

2023 年第 9 次第二人體試驗委員會會議記錄

2023 year 9th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 09 月 22 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-14:51

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】【IRB 230812 利益迴避-PI 為同科醫師 IRB 230812
Avoiding conflicts of interest- PI is physician of the same department】

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】

■ 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	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(4)、院外(2) 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)

- 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) 會前禱告 Opening prayer：蕭玲玲 Hsiao, Ling-Ling
- (二) 主席報告 Chairperson report：(略)
- (三) 宣讀「2023 年第 08 次第二人體試驗委員會」會議紀錄。

Read “2023 year 08th-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：230520 【新案 複審第 1 次】	中醫藥改善心臟衰竭合併貧血患者之成效評估	修正後複審

主持人：陳稼洺		
編號：230715 【新案 複審第 1 次】 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	修正後複審
編號：230716 【新案 複審第 1 次】 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。	核准
編號：230719 【新案 複審第 1 次】 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	修正後複審
編號：230724 【新案 複審第 1 次】 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：230812 【新案】 主持人：古天雄	人工智慧輔助細胞與細菌檢驗影像之判斷	修正後複審
編號：230904 【新案】 主持人：林世鐸	利用血糖管理指標(GMI)優化第一型糖尿病個案的血糖值目標範圍內時間(TIR)及低於目標範圍時間(TBR)	修正後提會
編號：230908 【新案】 主持人：顏旭亨	小腸腫瘤之流行病學與臨床表徵	修正後複審
編號：201209 【變更案第 3 次】 主持人：沈銘鏡	血友病照護相關研究	修正後提會
編號：210914 【期中報告第 2 次】 主持人：沈銘鏡	一項第 3 期、開放性、多中心試驗，對於曾接受治療的重度 A 型血友病患者給予重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN; BIVV001)之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效	修正後複審
編號：211110 【期中報告第 2 次】 主持人：邱炳芳	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性	修正後複審
編號：220634 【期中報告第 1 次】 主持人：馬國欽	母血中胎兒細胞相對數量與孕婦及胎兒狀況之相關性分析	修正後複審
編號：221013	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、平行分	核准

【期中報告第 1 次】 主持人：顏旭亨	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	
編號：210804 【期中報告第 2 次】 簡易審查 主持人：柯孟諄	探討遊戲化評估應用於術前認知療法之介入對心臟手術患者於降低術後譫妄的成效	修正後複審
編號：210319 【不遵從事件】 202308-6 主持人：顏旭亨	巴瑞氏食道之盛行率與其危險因子——前瞻性之研究	存查，同意試驗繼續進行
編號：220401 【不遵從事件】 202309-2 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：220814 【不遵從事件】 202308-8 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

(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	230805	台灣支氣管擴張症的臨床預後 Clinical outcomes of BronchiEctasis in Taiwan	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	230809	人工智慧技術輔助急診、肝膽、甲狀腺及肌肉骨骼超音波影像檢查的研究 Application of Artificial Intelligence Technology in Assisting Emergency Medicine Liver, Gallbladder, Thyroid and Musculoskeletal System of Ultrasound Imaging Examination	古天雄 GU TIAN-SYONG	(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	191234 【第 4 次】	肺阻塞智慧醫療照護系統「互動式照護模組開發」及其介入肺阻塞疾病照護之成效研究 The development and effectiveness of chatbot-supported smart wireless interactive healthcare system integrated with COPD comprehensive care model in patients with chronic obstructive pulmonary disease	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200609 【第 2 次】	頭頸癌患者之相關危險因子探討 The predisposing factors of the incidence and survival rate of head and neck cancer	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220329 【第 2 次】	基於 AI 技術評估住院患者早期呼吸衰竭風險 Establishment of an early warning model for respiratory failure based on AI technology	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220528 【第 2 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)
5	230328 【第 2 次】	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	160809 【第 7 次】	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究 Long-term hepatic and extra-hepatic outcomes of CHC patients post sofosbuvir-based IFN-free treatment	徐友春 Yu Chun Hsu	(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
		(LONGHEAD study)			
2	220803 【第 1 次】	初次腸造口患者手術決策歷程及住院護理經驗之探討 Discussion on the surgical decision-making process and inpatient nursing experience of patients who underwent primary enterostomy	陳美如 Mei-Ju CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220809 【第 1 次】	以人工智慧輔助計算喉部影像參數 Artificial intelligence assisted calculation of laryngeal image analysis	陳偉格 Andy chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220815 【第 1 次】	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II) Focus on Colon Cancer Translational Medicine Research (II)	葉坤土 KunTu Yeh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220816 【第 1 次】	i-scan 內視鏡影像技術於良性喉部病灶之應用：技術報告 Application of i-scan endoscopic technology for benign laryngeal lesions	陳偉格 Andy chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220823 【第 1 次】	台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫 2.0 TIMECARD (Taiwan network of post-arrest ManagEment for CARDiac arrest) II Registry	徐歆惠 HSU HSIN HUI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220902 【第 1 次】	新穎單細胞全染色體檢測平台建立並比較不同 PGT-A 方法 Establishing a novel chromosome-wide diagnostic platform for single cell and comparing different PGT-A methods	陳明 Ming Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220918 【第 1 次】	下肢電腦斷層血管攝影術於姿勢改變與掃描時間的變化是否有關 Whether there is a relationship between postural changes and scan time changes in lower extremity computed tomography angiography	白宗庭 PAI TSUNG- TING	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	221003 【第 1 次】	糖尿病患者罹患癌症的盛行率及危險因子 Diabetes mellitus and cancer development, and risk factor	蕭舜文 Shun- Wen Hsiao	(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	200504	建立人類胚胎幹細胞株 Establishment of human embryonic stem cell lines	陳郁菁 Yuching, Chen	(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	210125	國人常見胎盤功能異常之基因變異型分析- 一個前導型研究 The common genetic variants predisposition to placental dysfunction in Taiwanese-a pilot study	吳琬如 WanJu Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210906	以人工智慧預測外傷住院患者之預後及醫 療耗用 Artificial intelligence to predict clinical outcome and medical expenditure in trauma patients	黃章倫 Chang Lun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	211103	糖尿病患者用藥與長期預後追蹤研究 The relationship between medications and subsequent outcomes in patients with diabetes mellitus	吳家麟 Wu Chialin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220230	糖尿病對心衰竭患者，心衰竭住院治療、 心臟不良事件和死亡率的影響：醫院資料 庫研究 Effects of Diabetes Mellitus on Hospitalization for Heart Failure, Major Adverse Cardiac Events, and Mortality in Patients with Heart Failure: Hospital-based data study	許秋婷 Chew Teng Kor	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230123	以彰化基督教醫院健檢中心健檢資料庫建 立台灣肺癌預測模型 Development of a Lung Cancer Risk Prediction Model Using the Health Examination Database of the Health Examination Center of Changhua Christian Hospital, a Population-Based Retrospective Cohort Study in Taiwan	黃珮茹 Huang Pei-Ju	(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	230227	初診斷轉移性乳癌患者的臨床病理特性與 預後探討與分析 Clinicopathological characteristic and survival outcomes in de novo metastatic breast cancer.	黃歆雅 Huang Hsin Ya	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☞終止原因： 研究使用之資料庫位於中國醫藥大學,參與研究之共同主持人離開研究機構,故研究計畫無法執行.</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	IRB 編號	國衛院/JIRB/ C-IRB/NRPB 編號	階段次數	主持人	計畫名稱
1	230806	【CIRB】112CIRB03038	新案 複審第 1 次	林聖皓 Sheng-Hao Lin	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體) 在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應; SKIPPirr Subcutaneous Methotrexate, Oral Dexamethasone or Oral Montelukast for the Prevention of Infusion Related Reaction Associated with Amivantamab, an EGFR-MET bispecific antibody, Among Post-osimertinib Treated EGFRm NSCLC; SKIPPirr, a Phase 2 Study
2	230810	【CIRB】112CIRB05104	新案 複審第 1 次	林進清 Jin-Ching Lin	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗, 以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療 Randomized, Phase 2, Open-label, Multi-arm Study of Tislelizumab in Combination with Investigational Agents as First-Line Treatment in Patients with Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma
3	230901	【CIRB】112CIRB06140	新案 複審第 1 次	夏建勳 Chien Hsun Hsia	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗, 評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-0616 in Reducing Major Adverse Cardiovascular Events in Participants at High Cardiovascular Risk
4	190310	【CIRB】107CIRB12199	變更案第 12 次 初審	陳達人 DarRen Chen	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) 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)
5	200209	【CIRB】107CIRB09149	變更案第 8 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗, 針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者, 評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN) A Phase III, Double-blind, Placebo controlled, Multi-center International Study of Neoadjuvant/adjuvant Durvalumab for the Treatment of Patients with Resectable Stages II and III Non-small Cell Lung Cancer (AEGEAN)

6	200417	【CIRB】109CIRB02010	變更案第 11 次 初審	杜思德 Tu shih te
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) The Effect of Tirzepatide versus Dulaglutide on Major Adverse Cardiovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes (SURPASS-CVOT)				
7	220221	【CIRB】110CIRB12287	變更案第 6 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
一項以試驗主持人所選之放射性治療單一療法、或放射性治療併用 Cetuximab 活化 NBTXR3 用於治療患有局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且不適合接受鉑類化學治療的老年患者的第三期 (樞紐期) 試驗 A Phase 3 (Pivotal Stage) Study of NBTXR3 Activated by Investigator's Choice of Radiotherapy Alone or Radiotherapy in Combination with Cetuximab for Platinum-based Chemotherapy-ineligible Elderly Patients with Locally Advanced Head & Neck Squamous Cell Carcinoma				
8	220717	【CIRB】111CIRB04086	變更案第 2 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan and Pembrolizumab Versus Treatment of Physician's Choice and Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced Inoperable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer, Whose Tumors Express PD-L1				
9	220903	【CIRB】111CIRB07129	變更案第 1 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
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 Patient-Reported Outcomes of Benralizumab in Real-World Use in Severe Eosinophilic Asthma Patients in Taiwan (BEAT)				
10	220915	【CIRB】111CIRB07121	變更案第 4 次 初審	杜思德 Tu shih te
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 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				
11	221106	【CIRB】111CIRB09171	變更案第 4 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>			
12	221123	【CIRB】111CIRB07132	變更案第 2 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>一項有關 MAGROLIMAB 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳癌患者的第 2 期研究。</p> <p>A Phase 2 Study of Magrolimab Combination Therapy in Patients With Unresectable, Locally Advanced or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer.</p>			
13	221209	【CIRB】111CIRB09177	變更案第 3 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia
	<p>一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性</p> <p>: A multicenter, international, randomized, active comparatorcontrolled, double-blind, double-dummy, parallel-group, 2-arm, Phase 3 study to compare the efficacy and safety of the oral FXIa inhibitor asundexian (BAY2433334) with apixaban for the prevention of stroke or systemic embolism in male and female participants aged 18 years and older with atrial fibrillation at risk for stroke</p>			
14	221225	【CIRB】111CIRB08167	變更案第 2 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
	<p>一項評估新型治療組合在肺癌患者中的安全性和療效的 2 期平台試驗 (VELOCITY-Lung)</p> <p>A Phase 2 Platform Study Evaluating the Safety and Efficacy of Novel Treatment Combinations in Patients With Lung Cancer (VELOCITY-Lung)</p>			
15	230412	【CIRB】111CIRB12238	變更案第 2 次 初審	蔡易晉 Tsai YiGiien
	<p>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三期試驗，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)</p> <p>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)</p>			
16	230609	【CIRB】112CIRB03045	變更案第 1 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
	<p>一項第三期、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</p> <p>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</p>			
17	230623	【CIRB】112CIRB03057	變更案第 1 次 初審	杜思德 Tu shih te

	<p>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</p> <p>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</p>			
18	170904	【CIRB】106CIRB04073	期中報告第 6 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>			
19	220915	【CIRB】111CIRB07121	期中報告第 1 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>			
20	170403	【CIRB】105CIRB12186	終止 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
	<p>一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性</p> <p>A Long-Term Extension Study to Evaluate the Safety of Filgotinib in Subjects with Ulcerative Colitis</p>			
21	201005	【CIRB】109CIRB08144	結案 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
	<p>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)</p> <p>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)</p>			