

2023 年第 9 次第一人體試驗委員會會議記錄

2023 year 9th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 09 月 12 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-13:35

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

蕭品卉【院內、醫療、科學、醫師、女性】【IRB 190713 利益迴避-同科醫師 IRB 190713
Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

Hsiao, Yi-Hsuan【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor,
female】

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 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】

■ 楊淵博【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 220812 利益迴避-同科醫師 IRB 220812
Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】(視訊會議, 不具表決權。)

Yang, Yuan-Po【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor,
male】

■ 林彥至【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 220620 利益迴避-同科醫師 IRB 220620
Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

Lin, Yen Chih【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor,
male】

■ 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】【熟稔易受傷害族群-未成年人(0 至未
滿 18 歲)、決定能力欠缺之成年人-休克病人, 社工師】

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-未成年人（0 至未滿 18 歲）、員工，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	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (3)、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	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (3)、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	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2)、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.

- 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 (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)

- 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) 會前禱告 Opening prayer：詹明真 Chan, Melody
- (二) 主席報告 Chairperson report：(略)
- (三) 宣讀「2023 年第 8 次第一人體試驗委員會」會議紀錄。Read “2023 year 8th-A 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：230711	到院前心電圖傳輸及雙向貼圖溝通改善心肌梗	修正後複審

【新案 複審第 1 次】 主持人：林晏任	塞患者存活率	
編號：230725 【新案 複審第 1 次】 主持人：林晏任	運用雷射血液循環造影系統分析休克類型之臨床研究	修正後複審
編號：230813 【新案】 主持人：林進清	正子電腦斷層掃描在頭頸癌病人臨床應用之回溯性分析	修正後複審
編號：230816 【新案】 主持人：吳家麟	腹膜透析患者之體組成對於存活率之影響	修正後提會
編號：230817 【新案】 主持人：吳家麟	比較糖尿病患者新型和傳統用藥對於長期預後之影響	修正後提會
編號：220428 【變更案第 1 次】 主持人：張通銘	學齡前抽動症兒童主要照顧者憂鬱焦慮情緒與子女內化問題之相關：以台灣中部地區為例	修正後複審
編號：190713 【期中報告第 4 次】 主持人：陳明	台灣精準醫療計畫(II)	修正後複審
編號：211009 【期中報告第 2 次】 主持人：莊智鈞	一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)	修正後複審
編號：210521 【不遵從事件】 202308-7 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)	存查，同意試驗繼續進行
編號：220620 【不遵從事件】 202308-4 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】 202308-2 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，評估鳥甘酸環化西每(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

(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	230521	醫院組織氛圍、倦怠和團隊照護對麻醉護理師之工作滿意度的影響 Effects of hospital organizational climate, burnout, and team care on job satisfaction of anesthesia nurses	陳來香 Lai-Hsiung CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	230606	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 Exploring multi-source feedback ratees' self-awareness, LMX, TMX and performance improvement: A study of nurses in the hospital	王美玲 Mei-Ling Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230614	研發並建置睡眠呼吸中止症的智能辨識與自我照護系統 Research Development and Establishment of an Intelligent Identification and Self-Care System for Sleep Apnea	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230802	科技信任、知覺隱私、知覺風險在護理師對智能行動學習的作用 The role of technology trust, perceived privacy, and perceived risk in nurses' intelligent m-learning	張翠芬 Chang Tsui Fen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230803	以人工智慧準備度觀點探討護理師對智能醫療系統使用行為意圖 Effects of nursing staff's behavioral intentions to use smart healthcare systems from artificial intelligence readiness perspective	林玉皎 Lin Yu Chiao	(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	131216 【第 2 次】	探討核酸修補酵素之基因多型性及去鹼基核酸之背景值與罹患乳癌風險之相關性 Investigation of the association of polymorphisms of genes responsible for DNA repair and the background levels of abasic sites in white blood cells with the risk of developing breast cancer	林喆 Che Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	150420	中文名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞	林炫聿	(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 21 次】	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	Hsuan Yu Lin	(N/A)	(N/A)
3	200916 【第 4 次】	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗 Multi-country, non-interventional, cohort study of the effectiveness, safety, adherence, and health-related quality of life in HIV-1 infected adult patients receiving Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) in Asia	劉尊榮 Liu, Chun-Eng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220638 【第 2 次】	應用新世代奈米孔定序技術之細菌性腦膜炎臨床診斷研究 Clinical diagnostic study with nanopore sequencing technology for bacterial meningitis	陳昶華 chen changhua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230310 【第 2 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)
6	230507 【第 1 次】	餐前補充紅番茄對醫院員工體重肥胖者減重成效評估 Evaluation of the effect of red tomato supplementation before meal on weight loss of obese hospital staff	林旻樺 Min Hua Lin	(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	180507 【第 5 次】	Morquio A 登記試驗 (MARS) Morquio A Registry Study (MARS)	趙美琴 MeiChyn Chao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180910 【第 5 次】	乳癌常規分期掃描之應用 Utility of routine staging scans in breast cancer	林喆 Che Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200832 【第 3 次】	復發轉移頭頸鱗癌病人接受救援性治療之 預測生物標記研究 Predictive biomarkers study in patients with recurrent/metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck receiving salvage therapy	林進清 Jin-Chin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210606 【第 2 次】	正顎手術之術後研究 Post orthognathic surgery follow up	許家浚 CHIA CHUN HSU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210908 【第 2 次】	運用員工健康數據建構機器學習模型預測 員工之心血管疾病風險與過負荷風險 Establishment of a machine learning model based on the employees' health database for cardiovascular disease and work overload risk prediction	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220810 【第 1 次】	胸腔鏡肺結節手術於術前進行電腦斷層導 引線圈定位的定位失敗因子分析 Analysis of marking failure of CT-guided microcoil localization for pulmonary nodules before thoracoscopic surgery	黃章倫 Chang Lun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220921 【第 1 次】	以人工智慧預測子宮內膜癌之發生與復發 Application of artificial intelligence to predict the occurrence and recurrence of endometrial cancer.	吳東穎 WU DONG- YING	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220928 【第 1 次】	探討多重慢性病對失智症照顧者的照護壓 力之影響 To explore the differences in the care burden of caregivers in patients with dementia with multiple chronic diseases	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	221009 【第 1 次】	腦波檢查之癲癇波 AI 偵測演算 Development of epileptiform discharge AI detection in Electroencephalogram reading	陳大成 Ta Cheng Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	221014 【第 1 次】	台灣中部地區某醫療機構執行感染控制措 施查核辦法後提升醫療照護品質專案 A project to improve the quality of medical care in a medical institution in central Taiwan after implementing the infection control measures	陳昶華 chen changhua	(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	150503	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 ChingLin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220636	乳癌後腋網症候群之探討 Axillary Web syndrome after surgery for breast cancer	廖淑芬 Liao SuFen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	221102	預測 RCC 病人呼吸器脫離最佳時機之 AI 儀表板 Development of an AI Dashboard for the Optimal Timing Prediction of Successful Weaning from Mechanical Ventilation for Patients in Respiratory Care Centers	黃國揚 Kuo- Yang Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230421	智慧偵測技術發展延伸醫療院所與照護機 構使用者心聲 Advancements and Implementation of Intelligent Detection Technology in Healthcare Institutions and Long-term Care Facilities	許榮洲 HSU JUNG- CHOU	(略) (N/A)	(略) (N/A)

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

(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	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	Stage	
計畫名稱 Protocol title				
1	170313	【CIRB】106CIRB01020	變更案第 19 次 複審第 1 次	林炫聿 Hsuan Yu Lin
一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4 A Phase III, randomized, double-blind, controlled, multicenter study of intravenous PI3K inhibitor copanlisib in combination with standard immunochemotherapy versus standard immunochemotherapy in patients with relapsed indolent non-Hodgkin's lymphoma (iNHL) - CHRONOS-4				

2	200326	【CIRB】108CIRB05079	變更案第 7 次 複審第 1 次	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)</p> <p>A phase III, open-label, randomized study of osimertinib with or without platinum plus pemetrexed chemotherapy, as first-line treatment in patients with epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation-positive, locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (FLAURA2)</p>				
3	210116	【CIRB】109CIRB10183	變更案第 8 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Versus Trastuzumab Emtansine (T-DM1) in Subjects with High-Risk HER2-Positive Primary Breast Cancer Who Have Residual Invasive Disease in Breast or Axillary Lymph Nodes Following Neoadjuvant Therapy</p>				
4	210425	【CIRB】109CIRB12231	變更案第 4 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
<p>一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性</p> <p>A 52-week, randomised, double-blind, double-dummy, parallel group, multi-centre, non-inferiority study assessing exacerbation rate, additional measures of asthma control and safety in adult and adolescent severe asthmatic participants with an eosinophilic phenotype treated with GSK3511294 compared with mepolizumab or benralizumab</p>				
5	220511	【CIRB】111CIRB02025	變更案第 3 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHERGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHERGO 相較於 PHERGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性</p> <p>A PHASE III, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GIREDESTRANT IN COMBINATION WITH PHERGO VERSUS PHERGO AFTER INDUCTION THERAPY WITH PHERGO+TAXANE IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED HER2-POSITIVE, ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE LOCALLY-ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER</p>				
6	220630	【CIRB】111CIRB02032	變更案第 4 次 初審	陳清埤 Ching-Pei Chen
<p>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</p> <p>A Multicentre, Randomized, Double-blind Study to Evaluate and Compare the Efficacy and Safety of 8-week Treatment with Azilsartan Medoxomil and Amlodipine Besylate Combined and Alone in Mild-to-moderate Essential Hypertensive Subjects</p>				

7	220630	【CIRB】111CIRB02032	變更案第 3 次 初審	陳清埤 Ching-Pei Chen
<p>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</p> <p>A Multicentre, Randomized, Double-blind Study to Evaluate and Compare the Efficacy and Safety of 8-week Treatment with Azilsartan Medoxomil and Amlodipine Besylate Combined and Alone in Mild-to-moderate Essential Hypertensive Subjects</p>				
8	230514	【CIRB】112CIRB02016	變更案第 1 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 GIREDISTRANT 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</p> <p>A PHASE III, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GIREDISTRANT PLUS EVEROLIMUS COMPARED WITH EXEMESTANE PLUS EVEROLIMUS IN PATIENTS WITH ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER</p>				
9	160707	【NRPB】NRPB2016030039	期中報告第 7 次 複審第 1 次	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療早期高風險性及局部晚期三陰性乳癌病患</p> <p>Neo-Adjuvant study with the PDL1-directed antibody in Early High-risk and Locally Advanced Triple Negative Breast Cancer undergoing treatment with nab-paclitaxel and carboplatin</p>				
10	180913	【CIRB】107CIRB03035	期中報告第 5 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study of Pemetrexed + Platinum Chemotherapy with or without Pembrolizumab (MK-3475) in TKI-resistant EGFR-mutated Tumors in Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Participants (KEYNOTE-789)</p>				
11	211010	【CIRB】110CIRB03048	期中報告第 2 次 初審	莊智鈞 Chih Chun Chuang
<p>一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)</p> <p>A MULTICENTER, OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND TOLERABILITY OF THE PORT DELIVERY SYSTEM WITH RANIBIZUMAB IN PATIENTS WITH NEOVASCULAR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION (PORTAL)</p>				
12	220922	【CIRB】111CIRB06104	期中報告第 1 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin

	<p>ON TARGET：一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲安慰劑對照試驗，評估 crofelemer 用於接受癌症標靶療法伴隨或未伴隨標準化療方案之實體腫瘤成人患者的預防性腹瀉治療</p> <p>ON TARGET: A Phase 3 multicenter, randomized, double-blind placebo-controlled trial evaluating crofelemer for the prophylaxis of diarrhea in adult patients with solid tumors receiving targeted-cancer therapies with or without standard chemotherapy regimens</p>			
13	221103	【CIRB】111CIRB07127	終止 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
	<p>一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估吸入型 AZD1402 療效和安全性</p> <p>A Two-part Phase IIa Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Dose-ranging, Multi-centre Study to Assess Efficacy and Safety of Inhaled of AZD1402 Administered as a Dry Powder Twice Daily for Four Weeks in Adults with Asthma on Medium-to-High Dose Inhaled Corticosteroids</p>			