

2023 年第 6 次第二人體試驗委員會會議記錄

2023 year 6th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 06 月 23 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-14:26

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】【IRB 210508 利益迴避-協同主持人為同部門醫師 IRB 210508 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】

■ 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】

■ 蕭玲玲【院外、非醫療、非科學、社會公正人士-家庭主婦、女性】

Hsiao, Ling-Ling【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Member of society-housewife, female】

■ 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	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(2) doctor (3), 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	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(2) doctor (3), 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	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (2)
女 female	5	院內(2)、院外(3) Affiliation with Institution (2), non-Affiliation with Institution (3)

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)

- 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】

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：230513 【新案 複審第 1 次】 主持人：王秉彥	比較經多專科團隊會議討論的肺癌病人與未經討論者之預後及整體存活率	核准
編號：230520 【新案】 主持人：陳稼洺	中醫藥改善心臟衰竭合併貧血患者之成效評估	修正後提會

編號：230601 【新案】 主持人：王秉彥	以微生物相改變 預測肺癌之藥物反應率與治療方針	修正後複審
編號：230607 【新案】 主持人：林晏任	急重症病人於偏鄉實施遠距醫療之成效分析及流程優化研究	修正後複審
編號：230612 【新案】 主持人：蘇培元	肝癌接受局部或系統性治療後的疾病預後與生存率分析	修正後複審
編號：180402 【期中報告第 5 次】 主持人：陳明	應用前瞻創新性診斷工具進行遺傳檢測平台開發	核准
編號：210508 【期中報告第 2 次】 主持人：吳劭彥	比較頭皮/耳針與傳統體針對於帕金森患者療效影響。	修正後複審
編號：210625 【期中報告第 2 次】 主持人：張庭毓	發展產前快速雙親三元體全外顯子體次世代定序遺傳疾病篩檢平台	修正後複審
編號：220705 【期中報告第 1 次】 主持人：林聖皓	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	核准
編號：190310 【不遵從事件】 202305-12 主持人：陳達人	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)	存查，同意試驗繼續進行
編號：201119 【不遵從事件】 202306-2 主持人：陳守棟	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：210219 【不遵從事件】 202305-1 主持人：葉倩如	探討開心手術術後病患接受上肢運動後呼吸肌強度、疲憊感與脫離呼吸器之成效	實地訪視
編號：210310	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN	存查，同意試驗繼續進行

【不遵從事件】 202305-3 主持人：沈銘鏡	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	
編號：211120 【不遵從事件】 202305-2 主持人：林聖皓	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：211120 【不遵從事件】 202305-4 主持人：林聖皓	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：220401 【不遵從事件】 202305-7 主持人：林聖皓	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：220525 【不遵從事件】 202306-3 主持人：陳子和	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	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	230325	頭向髓內釘直徑和骨髓直徑差別對於轉子間骨折復位維持和植入物位置之影響 The influence of reduction maintainance and implant migration owing to difference between cephalomedullary nail diameter and canal diameter	石久煜 Shih Chiu Yu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	230326	降低 apalutamide, enzalutamide 的劑量以減少攝護腺癌患者的副作用。 Dose reduction of apalutamide, enzalutamide to minimize adverse events in patients with prostate cancer	潘岳 Yueh Pan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230417	皮肌炎合併肺部纖維化的臨床表現與預後之研究-以單一醫學中心臨床資料庫驗證 The clinical course and outcome of	田雅之 YaChih Tien	(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
		dermatomyositis related interstitial lung disease- A single center study in Taiwan			
4	230419	低劑量電腦斷層下發現肺癌與其風險的相關性 Correlation of low-dose computed tomography lung cancer detection and risk	林聖皓 Sheng-Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230503	胸腔鏡肺段切除手術在肺部惡性腫瘤合併肺葉間侵犯之應用 Application of thoracoscopic segmentectomy in pulmonary malignant tumor with interlobar invasion	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230505	影響臨床第三 a 期小細胞肺癌的預後相關因子之探討，一個以臺灣人口為基礎的研究 Prognostic factors in clinical stage IIIa small cell lung cancer, a population-based cancer registry in Taiwan	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230506	影像解析度對急性缺血腦中風患者的電腦斷層腦灌注全自動分析軟體 RAPID 分析結果的影響 Differences in Quantitative Analysis of RAPID Cerebral CT Perfusion Automatic Analysis by Different Image Resolution	廖春函 LIAO CHUNHAN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	230508	使用人工智慧於頭頸部的游離皮瓣重建存活率之預測 Predict head and neck free flap survival using artificial intelligence approach	涂政宏 TU CHENG HUNG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	230510	運用人工智慧技術在醫療影像病兆偵測之探討 Application of artificial intelligence technology in medical image lesion detection	何旭華 Ho Hsu-Hua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	230512	發展個人化慢性呼吸道疾病預後預測模型 To develop prediction model for individual prognosis of chronic respiratory disease	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	230516	人因工程改造與介入措施對於中央滅菌供應部人員減緩身體不適症狀的成效探討 Discussion on the effect of Ergonomic transformation and intervention measures on alleviating physical discomfort symptoms of staff in the central sterilization supply department.	林慧姿 LIN HUI TZU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	230523	發炎性腸道疾病患者脂肪肝之盛行率、危險因子、及預後 The prevalence, risk factors and prognosis of	蕭舜文 Shun-Wen Hsiao	(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
		fatty liver in inflammatory bowel disease			
13	230528	Notch 蛋白與 T 細胞介導之免疫反應的相關性及其相關機制: 以肺阻塞為例 The association between Notch protein and T cell-mediated immune response in COPD and the underlying mechanisms	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
14	230530 【免審】	探討低劑量的唑來膦酸在 PC-3 攝護腺癌細胞轉移的影響 Evaluation of the effects of low-dose zoledronic acid on metastasis of PC-3 human prostate cancer cell line	黃億富 YI-FU HUANG	(略) (N/A)	-
15	230533	MERRF 患者 iPSC 衍生之神經細胞中 AMPK/FoxO3a 訊息傳遞在 mtDNA 質量控制與代謝重編程過程所扮演的角色 The role of AMPK/FoxO3a signaling in the mtDNA quality control and metabolic reprogramming in MERRF patient iPSCs-derived neural cells	吳雨亭 YuTing Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
16	230534 【免審】	探討 Eupalinolide A 抑制人類前列腺癌生長之功效與機制 To investigate the efficacy and mechanism of Eupalinolide A in inhibiting the growth of human prostate cancer	石宏仁 Shih Hung Jen	(略) (N/A)	-
17	230538 【免審】	探討 Luteolin-7-O-glucoside 在雌激素受體陽性乳癌之作用 Investigation of the Effect of Luteolin-7-O-glucoside on Estrogen Receptor-Positive Breast Cancer	林敬翰 Joseph Lin	(略) (N/A)	-
18	230539	腦血管疾病與顱內損傷患者其不良預後之危險因子探討 The predisposing factors related to poor prognosis in patients with cerebrovascular diseases and intracranial injury	張尚文 Shang wun Jhang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
19	230604	超音波檢測機械通氣病人早期活動後下肢肌肉變化 Using ultrasound to detect the changes in lower limb muscle mass following early mobilization in patients receiving mechanical ventilation	吳莘華 Shin hwar Wu	(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	181022 【第 9 次】	一項第二期、多中心、開放標記、隨機分配試驗，針對曾接受 imatinib 治療，但未達深層分子反應之慢性骨髓性白血病慢性期 (CML-CP) 患者，比較 imatinib 合併口服 asciminib、持續使用 imatinib、改為使用 nilotinib 等療法的成效 A Phase 2, multi-center, open-label, randomized study of oral asciminib added to imatinib versus continued imatinib versus switch to nilotinib in patients with CML-CP who have been previously treated with imatinib and have not achieved deep molecular response	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200616 【第 8 次】	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001)併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效 A randomized, open-label, multi-center phase III clinical study to evaluate the safety and efficacy of Toripalimab (JS001) combined with Bevacizumab versus Sorafenib as first-line therapy for advanced hepatocellular carcinoma (HCC)	蘇維文 Wei Wen Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200616 【第 7 次】	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001)併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效 A randomized, open-label, multi-center phase III clinical study to evaluate the safety and efficacy of Toripalimab (JS001) combined with Bevacizumab versus Sorafenib as first-line therapy for advanced hepatocellular carcinoma (HCC)	蘇維文 Wei Wen Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201242 【第 4 次】	乳房微創切除手術(內視鏡及機器手臂)於早期乳癌患者之應用之多中心研究 Patients with early stage breast cancer managed by R-NSM, conventional NSM (C-NSM) or E-NSM breast surgery was retrospectively and prospectively collected and analyzed from multi-centers in Taiwan.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210310 【第 8 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	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(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
		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			
6	210817 【第 2 次】	以人工智慧輔助診斷胸部外傷之電腦斷層影像 Application of artificial intelligence to assist CT diagnosis of thoracic trauma	黃章倫 Chang Lun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220413 【第 1 次】	台灣單一醫學中心對 Tryptase 診斷過敏性休克之觀察性研究 Serum tryptase tests in anaphylaxis: An observational study of a single medical center hospital in Taiwan	蔡易晉 Tsai YiGiien	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220515 【第 2 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)

(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	190506 【第 4 次】	一項開放性、多中心延伸和長期觀察性試驗，對象為先前曾參與由 GENENTECH 和/或羅氏大藥廠委託之 ATEZOLIZUMAB 試驗的患者 AN OPEN-LABEL, MULTICENTER EXTENSION AND LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY IN PATIENTS PREVIOUSLY ENROLLED IN A GENENTECH- AND/OR F. HOFFMANN-LA ROCHE	紀炳銓 Bin Chuan Ji	(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
		LTD-SPONSORED ATEZOLIZUMAB STUDY			
2	200607 【第 3 次】	評估三陰性乳癌的可能藥物標的變異，並建立次世代定序臨床檢測平台 Evaluation of potential drug targets in triple-negative breast cancer and construction of next generation sequencing clinical examination platform	張庭毓 TING-YU CHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210101 【第 2 次】	生物訊息刺激穴位對改善血壓之成效 Effect of Bio-Information in Acupoint Stimulation on Improving Human Body Blood Pressure	林志明 Chih Ming Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210219 【第 2 次】	探討開心手術術後病患接受上肢運動後呼吸肌強度、疲憊感與脫離呼吸器之成效 Exploring the effect of respiratory muscle strength, fatigue and weaning ventilation after upper limbs exercise in patients with cardiac surgery	葉倩如 ChienJu Yeh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	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)
6	210503 【第 2 次】	褐藻醣膠與運動介入對停經後婦女骨質代謝與抗氧化能力之影響 Effects of Fucoidan and Exercise Intervention on Bone Metabolism and Antioxidative Capacity in Postmenopausal Women	李淑玲 ShuLin Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210708 【第 2 次】	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫 Cancer Precision Medicine and Biobank Consortium Collaboration Pilot Project	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220510 【第 1 次】	骨質疏鬆症相關髖部骨折的經濟負擔：單一醫療中心回顧性成本分析 Economic burden of osteoporosis-related hip fracture : A Single Medical Center Retrospective Cost Analysis.	張櫻霖 Chang Ing Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220513 【第 1 次】	在外傷病人利用新型電化學免疫檢測器早期偵測內出血 Using novel electrochemical immunosensors to early detect internal bleeding in trauma patients	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	220516	評估聊天機器人應用於輔助癌症病人體重	林旻樺	(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
	【第 1 次】	維持營養衛教效益 Effectiveness Assessment of ChatBot Nutritional Education in Weight Maintenance for Cancer Patients	Min Hua Lin	(N/A)	(N/A)
11	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 Nutritional Status in Lung Cancer Patients with Cancer Cachexia Syndrome: A Randomized Clinical Trail	張麗君 Chang, Li Chun	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	220608 【第 1 次】	血液單核細胞計數與 COPD 惡化的非線性 關係 Nonlinear association of blood monocyte counts with exacerbation COPD	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
13	220610 【第 1 次】	循環腫瘤 DNA 在追蹤第四期口腔癌術後 復發所扮演之角色 Role of ctDNA among stage IV oral cancer patients	陳偉格 Andy chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
14	220628 【第 1 次】	血栓形成和相關併發症：回顧性研究 Thrombophilia and related complications: a hospital-based retrospective cohort study	黃穎芝 Ying-Chih Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
15	220710 【第 1 次】	研究胸部、腹部、臀部外科手術後以整外 皮瓣重建術後預後分析 To study the prognosis analysis of reconstructive skin flaps after thoracic, abdominal and buttock surgery	林士隆 ShihLung 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	190315	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)

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	210407	經腹股溝腹膜前帕瑞得人工編網疝氣修補術 - 系列病例報告 Trans-inguinal pre-peritoneal placement of Parietex mesh for inguinal mesh herniorrhaphy – case series study	江恒杰 Chiang Heng Chieh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220110	生物標誌物 JAG1、JAG2、Presenilin1、Presenilin 2、Nicastrin、ADAM9、Numb 和 RBPSUH 在口腔鱗狀上皮癌的表现與病人預後關係 Association between biological markers- JAG1, JAG2, Presenilin1, Presenilin 2, Nicastrin, ADAM9, Numb, RBPSUH expression and prognosis in Oral Squamous cell carcinoma patients	林淑惠 Shu Hui Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220408	爬樓梯運動對視頻輔助胸腔鏡手術患者之肺部功能維持成效 The effect of stair climbing exercise on the maintenance of lung function in patients with video-assisted thoracoscopic surgery.	陳明玲 Ming-ling Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220514	肺囊蟲肺炎(pneumocystis jirovecii pneumonia, PJP)感染之風險及其預後 Risk and prognosis of pneumocystis jirovecii pneumonia (PJP) infection	黃國揚 Kuo-Yang Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220616	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)
7	220701	建置門診大腸鏡檢查或處置非計畫性 72 小時內返回急診留觀或住院主動通知機制改善大腸鏡併發症處置成效 Establish an automatically notifying mechanism for caregivers to improve the complication treatment effects of unexpected hospitalization within 72 hours of outpatient colonoscopies.	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)

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

(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	230515	【CIRB】111CIRB12239	新案 複審第 1 次	吳怡磊 YI LEI WU
<p>一項開放性、單組試驗、多中心的第三期試驗，旨在評估 FP-001 42 mg 緩釋劑用於患有中樞性(性腺激素依賴型)性早熟患者之療效、安全性和藥物動力學</p> <p>An Open-label, Single Arm, Multicenter, Phase III Study on the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of FP-001 42 mg Controlled Release in Patients with Central (Gonadotropin-Dependent) Precocious Puberty</p>				
2	170904	【CIRB】106CIRB04073	變更案第 12 次 初審	紀炳銓 Bin Chuan Ji
<p>全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)</p> <p>A Phase III, Randomized, Multi-Center, Open-Label, Comparative Global Study to Determine the Efficacy of Durvalumab or Durvalumab and Tremelimumab in Combination With Platinum-Based Chemotherapy for First-Line Treatment in Patients With Metastatic Non Small-Cell Lung Cancer (NSCLC) (POSEIDON)</p>				
3	190310	【CIRB】107CIRB12199	變更案第 10 次 初審	陳達人 DarRen Chen
<p>一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)</p> <p>A phase III, multicenter, randomized, open-label trial to evaluate efficacy and safety of ribociclib with endocrine therapy as an adjuvant treatment in patients with hormone receptor-positive, HER2-negative, early breast cancer (New Adjuvant TriAl with Ribociclib [LEE011]: NATALEE)</p>				
4	200417	【CIRB】109CIRB02010	變更案第 9 次 複審第 1 次	杜思德 Tu shih te
<p>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)</p> <p>The Effect of Tirzepatide versus Dulaglutide on Major Adverse Cardiovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes (SURPASS-CVOT)</p>				
5	200802	【CIRB】109CIRB05082	變更案第 8 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
<p>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</p> <p>A Phase III, Randomized, Open-label, Active-controlled, Multicenter Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of CROVALIMAB Versus ECULIZUMAB In Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Currently Treated with Complement Inhibitors</p>				

6	210126	【CIRB】109CIRB10193	變更案第 6 次 初審	陳明 Ming Chen
<p>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</p> <p>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</p>				
7	210406	【CIRB】110CIRB01009	變更案第 6 次 初審	杜思德 Tu shih te
<p>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)</p> <p>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)</p>				
8	211120	【CIRB】110CIRB08189	變更案第 5 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>				
9	220814	【CIRB】109CIRB12239	變更案第 3 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	221013	【CIRB】111CIRB06113	變更案第 2 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
<p>一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、平行分組的多中心試驗，評估 Guselkumab 用於肛瘻型克隆氏症參與者的療效和安全性</p> <p>A phase 3, randomized, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of guselkumab in participants with fistulizing, perianal Crohn's Disease (FUZION CD)</p>				
11	230205	【CIRB】111CIRB07124	變更案第 1 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
<p>一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其安全性、藥物動力學和療效</p> <p>A Phase 1 first in human study evaluating safety, pharmacokinetics and efficacy of ABBV-400 in adult subjects with advanced solid tumors</p>				

12	210518	【CIRB】110CIRB02031	期中報告第 2 次 複審第 1 次	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>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</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Ociperlimab, an Anti TIGIT Antibody, in Combination With Tislelizumab Compared to Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, PD L1 Selected, and Locally Advanced, Unresectable, or Metastatic Non -Small Cell Lung Cancer</p>				
13	210703	【CIRB】110CIRB03055	期中報告第 2 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>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</p> <p>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</p>				