

2023 年第 7 次第一人體試驗委員會會議記錄

2023 year 7th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 07 月 11 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：

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】

* 代理主委（因主委臨時有事，無法全程與會）

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 林彥至【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 220620 利益迴避-PI 為同科醫師 IRB 220620 Avoiding conflicts of interest- 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】

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-員工（漢基護理人員），法律專家】【IRB 210521 利益迴避-協同主持人之一為其之配偶 IRB 210521 Avoiding conflicts of interest- One of the co-PI is her husband】

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	6	醫師(2)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (2)、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	6	醫師(2)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (2)、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	3	院內(1)、院外(2) Affiliation with Institution (1)、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.

♠ 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)

- 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)
- 楊雯鈞 (第三 IRB 委員-觀摩會議) Yang, Wen-Chun (C IRB member)

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】
- 古天雄【院內、醫療、科學、醫師、男性】
Gu, Tian-Syong【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：230527 【新案 複審第 1 次】 主持人：鄭雅夫	比較生理食鹽水及優碘沖洗在膿胸之效果	核准
編號：230602 【新案 複審第 1 次】 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	核准
編號：230603 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳穆寬	探討 Claspin 基因調控頭頸癌轉移之機制	修正後複審

編號：230606 【新案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：王美玲	探討多源回饋受評者之自我察覺、領導者－部屬交換關係、團隊－成員交換關係與績效改善：以醫院護理人員為例	修正後複審
編號：221016 【變更案第 2 次】 主持人：賴冠銘	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療	核准
編號：150713 【期中報告第 8 次】 主持人：林喆	探討台灣女性乳癌基因與治療前後表現相關性	核准
編號：200730 【期中報告第 3 次】 主持人：劉青山	探討罕見遺傳神經疾病其基因，生物指標，臨床及影像之相關分析	修正後複審
編號：210521 【期中報告第 2 次】 主持人：張櫻霖	一項為期 5 年、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 LNA043 與安慰劑對於有症狀膝骨關節炎患者的療效、安全性和耐受性 (ONWARDS)	修正後複審
編號：220627 【期中報告第 1 次】 主持人：吳劭彥	針刺對於腹膜透析導管出口處癒合不良慢性傷口之影響	核准
編號：220630 【期中報告第 1 次】 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	修正後複審
編號：220630 【不遵從事件】 202306-5 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：220812 【不遵從事件】 202306-1 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，評估鳥苷酸環化西每(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
編號：141115 【實地訪視第 2 次】 主持人：沈銘鏡	性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究：全國調查性研究	通過

(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	230524	麩胺酸受體亞型 α -氨基-3-羥基-5-甲基-4-惡唑丙酸受體抗體相關之自體免疫腦炎: 個案報告 Autoimmune Encephalitis Associated With Antibodies Against the α -Amino-3-Hydroxy-5-Methyl-4-Isloxazolepropionic Acid Receptor (AMPA): A Case Report	陳大成 Ta Cheng Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	230535	個案報告:成功治療靜脈曲張手術後併發之非典型表現的急性肺栓塞 Successful Management of an Unusual Presentation of Submassive Pulmonary Embolism After Varicose Vein Surgery: A Case Report	李千慧 Chien Hui Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230536	以期望確認理論探討影響 AI 智慧聊天機器人(LINE Bot)持續使用因素 A Study on the Factor Influencing the Continuance Intention of AI Chatbots(LINE Bot) : An Expectation Confirmation Theory Perspective.	黃雅汶 Ya-Wen Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230605	鐮狀韌帶行中肝靜脈重建方式在腹腔鏡肝轉移腫瘤切除手術之運用 Novel use of the falciform ligament for MHV reconstruction while laparoscopic hepatectomy of colorectal liver metastasis	林國華 Lin kuo hua	(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	140509 【第 4 次】	彰化地區環境流行病學研究 Environmental Epidemiologic study in Changhua	錢建文 Chien Jien Wen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	141115 【第 5 次】	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究: 全國調查性研究 The outcome of intermediate-dose prophylaxis or on demand treatment for patients with severe hemophilia as well as base-line data and prevalences of	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
		comorbidity in hemophiliacs: a nation-wide investigational study			
3	211107 【第 1 次】	感染性主動脈瘤的診斷，治療及預後分析 Diagnosis, treatment, and prognosis of mycotic aortic aneurysms.	李千慧 Chien Hui Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230310 【第 1 次】	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症 相關照護—建構失智症個案管理模式成效 第三年 Develop dementia-related care based on precision medicine and evidence-based medicine—construct the effectiveness of a dementia case management model (Third Year)	王文甫 Wenfu Wang	(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	150420 【第 8 次】	中文名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞 非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的 第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照 試驗 – CHRONOS-3 A Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study evaluating the efficacy and safety of copanlisib in combination with rituximab in patients with relapsed indolent B-cell non-Hodgkin's lymphoma (iNHL) – CHRONOS-3	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	150503 【第 8 次】	運動與微生物相-運動對於人體 fusobacterium 與免疫功能之影響 Exercise and Microbiota - The influence of exercise on Fusobacterium and immune function	巫錦霖 Ching Lin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	170212 【第 6 次】	泰莫西芬(Tamoxifen) 在台灣婦女荷爾蒙 陽性乳癌患者引起脂肪肝及血脂肪代謝異 常-盛行率、危險因子及致病機轉之回溯性 分析及前瞻性研究 Tamoxifen induced fatty liver and/or hyperlipidemia in Taiwanese hormone receptor positive breast cancer patients:	賴鴻文 Hung Wen Lai	(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
		Incidence, risk factors and possible mechanisms- A retrospective analysis and prospective study.			
4	190613 【第 4 次】	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 A Phase I Study of HLX10, a Humanized Monoclonal Antibody Targeting Programmed Death-1 (PD-1) Protein in Patients With Advanced Solid Tumors.	林炫聿 Hsuan- Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200602 【第 3 次】	心臟植入性電子儀器術後抗生素之台灣多中心臨床研究 ABxFREE: post-procedure AntiBiotic prophylaXis For caRdiac Electrical deviceE implantation	廖英傑 Ying- Chieh Liao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200818 【第 2 次】	民眾暴露家庭二手菸與其生物偵測及氧化壓力之相關性 Exposure to third-hand smoke in family correlated with biological monitoring and oxidative stress	郭憲文 HSIEN WEN KUO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210618 【第 2 次】	胞外泌體在非小細胞肺癌之抗藥性、藥物設計及疾病病程診斷之應用 Applications of extracellular vesicles in the drug resistance, the delivery of anti-cancer agents, and the disease classification of non-small cell lung cancers	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220518 【第 1 次】	開發 NSE 快速檢測於中風之臨床應用-人體研究 Developing point-of-care testing in NSE in clinical setting of stroke- Human study	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220626 【第 1 次】	小鼠腎移植腎靜脈的識別與縫合 Identification and Suturing the Renal Vein of Mouse Kidney Transplants	吳劭彥 Wu Shao Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	220804 【第 1 次】	放射線治療對乳癌患者生活品質之影響:以問卷調查患者上肢、肩膀活動度及乳房疼痛為指標。 Impact of radiotherapy on quality-of-life of breast cancer patients: A survey of utility of upper limb, shoulder range of motion, and pain of breast.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	220818 【第 1 次】	探討住院病患使用致跌藥物的跌倒風險與臨床預後的關聯性 Prediction of Falls Risk and Falls Risk Increase Drugs Using Big Data Analysis	劉森永 SenYung Liu	(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	180308	西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane)治療荷爾蒙受體陽 性晚期乳癌的 III 期臨床試驗 A Phase III Trial of Chidamide in Combination with Exemestane in Patients with Hormone Receptor-Positive Advanced Breast Cancer	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200313	中高齡者主觀認知衰退之偵測：「中文版 日常生活認知功能問卷」之發展及心理計 量特性驗證 Identification of subjective cognitive decline (SCD) : he development and psychometric study of Chinese Version Everyday Cognition (ECog) Scale	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200522	帕金森氏病患使用強力外骨骼機器的運動 訓練先驅試驗 Ambulation Training Using Powered Exoskeleton in Individuals with Parkinson's disease patients: Pilot Study	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210624	使用深度學習方法與乳房攝影對腫瘤組織 尋找與判斷手術邊緣 Use deep learning method to find and judge the surgical margin of tumor tissue by mammography imaging	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	211216	探討近視脈絡膜新生血管和點狀內脈絡膜 病變伴脈絡膜新生血管的臨床特徵比較 Myopia choroidal neovascularization and punctate inner choroidopathy with choroidal neovascularization Comparison of Clinical Characteristics at Presentation	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	211223	選擇性雷射小樑網成形術於偽晶體性隅角 閉鎖性青光眼之安全性及效果 The Safety and Efficacy of selective laser trabeculoplasty in pseudophakic angle closure glaucoma patients	邱欣玲 ShinLin Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	211235	以經驗模態分解技術及決策樹演算法提取 肌少症個案平衡與肌電訊號特徵與肌少症 分類 Using Empirical Mode Decomposition and Decision Tree to Extract the Balance and Gait features and Classification in Sarcopenia	魏大森 Ta-Sen Wei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220103	治療中心性漿液性脈絡膜視網膜病變的長 期結果分析	吳建昇 Wu Jian	(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
		Long-term results for the treatment of non-resolving central serous chorioretinopathy	sheng		
9	220208	CBB 滿意度調查 CBB Satisfaction Survey	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	220302	亞洲地區阿茲海默失智症登錄計畫 Registration of Alzheimer's dementia in Asia	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	220419	3D 立體影像系統合併術中光學相干斷層掃描(OCT)在玻璃體視網膜手術的應用 Three-dimensional digital viewing system integrating with intraoperative optical coherence tomography in vitreoretinal surgery	莊智鈞 Chih Chun Chuang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	220813	乳房攝影篩檢追蹤分析研究：以雲林地區為例 The mammography screening in Yunlin county: a retrospective study	黃倩慈 Huang Chien Tzu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
13	221208	化學治療及雷射後視網膜母細胞瘤的組織病理學變化 Histopathology in retinoblastoma eyes enucleated after chemotherapy (IAC) and laser treatment	張丞賢 CHANG CHENG HSIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
14	230112	醫學中心甲狀腺眼疾治療方式之分析研究 Survey of main treatments of thyroid orbitopathy patients in a medical center	張丞賢 CHANG CHENG HSIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
15	230120	合併改良的早期強化和治療且延長的方式使用抗血管內皮增生因子治療台灣的糖尿病黃斑部水腫病患 Modified early intensive and treat-and-extend regimen of anti-vascular endothelial growth factor for diabetic macular edema in Taiwan	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
16	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)

(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	201204	以角膜上皮地圖導引氬鎳雷射前角膜基質穿刺治療反覆角膜上皮糜爛症候群 Epithelial map-guided anterior stromal micropuncture by Neodymium:Yttrium–Aluminum–Garnet Laser for the treatment of recurrent corneal erosion syndrome	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：收案人數不如預期，故終止收案					

(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 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
計畫名稱 Protocol title				
1	230514	【CIRB】112CIRB02016	新案 複審第 1 次	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 GIREDESTRANT 加上 EVEROLIMUS 相較於 EXEMESTANE 加上 EVEROLIMUS 用於雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的局部晚期或轉移性乳癌患者中之療效與安全性 A PHASE III, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GIREDESTRANT PLUS EVEROLIMUS COMPARED WITH EXEMESTANE PLUS EVEROLIMUS IN PATIENTS WITH ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER				
2	230522	【CIRB】111CIRB12248	新案 複審第 1 次	陳彥中 YEN-CHUNG CHEN
一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性 A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-controlled Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, for Stroke Prevention after an Acute Ischemic Stroke or High-Risk Transient Ischemic Attack				
3	170805	【CIRB】106CIRB05085	變更案第 17 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
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 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				

4	190317	【CIRB】107CIRB12198	變更案第 17 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>				
5	190518	【CIRB】108CIRB03036	變更案第 10 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>				
6	200419	【CIRB】109CIRB02027	變更案第 2 次 初審	許修誠 HSIU CHENG HSU
<p>以外用凝膠 VDO (Lidofenac 1.8%)治療免疫功能健全之唇皰 疹病人為對象，一項開放標示、評估者盲性、隨機分派、有效藥物對照之臨床試驗。</p> <p>An Open-Label, Evaluator-Blind, Randomized, Active Controlled Study of Topical VDO (Lidofenac 1.8% gel) for Treatment of Herpes simplex Labialis in Immunocompetent Patients.</p>				
7	201114	【CIRB】109CIRB10188	變更案第 7 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
<p>一項第二/第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法</p> <p>A PHASE II/III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF TIRAGOLUMAB IN COMBINATION WITH ATEZOLIZUMAB PLUS PEMETREXED AND CARBOPLATIN/CISPLATIN VERSUS PEMBROLIZUMAB PLUS PEMETREXED AND CARBOPLATIN/CISPLATIN IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED ADVANCED NON-SQUAMOUS NON-SMALL-CELL LUNG CANCER</p>				
8	220713	【CIRB】111CIRB05089	變更案第 4 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
<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>				
9	220821	【CIRB】111CIRB01015	變更案第 4 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>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</p> <p>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</p>				

10	221218	【CIRB】111CIRB10211	變更案第 1 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
<p>一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性</p> <p>A Phase 3 Randomized, Open-label Clinical Study to Evaluate the Pharmacokinetics and Safety of Subcutaneous Pembrolizumab Coformulated With Hyaluronidase (MK-3475A) Versus Intravenous Pembrolizumab, Administered With Chemotherapy, in the First-line Treatment of Participants With Metastatic Non-small Cell Lung Cancer</p>				
11	230426	【CIRB】111CIRB12249	變更案第 1 次 初審	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>				
12	190709	【CIRB】108CIRB04068	期中報告第 4 次 初審	王全正 Chuan-Cheng Wang
<p>探討 Inotuzumab ozogamicin 兩種劑量標準在適合接受造血幹細胞移植且具有靜脈阻塞疾病風險因子之復發性或難治型 B 細胞急性淋巴性白血病成年患者的一項第四期、開放性、隨機分配試驗</p> <p>A PHASE 4, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY OF TWO INOTUZUMAB OZOGAMICIN DOSE LEVELS IN ADULT PATIENTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY B-CELL ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKEMIA ELIGIBLE FOR HEMATOPOIETIC STEM CELL TRANSPLANTATION AND WHO HAVE RISK FACTOR(S) FOR VENO-OCCLUSIVE DISEASE</p>				
13	200805	【CIRB】109CIRB05071	期中報告第 3 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>				
14	200806	【CIRB】109CIRB05072	期中報告第 3 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</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 central retinal or hemiretinal vein occlusion</p>				
15	210714	【CIRB】110CIRB04088	期中報告第 2 次 複審第 1 次	林聖皓 Sheng Hao Lin

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

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