

2023 年第 4 次第二人體試驗委員會會議記錄

2023 year 4th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 04 月 21 日（星期五）

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：

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】

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

- 陳彥宇【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB181019 利益迴避-主持人為同部門醫師 IRB 181019 Avoiding conflicts of interest- 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】

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	5	醫師(2)、藥師(1)、統計(2) doctor (2), 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	5	醫師(2)、藥師(1)、統計(2) doctor (2), 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(3)、院外(4) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (3)
女 female	3	院內(1)、院外(2) Affiliation with Institution (1), 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)

- 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】

- 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) 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：230302 【新案 複審第 1 次】 主持人：許秀櫻	探討利用社群媒體輔助居家經皮穴位電刺激對改善乳癌化療病人周邊神經病變症狀的成效	核准
編號：230316 【新案 複審第 1 次】 主持人：古天雄	運用機器學習方法從心電圖預估左心室射出率	核准
編號：230328	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人	修正後複審

【新案】 主持人：杜思德	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	
編號：230323 【新案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：王秉彥	在二期和三期膿胸中，比較單一手術治療和術 前胸管引流後再接受手術的治療效果	核准
編號：181019 【變更案第 1 次】 主持人：吳鴻明	探討更年期女性體內之內毒素、免疫系統及代 謝病變的相關性	核准
編號：230139 【變更案第 1 次】 主持人：張時榮	新冠肺炎盛行前 2 年後 3 年戒菸成功率改變與 否	核准
編號：220227 【期中報告第 1 次】 主持人：楊秉忠	2022 年急性冠心症觀察性研究	修正後複審
編號：210518 【不遵從事件】 202303-7 主持人：林聖皓	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未 接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 Ociperlimab(一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用	存查，同意試驗繼續進行
編號：210518 【不遵從事件】 202303-2 主持人：林聖皓	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未 接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 Ociperlimab(一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用	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	230137	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 Comparison of anterolateral and posterior surgical stabilization of rib fracture patients in flail chest patients.	鄭雅夫 Ya Fu Cheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	230213	基於深度學習之虛擬單能電腦斷層影像與 物質分解電腦斷層影像 Deep learning-based virtual monochromatic image and material decomposition	劉繼光 CHI KUANG LIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230222	以人工智慧及機器學習來預測慢性呼吸道	林慶雄	(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
		疾病之臨床預後 Prediction of Clinical Outcomes in Chronic Airway Diseases Using Artificial Intelligence and Machine Learning	Ching Hsiung Lin	(N/A)	(N/A)
4	230232	具心血管疾病之老年病人出現潛在不適當用藥之危險因子探討 The risk factors of potentially inappropriate medication among elderly patients with cardiovascular diseases	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230318	台灣傳導系統電刺激登錄計畫 Taiwan Conduction System Pacing Registry	黃宏凱 HungKai Huang	(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	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)
2	200208 【第 8 次】	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療 LIBRETTO-431: A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial Comparing Selpercatinib to Platinum-Based and Pemetrexed Therapy with or without Pembrolizumab as Initial Treatment of Advanced or Metastatic RET Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancer	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200325 【第 3 次】	整合社群媒體應用於乳癌患者衛教、共享決定及後續醫療照護 Incorporation of internet and social mediate	賴鴻文 Hung Wen Lai	(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
		in the management of breast cancer patients: a pilot study.			
4	210417 【第 2 次】	建立臺灣重要微生物抗藥性與抗微生物製劑使用主動監測網 Building an active surveillance network of important Microbiologic and anti-microbial resistance in Taiwan	劉尊榮 Chun Eng Liu	(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	140402 【第 9 次】	以 Cyclophilin A 做為新的高血壓篩檢指標 Cyclophilin A: a novel biomarker for screening arterial hypertension	張振書 Cheng- Sue Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210319 【第 2 次】	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)
3	211242 【第 1 次】	草莓葉在化妝品的開發與應用 Development and application in cosmetics of strawberry leaves	林永昇 Yung- Sheng Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220108 【第 1 次】	評估電腦斷層影像特徵以預測 T1 肺癌之臟層肋膜侵犯 Evaluation of CT features predictive of visceral pleural invasion in T1 lung cancer	黃元俊 Yuan Chun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220322 【第 1 次】	顯微導引二氧化碳雷射在肛周疣的應用:回溯性研究 Loupes-guided carbon dioxide laser ablation of perianal condylomata acuminata: A prospective study	楊蕙如 Hui-Ju Yang	(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	170418	影響活體肝臟移植者之預後因子 Prognostic factors of living donor liver transplantation	林國華 Lin kuo hua	(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	200501	Daxx 蛋白在口腔鱗狀上皮細胞癌病患的表現 Death domain associated protein (Daxx) expression in oral cavity squamous cell carcinoma patients (OSCC)	林楠瑾 Nan Chin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210603	慢性阻塞性肺疾病病人接受肺復原訓練之預後—世代研究 The prognosis of pulmonary rehabilitation on patients with chronic obstructive pulmonary disease –A cohort Study	林幸君 Sing-Jyun LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	211115	遺傳性聽力障礙胚胎植入前遺傳診斷的回顧性研究 Retrospective study of preimplantation genetic diagnosis in hereditary hearing impairment	陳明 Ming Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220202	急性醫療機構專科護理師之臨床進階、專業核心能力、工作投入對工作滿意度的影響 Clinical advancement, professional core competencies, working engagement and job satisfaction of nurse practitioners in acute care practices	謝信齡 HSIEH HSIN LING	(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	220609	腫瘤病理影像與基因變異點之相關性: 應用於精準的治療建議 Pathological image in relation to gene mutation of solid tumors in order to provide targeted treatment suggestions	葉坤土 KunTu Yeh	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 因研究人力不足，故終止計畫之執行。					

(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	181203	【NIRB】EC1070902-E	變更案第 3 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究 The Observational Registry: Nationwide Data Collection on Gastrointestinal Stromal Tumors (GISTs) Patients (Taiwan GISTs Registry)				
2	200417	【CIRB】109CIRB02010	變更案第 8 次 初審	杜思德 Tu shih te
Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效 (SURPASS-CVOT) The Effect of Tirzepatide versus Dulaglutide on Major Adverse Cardiovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes (SURPASS-CVOT)				
3	201119	【CIRB】109CIRB07123	變更案第 9 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
一項第 II 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受治療之雌激素受體陽性、HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌的病患，評估 GDC-9545 相對於醫師選擇的內分泌單一療法的療效和安全性 A PHASE II, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GDC-9545 COMPARED WITH PHYSICIAN'S CHOICE OF ENDOCRINE MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY TREATED ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER (試驗簡稱： acelERA Breast Cancer)				
4	210406	【CIRB】110CIRB01009	變更案第 5 次 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)				
5	210703	【CIRB】110CIRB03055	變更案第 5 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗 LIBRETTO-432: A Placebo-controlled Double-Blinded Randomized Phase 3 Study of Adjuvant Selpercatinib following Definitive Locoregional Treatment in Participants with Stage IB-III A RET fusion-Positive NSCLC				
6	211110	【CIRB】110CIRB07138	變更案第 4 次 初審	邱炳芳 Ping Fang Chiu



	<p>一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性</p> <p>A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter Phase 3 study to investigate the efficacy and safety of FInerenone, in addition to standard of care, on the progression of kidney disease in patients with Non-Diabetic Chronic Kidney Disease</p>			
7	211120	【CIRB】110CIRB08189	變更案第 4 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	<p>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</p> <p>A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Amivantamab and Lazertinib in Combination with Platinum-Based Chemotherapy Compared with Platinum-Based Chemotherapy in Patients with EGFR-Mutated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Osimertinib Failure.</p>			
8	220221	【CIRB】110CIRB12287	變更案第 3 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
	<p>一項以試驗主持人所選之放射性治療單一療法、或放射性治療併用 Cetuximab 活化 NBTXR3 用於治療患有局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且不適合接受鉑類化學治療的老年患者的第三期(樞紐期)試驗</p> <p>A Phase 3 (Pivotal Stage) Study of NBTXR3 Activated by Investigator's Choice of Radiotherapy Alone or Radiotherapy in Combination with Cetuximab for Platinum-based Chemotherapy-ineligible Elderly Patients with Locally Advanced Head &amp; Neck Squamous Cell Carcinoma</p>			
9	220814	【CIRB】109CIRB12239	變更案第 2 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	<p>一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A)相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003)</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind Study of MK-7684 with Pembrolizumab as a Coformulation (MK-7684A) Versus Pembrolizumab Monotherapy as First Line Treatment for Participants With PD-L1 Positive Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer(KEYVIBE-003)</p>			
10	220931	【CIRB】110CIRB09201	變更案第 2 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>			
11	221106	【CIRB】111CIRB09171	變更案第 2 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>			
12	221225	【CIRB】111CIRB08167	變更案第 1 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
	<p>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)</p> <p>A Phase 2 Platform Study Evaluating the Safety and Efficacy of Novel Treatment Combinations in Patients With Lung Cancer (VELOCITY-Lung)</p>			
13	170403	【CIRB】105CIRB12186	期中報告第 6 次 複審第 1 次	顏旭亨 HsuHeng Yen
	<p>一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性</p> <p>A Long-Term Extension Study to Evaluate the Safety of Filgotinib in Subjects with Ulcerative Colitis</p>			
14	220429	【CIRB】110CIRB12283	期中報告第 1 次 初審	杜思德 Tu shih te
	<p>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</p> <p>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.</p>			
15	220525	【CIRB】111CIRB02043	期中報告第 1 次 初審	陳子和 TzeHo Chen
	<p>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</p> <p>A Randomized, Phase 2 Study of Pembrolizumab And Chemotherapy With or Without MK-4830 as Neoadjuvant Treatment for High-Grade Serous Ovarian Cancer</p>			
16	220622	【NIRB】EC1101006-E	期中報告第 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>			
17	181205	【CIRB】107CIRB07113	結案 複審第 1 次	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 )