

2023 年第 12 次第三人體試驗委員會會議記錄

2023year 12th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 12 月 28 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:32

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

顏旭亨【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 181014 利益迴避-計畫主持人 IRB 181014  
Avoiding conflicts of interest- PI】

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】【IRB 230105 利益迴避-同科醫師 IRB 230105  
Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

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（0 至未滿  
18 歲），兒童醫院醫師】

Kao, Jun-Kai 【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor,  
male】

■ 倪亭淵【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】

■ 洪婉純【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，社工師】

Hung, Wan-Chun 【Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific  
member, Social Worker, female】

■ 楊雯鈞【院內、非醫療、非科學、法律專業、女性】

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】

- 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】

- 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	5	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2)、統計(1) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2), Statistics (1)
科學 Scientific member	8	醫師(5)、藥師(1)、統計(2) Doctor (5), Pharmacist (1), Statistics (2)
非科學 non-Scientific member	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), 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	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (3)

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)

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) 會前禱告 Opening prayer：吳姿慧 Wu, Tzu-Hui
- (二) 主席報告 Chairperson report：(略)
- (三) 宣讀「2023 年第 11 次第三人體試驗委員會」會議紀錄。Read “2023 year 11th-C 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：231103 【新案 複審第 1 次】 主持人：黃國揚	胸腔 X 光肺結核自動篩檢判讀模型	核准
編號：231206 【新案】 主持人：陳穆寬	新穎基因 PUF60 在口腔癌的臨床表徵及其調控轉移之機制探討	修正後提會
編號：231218 【新案】 主持人：陳明	探索開發長讀長三代定序在生殖遺傳診斷的應用:聚焦在增加檢出潛藏在重複密集區的突變、較大的片段劑量變化精確大小、結構異常及單倍體相位決定	修正後提會
編號：231219 【新案】 主持人：林慶雄	探討阻塞性肺病患者之呼吸道微生物菌叢與第二型發炎反應的相關性及其對預後的影響	修正後提會
編號：181014 【變更案第 5 次】 主持人：顏旭亨	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	核准
編號：221108 【變更案第 5 次】 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 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性	修正後複審
編號：210905 【期中報告第 2 次】 主持人：吳劭彥	耳針刺對於眼科疾病的療效	修正後複審
編號：220115 【期中報告第 2 次】 主持人：石宇閔	建立先天性血栓症之生醫場效應電晶體分子檢測平台及臨床與分子遺傳分析	修正後複審
編號：190510 【不遵從事件】 202312-1 主持人：沈銘鏡	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 $\leq 1$ 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：210505 【不遵從事件】 202312-9 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：220808 【不遵從事件】 202311-11 主持人：陳守棟	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)	存查，同意試驗繼續進行
編號：221025 【不遵從事件】 202311-10 主持人：林進清	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：221025 【不遵從事件】 202312-8 主持人：林進清	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：221107 【不遵從事件】 202312-5 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
編號：221108 【不遵從事件】 202312-4 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 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：230105 【不遵從事件】 202311-2 主持人：林志明	複方植萃物乳霜之紓壓效果評估	存查，同意試驗繼續進行
編號：230620 【不遵從事件】 202311-21 主持人：杜思德	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)	存查，同意試驗繼續進行
編號：230105 【實地訪視第 1 次】 主持人：林志明	複方植萃物乳霜之紓壓效果評估	書面說明後複審

(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	231002	骨髓內釘提供股骨轉子間骨折後側支撐的重要性 Posterior Support in Cephalomedullary Nail: Is It Important for Implant Failure	張鈞堯 Chun yao Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	231021	雷氏空間保留法之機器手臂輔助前列腺切除手術的尿道膀胱吻合滲漏 Anastomotic leakage after Retzius-sparing robot-assisted radical prostatectomy	王百孚 Pai fu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	231119	天然純化合物成分提升免疫細胞活化增生與促進癌細胞毒殺能力之分子機制探討 Explore the molecular mechanisms of natural pure compound components that boost the ability of immune cells to activate the proliferation and promote the poisoning of cancer cells	林正純 JenTsun Lin	(略) (N/A)	-
4	231121	結節性硬化症引起之 Wunderlich 症候群接受經動脈血管栓塞術-病例報告 Wunderlich syndrome in a patient with tuberous sclerosis complex undergoing therapeutic arterial embolization: a case report	潘岳 Yueh Pan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	231204	探討薑黃素異構物 Bisdemethoxycurcumin 誘發鼻咽癌細胞凋亡之分子機制 The investigation of the molecular mechanism of curcumin analog bisdemethoxycurcumin induced-apoptosis in nasopharyngeal carcinoma cells.	何心好 HsinYu Ho	(略) (N/A)	-
6	231210	探討 Oxyresveratrol 參與惡性腦癌的進程及合併 Temozolomide 之抗癌機轉 Investigation of the progression and antitumor mechanism of oxyresveratrol and its combination with Temozolomide in human glioma cells	陳建民 Chen Chien Min	(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	180110 【第 9 次】	草本複方 SynerAidR 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療 之臨床應用研究	王竹賢 Chu Hsien Wang	(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
		Herbal supplement SynerAidR as adjunct therapy for mechanically-ventilated patients with sepsis in ICU: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial.			
2	190126 【第 2 次】	現場工作者高風險因子調查 Musculoskeletal risk factors and symptoms among the workers in Taiwan	湯豐誠 Feng-Cheng Tang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	190406 【第 10 次】	第二型糖尿病患者的 Semaglutide 心血管結果試驗 (SOUL) Semaglutide cardiovascular outcomes trial in patients with type 2 diabetes (SOUL)	杜思德 Tu shih te	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210426 【第 2 次】	微光譜子宮內膜監測系統的安全性評估及於婦產科子宮內膜相關疾病的運用 Application and Safety Assessment of Fiber Spectroscopic Endometrium Monitor in Obstetrics and Gynecology Diseases	吳信宏 Hsinhung Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230907 【第 1 次】	選擇性雷射小樑網成形術於青光眼之安全性及效果 The Safety and Efficacy of selective laser trabeculoplasty in glaucoma patients	邱欣玲 ShinLin Chiu	(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	181207 【第 5 次】	肥胖與乳癌微環境: 從分子機轉到精準醫療 Obesity and breast cancer microenvironment: from mechanism to precision	陳達人 Dar-ren Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	191233 【第 4 次】	芹黃素對子宮頸癌的作用 The role of apigenin in cervical cancer	蕭品卉 Yihuan Hsiao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	221235 【第 1 次】	應用穴位按壓於肺浸潤早產兒對其生理指標、氧氣需求及住院天數之成效 Effects of acupressure on physiological indicators, oxygen demand and length of hospital stay in premature infants with pulmonary infiltration	游珮瑜 Pei-Yu YOU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230104 【第 1 次】	流口水的程度與語言發展遲緩兒童在語言理解及表達之相關性探討 The Relationship Between The Severity Of	陳頤庭 CHEN YI TING	(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
		Drooling And Language Comprehension and Expression Among Developmental Delay Children			

(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	230218	旅醫門診之傳染病血清抗體檢測探討 Pre-travel vaccine-preventable disease serology in Travel clinics	李坤鴻 Li kunhong	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(十) 報告已存查之暫停報告 Report the terminated protocol (無 None)

(十一) 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	210320	腎功能及其變化預測急性中風患者的臨床預後 Kidney function and its change predict clinical outcomes in patients with acute stroke	謝堯棚 Yao Peng Hsieh	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 無人力可協助					

(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	231120	【CIRB】112CIRB09211	新案 初審	林進清 Jin-Ching Lin



	<p>一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)</p> <p>A Phase III, Randomized, Open-Label, Multi-Center, Global Study of Volrustomig (MEDI5752) as Sequential Therapy Versus Observation in Participants with Unresected Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma, Who Have Not Progressed Following Definitive Concurrent Chemoradiotherapy (eVOLVE HNSCC)</p>			
2	190717	【CIRB】107CIRB07095	變更案第 16 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>			
3	210105	【CIRB】109CIRB11210	變更案第 10 次 初審	杜思德 Tu shih te
	<p>呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。</p> <p>Immunogenicity, safety, reactogenicity and persistence of an investigational respiratory syncytial virus (RSV) vaccine in adults aged 60 years and above.</p>			
4	210612	【CIRB】110CIRB02033	變更案第 5 次 複審第 1 次	王全正 ChuanCheng Wang
	<p>一項三組、隨機、雙盲、主動對照的第二期臨床試驗，評估晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌受試者使用 PD1-TIM3 雙特異性抗體 RO7121661 及 PD1-LAG3 雙特異性抗體 RO7247669 相較 nivolumab 之療效</p> <p>A 3-ARM, RANDOMIZED, BLINDED, ACTIVE-CONTROLLED, PHASE II STUDY OF RO7121661, A PD1-TIM3 BISPECIFIC ANTIBODY AND RO7247669, A PD1-LAG3 BISPECIFIC ANTIBODY, COMPARED WITH NIVOLUMAB IN PARTICIPANTS WITH ADVANCED OR METASTATIC SQUAMOUS CELL CARCINOMA OF THE ESOPHAGUS</p>			
5	221010	【CIRB】111CIRB07130	變更案第 4 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
	<p>一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激西每基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療</p> <p>A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Zimberelimab and Domvanalimab in Combination with Chemotherapy Versus Pembrolizumab With Chemotherapy for the First-Line Treatment of Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With No Epidermal Growth Factor Receptor or Anaplastic Lymphoma Kinase Genomic Tumor Aberrations</p>			
6	221107	【CIRB】111CIRB08140	變更案第 4 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
	<p>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。</p> <p>A double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of BI 1015550 over at least 52 weeks in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)</p>			
7	221124	【CIRB】111CIRB09181	變更案第 4 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin

				一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811（一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體）作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效 A Phase 1 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Preliminary Efficacy of GS-1811, an Afucosylated Anti-CCR8 Monoclonal Antibody, as Monotherapy and in Combination With an Anti-PD-1 Monoclonal Antibody in Adults With Advanced Solid Tumors
8	221130	【CIRB】111CIRB01004	變更案第 1 次 初審	田雅之 YaChih Tien
				一項 2 部分無縫 A 部分（第 2 期）/B 部分（第 3 期）隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 BIIB059 在活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘧疾藥療法難治型和/或不耐受之參與者中的療效與安全性 (AMETHYST) A 2-Part Seamless Part A (Phase 2)/Part B (Phase 3) Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BIIB059 in Participants with Active Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus and/or Chronic Cutaneous Lupus Erythematosus with or without Systemic Manifestations and Refractory and/or Intolerant to Antimalarial Therapy (AMETHYST)
9	230502	【CIRB】111CIRB11233	變更案第 2 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
				一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環西每抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療法(VIKTORIA-1) A Phase 3, Open-Label, Randomized, Two-Part Study Comparing Gedatolisib in Combination with Palbociclib and Fulvestrant to Standard-of-Care Therapies in Patients with HR-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Previously Treated with a CDK4/6 Inhibitor in Combination with Non-Steroidal Aromatase Inhibitor Therapy (VIKTORIA-1)
10	230519	【CIRB】112CIRB02030	變更案第 4 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia
				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) 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)
11	230818	【CIRB】112CIRB04080	變更案第 1 次 初審	許修誠 HSIU CHENG HSU
				一項第三期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，以評估 Upadacitinib 在患有中度至重度化膿性汗腺炎且經抗腫瘤壞死因子治療失敗的青少年和成年受試者中的療效和安全性 A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy
12	230915	【CIRB】111CIRB12252	變更案第 1 次 初審	陳達人 DarRen Chen

	<p>一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療</p> <p>A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced, Inoperable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer Whose Tumors Do Not Express PD-L1 or in Patients Previously Treated With Anti-PD-(L)1 Agents in the Early Setting Whose Tumors Do Express PD-L1</p>			
13	231012	【CIRB】112CIRB07154	變更案第 1 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
	<p>一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗</p> <p>A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of MK-2870 vs Chemotherapy (Docetaxel or Pemetrexed) in Previously Treated Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) with EGFR Mutations or Other Genomic Alterations</p>			
14	210105	【CIRB】109CIRB11210	期中報告第 3 次 初審	杜思德 Tu shih te
	<p>呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。</p> <p>Immunogenicity, safety, reactogenicity and persistence of an investigational respiratory syncytial virus (RSV) vaccine in adults aged 60 years and above.</p>			
15	221203	【NIRB】E1090903	期中報告第 1 次 複審第 1 次	林慶雄 ChingHsiung Lin
	<p>台灣中老年健康因子及健康老化長期研究－第三期</p> <p>Healthy Aging Longitudinal Study in Taiwan (HALST) – Wave three</p>			
16	230116	【CIRB】111CIRB10214	期中報告第 1 次 初審	陳達人 DarRen Chen
	<p>一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)</p> <p>A PHASE 3, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER TRIAL OF ARV-471 (PF-07850327) VS FULVESTRANT IN PARTICIPANTS WITH ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE ADVANCED BREAST CANCER WHOSE DISEASE PROGRESSED AFTER PRIOR ENDOCRINE BASED TREATMENT FOR ADVANCED DISEASE (VERITAC-2)</p>			