

2023 年第 6 次第一人體試驗委員會會議記錄

2023 year 6th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 06 月 13 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

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】【IRB 200722 及 220812 利益迴避-同科醫師 IRB 200722 and 220812 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

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】

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 Ko, Chih-Hu【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）、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，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-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	8	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (4)、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	8	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (4)、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	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3)、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)
- 古天雄 Gu, Tian-Syong (儲備委員-觀摩會議)

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

## 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：230330 【新案 複審第 1 次】 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	修正後複審
編號：230423 【新案 複審第 1 次】 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	核准
編號：230425 【新案 複審第 1 次】 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	修正後複審
編號：230430 【新案 複審第 1 次】	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	修正後複審

主持人：許文郁		
編號：230527 【新案】 主持人：鄭雅夫	比較生理食鹽水及優碘沖洗在膿胸之效果	修正後提會
編號：230602 【新案】 主持人：陳穆寬	天然植物化合物促進 KHYG-1 細胞增生與活性之分子機制探討	修正後提會
編號：230603 【新案】 主持人：陳穆寬	探討 Claspin 基因調控頭頸癌轉移之機制	修正後提會
編號：230236 【變更案第 2 次】 主持人：陳佳芬	探討推行智慧醫療服務的使用者滿意度-以臺灣某醫學中心員工為例	核准
編號：200722 【期中報告第 3 次】 主持人：夏建勳	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 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$ ) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	修正後複審
編號：210702 【期中報告第 2 次】 主持人：林聖皓	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	核准
編號：220428 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：張通銘	學齡前抽動症兒童主要照顧者憂鬱焦慮情緒與子女內化問題之相關：以台灣中部地區為例	修正後提會
編號：220519 【期中報告第 1 次】 主持人：湯豐誠	低劑量游離輻射暴露者之疾病擔憂、心理困擾與健康行為間的關係	修正後複審
編號：220713 【期中報告第 1 次】 主持人：賴冠銘	一項評估 Amivantamab 單一療法及併用標準照護化療治療晚期或轉移性大腸直腸癌參與者的開放性第 1b/2 期試驗	核准
編號：210714 【不遵從事件】 202305-5	一項第 3 期、隨機分配、開放標示試驗，針對從未接受治療且不可切除的局部晚期非小細胞肺癌，比較 Ociperlimab (BGB-A1217) 併用	存查，同意試驗繼續進行

主持人：林聖皓	Tislelizumab ( BGB-A317) 及同步放化療 (cCRT) 後持續 Ociperlimab 與 Tislelizumab 治療; 或 Tislelizumab 及 cCRT 後持續 Tislelizumab 治療; 相對於 cCRT 後持續 Durvalumab 治療	
編號：220428 【不遵從事件】 202305-10 主持人：張通銘	學齡前抽動症兒童主要照顧者憂鬱焦慮情緒與子女內化問題之相關: 以台灣中部地區為例	實地訪視
編號：220812 【不遵從事件】 202304-6 主持人：夏建勳	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估烏甘酸環化西每 (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	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	230331	探討肝硬化病人復原力及生活品質之相關性 The association among Resilience and Quality Of Life for patients with Liver cirrhosis.	陳家怡 Chia-Yi Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	230401	深度學習影像辨識與預後預測軟體於濕性老年性黃斑部病變治療建議之應用 Computer-aided application of wet Age-related Macular Degeneration (wAMD) disease detection and prediction using Deep Learning on optical coherence tomography (OCT) images	張丞賢 CHANG CHENG HSIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230407	智慧應用程式系統於降低初產婦生產疼痛之研究 Application of MetaPain APP on Primipara Relief Labor Pain	郭雅媛 YA YUAN KUO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230409	食道蠕動疾病的表現及影響因素 A study of clinical features and factors associated with esophageal motility in a single center	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230413	放射狀角膜切開術後 amiodarone(臟得樂)引起之非典型角膜病變 Atypical amiodarone-induced keratopathy in post-radial keratotomy eyes	邱欣玲 ShinLin Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230414	探討員工餐廳推行健康飲食活動對員工飲食行為的影響	林佳姿 Chia-Tzu	(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
		Effect of a workplace health promotion activity on employee's eating behavior.	Lin		
7	230418	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護-發展失智症性表達行為量表及信效度檢測 Development of dementia care models by evidence-based precision medicine: The Development and Validation of the Sexual Expression Scale for Dementia	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	230421	智慧偵測技術發展延伸醫療院所與照護機構使用者心聲 Advancements and Implementation of Intelligent Detection Technology in Healthcare Institutions and Long-term Care Facilities	許榮洲 HSU JUNG- CHOU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	230422	鐵狀態與心臟衰竭患者(有糖尿病及無糖尿病)之全因住院的關係探討：一項回顧性研究 The relationship of iron status(+/-anemia) and all cause admissions in patients with heart failure with or without type 2 DM: a retrospective study	黃靜惠 Ching Hui Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	230424	以全膝人工關節置換治療之遠端股骨髁上、髁間骨折不癒合併嚴重血友病關節病變：病例報告 Severe hemophilic knee arthropathy with non-union of supracondylar and intercondylar fracture treated with modular total knee arthroplasty: A case report	石久煜 Shih Chiu Yu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	230501	針對淚管阻塞所做的手術處置術前術後成效比較 Outcomes of surgical interventions for lacrimal drainage system obstruction	胡佩欣 Peishin Hu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	230504	試管療程造成的單絨毛膜三羊膜三胞胎-罕見個案報告 Monochorionic triamniotic triplets after IVF: A rare case report	吳信宏 Hsinhung Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
13	230507	餐前補充紅番茄對醫院員工體重肥胖者減重成效評估 Evaluation of the effect of red tomato supplementation before meal on weight loss of obese hospital staff	林旻樺 Min Hua Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
14	230509	B 型肝炎藥物使用後之 B 型肝炎預後之研	顏旭亨	(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
		究 The Study on the Prognosis of Chronic Hepatitis B after Anti-virus therapy	HsuHeng Yen	(N/A)	(N/A)
15	230511	腹膜透析病人透析液中的蛋白指標與腹膜 功能之相關性 Correlation between protein in peritoneal dialysate and peritoneal function	陳麗菁 Li Ching Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
16	230529 【免審】	千金藤素對子宮頸癌細胞的抗癌作用與分子 機制之探討 Investigate anticancer effects and molecular mechanisms of Cepharanthine treatment in cervical cancer cells	蕭品卉 Yihuan Hsiao	(略) (N/A)	-
17	230532 【免審】	β-3 腎上腺素受體促效劑貝坦利對脂肪代 謝之調控機轉 The effect of β-3-adrenergic receptor agonist mirabegron on lipid metabolism and the underlying mechanisms	潘岳 Yueh Pan	(略) (N/A)	-
18	230537 【免審】	人類白血球抗原 G 在化放療抗拒性泌尿道 上皮細胞癌症免疫細胞療法治療所扮演之 角色 The role of human leukocyte antigen G in immunocellular therapy against chemoradioresistant bladder urothelial cancer cells	黃勝賢 Sheng Hsien Huang	(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	230212 【第 1 次】	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)
2	230236 【第 1 次】	探討推行智慧醫療服務的使用者滿意度-以 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	陳佳芬 CHIA- FEN 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	180509 【第 5 次】	運動與益生菌補充對於高齡者其腸道微生物相、認知功能與免疫功能之影響 The influence of exercise and probiotics on gut microbiota, cognitive function and immune function in aged people	巫錦霖 ChingLin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190106 【第 4 次】	牙周病人牙周組織的 DNA 氧化損傷及粒線體 DNA 質與量的變化之研究 Study on oxidative DNA damage, qualitative and quantitative alterations of mtDNA in the periodontal tissues of patients with periodontitis	黃瑞彰 Huang Juichang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	190519 【第 4 次】	探尋急性冠心症患者發生左心室重塑相關的生物標記 Biomarkers survey for left ventricular remodeling in acute coronary syndrome patients	黃靜惠 Ching Hui Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200521 【第 3 次】	針對經乳房保留手術後之低風險和雌激素受體陽性乳腺導管原位癌去比較輔助放射線治療和低劑量泰莫西芬治療的一項國際開放標記隨機非劣性試驗 Radiotherapy versus Low-Dose Tamoxifen Following Breast Conserving Surgery for Low-Risk and Estrogen Receptor-Positive Ductal Carcinoma in Situ of Breast: an international open-label randomized non-inferiority trial	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210519 【第 2 次】	乳癌腋下淋巴結轉移之診斷、處理及預後角色-在現代分子生物及基因年代之省思與再評估 Revisit the diagnosis, management and prognostic role of breast cancer axillary lymph node metastasis in modern era of molecular biology and genetic science.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220526 【第 1 次】	半枝蓮活性成分用於治療急性呼吸窘迫症之臨床前研究 Preclinical study on the bioactive components of Scutellaria barbata D. Don for treating acute respiratory distress syndrome	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(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	140613	運動對微生物組之影響(I)-運動對於 Fusobacterium, 免疫反應及大腸直腸癌風險之影響 The influence of Exercise on Microbiome (I) - The effect of exercise on Fusobacterium, immune function and colorectal cancer risk	巫錦霖 ChingLin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	191240	基於長短期記憶網路發展適用於醫療場域的無脈壓帶血壓量測技術 Development of Cuffless Blood Pressure Measurement Technique Used for Clinical Settings by LSTM Network	古天雄 Tien hsiung Ku	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210627	高風險前列腺癌手術或放射線治療的預後 Surgery versus Radiotherapy in the Management of High-risk Prostate Cancer	潘岳 Yueh Pan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220315	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)
5	220406	洗腎瘻管居家自主檢測個管系統 Quality Care System of Vascular Access for Hemodialysis Patients at Home	林榆蓁 YU-JHEN LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220615	職場霸凌對護理人員正念狀態、情緒耗竭和離職意圖的影響 Workplace bullying influences on nursing staff mindfulness state, emotional exhaustion and turnover intentions	張翠芬 Chang Tsui Fen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220619	大腸直腸癌預後之分析 Survival Analysis of Colorectal Cancer	張譽耀 Yu Yao Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220625	主管領導風格對護理師用藥安全的影響 The influence of managers' leadership style on the medication safety for nurses	李敏齡 LEE MIN-LING	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220704	原發性眼瞼表皮黏液性癌：兩個案例報告及文獻回顧 Primary cutaneous mucinous carcinoma of eyelid: Two cases report and review the literature	胡佩欣 Peishin Hu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	220711	甲狀腺病人眼窩減壓手術後之併發症 Complication after orbital decompression in patient with thyroid orbitopathy	張丞賢 CHANG CHENG HSIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	230119	注水式和注空氣式在之鎮靜患者在大腸鏡	林成行	(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
		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	Lim Cherng Harn	(N/A)	(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	190901	醫院主管管理職能模型之建構與應用 The Construction and Application for Management Competency Models of Hospital Supervisors	詹天民 Tien-Ming Chan	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☛ 終止原因：研究團隊之院內成員皆職務異動或留職停薪，後續研究執行不易，故申請計畫終止。</p>					

## (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	230426	【CIRB】111CIRB12249	新案 複審第 1 次	林聖皓 Sheng-Hao Lin
<p>一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性</p> <p>A GLOBAL, PHASE 3, RANDOMIZED, MULTICENTER, OPEN-LABEL STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF FURMONERTINIB COMPARED TO PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPY AS FIRST-LINE TREATMENT FOR PATIENTS WITH LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER WITH EPIDERMAL GROWTH FACTOR RECEPTOR EXON 20 INSERTION MUTATIONS</p>				
2	190317	【CIRB】107CIRB12198	變更案第 16 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>
3	210714	【CIRB】110CIRB04088	變更案第 3 次 初審	<p>林聖皓 Sheng Hao Lin</p> <p>一項第 3 期、隨機分配、開放標示試驗，針對從未接受治療且不可切除的局部晚期非小細胞肺癌，比較 Ociperlimab (BGB-A1217) 併用 Tislelizumab (BGB-A317) 及同步放化療 (cCRT) 後持續 Ociperlimab 與 Tislelizumab 治療; 或 Tislelizumab 及 cCRT 後持續 Tislelizumab 治療; 相對於 cCRT 後持續 Durvalumab 治療</p> <p>Phase 3, Randomized, Open Label Study to Compare Ociperlimab (BGB-A1217) Plus Tislelizumab (BGB-A317) Plus Concurrent Chemoradiotherapy (cCRT) Followed by Ociperlimab Plus Tislelizumab or Tislelizumab Plus cCRT Followed by Tislelizumab Versus cCRT Followed by Durvalumab in Previously Untreated, Locally Advanced, Unresectable Non-Small Cell Lung Cancer</p>
4	220630	【CIRB】111CIRB02032	變更案第 2 次 初審	<p>陳清埤 Ching-Pei Chen</p> <p>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</p> <p>A Multicentre, Randomized, Double-blind Study to Evaluate and Compare the Efficacy and Safety of 8-week Treatment with Azilsartan Medoxomil and Amlodipine Besylate Combined and Alone in Mild-to-moderate Essential Hypertensive Subjects</p>
5	220637	【CIRB】111CIRB02042	變更案第 3 次 初審	<p>陳守棟 SHOU TUNG CHEN</p> <p>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)。</p> <p>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)</p>
6	220713	【CIRB】111CIRB05089	變更案第 3 次 初審	<p>賴冠銘 KuanMing Lai</p> <p>一項評估 Amivantamab 單一療法及併用標準照護化療治療晚期或轉移性大腸直腸癌參與者的開放性第 1b/2 期試驗</p> <p>A Phase 1b/2, Open-Label Study of Amivantamab Monotherapy and in Addition to Standard-of-Care Chemotherapy in Participants with Advanced or Metastatic Colorectal Cancer</p>
7	220922	【CIRB】111CIRB06104	變更案第 3 次 初審	<p>林聖皓 Sheng Hao Lin</p> <p>ON TARGET：一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲安慰劑對照試驗，評估 crofelemer 用於接受癌症標靶療法伴隨或未伴隨標準化療方案之實體腫瘤成人患者的預防性腹瀉治療</p> <p>ON TARGET: A Phase 3 multicenter, randomized, double-blind placebo-controlled trial evaluating crofelemer for the prophylaxis of diarrhea in adult patients with solid tumors receiving targeted-cancer therapies with or without standard chemotherapy regimens</p>

8	221103	【CIRB】111CIRB07127	變更案第 1 次 複審第 1 次	林慶雄 ChingHsiung Lin
<p>一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估吸入型 AZD1402 療效和安全性</p> <p>A Two-part Phase IIa Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Dose-ranging, Multi-centre Study to Assess Efficacy and Safety of Inhaled of AZD1402 Administered as a Dry Powder Twice Daily for Four Weeks in Adults with Asthma on Medium-to-High Dose Inhaled Corticosteroids</p>				
9	221126	【CIRB】111CIRB08154	變更案第 2 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin
<p>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</p> <p>Phase 1 Study Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Preliminary Antitumor Activity of the Anti-OX40 Agonist Monoclonal Antibody BGB-A445 in Combination With the Anti-PD-1 Monoclonal Antibody Tislelizumab in Patients With Advanced Solid Tumors</p>				
10	221131	【CIRB】111CIRB09185	變更案第 3 次 初審	曾若涵 Ruo-Han Tseng
<p>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</p> <p>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</p>				
11	221206	【CIRB】111CIRB10204	變更案第 3 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>				
12	230130	【CIRB】111CIRB10191	變更案第 1 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
<p>一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽（包括原因不明的慢性咳嗽）(CALM-2) 成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究</p> <p>A Phase 3, 24-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Efficacy and Safety Study with Open-label Extension of BLU-5937 in Adult Participants with Refractory Chronic Cough Including Unexplained Chronic Cough (CALM-2)</p>				
13	190518	【CIRB】108CIRB03036	期中報告第 4 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
<p>ATLAS-OLE: 一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗</p> <p>ATLAS-OLE: An Open-label, Long-term Safety and Efficacy Study of Fitusiran in Patients with Hemophilia A or B, with or without Inhibitory Antibodies to Factor VIII or IX</p>				

14	180614	【JIRB】17-S-019-1	結案 初審	許上人 Shang Ren Hsu
台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究 Taiwan Diabetes Health Promotion Institution Quality Management Study				
15	201019	【CIRB】109CIRB08138	結案 初審	王文甫 Wenfu Wang
一項開放性、多中心、持續試驗，評估患有阿茲海默症之參與者長期接受 GANTENERUMAB 的安全性、耐受性和療效 AN OPEN-LABEL, MULTICENTER, ROLLOVER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, AND EFFICACY OF LONG-TERM GANTENERUMAB ADMINISTRATION IN PARTICIPANTS WITH ALZHEIMER'S DISEASE				