲俊 Che-Chun Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220101 【第 1 次】	妊娠糖尿病診斷方式 one step(75g) 以及 two step (50g/100g) 不同對產婦及新生兒之影響-台灣中部之調查 Comparison of the Screening Tests for Gestational Diabetes Mellitus between “One-Step 75g” and “Two-Step 50/100g” Methods about pregnancy outcome in the middle of Taiwan	楊珮音 PeiYin Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220314 【第 1 次】	化妝療法介入對失智者多重感官刺激成效之探討 The Efficacy of cosmetic Therapy on Multi-Sensory stimulation of People with Dementia.	詹麗珠 LiChu Chan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	220316 【第 1 次】 【初審】	應用大數據資料庫與 LUMOS 資料庫探討 Sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT2) 抑制劑與 Dipeptidyl Peptidase 4 (DPP4)抑制劑複方療效及成本效益之效度評估 Validation of the big data and LUMOS database for the impact of Sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitor and Dipeptidyl Peptidase 4 (DPP4) inhibitor combination on treatment outcome and cost-effectiveness.	黃淑萍 Shu- Ping Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	220331 【第 1 次】	藥事照護於末期腎臟病前期 (Pre-ESRD) 之病人照護成效評估	江怡蓉 CHIANG	(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 effectiveness of pharmaceutical care in Pre-ESRD care program	YIJUNG		
12	220410 【第 1 次】	血流儲備分數評估冠狀動脈疾病患者病灶血流動力學指數和疾病特徵的預後影響 (PRIME-FFR) Prognostic impact of lesion-specific hemodynamic index and disease characteristics in patients with coronary artery disease assessed by fractional flow reserve (PRIME-FFR)	陳清埤 Chen Ching Pei	(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	161104	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCSR 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 A Phase II, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of MCSR in Prostate Cancer Prevention	王百孚 Pai fu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201220	胃癌中谷氨酸運輸蛋白 SLC25A22 在表觀遺傳機制及治療角色之研究 A study of the role of glutamate transporter, SLC25A22, in the epigenetic machinery and treatment of gastric cancer	林淑惠 Shu Hui Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201222	佩你安透過抑制脂質代謝恢復泌尿道上皮癌抗腫瘤免疫反應之研究 A study of cyproheptadine restores anti-tumor immune response, through inhibition of lipid metabolism, in urothelial carcinoma	葉坤土 KunTu Yeh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210318	早期胰島素使用對第二型新診斷糖尿病病人的血糖影響-回溯式世代研究 Effect of early insulinization on glycemic control in patients with newly diagnosed type 2 diabetes: a retrospective cohort study	李仰民 Yang-Ming Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220116	跨領域合作能力素養中文版量表發展與信效度驗證 Development and verification of the reliability and validity of the Chinese version	李雅文 YA WEN LEE	(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-Medic al primary reviewer
		of Interprofessional Collaboration Competencies Attainment Survey (ICCAS)			

(六) 報告已存查之暫停報告 Report the terminated protocol (無 None)

(七) 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	191208	發展診斷腫瘤組織病理切片之人工智慧軟體 Development of AI software for tumor tissues diagnosis	許惠婷 Hsu Hui Ting	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：後續合作對象無法配合					

(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 ratifiy 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	170705	【CIRB】106CIRB03045	變更案第 13 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗 ONO-4538 Phase 3 Study A Multicenter, Randomized, Double-Blind Trial In Subjects With Non-Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer				
2	190510	【CIRB】107CIRB2194	變更案第 10 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子 含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子 療法 BMN 270 的療效與安全性 A Phase 3 Open-Label, Single-Arm Study To Evaluate The Efficacy and Safety of BMN 270, an Adeno-Associated Virus Vector-Mediated Gene Transfer of Human Factor VIII in Hemophilia A Patients with Residual FVIII Levels ≤ 1 IU/dL Receiving Prophylactic FVIII Infusions				
3	200510	【CIRB】109CIRB03035	變更案第 6 次 複審第 1 次	顏旭亨 HsuHeng Yen

	<p>一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活性潰瘍性結腸炎患者之療效和安全性試驗</p> <p>A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebocontrolled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis</p>			
4	220415	【NIRB】EC1100804-E	變更案第 1 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
	<p>多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究</p> <p>A Multi-national, Multi-institutional Retrospective Study Evaluating the Clinical Impact of Cytoreductive Surgery during Imatinib Treatment in Patients with Advanced Gastrointestinal Stromal Tumors</p>			
5	220624	【CIRB】111CIRB03053	變更案第 3 次 初審	邱南英 Nan-Ying Chiu
	<p>一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性</p> <p>A 6-Week, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Cariprazine in the Acute Exacerbation of Schizophrenia, with an Additional 18-Week Blinded Extension Period</p>			
6	220631	【CIRB】111CIRB01014	變更案第 2 次 初審	杜思德 Tu shih te
	<p>一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1</p> <p>A 52-week study comparing the efficacy and safety of once weekly IcoSema and once weekly insulin icodec, both treatment arms with or without oral anti-diabetic drugs, in participants with type 2 diabetes inadequately controlled with daily basal insulin. COMBINE 1</p>			
7	221010	【CIRB】111CIRB07130	變更案第 3 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
	<p>一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療</p> <p>A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Zimberelimab and Domvanalimab in Combination with Chemotherapy Versus Pembrolizumab with Chemotherapy for the First-Line Treatment of Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With No Epidermal Growth Factor Receptor or Anaplastic Lymphoma Kinase Genomic Tumor Aberrations</p>			
8	221107	【CIRB】111CIRB08140	變更案第 2 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
	<p>一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性。</p> <p>A double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of BI 1015550 over at least 52 weeks in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)</p>			
9	221234	【CIRB】111CIRB11218	變更案第 2 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin

	<p>一項第一/二期、開放性、多中心、劑量遞增和擴展試驗，針對多發性骨髓瘤受試者，探討 belantamab 作為單一療法以及與其他治療併用的安全性、耐受性與臨床活性</p> <p>A Phase 1/2 open-label, multicentre, dose escalation and expansion study to investigate the safety, tolerability, and clinical activity of belantamab as monotherapy and in combination with other treatments in participants with multiple myeloma</p>			
10	220508	【CIRB】111CIRB01002	期中報告第 1 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
	<p>一項隨機分配、開放性、Ravulizumab 對照、非劣性試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性</p> <p>A Randomized, Open-Label, Ravulizumab-Controlled, Non-Inferiority Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pozelimab and Cemdisiran Combination Therapy in Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria who are Complement Inhibitor Treatment-Naive or Have Not Recently Received Complement Inhibitor Therapy</p>			