

2023 年第 10 次第二人體試驗委員會會議記錄

2023 year 10th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 10 月 20 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-14:07

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) 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：230904 【新案 複審第 1 次】 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)	修正後複審
編號：230912 【新案】 主持人：王秉彥	比較不同組合化學治療藥物在食道癌術前輔助治療後接受手術之病理完全緩解比例	修正後提會
編號：231004 【新案】	從基因體學探討高分化級別漿液性卵巢癌的基因體演化	修正後複審

主持人：陳明		
編號：231007 【新案】 主持人：黃國揚	回顧員林基督教醫院急性呼吸衰竭病患脫離呼吸器準確性之研究	修正後提會
編號：231011 【新案】 主持人：蘇培元	C 肝篩檢與治療：單一中心之經驗	修正後提會
編號：201209 【變更案第 3 次 複審第 1 次】 主持人：沈銘鏡	血友病照護相關研究	核准
編號：210508 【期中報告第 2 次】 複審第 1 次】 主持人：吳劭彥	比較頭皮/耳針與傳統體針對於帕金森患者療效影響。	修正後提會
編號：221006 【期中報告第 1 次】 主持人：林廉証	如意金黃散治療柯力氏骨折的療效評估---隨機對照試驗	修正後提會
編號：221209 【期中報告第 1 次】 主持人：夏建勳	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	修正後複審
編號：200517 【不遵從事件】 202309-11 主持人：蘇維文	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：200517 【不遵從事件】 202309-12 主持人：蘇維文	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性	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	230815	口腔衛生實作技術的教學實踐與成效評值	王靖婷	(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
		The practice and evaluation of oral hygiene technique manipulation	Jing-Ting Wang	(N/A)	(N/A)
2	230902	甲狀腺乳頭狀癌 ALK 轉位與臨床病理特徵及細胞學的相關性 Clinicopathologic Features and Cytologic Correlation of ALK-rearranged Papillary Thyroid Carcinoma	林淑惠 Shu Hui Lin	(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	181253 【第 3 次】	探討老年性黃斑部病變,多發性瘰肉脈絡膜血管病變與中心漿液性脈絡膜視網膜病變病患體液中生物指標跟小分子核糖核酸的異同 Similarities and differences in biomarkers and microRNA of body fluids between age-related macular degeneration, polypoidal choroidal vasculopathy and central serous chorioretinopathy	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210319 【第 1 次】	巴瑞氏食道之盛行率與其危險因子——前瞻性之研究 Prevalence and risk factors of Barrett's esophagus - A prospective study	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	221007 【第 1 次】	以人工智慧輔助建置即時胸部 X 光影像氣胸警報系統 Establishment of an instant chest X-ray image pneumothorax alert system under artificial intelligence assistance	林俊維 Chun-Wei Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230408 【第 1 次】	肺癌病患體液細胞學檢體不同製備方式與次世代定序檢測結果之關連性 The Performance of Using Different Cytology Specimens for Next Generation Sequencing in Advanced Lung Cancer	林淑惠 Shu Hui Lin	(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	141113 【第 9 次】	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫 Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Registry	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	151119 【第 8 次】	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之 追蹤研究 Clinical course study in chronic hepatitis B after nucleos(t)ide analogue therapy	蘇維文 Wei Wen Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210909 【第 2 次】	基於深度學習之虛擬單能電腦斷層影像 Deep Learning-based Virtual Monoenergetic Imaging	張梓恩 Jhang Zih En	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220824 【第 1 次】	在膀胱癌中，程序性死亡-配體 1 (Programmed death-ligand 1, PD-L1) 表現 的程度，與磁共振造影中，表觀擴散係數 (apparent diffusion coefficient, ADC) 的 值，兩者之間是否有相關性？ Relationships between apparent diffusion coefficient (ADC) histogram analysis and PD-L 1-expression in bladder cancer	薛靖 Ching Hsueh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	221020 【第 1 次】	利用機器學習判斷大腸息肉的處理方式 The influence of colorectal polyps' management by AI deep learning	劉佑碩 Liu Yu-Shih	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	221101 【第 1 次】	運用人工智能來分析生理訊號與臨床資料- 以醫院為基礎之回顧型研究 Using artificial intelligence (AI) to analyze the physiological signals and clinical data- a hospital based retrospective research.	廖英傑 Ying- Chieh Liao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	221104 【第 1 次】	探討預測急性呼吸衰竭病患脫離呼吸器之 可行性 Exploring the feasibility of predicting the weaning rate of patients with acute respiratory failure	黃國揚 Kuo-Yang Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	221113 【第 1 次】	甘油三酯-葡萄糖指數對腹膜透析患者死亡 率的預後價值 The prognostic value of triglyceride-glucose index in the mortality among incident peritoneal dialysis patients	謝堯棚 Yao Peng Hsieh	(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	211101	使用人工智能來預測可著床成功的胚胎	吳信宏	(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
		Prediction of implantable embryos by artificial intelligence (AI)	Hsinhung Wu	(N/A)	(N/A)
2	211202	內視鏡大腸瘻肉人工智慧輔助偵測系統之臨床效益評估 Clinical efficacy evaluation of a computer-aided colonoscopy as compared with the standard colonoscopy	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	221211	探討台灣第 IIIA 期非小細胞肺癌的治療預後 The prognosis of stage IIIa non-small cell lung cancer in Taiwan	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230416	前列腺特異性抗原高的前列腺軟化斑：病例報告。 Prostatic Malakoplakia Presenting with High Prostate-specific Antigen: A Case Report.	潘岳 Yueh Pan	(略) (N/A)	(略) (N/A)

## (六) 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	210503	褐藻醣膠與運動介入對停經後婦女骨質代謝與抗氧化能力之影響 Effects of Fucoïdan and Exercise Intervention on Bone Metabolism and Antioxidative Capacity in Postmenopausal Women	李淑玲 ShuLin Lee	(略) (N/A)	存查 File for reference
☛終止原因： 無後續收案規劃					
2	220923	股骨頸骨折術後接受再修正手術的預測因子及死亡危險因子 Factors Predicting Mortality and Revision Hip Surgery After Femoral Neck Fracture Surgery: a retrospective cohort study	謝承樸 Cheng Pu Hsieh	(略) (N/A)	存查 File for reference
☛終止原因： 因大數據中心產生資料為去識別化，需到大數據中心辦公室並且學習程式語言利用平台做資料的串聯，才能整理資料，沒有充裕時間，繼續此項研究					

## (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	階段次數 Stage	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
計畫名稱 Protocol title				
1	230903	【CIRB】112CIRB06125	新案 複審第 1 次	巫錫霖 Wu Shey Lin
<p>一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別、為期 27 週的試驗，旨在評估 Tavapadon 的兩種固定劑量對早期巴金森氏症的療效、安全性及耐受性(TEMPO-1 試驗)</p> <p>A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel-Group, 27-Week Trial to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Two Fixed Doses of Tavapadon in Early Parkinson's Disease (TEMPO-1 Trial)</p>				
2	230913	【CIRB】112CIRB04072	新案 初審	王全正 ChuanCheng Wang
<p>一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡 型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)</p> <p>A Phase 3, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Odronextamab (REGN1979), an Anti CD20 x Anti-CD3 Bispecific Antibody Versus Investigator's Choice in Previously Untreated Participants with Follicular Lymphoma (OLYMPIA-1)</p>				
3	200417	【CIRB】109CIRB02010	變更案第 12 次 初審	杜思德 Tu shih te
<p>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)</p> <p>The Effect of Tirzepatide versus Dulaglutide on Major Adverse Cardiovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes (SURPASS-CVOT)</p>				
4	210126	【CIRB】109CIRB10193	變更案第 7 次 初審	陳明 Ming Chen
<p>一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果</p> <p>A Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled multi-country study to demonstrate efficacy of a single dose of unadjuvanted RSV Maternal vaccine, administered IM to pregnant women 18 to 49 years of age, for prevention of RSV associated LRTI in their infants up to 6 months of age</p>				
5	210406	【CIRB】110CIRB01009	變更案第 7 次 初審	杜思德 Tu shih te
<p>Tirzepatide 每週一次用於肥胖或過重的第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-2)</p> <p>Efficacy and Safety of Tirzepatide Once Weekly in Participants with Type 2 Diabetes Who Have Obesity or Are Overweight: A Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled Trial (SURMOUNT-2)</p>				
6	210703	【CIRB】110CIRB03055	變更案第 7 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin

	LIBRETTO-432: 針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗 LIBRETTO-432: A Placebo-controlled Double-Blinded Randomized Phase 3 Study of Adjuvant Selpercatinib following Definitive Locoregional Treatment in Participants with Stage IB-III A RET fusion-Positive NSCLC			
7	220401	【CIRB】110CIRB12290	變更案第 5 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	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 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			
8	230111	【CIRB】111CIRB08168	變更案第 3 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效 An Open-Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Pozelimab and Cemdisiran Combination Therapy in Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria			
9	230515	【CIRB】111CIRB12239	變更案第 2 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			
10	230609	【CIRB】112CIRB03045	變更案第 2 次 初審	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			
11	230623	【CIRB】112CIRB03057	變更案第 2 次 初審	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			
12	230806	【CIRB】112CIRB03038	變更案第 1 次 初審	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 受體的雙特异性抗體)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	
13	221106	【CIRB】111CIRB09171	期中報告第 1 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
	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 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			
14	200304	【CIRB】108CIRB12188	結案 初審	陳清埤 Chen Ching Pei
	XARETO / 針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥(XareltoR)預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞 XARETO / XareltoR for the prevention of stroke and non-central nervous systemic embolism in non-valvular atrial fibrillation with REnal impairment in Taiwanese pOpulation.			
15	210203	【CIRB】109CIRB08141	結案 初審	巫錫霖 Wu Shey Lin
	一項有開放標示期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對患有重症肌無力之成人，評估 Inebilizumab 的療效及安全性 A Randomized, Double-blind, Multicenter, Placebo-controlled Phase 3 Study with Open-label Period to Evaluate the Efficacy and Safety of Inebilizumab in Adults with Myasthenia Gravis			
16	210312	【CIRB】109CIRB11220	結案 初審	徐友春 Yu Chun Hsu
	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒 (HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 A Phase 2 Multicenter, Randomized, Open-label Study to Investigate the Safety and Efficacy of BRII-835 (VIR-2218) and BRII-179 (VBI-2601) Combination Therapy for the Treatment of Chronic Hepatitis B Virus (HBV) Infection			