

2023 年第 5 次第二人體試驗委員會會議記錄

2023 year 5th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 05 月 19 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-13:23

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳

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】【IRB190407 利益迴避- Co-PI 為同科醫師  
IRB 190407 Avoiding conflicts of interest- 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】

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】

- 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	4	法律(0)、社工(1)、社會公正人士(2)、病友團體代表(1) Lawyer (0), 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	4	法律(0)、社工(1)、社會公正人士(2)、病友團體代表(1) Lawyer (0), 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	3	院內(2)、院外(1) Affiliation with Institution (2), non-Affiliation with Institution (1)

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)
- 蘇金泉 Su, Chin chuan (儲備委員-觀摩會議)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 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】

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia

#### 五、會議內容 Meeting：

- (一) 會前禱告 Opening prayer：李吉豐 Lee, Chi-Fong
- (二) 主席報告 Chairperson report：(略)
- (三) 宣讀「2023 年第 04 次第二人體試驗委員會」會議紀錄。

Read “2023 year 04th-B IRB Meeting” Minutes

- (四) 上次會議交辦事項回覆報告 Reply to the last assigned matter：(略)
- (五) 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：230513	比較經多專科團隊會議討論的肺癌病人與未經	修正後提會

【新案】 主持人：王秉彥	討論者之預後及整體存活率	
編號：190407 【期中報告第 4 次】 主持人：蘇培元	慢性 C 型肝炎患者接受全口服抗病毒藥物治療前後之腎臟功能相關指標變化與臨床預後分析	修正後複審
編號：200802 【期中報告第 3 次】 主持人：林炫聿	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	核准
編號：210821 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 主持人：鄭適芬	由死而生—安寧病房護理人員靈性開展的經驗研究	核准
編號：210821 【不遵從事件】 202304-3 主持人：鄭適芬	由死而生—安寧病房護理人員靈性開展的經驗研究	存查，同意試驗繼續進行
編號：211110 【不遵從事件】 202304-5 主持人：邱炳芳	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	存查，同意試驗繼續進行

## (六) 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	230311	慢性病房輪班護理人員職場疲勞、睡眠品質與工作滿意度之研究。 A Study of Occupational Burnout, Sleep Quality and Job Satisfaction Among Of Shift Nursing Staffs In Chronic Care Ward.	熊淑菁 Shu Ching HSIUNG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	230321	以無顯影劑胸腔電腦斷層預測患者肺功能(包括 FVC 及 FEV1) Predicting Pulmonary Function of Patients Using Non-Contrast Chest Computed Tomography with Deep Learning	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230323	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 Comparison of surgical outcome between	王秉彥 Wang Bing Yen	(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
		sole operation and operation after tube thoracostomy in phase II, III empyema			
4	230324	個案報告:在一個台灣家庭發現新的 TARS2 基因突變型 Novel TARS2 variant identified in a Taiwanese family	林煦恆 LIN HSU HENG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230329	卵巢癌治療後復發因子分析 Predictors of Treatment Failure After Cancer Therapy in Patients With Ovarian Cancer	林振斌 JhenBin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230403	建構本土發炎性腸道疾病內視鏡影像辨識系統 Endoscopic system for inflammatory bowel disease	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230405	有關皮膚漿細胞增生症的各種不同皮膚表現所代表的臨床意義 Clinical Significance of Cutaneous Plasmacytosis - A Proposed Three Kinds of Skin Presentations	許修誠 HSIU CHENG HSU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	230408	肺癌病患體液細胞學檢體不同製備方式與次世代定序檢測結果之關連性 The Performance of Using Different Cytology Specimens for Next Generation Sequencing in Advanced Lung Cancer	林淑惠 Shu Hui Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	230415	舌中線纖維組織對單側舌癌之保護力: 一個台灣醫學中心的先驅研究 Tongue median septum acting as a barrier to unilateral tongue cancer: A pioneer study in Taiwan medical center.	陳穆寬 MuKuan Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	230416	前列腺特異性抗原高的前列腺軟化斑: 病例報告。 Prostatic Malakoplakia Presenting with High Prostate-specific Antigen: A Case Report.	潘岳 Yueh Pan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	230428 【免審】	Gemcitabine 和 Pitavastatin 對子宮頸癌的影響及作用機轉 The effects and mechanisms of Gemcitabine combined with Pitavastatin in cervical cancer in vitro and in vivo	陳雅慧 YaHui CHEN	(略) (N/A)	-
12	230429	神經系統類肉瘤病(neurosarcoidosis)的新治療策略 A novel therapeutic strategy for neurosarcoidosis.	陳穆寬 MuKuan Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(七) 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	160804 【第 1 次】	藉由血漿和尿液游離 DNA 辨別急性心肌梗塞後的腎損傷 Using Both Plasma and Urine Cell-Free DNA to Identify kidney injury after acute myocardial infarction	黃靜惠 Ching Hui Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180402 【第 2 次】	應用前瞻創新性診斷工具進行遺傳檢測平台開發 Using innovative diagnostic tools to establish genetic testing platforms	陳明 Ming Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	190315 【第 12 次】	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 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	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200307 【第 1 次】	TAF 在預防化療中 B 型肝炎急性發作的效用與安全性 Efficacy and safety of TAF (Tenofovir alafenamide) in prophylactic administration for HBV reactivation hepatitis during chemotherapy	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210310 【第 7 次】	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270（以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子）與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性 A Phase 3b, Single Arm, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BMN 270, an Adeno-Associated Virus Vector-Mediated Gene Transfer of Human Factor VIII, with Prophylactic Corticosteroids in Hemophilia A Patients	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220409 【第 2 次】	偵測血液中蛋白質分子做為輔助診斷胰臟癌的腫瘤標記 Detection of plasma biomarkers for diagnosis of pancreatic cancer	林彥至 Yen Chih Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220528 【第 1 次】	運動及營養自我管理支持措施對改善肺癌癌症惡病質症候群病人營養狀況的效益：隨機分派臨床研究 Efficacy of Self-Management Support on	張麗君 Chang, Li Chun	(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
		Nutritional Status in Lung Cancer Patients with Cancer Cachexia Syndrome: A Randomized Clinical Trail			

(八) 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	130301 【第 10 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)
2	200213 【第 3 次】	2020 年台灣腎臟切片病理登錄系統 Registration of pathological report of kidney biopsy in Taiwan 2020	邱炳芳 Ping Fang Chiu	(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 in the management of breast cancer patients: a pilot study.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200609 【第 3 次】	頭頸癌患者之相關危險因子探討 The predisposing factors of the incidence and survival rate of head and neck cancer	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220109 【第 1 次】	第三孕期婦女及其配偶之睡眠品質、成人依附情感之相關性探討 The Correlation in Sleep Quality and Adult Attachment on Third-trimester Women and Their Partners.	李心慈 Li Hsin Tzu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220411 【第 1 次】	染色體非整倍體篩檢之非侵入性胚胎植入前基因檢測：比較方法學研究 Non-invasive preimplantation genetic testing for Aneuploidy Screening: a comparative study of methodologies	陳明 Ming Chen	(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
7	220412 【第 1 次】	利用三色即時定量聚合酵素連鎖反應平台對非整倍體和鑲嵌型的染色體研究 Chromosomal studies of aneuploidy and mosaicism by triplex real-time polymerase chain reaction platform	張舜評 Shun Ping Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220515 【第 1 次】	一項觀察性研究，針對實行 SABA 挑戰環境後的氣喘患者，評估緩解治療處方型態對保健資源利用與氣喘相關醫療費用造成之變化(ASPIRE) An Observational Study Evaluating Changes in Prescription Patterns of Reliever Therapy on Healthcare Resource Utilization and Asthma-Related Medical Cost in Asthma Patients after the Implementation of a SABA-Challenged Environment (ASPIRE)	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220527 【第 1 次】	建置問卷虛弱指標 (Survey Frailty Index; SFI) Development of Survey Frailty Index (SFI)	黃淑萍 Shu-Ping Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	220616 【第 1 次】	擴展 UTAUT 2 探討臨床護理人員採用醫療人工智慧系統前因 Extend UTAUT 2 to explore the antecedents of nursing staff adoption of medical artificial intelligence systems	林玉皎 Lin Yu Chiao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	220904 【第 1 次】	台灣急性冠心症登錄計畫 Taiwan Acute Coronary Syndrome Registry (TACSR)	楊淵博 Yuan Po Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

## (九) 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	170407	運動對於腸道微生物相及其代謝產物氧化三甲胺、butyrate 與心血管風險因子之影響 The influence of exercise on gut microbiota, trimethylamine-N oxide, butyrate and cardiovascular risk factors	巫錦霖 ChingLin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210327	辦公室人員久坐之下肢疲勞與生理負荷評估與人因介入探討 II Effect of ergonomic intervention on low extremities fatigue and physiological load of prolonged sitting office workers II	湯豐誠 Feng-Cheng Tang	(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
3	210420	以正子攝影影像分析口腔癌病患預後 Predict the prognosis of oral cavity cancer patients with positron emission tomography	許家浚 CHIA CHUN HSU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	211205	後疫情時代中醫學生接受針灸虛擬實境沉浸式教學之學習成效評估：超音波探測針灸虛擬實境之建置與評估 The virtualization of acupuncture on TCM students' Learning effectiveness in the post-COVID-19 era: The development and evaluation of virtual reality for Ultrasound Detection acupuncture	侯俊成 Mark Chun Cheng Hou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220102	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	220109	第三孕期婦女及其配偶之睡眠品質、成人依附情感之相關性探討 The Correlation in Sleep Quality and Adult Attachment on Third-trimester Women and Their Partners.	李心慈 Li Hsin Tzu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220211	頭頸癌中年期病患身心社會調適之生活經驗 The Life Experience of Bio-Psycho-Social Adaptation among the Middle-Aged Patients with Head and Neck Cancer	張淑芳 Shu-Fang Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220604	經椎間孔硬脊膜外腔止痛導管置放-病例報告 Transforaminal lumbar epidural catheter misplacement: A case report	孫盟勝 Sun Meng sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220613	漸進性纖維化間質性肺病疾病組成、發生風險及預後分析 Disease composition and outcome analysis of progressive fibrotic interstitial lung diseases	林俊維 Chun-Wei Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	220907	痰液培養在經手術治療的細菌性膿胸病人身上術前診斷及術後預後之角色探討 Role of sputum cultures in diagnosis and surgical outcome prediction of bacterial empyema	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(十) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol : (無 None)

(十一) 報告已存查之暫停報告 Report the suspended protocol : (無 None)

(十二) 報告已存查之撤案報告 Report the withdraw protocol : (無 None)

(十三) 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	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	Stage	
計畫名稱 Protocol title				
1	230412	【CIRB】111CIRB12238	新案 初審	蔡易晉 Tsai YiGien
一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、到首次氣喘急性發作的時間的第三期試驗，Benralizumab 用於嗜酸性白血球型嚴重氣喘兒童病患的療效與安全性(DOMINICA) A Multicentre, Randomised, Double-blind, Parallel Group, Placebo-controlled, Time-to-first Asthma Exacerbation Phase III Efficacy and Safety Study of Benralizumab in Paediatric Patients with Severe Eosinophilic Asthma (DOMINICA)				
2	230431	【CIRB】112CIRB02027	新案 複審第 1 次	王文甫 Wenfu Wang
一項第 1 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多次給藥劑量遞增試驗，評估 PRX012 用於阿茲海默症受試者的安全性、耐受性、免疫原性、藥物動力學和藥效學 A Phase 1, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multiple Ascending Dose Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Immunogenicity, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of PRX012 in Subjects with Alzheimer's Disease				
3	170403	【CIRB】105CIRB12186	變更案第 12 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
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 A Long-Term Extension Study to Evaluate the Safety of Filgotinib in Subjects with Ulcerative Colitis				
4	200209	【CIRB】107CIRB09149	變更案第 7 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN) A Phase III, Double-blind, Placebo controlled, Multi-center International Study of Neoadjuvant/adjuvant Durvalumab for the Treatment of Patients with Resectable Stages II and III Non-small Cell Lung Cancer (AEGEAN)				
5	210126	【CIRB】109CIRB10193	變更案第 5 次 初審	陳明 Ming Chen
一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果 A Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled multi-country study to demonstrate efficacy of a single dose of unadjuvanted RSV Maternal vaccine, administered IM to pregnant women 18 to 49 years of age, for prevention of RSV associated LRTI in their infants up to 6 months of age				
6	220221	【CIRB】110CIRB12287	變更案第 4 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin

				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 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 & Neck Squamous Cell Carcinoma
7	220401	【CIRB】110CIRB12290	變更案第 3 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
				針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗 A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer
8	220521	【CIRB】110CIRB11256	變更案第 2 次 初審	徐友春 Yu Chun Hsu
				比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於 WWOX-GG 基因型且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗 A Randomized, Double-Blind, Multi-Center Study of ADI-PEG 20 versus Placebo in Subjects with Genotype WWOX-GG, Unresectable Hepatocellular Carcinoma
9	220705	【CIRB】111CIRB05088	變更案第 4 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
				一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab，針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 A Phase 3, Open-label, Randomized Study of Lazertinib with Subcutaneous Amivantamab Compared with Intravenous Amivantamab in Patients with EGFR-mutated Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer After Progression on Osimertinib and Chemotherapy
10	221129	【CIRB】111CIRB09174	變更案第 2 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
				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 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
11	221209	【CIRB】111CIRB09177	變更案第 2 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia

	<p>一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性</p> <p>: A multicenter, international, randomized, active comparatorcontrolled, double-blind, double-dummy, parallel-group, 2-arm, Phase 3 study to compare the efficacy and safety of the oral FXIa inhibitor asundexian (BAY2433334) with apixaban for the prevention of stroke or systemic embolism in male and female participants aged 18 years and older with atrial fibrillation at risk for stroke</p>			
12	230111	【CIRB】111CIRB08168	變更案第 2 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
	<p>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</p> <p>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</p>			
13	200517	【CIRB】108CIRB07115	期中報告第 3 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
	<p>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</p> <p>APHASE II, RANDOMISED, ADAPTIVE, OPEN-LABEL PLATFORM TRIAL TO EVALUATE EFFICACY AND SAFETY OF MULTIPLE COMBINATION THERAPIES IN PARTICIPANTS WITH CHRONIC HEPATITIS B</p>			
14	200615	【CIRB】109CIRB02015	期中報告第 3 次 初審	王文甫 Wenfu Wang
	<p>第三 b 期、開放標示、多中心、評估 BIIB037 (aducanumab) 用於先前參加過 Aducanumab 221AD103, 221AD301, 221AD302 和 221AD205 試驗的阿茲海默症受試者之安全性試驗</p> <p>Phase 3b Open-Label, Multicenter, Safety Study of BIIB037 (aducanumab) in Subjects With Alzheimer's Disease Who Had Previously Participated in the Aducanumab Studies 221AD103, 221AD301, 221AD302, and 221AD205</p>			
15	210622	【CIRB】110CIRB3054	期中報告第 2 次 初審	邱南英 Nan Ying Chiu
	<p>針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗</p> <p>Open-label Long-Term Extension Study for Participants with Treatment-Resistant Major Depressive Disorder Who are Continuing Esketamine Nasal Spray Treatment From Study 54135419TRD3013</p>			
16	220521	【CIRB】110CIRB11256	期中報告第 1 次 初審	徐友春 Yu Chun Hsu
	<p>比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於 WWOX-GG 基因型且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Multi-Center Study of ADI-PEG 20 versus Placebo in Subjects with Genotype WWOX-GG, Unresectable Hepatocellular Carcinoma</p>			
17	211222	【CIRB】110CIRB08198	結案 複審第 1 次	林慶雄 ChingHsiung Lin

慢性阻塞性肺疾病（COPD）惡化及其結果的多國研究（EXACOS 多國研究）：欲瞭解在資源不足國家中，COPD 嚴重惡化帶來的負擔，以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性

Exacerbations and their Outcomes International (EXACOS International): Understanding the burden of severe exacerbations of COPD and the association between frequency of severe exacerbations and clinical and health-care utilization outcomes in less well-resourced countries