

2023 年第 5 次第一人體試驗委員會會議記錄

2023 year 5th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 05 月 09 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-14:15

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳

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】

■ 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 230409 利益迴避- PI 為同科醫師、IRB 220620 利益迴避- PI 及 co-PI 為同科醫師 IRB 230332 Avoiding conflicts of interest- co-PI is physician of the same department, IRB 230409 Avoiding conflicts of interest- PI is physician of the same department, IRB 220620 Avoiding conflicts of interest- PI and 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】

■ 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】【熟稔易受傷害族群-未成年人（未滿 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】【熟稔易受傷害族群-未成年人（未滿 18 歲）、特定族群（曾具有男男性行為經驗、且有安非他命吸食經驗者）、安非他命戒癮團體之專業人員，法律專家】

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】

- 林景鈞【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(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (3)、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	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (3)、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	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2)、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.

- 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 (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)

- 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】

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：230332 【新案 複審第 1 次】 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	核准
編號：230423 【新案】 主持人：蔡易晉	新型冠狀病毒感染重症與腦炎氧化壓力與免疫發炎相關性研究	修正後提會
編號：230425 【新案】 主持人：劉森永	重複性經顱磁刺激改善脊髓小腦性運動失調之肢體功能表現	修正後提會

編號：230430 【新案】 主持人：許文郁	使用安非他命之男男性行為個案接受緩起訴之短期戒癮團體治療的經驗：病人及專業人員觀點	修正後提會
編號：230409 【新案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：顏旭亨	食道蠕動疾病的表現及影響因素	修正後複審
編號：160207 【期中報告第 7 次】 主持人：蔡易晉	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	修正後複審
編號：220522 【期中報告第 1 次】 主持人：林進清	循環血漿 EB 病毒 DNA 監測在鼻咽癌病人接受每週一次新輔助化療之研究	修正後複審
編號：220620 【期中報告第 1 次】 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	核准
編號：220630 【不遵從事件】 202304-2 主持人：陳清埤	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：221126 【不遵從事件】 202304-1 主持人：林進清	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	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	230225	重症護理人員對失禁性皮膚炎照護的認知、態度及相關因素探討 Investigation of Knowledge, Attitudw and Related Factors of Nurse on Incontinence-Associated Dermatitis	劉靜宜 Ching Yi Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	230233	乳癌大數據人工智慧合併 Radiomics 整合應用於診斷治療及患者照護 Application of artificial intelligence (AI) and Radiomics for the improvement of diagnosis, treatment, and care of breast cancer patients.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230236	探討推行智慧醫療服務的使用者滿意度-以	陳佳芬	(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
		臺灣某醫學中心員工為例 Exploring User Satisfaction of Smart Healthcare Service Implementation-A Case Study of the Employees of a Medical Center in Taiwan	CHIA- FEN CHEN	(N/A)	(N/A)
4	230304	慢性阻塞性肺病患者發生胸部外傷後的預後 Outcomes of Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease Suffering from Thoracic Trauma	黃章倫 Chang Lun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230308	醫療產業員工身心健康、職業倦怠與離職 意向之探討 The Explore Medical Health Industry Staff on Physical and Mental Health and Burnout and Turnover Intention	黃合仙 Hwang Her Shian	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230322	台灣發炎性腸道疾病流行病學演變之研究: 台灣發炎性腸道疾病學會資料庫研究計畫 Epidemiology evolution of inflammatory bowel disease in Taiwan: A TSIBD Registry study	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230327	急診護理人員遭受職場暴力後的調適經驗 及因應方式 Adjustment experience and coping style of emergency nurses suffering from workplace violence	林子玲 YU-LING LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	230404	30 天內會住院的維持性血液透析患者預測 Prediction of maintenance hemodialysis patients who will be hospitalized within 30 days	涂哲紘 TuJhe- Hong	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	230427 【免審】	Pyrocurzerenone 抑制口腔癌細胞轉移能力 分子機制探討 Study the modulation effects of pyrocurzerenone on metastasis ability in oral cancer cells	陳偉格 Andy 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	110808 【第 25 次】	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗， 比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性	陳守棟 SHOU	(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
		乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性 A randomized multicenter, double-blind, placebo-controlled comparison of chemotherapy plus trastuzumab plus placebo versus chemotherapy plus trastuzumab plus pertuzumab as adjuvant therapy in patients with operable HER2-positive primary breast cancer	TUNG CHEN		
2	180502 【第 3 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	劉元孟 Liu Yuan-Meng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201121 【第 3 次】	頸動脈超音波及穿顱腦血管超音波預測腦中風後罹患憂鬱症風險之前瞻性研究 The role of carotid sonography and transcranial color coded duplex in predicting stroke patients suffering post stroke depression long term outcome: A prospective study	林志明 Chih Ming Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220638 【第 1 次】	應用新世代奈米孔定序技術之細菌性腦膜炎臨床診斷研究 Clinical diagnostic study with nanopore sequencing technology for bacterial meningitis	陳昶華 chen changhua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230305 【第 1 次】	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)

(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	160321 【第 7 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	蔡易晉 Tsai YiGiien	(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
		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.			
2	200323 【第 3 次】	非小細胞肺癌治療預後差的危險因子探討 The risks factors for poor treatment outcome of non-small cell lung cancer	林俊維 Chun-We Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200420 【第 3 次】	醫學中心常規手術排程預估時間準確性之影響因素分析 Analysis of Factors Influencing the Accuracy of Routine Surgery Schedule Estimation Time in A Medical Center	趙淑慧 Chao Shuhui	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220303 【第 1 次】	多發性硬化症與視神經脊髓炎與自體免疫疾病分析 Analysis of multiple sclerosis and neuromyelitis optica related autoimmune diseases	張振書 Chen-Shu Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220524 【第 1 次】	不同克流感藥物對於治療流感之比較分析 Comparation of different anti-influenza drugs against influenza virus	林晏任 Lin Yan Ren	(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	180407	台灣特發性肺纖維化臨床研究 Taiwan IPF clinical Experiences collection study(TICC)	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210207	探討更年期婦女血管舒縮症與腸道菌群的相關性 Relationships between vasomotor symptoms and gut microbiota in menopausal women	吳鴻明 Hung Ming Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210330	慢性非癌疼痛病人受新冠肺炎疫情影响的就診型態統計模型 Trend analysis on clinic visits of pain population amid Covid-19 pandemic.	劉玲均 LING JUN LIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210628	經尿道前列腺刮除手術之術後預後因子探討 Postoperative prognostic factors after Transurethral Resection of the Prostate	潘岳 Yueh Pan	(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	211210	症狀性及非症狀性頸動脈狹窄經顱外頸動脈支架置放術風險與預後因子分析 To study the risk factors and outcome in treatment of symptomatic and non-symptomatic carotid stenosis by carotid artery stenting	林志明 Chih Ming Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	211211	臺灣青少年和成人在社會經濟不平等時空趨勢吸菸行為分析 Temporal-spatial trends of socioeconomic inequality in smoking behaviors among adolescents and adults in Taiwan	郭憲文 HSIEN WEN KUO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220125	全身性硬化症病人行小樑切除術後遲發性脈絡膜下出血之病例報告 To report an unusual case of delayed suprachoroidal hemorrhage after trabeculectomy in a patient with systemic sclerosis	邱欣玲 ShinLin Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220228	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)
9	220323	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 Exploring the Effectiveness of Post -Acute Care for the Patients with Traumatic Brain Injury : A Mixed-Methods Study	楊茹蘭 YANG JU-LAN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	220618	疑似轉移性食道癌以視覺變化為初始表現：病例報告 Visual change as initial presentation of suspected metastatic esophageal cancer: A case report	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	221119	凝血因子十三缺乏症導致腎臟自發性大量出血-病例報告 Factor XIII deficiency related spontaneous massive hemorrhage of the kidney: A case report	潘岳 Yueh Pan	(略) (N/A)	(略) (N/A)

## (六) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	審查結果
----	--------	------	-----	------	------



1	191250	以傳統中醫介入於眩暈之急性期的病患之療效和安全性研究 The efficacy and safety of Traditional Chinese Medicine (TCM) to the patient with dizziness in Emergency Department	邱志文 Chiu Chih Wen	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：因已離職，不易收案，故欲終止計畫。					
2	201238	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)	存查 File for reference
☞終止原因：我們收到華碩公司的通知，表示他們不再進行這項專案，僅能提供模擬開發之模型數據。終止專案可能是因為對方公司內部的調整和市場環境的變化，這些都是商業決策的一部分，我們也無法掌握其詳細的考量和原因。而只有掌握部分數據將無法提供研究統計出準確的結果，我們需要更多的時間和資源來進一步研究和分析這些數據，並且與其他資料進行比較和驗證，以確保論文的準確性和可靠性。在研究的過程中，我們遇到了主要技術提供者的終止合作，因此只能終止此研究案。另外目前院內已開發出 Muse 系統，能更簡便廣泛的運用於病況變化。只針對敗血症的預測系統也因此稍嫌不足。					
3	210333	探討磁共振造影電腦輔助檢測(CAD)軟體於乳房病灶的準確性 Exploring the accuracy of MRI Computer-aided detection (CAD) software in breast lesions	盧劭明 LU, SHAO-MING	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：數據收集結果無法向預期方向靠攏					
4	210609	建立智能住院病患動態追蹤照護服務模式 Establish an intelligent inpatient dynamic tracking care service model	古毓蘋 Ku Yu Ping	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：此研究案無進行後續收案及研究分析,故申請終止執行					
5	220224	台灣慢性淋巴細胞白血病人特徵、治療模式、臨床結果和醫療利用之回溯性資料庫分析研究 A multicenter, retrospective, electronic medical record review study to understand the clinical characteristics, treatment pathway and resource utilization for patients with chronic lymphocytic leukemia in Taiwan	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：改另案執行(IRB No. 220811).					
6	220317	一項第九凝血因子 (FIX) 基因轉移、多中心試驗及劑量遞增子試驗,評估 PF-06838435 對於 B 型血友病患者的長期安全性及療效 A FACTOR IX (FIX) GENE TRANSFER, MULTI-CENTER EVALUATION OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY STUDY OF PF-06838435 AND A DOSE-ESCALATION SUBSTUDY IN INDIVIDUALS WITH HEMOPHILIA B	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：全球收案預期在目前啟動的試驗機構即可在收案期內達成目標，贊助商於 2023 年 3 月 7 日通知還在試驗啟動階段的試驗機構不再進行後續流程，因此試驗終止。					

7	220318	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 (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.	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 廠商因內部問題，無法提供試驗用品進行臨床試驗，故申請終止。					

(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 :

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	230128	台灣後縱韌帶骨化症的盛行率及相關基因 Incidence and Genetics of Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament of the Spine in Taiwan	劉森永 SenYung Liu	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞撤案原因： TPMI 計畫已結束，相關基因資料回溯收集困難執行。					
2	230211	素食者高尿酸血症的預測模型 The Predictive Model of Hyperuricemia or Gout in Vegetarians	張凱傑 Chang Kai Chieh	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞撤案原因： 因為台北慈濟醫院無法提供資料，故此研究無法執行。					

(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	230320	【CIRB】111CIRB11225	新案 複審第 2 次	巫錫霖 Wu Shey Lin

	<p>一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、有開放性延伸期之第三期樞紐性試驗，評估 rozanolixizumab 用於患有髓鞘少突膠質細胞糖蛋白(MOG)抗體相關疾病(MOG-AD)之成年參與者的療效和安全性</p> <p>A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER, PHASE 3, PIVOTAL STUDY WITH AN OPEN LABEL EXTENSION PERIOD TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ROZANOLIXIZUMAB IN ADULT PARTICIPANTS WITH MYELIN OLIGODENDROCYTE GLYCOPROTEIN (MOG) ANTIBODY-ASSOCIATED DISEASE (MOG-AD)</p>			
2	170313	【CIRB】106CIRB01020	變更案第 18 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
	<p>一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4</p> <p>A Phase III, randomized, double-blind, controlled, multicenter study of intravenous PI3K inhibitor copanlisib in combination with standard immunochemotherapy versus standard immunochemotherapy in patients with relapsed indolent non-Hodgkin's lymphoma (iNHL) - CHRONOS-4</p>			
3	170805	【CIRB】106CIRB05085	變更案第 16 次 複審第 1 次	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗</p> <p>monarchE: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Abemaciclib Combined with Standard Adjuvant Endocrine Therapy versus Standard Adjuvant Endocrine Therapy Alone in Patients with High Risk, Node Positive, Early Stage, Hormone Receptor Positive, Human Epidermal Receptor 2 Negative, Breast Cancer</p>			
4	200722	【CIRB】109CIRB04054	變更案第 9 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia
	<p>一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 <math>\geq 40\%</math> (LVEF <math>\geq 40\%</math>) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。</p> <p>A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of finerenone on morbidity and mortality in participants with heart failure (NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction <math>\geq 40\%</math> (LVEF <math>\geq 40\%</math>)</p>			
5	200805	【CIRB】109CIRB05071	變更案第 9 次 初審	吳建昇 Jian-Sheng Wu
	<p>一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性</p> <p>A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-MASKED, ACTIVE COMPARATOR-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF FARICIMAB IN PATIENTS WITH MACULAR EDEMA SECONDARY TO BRANCH RETINAL VEIN OCCLUSION</p>			
6	200806	【CIRB】109CIRB05072	變更案第 9 次 初審	吳建昇 Jian-Sheng Wu

					一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於中央視網膜或是半側視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性 A phase III, multicenter, randomized, double-masked, active comparator-controlled study to evaluate the efficacy and safety of Faricimab in patients with macular edema secondary to central retinal or hemiretinal vein occlusion
7	210702	【CIRB】110CIRB04076	變更案第 9 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性 A Randomized, Phase 3, Open-label Study to Investigate the Pharmacokinetics and Safety of Subcutaneous Pembrolizumab versus Intravenous Pembrolizumab, Administered with Platinum Doublet Chemotherapy, in the First-Line Treatment of Participants with Metastatic Squamous or Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer
8	220620	【CIRB】110CIRB11249	變更案第 5 次 複審第 1 次	蘇培元 Pei Yuan Su	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 A Phase 2a, Randomized, Blinded, Multicenter Study Investigating a Combination of AB 729 and VTP-300 in Virologically-Suppressed Chronic Hepatitis B Participants
9	220821	【CIRB】111CIRB01015	變更案第 3 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
10	221131	【CIRB】111CIRB09185	變更案第 2 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
11	220637	【CIRB】111CIRB02042	期中報告第 1 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)。 A Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of an Adjuvant Therapeutic Cancer Vaccine (AST-301, pNGVL3-hICD) in Patients with HER2 Low Breast Cancer (Cornerstone-001)
12	220402	【JIRB】21-006-T-1	結案 初審	巫錫霖 Wu Shey Lin	一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPROR)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性。 An open-label study to evaluate the effectiveness and safety of EZYPROR in atrial fibrillation detection in nearly embolic stroke of undetermined source (ESUS) patient