

2023 年第 6 次第三人體試驗委員會會議記錄

2023year 6th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 06 月 29 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-13:50

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳

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（0 至未滿 18 歲），兒科醫師】

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】

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

■ 楊雯鈞【院內、非醫療、非科學、法律專業、女性】（觀摩會議，不具表決權。）

Yang, Wen-Chun【Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Law, female】

■ 蔡佩凌【院外、醫療、科學、藥師、女性】

Tsai, Pei-Ling【non-Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Pharmacist, female】

■ 吳姿慧【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	備註 Remark
--	----	-----------

	Persons	
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	2	社工(0)、法律(1)、社會公正人士(1)、統計(0) Social Worker (0), Law (1), Member of society (1), Statistics (0)
科學 Scientific member	7	醫師(5)、藥師(1)、統計(1) Doctor (5), Pharmacist (1), Statistics (1)
非科學 non-Scientific member	2	社工(0)、法律(1)、社會公正人士(1) Social Worker (0), Law (1), Member of society (1)
男 Male	4	院內(3)、院外(1) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (1)
女 Female	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (2)

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)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 洪婉純【院內、非醫療、非科學、社工、女性】  
Hung, Wan-Chun【Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Social Worker, female】
- 龔心怡【院外、非醫療、科學、統計、女性】  
Kung, Hsin-Yi【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, Scientific member, 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】

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：230518 【新案 複審第 1 次】 主持人：葉坤土	基於 AI 技術評估腫瘤病理影像與基因變異點之 相關性	核准
編號：230312 【新案 複審第 1 次】 簡易審查	膝關節退化的物理性質與影像學的相關性	修正後提會

主持人：王偉勛		
編號：200822 【變更案第 10 次】 主持人：沈銘鏡	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗	核准
編號：210111 【變更案第 1 次】 主持人：陳守棟	針對經乳房保留手術後和內分泌治療之分子特徵管狀 A 型早期乳癌病人的第三期隨機分派輔助性放射線治療與觀察之臨床試驗 (檢驗低風險性早期乳癌病人之個人化放射線治療：EXPERT)	修正後複審
編號：200710 【期中報告第 3 次】 主持人：王文甫	發展阿茲海默失智症病人成年子女的整合性生物標記	核准
編號：210426 【期中報告第 2 次】 主持人：吳信宏	微光譜子宮內膜監測系統的安全性評估及於婦產科子宮內膜相關疾病的運用	核准
編號：210607 【期中報告第 2 次】 主持人：游欣亭	米糠對非酒精性脂肪肝疾病飲食輔助治療效果	修正後複審
編號：220808 【期中報告第 1 次】 主持人：陳守棟	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)	修正後複審
編號：210710 【不遵從事件】 202305-11 主持人：林聖皓	一項隨機分配、第 2 期、雙盲試驗，以評估 Dostarlimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療使用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的療效	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	230420	新生兒色素性失調症兩例個案報告 Incontinentia Pigmenti in Newborn Infants -Two Cases Report	許耘誌 HSU YUN CHIH	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	230531 【免審】	探討氧化壓力與功能性抗氧化物對免疫細胞體外擴增之影響 Effects of oxidative stress and functional antioxidants in immune cell ex-vivo expansion	張進寶 Chin-Pao Chang	(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	130201 【第 16 次】	一項比較 A + AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究。 A Randomized, Open-label, Phase 3 Trial of A+AVD Versus ABVD as Frontline Therapy in Patients With Advanced Classical Hodgkin Lymphoma.	林炫聿 Hsuan-Yu LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	221108 【第 3 次】	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性 A double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of BI 1015550 over at least 52 weeks in patients with Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases(PF-ILDs)	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	221112 【第 2 次】	一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，針對接受異體造血細胞移植(HCT)的成人急性骨髓性白血病(AML)病患，評估 mocravimod 作為輔助及維持治療之療效及安全性 A prospective randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center phase III study to evaluate the efficacy and safety of mocravimod as an adjunctive and maintenance treatment in adult acute myeloid leukemia (AML) patients undergoing allogeneic hematopoietic cell transplantation (HCT)	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230221 【第 1 次】	二林偏遠地區老年糖尿病人健康狀況與生活品質的關係 Relationship between health status and quality of life among older diabetes patients in Erlin remote area	蔡麗卿 Leih Ching Tsai	(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	140707 【第 9 次】	巴金森氏症病人輕度認知功能缺損的評估 工具之比較 Comparison the screening tool for mild cognitive impairment patients with Parkinson's disease	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180512 【第 5 次】	醫院員工各疫苗施打政策之回顧分析 Retrospective analyses of vaccination programs among healthcare workers	鍾承慧 CHONG CHEN HUI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210515 【第 2 次】	頭頸癌臨床資訊結合 AI 預測疾病發展及預 後 Utilizing Artificial Intelligence for Head and Neck Cancer Outcomes Prediction From Clinical Data	謝明妤 Ming-Yu Hsiesh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210621 【第 2 次】	頭頸癌病患支持研究 Head and Neck Patient Support Study	林進清 Jin-Chin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210709 【第 2 次】	肺阻塞早期篩檢工具之成效比較及評估-回 溯型研究 Comparing the performance of the COPD early detection tool-A retrospective study	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210710 【第 2 次】	一項隨機分配、第 2 期、雙盲試驗，以評 估 Dostarlimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療使用於轉移性非 鱗狀非小細胞肺癌的療效 A Randomized, Phase 2, Double-blind Study to Evaluate the Efficacy of Dostarlimab Plus Chemotherapy versus Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220531 【第 1 次】	患有骨質疏鬆症的極低出生體重嬰兒在 2 歲和 5 歲矯正年齡的神經發育結果 Neurodevelopmental outcome of extremely low birth weight infants with osteoporosis at 2 and 5 years corrected age	陳曉能 Hsiao Neng Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220605 【第 1 次】	比較頭皮針刺與體針對於改善急性缺血性 腦中風後遺症 Comparison of Scalp Acupuncture and Somtic Acupuncture for Improving the Sequelae of Acute Ischemic Stroke	吳劭彥 Wu Shao Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220606 【第 1 次】	頭皮針刺透過調控自律神經系統去改善急 性缺血性腦中風後遺症 Improvement of the sequelae of acute ischemic stroke with scalp acupuncture through regulation of the autonomic nervous system	張振書 Chen-Shu 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
10	220611 【第 1 次】	台灣青少年成功戒菸的相關因素：戒菸促進計畫研究 Factors Associated with Successful Smoking Cessation in Taiwan adolescents: Smoking Cessation Promotion Program Study	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	220708 【第 1 次】	使用 AI 輔助腎臟超音波預測急性腎盂腎炎以及腎臟疤痕 Prediction of acute pyelonephritis and renal scarring using AI-assisted renal ultrasound	吳劭彥 Wu Shao Yen	(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-Medic al primary reviewer
1	190710	發展以循環性腫瘤細胞以及新穎卵巢癌血液指標 OLOV-1 為基礎的非侵入性卵巢癌篩檢及預後技術 Development of circulating tumor cell and novel cancer marker OLOV-1 based technologies for ovarian cancer diagnosis and prognosis	張庭毓 TING-YU CHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	191210	一項隨機分配、開放標記、多中心第二期試驗，評估 capmatinib (INC280) 併用 pembrolizumab 相較於單獨使用 pembrolizumab，作為局部晚期或轉移性 PD-L1 大於等於 50% 非小細胞肺癌第一線治療的療效及安全性 A randomized, open label, multicenter phase II study evaluating the efficacy and safety of capmatinib (INC280) plus pembrolizumab versus pembrolizumab alone as first line treatment for locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer with PD-L1 $\geq$ 50%	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201008	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)
4	211237	彰化縣學前兒童的精細動作能力與書寫表現相關性之探討 The Relationship between Fine Motor and Handwriting Performance of Preschool	吳金龍 Chin- Lung Wu	(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
		Children in Changhua County			
5	220635	慢性腎臟病人對多元化衛教工具於血壓監測學習成效探討 Discussion on the learning effectiveness of multiple health education materials in blood pressure monitoring for patients with chronic kidney disease.	黃智英 Chih Ying HUANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220707	使用皮質類固醇與霧化腎上腺素對新生兒拔管之成效。 Effectiveness of corticosteroids and nebulized epinephrine for extubation in neonates.	葉鎮宇 ChenYu Yeh	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(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	200732	針對非外傷到院前心跳停止病人長期腎臟功能保存之預測分析 Analysis of long-term renal function in patients with non-traumatic OHCA	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 經費不足。					
2	200821	探討 Vogt-Koyanagi-Harada disease(原田氏症)使用玻璃體注射 ozurdex(傲迪適)眼後房植入劑的治療成效 Intravitreal dexamethasone implant (Ozurdex) in treating eyes with Vogt-Koyanagi-Harada disease	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 患者自行沒有回診					
3	220709	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別的第三期試驗，針對思覺失調症患者，評估 BI 425809 於 26 週治療期間每天服用一次的療效及安全性(CONNEX-3) A phase III randomized, double-blind, placebo-controlled parallel group trial to examine the efficacy and safety of BI 425809 once daily over 26 week treatment period in patients with schizophrenia (CONNEX-3)	邱南英 Nan Ying Chiu	(略) (N/A)	存查 File for reference



☉終止原因： 本案尚未辦理試驗起始會議(SIV)，經重新評估無適當人力可完成計畫書試驗程序，擬申請終止試驗案進行。已於 14Apr2023 信件通知廠商。

(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	230502	【CIRB】111CIRB11233	新案 複審第 1 次	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環西每抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)</p> <p>A Phase 3, Open-Label, Randomized, Two-Part Study Comparing Gedatolisib in Combination with Palbociclib and Fulvestrant to Standard-of-Care Therapies in Patients with HR-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Previously Treated with a CDK4/6 Inhibitor in Combination with Non-Steroidal Aromatase Inhibitor Therapy (VIKTORIA-1)</p>				
2	230519	【CIRB】112CIRB02030	新案 複審第 1 次	夏建勳 Chien Hsun Hsia
<p>一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)</p> <p>A randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter study to evaluate the effect of inclisiran on preventing major adverse cardiovascular events in high-risk primary prevention patients (VICTORION-1 PREVENT)</p>				
3	171010	【CIRB】106CIRB06098	變更案第 18 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
<p>一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study of AG-120 in Combination with Azacitidine in Subjects ?18 Years of Age with previously Untreated Acute Myeloid Leukemia with an IDH1 Mutation</p>				
4	190919	【CIRB】108CIRB05099	變更案第 10 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
<p>一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗</p> <p>A Randomized, Open-Label, International, Multi-Center, Phase 3 Clinical Study of PD-1 Antibody SHR-1210 Plus Apatinib (Rivoceranib) Mesylate Versus Sorafenib as First-Line Therapy in Subjects with Advanced Hepatocellular Carcinoma (HCC) Who Have Not Previously Received Systemic Therapy</p>				
5	191004	【CIRB】108CIRB08130	變更案第 12 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su

				一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患 A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) PLUS BEVACIZUMAB VERSUS ACTIVE SURVEILLANCE AS ADJUVANT THERAPY IN PATIENTS WITH HEPATOCELLULAR CARCINOMA AT HIGH RISK OF RECURRENCE AFTER SURGICAL RESECTION OR ABLATION
6	200606	【CIRB】108CIRB12208	變更案第 10 次 初審	楊郁 Yu Yang
				以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗 Open-label randomised controlled trial of Efepoetin Alfa for treatment of Anaemia associated with Chronic Kidney Disease Patients Not On Dialysis (ND-CKD). A non-inferiority trial compared to Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)
7	210313	【CIRB】109CIRB10195	變更案第 9 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
				在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗[frontMIND] A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial comparing the efficacy and safety of tafasitamab plus lenalidomide in addition to R-CHOP versus R-CHOP in previously untreated, high-intermediate and high-risk patients with newly-diagnosed diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)[frontMIND]
8	220624	【CIRB】111CIRB03053	變更案第 4 次 初審	邱南英 Nan-Ying Chiu
				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 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
9	220806	【CIRB】111CIRB02040	變更案第 2 次 初審	陳子 and TzeHo Chen
				一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用 Pembrolizumab 相較於試驗主持人選用之化學治療 (ARTISTRY-7) A Phase 3, Multicenter, Open-Label, Randomized Study of Nemvaleukin Alfa in Combination With Pembrolizumab Versus Investigator's Choice Chemotherapy in Patients With Platinum-Resistant Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer (ARTISTRY-7)
10	221124	【CIRB】111CIRB09181	變更案第 2 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin
				一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811 (一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體) 作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效 A Phase 1 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Preliminary Efficacy of GS-1811, an Afucosylated Anti-CCR8 Monoclonal Antibody, as Monotherapy and in Combination With an Anti-PD-1 Monoclonal Antibody in Adults With Advanced Solid Tumors

11	150701	【NIRB】EC1020805	期中報告第 8 次 初審	陳君敏 Chun-Min Chen
台灣中老年健康因子及健康老化長期研究－第二期 Healthy Aging Longitudinal Study in Taiwan(HALST)－Wave two				
12	170705	【CIRB】106CIRB03045	期中報告第 6 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				
13	190510	【CIRB】107CIRB2194	期中報告第 4 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 $\leq 1$ 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 $\leq 1$ IU/dL Receiving Prophylactic FVIII Infusions				
14	220806	【CIRB】111CIRB02040	期中報告第 1 次 初審	陳子和 TzeHo Chen
一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用 Pembrolizumab 相較於試驗主持人選用之化學治療 (ARTISTRY-7) A Phase 3, Multicenter, Open-Label, Randomized Study of Nemvaleukin Alfa in Combination With Pembrolizumab Versus Investigator's Choice Chemotherapy in Patients With Platinum-Resistant Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer (ARTISTRY-7)				
15	180712	【CIRB】107CIRB02020	結案 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 A phase III, multicenter, randomized, double blind, placebo controlled study evaluating the efficacy and safety of canakinumab versus placebo as adjuvant therapy in adult subjects with stages AJCC/UICC v. 8 II-III A and IIIB (T>5cm N2) completely resected (R0) non-small cell lung cancer (NSCLC)				