

2023 年第 7 次第三人體試驗委員會會議記錄

2023year 7th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 07 月 27 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:24

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳 / Webex

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)

■ 陳彥宇【院內、醫療、科學、醫師、男性】

Chen, Yen-Yu【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（未滿 18 歲），兒童醫院醫師】

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】（尚未完成職前訓練，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】

■ 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】

■ 吳姿慧【院外、非醫療、非科學、社會公正人士-家庭主婦/美語補習班主任助理、女性】

Wu, Tzu-Hui 【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Member of society-housewife/ English Cram School Class Teacher's Assistant, female】

	人數 Persons	備註 Remark
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	3	社工(0)、法律(1)、社會公正人士(2)、統計(0) Social Worker (0), Law (1), Member of society (2), 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	3	社工(0)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (0), Law (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	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)

- 廖淑貞 (IRB 秘書) Liao, Shu Chen (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】

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：230517 【新案 複審第 1 次】 主持人：王士忠	建立全國性多中心之兒童癌症痊癒患者之長期追蹤平台，專注於後續相關慢性健康疾病早期發現及長期生活品質之縱向追蹤	修正後複審
編號：230618 【新案】	高濃度血小板血漿促使卵巢濾泡回春	修正後提會

主持人：吳信宏		
編號：230621 【新案】 主持人：陳曉能	患有開放性動脈導管極低出生體重嬰兒在 2 歲的神經發育結果	修正後複審
編號：230622 【新案】 主持人：陳曉能	極低出生體重嬰兒營養狀況對 2 歲時神經發育與發展的影響	修正後複審
編號：230704 【新案】 主持人：杜思德	評估瑞特連續血糖監測系統之可用性	修正後複審
編號：230705 【新案】 主持人：王秉彥	膿胸病人接受手術治療的長期觀察結果	核准
編號：230708 【新案】 主持人：林誠毅	比較低侵入性表面活性物質給藥技術(LISA)跟傳統方法在早產兒有呼吸窘迫症之預後及併發症的影響:一回溯性世代研究	修正後提會
編號：210302 【變更案第 8 次】 主持人：沈銘鏡	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度 B 型血友病成人參與者 (FIX:C?2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度 A 型血友病成人參與者 (FVIII:C?1%)，評估第九凝血因子 (FIX) 或第八凝血因子 (FVIII) 預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效和選定的安全性資料	核准
編號：210915 【變更案第 4 次】 主持人：陳穆寬	比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗	核准
編號：200404 【期中報告第 3 次】 主持人：蔡俊傑	運用頭皮針及耳針進行針刺對於第 4,5 期慢性腎臟病患者之療效。	修正後複審
編號：200822 【期中報告第 3 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	修正後複審
編號：210629 【期中報告第 2 次】 主持人：湯豐誠	組織氛圍及社會支持對新進醫師的工作壓力與情緒困擾之影響	修正後複審

編號：210505 【不遵從事件】 202306-7 主持人：楊郁	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)	存查，同意試驗繼續進行
編號：210505 【不遵從事件】 202307-3 主持人：楊郁	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)	存查，同意試驗繼續進行
編號：221107 【不遵從事件】 202306-10 主持人：林慶雄	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性。	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	230709 【免審】	畢業後一般醫學醫師自主學習計劃活動的 可行性評估 Evaluating the Feasibility and Response of Medical Post-graduate Year (PGY) Trainees' Self-directed Learning Program Activities.	陳琬青 Chen Wan-Chin	(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	150922 【第 17 次】	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、 多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無 輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突 變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評 估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性 (ADAURA) A Phase III, Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Multi-centre, study to assess the efficacy and safety of AZD9291 versus Placebo, in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive Stage	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(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
		IB-III A Non-small Cell Lung Carcinoma, following Complete Tumour Resection With or Without Adjuvant Chemotherapy (ADAURA)			
2	150922 【第 18 次】	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、 多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無 輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突 變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評 估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性 (ADAURA) A Phase III, Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Multi-centre, study to assess the efficacy and safety of AZD9291 versus Placebo, in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive Stage IB-III A Non-small Cell Lung Carcinoma, following Complete Tumour Resection With or Without Adjuvant Chemotherapy (ADAURA)	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200606 【第 11 次】	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)	楊郁 Yu Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220331 【第 1 次】	藥事照護於末期腎臟病前期 (Pre-ESRD) 之病人照護成效評估 The effectiveness of pharmaceutical care in Pre-ESRD care program	江怡蓉 CHIANG YIJUNG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220603 【第 4 次】	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第II期臨床 試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患 者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與 安全性 A randomized, double blinded, placebo-controlled Phase II study to assess the efficacy and safety of ceftriaxone in patients with mild to moderate Parkinson's disease dementia	巫錫霖 Wu Shey Lin	(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
6	230317 【第 1 次】	使用機器學習分析新生兒髖關節影像與臨床表現的關係 Adopting Machine Learning on Pediatric Hip Images to Correlate with the Clinical Assessments.	韓紹禮 HAN SHAO-LI	(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	130201 【第 10 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	170714 【第 6 次】	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗 A Randomized Phase 3 Study of Nivolumab plus Ipilimumab or Nivolumab Combined with Fluorouracil plus Cisplatin versus Fluorouracil plus Cisplatin in Subjects with Unresectable Advanced, Recurrent or Metastatic Previously Untreated Esophageal Squamous Cell Carcinoma	王全正 Chuan Cheng Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	170806 【第 6 次】	達文西機器手臂乳房手術在台灣婦女早期乳癌的應用分析與前瞻性研究 Robotic Breast Surgery in the management at Early Breast Cancer of Taiwan Women	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220712 【第 1 次】	台灣多發性硬化症病人治療現況觀察性研究 Patient Registry of Multiple Sclerosis in Taiwan	張振書 Chen-Shu Chang	(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	200107	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 <1%）A 型血友病或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病青少年和成人參與者（凝血因子活性 ?2%）之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗 An open-label study in adolescent and adult severe (coagulation factor activity <1%) Hemophilia A participants with or without inhibitors or moderately severe to severe hemophilia B participants (coagulation factor activity ?2%) with or without inhibitors comparing standard treatment to PF-06741086 prophylaxis	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220324	糖尿病酮酸中毒兒童超長加護病房治療與器官衰竭的相關因子 Factors associated with prolonged intensive care unit treatment and organ failure of pediatric patients with diabetic ketoacidosis.	黃傑瑞 JEFFREY ELI WHANG	(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	210614	台灣使用返利凝治療再生不良性貧血現況 – 全國性回顧性調查 Nationwide Survey of Eltrombopag Use for Aplastic Anemia in Taiwan	賴冠銘 KuanMing Lai	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：計畫主持人要求計畫終止					
2	230333	PS128 對帕金森氏症的功效評估 Efficacy of Lactobacillus plantarum PS128 for Parkinson disease	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：計畫變更研究產品及內容，欲改送新案申請					

(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	230615	【CIRB】111CIRB12257	新案 複審第 1 次	陳清埤 Chen Ching Pei
一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性 A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel Group, Active-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, Versus Apixaban in Participants with Atrial Fibrillation				
2	230616	【CIRB】111CIRB12244	新案 初審	陳清埤 Chen Ching Pei
一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性 A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Event-driven Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of an Oral Factor XIa Inhibitor, after a Recent Acute Coronary Syndrome				
3	230620	【CIRB】112CIRB04086	新案 初審	杜思德 Tu shih te
一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1) A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Investigate the Efficacy and Safety of Once-Daily Oral LY3502970 Compared with Placebo in Adult Participants with Obesity or Overweight with Weight-Related Comorbidities (ATTAIN-1)				
4	150915	【CIRB】104CIRB07101	變更案第 19 次 初審	紀炳銓 Bin Chuan Ji
一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性 A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) COMPARED WITH BEST SUPPORTIVE CARE FOLLOWING ADJUVANT CISPLATIN-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH COMPLETELY RESECTED STAGE IB-IIIA NON-SMALL CELL LUNG CANCER				
5	170705	【CIRB】106CIRB03045	變更案第 14 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				
6	190510	【CIRB】107CIRB2194	變更案第 11 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen

	<p>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 <math>\leq 1</math> 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</p> <p>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 <math>\leq 1</math> IU/dL Receiving Prophylactic FVIII Infusions</p>			
7	190717	【CIRB】107CIRB07095	變更案第 15 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗</p> <p>The GLORIA Study: A Phase 3, Randomized, Open-Label Study of the Anti-Globo H Vaccine Adagloxad Simolenin (OBI-822)/OBI-821 in the Adjuvant Treatment of Patients with High-Risk, Early-Stage Globo H-Positive Triple Negative Breast Cancer</p>			
8	200917	【CIRB】109CIRB07132	變更案第 6 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+) / 第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗</p> <p>A Phase 3 Asian Study of Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in subjects with Hormonal Receptor-Positive (HR+) Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Negative (HER2-) Metastatic Breast Cancer (MBC) who have failed at least two prior chemotherapy regimens</p>			
9	210313	【CIRB】109CIRB10195	變更案第 10 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
	<p>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]</p> <p>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]</p>			
10	220508	【CIRB】111CIRB01002	變更案第 3 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
	<p>一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性</p> <p>A Randomized, Open-Label, C5 Inhibitor-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pozelimab and Cemdisiran Combination Therapy in Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria who are Complement Inhibitor Treatment-Naive or Have Not Recently Received Complement Inhibitor Therapy</p>			
11	220520	【CIRB】110CIRB11259	變更案第 4 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin
	<p>關於 Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) 使用於轉移性固態腫瘤受試者的一項第 2 期、開放性試驗</p> <p>A Phase 2 Open-Label Study of Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) in Subjects With Metastatic Solid Tumors</p>			

12	220602	【CIRB】111CIRB02030	變更案第 3 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
<p>一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，比較 Relatlimab-nivolumab 固定劑量組合相對於 Regorafenib 或 Trifluridine + Tipiracil (TAS-102) 用於晚期轉移性大腸直腸癌參與者</p> <p>A Phase 3, Randomized, Open-label Study of Relatlimab-nivolumab Fixed-dose Combination Versus Regorafenib or Trifluridine + Tipiracil (TAS-102) for Participants with Later-lines of Metastatic Colorectal Cancer</p>				
13	220631	【CIRB】111CIRB01014	變更案第 3 次 初審	杜思德 Tu shih te
<p>一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1</p> <p>A 52-week study comparing the efficacy and safety of once weekly IcoSema and once weekly insulin icodec, both treatment arms with or without oral anti-diabetic drugs, in participants with type 2 diabetes inadequately controlled with daily basal insulin. COMBINE 1</p>				
14	221219	【JIRB】22-001-T-2	變更案第 2 次 初審	杜思德 Tu shih te
<p>評估瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之有效性與安全性</p> <p>Evaluate the effectiveness and safety of RIGHTEST continuous glucose monitoring system in Diabetes</p>				
15	230519	【CIRB】112CIRB02030	變更案第 1 次 初審	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>				
16	200510	【CIRB】109CIRB03035	期中報告第 3 次 複審第 2 次	顏旭亨 HsuHeng Yen
<p>一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活性潰瘍性結腸炎患者之療效和安全性試驗</p> <p>A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebocontrolled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis</p>				
17	220908	【CIRB】110CIRB08181	期中報告第 1 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
<p>一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性</p> <p>A Randomized, Open-Label Study of the Efficacy and Safety of Galinpepimut-S (GPS) Maintenance Monotherapy Compared to Investigator's Choice of Best Available Therapy in Subjects with Acute Myeloid Leukemia Who Have Achieved Complete Remission After Second-Line Salvage Therapy</p>				