

2023 年第 8 次第二人體試驗委員會會議記錄

2023 year 8th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 08 月 18 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-14:40

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

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】

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】

■ 蘇金泉【院內、醫療、科學、醫師、男性】

Su, Chin-Chuan 【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】

■ 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】

■ 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（社會公正人士）、男性】
Lee, Chi-Fong 【Affiliation with Institution (Wife is CCH employee), Nonmedical Personnel, non-Scientific member, Patient group representative (Member of society) , male】

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) doctor (4), 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	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) doctor (4), 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	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (5), 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)

- 廖淑貞 (IRB 秘書) Liao, Shu Chen (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)

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) 會前禱告 Opening prayer：黃柔婷 Hwang, Rour-Ting

(二) 主席報告 Chairperson report：(略)

(三) 宣讀「2023 年第 07 次第二人體試驗委員會」會議紀錄。

Read “2023 year 07th-B IRB Meeting” Minutes

(四) 上次會議交辦事項回覆報告 Reply to the last assigned matter：(略)

(五) 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：230703 【新案 複審第 1 次】	評估 AI-CAD 應用於協助乳房攝影診斷。	核准

主持人：吳文沛		
編號：230706 【新案 複審第 1 次】 主持人：林晏任	分析 119 到院前超音波掃描資料在創傷病患處置之應用	修正後複審
編號：230715 【新案】 主持人：楊芸瑄	探討穴位按壓方案對加護病房呼吸器患者躁動行為改善之成效	修正後提會
編號：230716 【新案】 主持人：莊介森	研究生物指標 GFAP、S100B 血中濃度與巴金森病病情進展的相關性。	修正後提會
編號：230719 【新案】 主持人：張順昌	太極拳起式對手掌及勞宮穴局部微循環之影響	修正後提會
編號：230724 【新案】 主持人：吳函蒼	以原代細胞培養平台開發治療乳癌的新穎藥物	修正後提會
編號：090902 【變更案第 5 次】 主持人：陳達人	對臨床乳癌診療有意義的新生物標記之評估分析	修正後複審
編號：150802 【期中報告第 8 次】 主持人：林喆	探討台灣女性乳癌患者基因與治療前後表現相關性	修正後複審
編號：180816 【期中報告第 5 次】 主持人：吳鴻明	探討更年期婦女之血管舒縮症、粒線體及代謝疾病的相關性	修正後複審
編號：220903 【期中報告第 1 次】 主持人：林慶雄	探討臨床常規處置下肺昇朗(Benralizumab)治療嗜酸性白血球表現型嚴重氣喘之病人自述結果	核准
編號：210906 【結案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：黃章倫	以人工智慧預測外傷住院患者之預後及醫療耗用	存查
編號：210219 【不遵從事件 回覆 1 次】 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：210906	以人工智慧預測外傷住院患者之預後及醫療耗	存查，同意試驗繼續進行

【不遵從事件】 202307-13 主持人：黃章倫	用	
編號：220525 【不遵從事件】 202308-1 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
編號：220814 【不遵從事件】 202307-4 主持人：林聖皓	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)	存查，同意試驗繼續進行
編號：221129 【不遵從事件】 202307-9 主持人：陳守棟	EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法	存查，同意試驗繼續進行
編號：210219 【實地訪視第 1 次】 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	通過

(六) 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	230608	探討 AI 輔助辨識對觀測手部衛生行為之狀態及其相關因素 Investigation for the effect of AI-assisted identification on the state of hand hygiene behavior and its related factors	楊美玲 Mei-Ling YANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	230613	運用客觀結構式臨床測驗評量於二年期急重症護理師急救流程完整性之成效 Using Objective Structured Clinical Test to Assess the Integrity of First Aid Process for Intensive Care PGY Nurse	黃怡真 Yi Chen HUANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230617	重大創傷手術期間的甲狀腺危象案例報告 thyroid storm during major trauma surgery	蕭品卉 Yihuan Hsiao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230707	預測肋骨骨折患者在非手術復位固定的預後 The prediction of prognosis for rib fracture patients without surgical fixation	鄭雅夫 Ya Fu Cheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(七) 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	181261	腸道菌叢對發炎性腸道疾病之免疫調控機轉研究 The mechanism of immune modulation of Gut Microbiota in Inflammatory Bowel Disease	蔡易晉 Tsai YiGiien	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220124	甲狀腺眼窩疾病血液中碳酸酐酵素和酒精脫氫酵素在疾病的活性與非活性中的變化 Autoantibodies of carbonic anhydrase 1 (CA1) and alcohol dehydrogenase 1B (ADH1B) in active and inactive thyroid orbitopathy patients	張丞賢 CHANG CHENG HSIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220909	導入多專科腫瘤團隊臨床決策支援平台之成效評估 Evaluation of using a cancer multidisciplinary decision support system	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230137	連枷胸患者行肋骨固定手術選擇固定前側面或後面的比較 Comparison of anterolateral and posterior surgical stabilization of rib fracture patients in flail chest patients.	鄭雅夫 Ya Fu Cheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230328	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案 (Health2Sync) 與常規照護方案的前瞻性比較研究 Prospective Comparison of Connected Solution (Health2Sync) and Usual Care in Adult Participants with Type 2 Diabetes Mellitus Using Basal Insulin in Taiwan	杜思德 Tu shih te	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(八) 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	150610	正子掃描在肺癌成效 The performance of PET for lung cancer	張柏齡 Chang Po Ling	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	160804	藉由血漿和尿液游離 DNA 辨別急性心肌梗塞後的腎損傷	黃靜惠 Ching Hui	(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
		Using Both Plasma and Urine Cell-Free DNA to Identify kidney injury after acute myocardial infarction	Huang		
3	220819	預後營養指數預測重症監護病房患者接受持續腎臟替代治療的臨床結果 Prognostic nutritional index predicts clinical outcomes in intensive care unit patients with continuous renal replacement therapy	許秋婷 ChewTeng Kor	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220909	導入多專科腫瘤團隊臨床決策支援平台之成效評估 Evaluation of using a cancer multidisciplinary decision support system	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220910	運用影像識別技術應用在預測骨折病患的可行性之研究 Feasibility study of using image recognition technology to predict fracture patients	古天雄 GU, TIAN- SYONG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	221001	預測第三期膿胸接受影像輔助胸腔鏡肋膜剝離術後 90 天死亡因子 Predictors of 90-day mortality in Phase 3 empyema VATS decortication	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(九) 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	181022	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	210626	骨髓腔和骨髓內釘直徑差異對以骨髓內釘治療之股骨幹骨折癒合時間的影響 Does nail diameter or canal-nail difference really affect union time after intramedullary	石久煜 Chiu Yu Shih	(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
		nailing of femoral shaft fracture?			
3	211012	超音波晶體乳化與微創玻璃體黃斑部手術 治療白內障及黃斑部皺褶前後對於黃斑部 水腫的影響 The effect on macular edema after phacoemulsification and vitrectomy in patients with cataract and macular pucker	莊智鈞 Chih Chun Chuang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	211028	建置 MEWS(Modified Early Warning Score) 系統以改善院內非預期死亡率 Established MEWS (Modified Early Warning Score) system to improve unexpected mortality in hospitals	張進富 chin fu Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220917	個案報告: 兩歲男童合併肝母細胞瘤和性 早熟 A 2-year-old Infant with Hepatoblastoma and Precocious Puberty	林煦恆 LIN HSU HENG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220926	台灣某地區糖尿病病人剩餘藥品之探討 A research of unused medicines of diabetic patients in Taiwan	蘇矢立 ShihLi Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	221110	台灣裘馨氏肌肉失養症(DMD)市場和生態 系統理解研究 Taiwan Duchenne Muscular Dystrophy Market and Ecosystem Understanding Study	古天雄 GU TIAN- SYONG	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(十) 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	170214	使用 Polymyxin B 為基礎的血液灌洗，來治 療敗血性休克、急性呼吸衰竭、以及急性腎 衰竭 Use Polymyxin B-Based Hemoperfusion for the Patients Diagnosed to Have Septic Shock, Acute Respiratory Failure and Acute Renal Failure	陳皇吉 CHEN Huang Chi	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☞終止原因：收案相對困難，因未收納任何一個個案。</p>					

(十一) 報告已存查之暫停報告 Report the suspended protocol : (無 None)

(十二) 報告已存查之撤案報告 Report the withdraw protocol : (無 None)

(十三) 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	230609	【CIRB】112CIRB03045	新案 複審第 1 次	林慶雄 ChingHsiung Lin
一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性 A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Astegolimab in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease				
2	230619	【CIRB】112CIRB05094	新案 複審第 1 次	夏建勳 Chien Hsun Hsia
一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的療效與安全性 A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-0616 in Adults With Hypercholesterolemia				
3	230623	【CIRB】112CIRB03057	新案 複審第 1 次	杜思德 Tu shih te
一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，以評估 Efinopegdutide (MK-6024) 對於患有肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎的成人之療效與安全性 A Phase 2b Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Efinopegdutide (MK-6024) in Adults With Precirrhotic Nonalcoholic Steatohepatitis				
4	161205	【CIRB】105CIRB06085	變更案第 13 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者 A Phase 3, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study of ALXN1210 Versus Eculizumab in Complement Inhibitor-Naive Adult Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH)				
5	201005	【CIRB】109CIRB08144	變更案第 8 次 複審第 1 次	林慶雄 ChingHsiung Lin
一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 SymbicortR 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS) A Randomized, Double-Blind, Double Dummy, Parallel Group, Multicenter 24 to 52 Week Variable Length Study to Assess the Efficacy and Safety of Budesonide, Glycopyrronium, and Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler (MDI) Relative to Budesonide and Formoterol Fumarate MDI and SymbicortR Pressurized MDI in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (KALOS)				
6	201119	【CIRB】109CIRB07123	變更案第 10 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN

	<p>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</p> <p>A PHASE II, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GDC-9545 COMPARED WITH PHYSICIAN'S CHOICE OF ENDOCRINE MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY TREATED ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER (試驗簡稱： acelERA Breast Cancer)</p>			
7	220401	【CIRB】110CIRB12290	變更案第 4 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	<p>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</p> <p>A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer</p>			
8	220622	【NIRB】EC1101006-E	變更案第 2 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
	<p>一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗</p> <p>A Phase I/II Study Using Cabozantinib and Lanreotide as Treatment for Advanced Gastroenteropancreatic Neuroendocrine Tumors That Failed Molecular Targeted Therapies or Chemotherapy (SCALET)</p>			
9	220915	【CIRB】111CIRB07121	變更案第 3 次 初審	杜思德 Tu shih te
	<p>一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 的療效和安全性</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Parallel-Design, Open Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of LY3209590 as a Weekly Basal Insulin Compared with Insulin Degludec in Participants with Type 1 Diabetes treated with Multiple Daily Injection Therapy</p>			
10	221106	【CIRB】111CIRB09171	變更案第 3 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
	<p>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（凝血因子活性 ≤2%）B 型血友病兒童（<18 歲）參與者之 12 個月的歷史標準治療與 Marstacimab 預防性治療比較的一項開放性試驗</p> <p>AN OPEN-LABEL STUDY IN PEDIATRIC (<18 YEARS OF AGE), SEVERE HEMOPHILIA A PARTICIPANTS (COAGULATION FACTOR ACTIVITY <1%) WITH OR WITHOUT INHIBITORS OR MODERATELY SEVERE TO SEVERE HEMOPHILIA B PARTICIPANTS (COAGULATION FACTOR ACTIVITY ≤2%) WITH OR WITHOUT INHIBITORS COMPARING 12 MONTHS OF HISTORICAL STANDARD TREATMENT TO MARSTACIMAB PROPHYLAXIS</p>			
11	230412	【CIRB】111CIRB12238	變更案第 1 次 複審第 1 次	蔡易晉 Tsai YiGien

				一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、到首次氣喘急性發作的時間的第 III 期試驗，Benralizumab 用於嗜酸性白血球型嚴重氣喘兒童病患的療效與安全性(DOMINICA) A Multicentre, Randomised, Double-blind, Parallel Group, Placebo-controlled, Time-to-first Asthma Exacerbation Phase III Efficacy and Safety Study of Benralizumab in Paediatric Patients with Severe Eosinophilic Asthma (DOMINICA)
12	230515	【CIRB】111CIRB12239	變更案第 1 次 初審	吳怡磊 YILEI WU
				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 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
13	200809	【CIRB】109CIRB05070	終止 初審	田雅之 Ya-Chih Tien
				一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性 A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of dapirolizumab pegol in study participants with moderately to severely active systemic lupus erythematosus
14	211020	【CIRB】110CIRB04089	終止 初審	王百孚 Pai fu Wang
				一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Fuzuloparib 合併 Abiraterone Acetate 與 Prednisone (AA-P) 相較於安慰劑合併 AA-P 作為轉移性去勢抗性前列腺癌患者的第一線治療 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase III Study of Fuzuloparib Combined with Abiraterone Acetate and Prednisone (AA-P) versus Placebo Combined with AA-P as First-Line Treatment in Patients with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer
15	220931	【CIRB】110CIRB09201	終止 初審	邱南英 Nan Ying Chiu
				一項針對先前已完成 BI 425809 第三期試驗的思覺失調症患者，評估每天服用一次 BI 425809 的長期安全性的開放性、單組、延伸試驗(CONNEX-X) An open label, single arm, extension trial to examine long-term safety of BI 425809 once daily in patients with schizophrenia who have completed previous BI 425809 Phase III trials (CONNEX-X)
16	230431	【CIRB】112CIRB02027	終止 初審	王文甫 Wenfu Wang
				一項第 1 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多次給藥劑量遞增試驗，評估 PRX012 用於阿茲海默症受試者的安全性、耐受性、免疫原性、藥物動力學和藥效學 A Phase 1, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multiple Ascending Dose Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Immunogenicity, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of PRX012 in Subjects with Alzheimer's Disease