

2023 年第 1 次第一人體試驗委員會會議記錄

2023 year 1st-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 01 月 10 日（星期二）

二、時間 Time：12:00- 13:32

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳 / Webex

四、主席 Chairperson：

蘇矢立【院內、醫療、科學、醫師、男性】

Su, Shih-Li 【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

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-PI 為同科醫師 IRB 220812 Avoiding conflicts of interest- PI is physician of the same department】

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】

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

■ 蕭品卉【院內、醫療、科學、醫師、女性】

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

■ 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】

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、女性】

Shu-Feng, Ni 【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Member of society, 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-決定能力欠缺之成年人（無意識或精神錯亂無法自行行使同意者），法律專家】

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、男性】

Lin, Ching-Chuan 【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Member of society, male】

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	8	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (4)、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	8	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (4)、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	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 (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.

- ♣ 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)

- 黃淑萍 (IRB 秘書) Ng Sock Ping (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

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：221223 【新案】 主持人：賴鴻文	乳房微創切除手術(內視鏡及機器手臂)應用於早期乳癌患者之多中心多年期持續計畫	修正後提會
編號：221229 【新案】 主持人：林晏任	研發增強性雙微流道免役複合體電場偵測器及晶片 (NSE-S100B 急性缺血性腦梗塞生物感測晶片)- 應用於 EMS 緊急救護體系及整合資料視覺化管理	修正後提會
編號：131216 【期中報告第 9 次】 主持人：林喆	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	核准
編號：171222 【期中報告第 5 次】 主持人：葉金水	需住院治療之社區性、院內感染性及醫療照護相關肺炎患者，在接受抗生素治療時，併用草本複方 SynerAidR 適能宜之輔助症狀緩解及改善治療	核准

	率的雙盲隨機對照臨床試驗	
編號：211116 【期中報告第 1 次】 主持人：林晏任	運用雷射血液循環系統分析休克病患四肢末端血循環之臨床研究	修正後複審
編號：210714 【不遵從事件】 202212-5 主持人：林聖皓	一項第 3 期、隨機分配、開放標示試驗，針對從未接受治療且不可切除的局部晚期非小細胞肺癌，比較 Ociperlimab (BGB-A1217) 併用 Tislelizumab (BGB-A317) 及同步放化療 (cCRT) 後持續 Ociperlimab 與 Tislelizumab 治療；或 Tislelizumab 及 cCRT 後持續 Tislelizumab 治療；相對於 cCRT 後持續 Durvalumab 治療	存查，同意試驗繼續進行
編號：220812 【不遵從事件】 202212-10 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，評估烏苷酸環化西每(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

## (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	220925	探討腎臟病患者 14 天再入院的危險因子與相關性 Risk analysis for patients readmission within 14 days with same major etiology in nephrology: retrospective cohort study	邱炳芳 Ping Fang Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	221019	口衛科實作課程技術操作流程評核表及其應用成效之探討 Evaluating the utilization of the manipulative flowcharts in practical courses of oral health discipline	盧幸馥 Hsing Fei Lu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	221105	彰基醫院就診病患死亡分布和統計 Analysis of the Mortality of Patients in Changhua Christian hospital	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	221127	感染 COVID-19 後，氣道上的變化與探討 The air way variation after post COVID-19 infection	林聖皓 Sheng- Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	221128	人工智能視網膜影像分析預測健康狀況 Artificial intelligence-assisted analysis of retina funduscopy to predict health outcomes	張丞賢 JHANG, CHENG- SIAN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	221202	開發門診病歷書寫協助軟體 To Develop an Assist Software for the Structured Electronic Medical Records	韓紹禮 HAN SHAO- LI	(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
7	221204 【免審】	探討小分子化合物 Hellebrigenin 於鼻咽癌 內誘發細胞凋亡之分子機制 The investigation of the mechanism of hellebrigenin-mediated apoptosis on nasopharyngeal carcinoma cell.	何心好 HsinYu Ho	(略) (N/A)	-
8	221205 【免審】	Limocitrin 誘發口腔癌細胞凋亡與自噬反 應相關機制之探討 Investigate the mechanism of limocitrin-induced apoptosis and autophagy in oral cancer cells	謝明儒 Hsieh Ming Ju	(略) (N/A)	-
9	221207	Notch 在早期流感病毒感染角色 The role of Notch in early influenza virus infection	劉元孟 Yuan- Meng Liu	(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	190613 【第 10 次】	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用 於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期 人體劑量遞增性研究 A Phase I Study of HLX10, a Humanized Monoclonal Antibody Targeting Programmed Death-1 (PD-1) Protein in Patients With Advanced Solid Tumors.	林炫聿 Hsuan- Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210819 【第 1 次】	新冠肺炎期間急性中風病人機械取栓成效 分析—以彰基醫療體系為例 Cost-effectiveness analysis of mechanical thrombectomy for acute stroke patients during the period of COVID-19: case study of Changhua Christian Healthcare System	陳彥中 YEN- CHUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	211228 【第 1 次】	乳房微創切除手術(內視鏡及機器手臂)應 用於早期乳癌患者之多中心多年期研究 Patients with early stage breast cancer managed by R-NSM, conventional NSM (C-NSM) or E-NSM breast surgery was retrospectively and prospectively collected and analyzed from multi-centers in Taiwan.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220901 【第 1 次】	研究重組凝血因子 VIII Fc 融合蛋白 (rFVIIIfc)在先前接受過治療的 A 型血友病 小孩患者之治療效果	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(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
		Study the treatment outcome of recombinant factor VIII Fc fusion protein (rFVIIIfc) in children with previously treated hemophilia A patients			
5	220916 【第 1 次】	一個研究已接種 2 劑 UB-612 疫苗的青少年、成人和老年志願者的新型冠狀病毒突破感染之問卷調查、回溯性、第二期臨床延伸試驗 A Questionnaire-based, Retrospective, Phase II Extension Study to Investigate the COVID-19 Breakthrough Infection after 2 doses of UB-612 Vaccination in Adolescent, Younger and Elderly Adult Volunteers	劉尊榮 Chun Eng Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	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)
7	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)
8	221022 【第 1 次】	利用關聯規則探討失智症患者所需的照護目標組合之研究 A Study on the Combination of Care Targets Needed by Dementia Patients Using Association Rules	張凱茗 Jhang Kai Ming	(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	191241 【第 3 次】	鼻咽癌放化療後血漿 EB 病毒密集監測與危險分組之研究 Close monitoring of plasma EBV DNA after chemoradiotherapy and risk grouping study in nasopharyngeal carcinoma	林進清 Jin-Chin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201121 【第 2 次】	頸動脈超音波及穿顱腦血管超音波預測腦中風後罹患憂鬱症風險之前瞻性研究 The role of carotid sonography and transcranial color coded duplex in predicting	林志明 Chih Ming Lin	(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
		stroke patients suffering post stroke depression long term outcome: A prospective study			
3	201240 【第 2 次】	乳房核磁共振術前評估乳癌腫瘤 Pre-operative breast MRI for evaluation of the breast cancer	吳文沛 Wen-Pei Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210107 【第 2 次】	復發轉移頭頸癌病人接受爾必得舒 (Cetuximab) 合併化療之回溯性研究 Retrospective study of salvage cetuximab combined with chemotherapy in patients with recurrent and/or metastatic head and neck cancer patients	林進清 Jin-Chin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	211216 【第 1 次】	探討近視脈絡膜新生血管和點狀內脈絡膜病變伴脈絡膜新生血管的臨床特徵比較 Myopia choroidal neovascularization and punctate inner choroidopathy with choroidal neovascularization Comparison of Clinical Characteristics at Presentation	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	211223 【第 1 次】	選擇性雷射小樑網成形術於偽晶體性隅角閉鎖性青光眼之安全性及效果 The Safety and Efficacy of selective laser trabeculoplasty in pseudophakic angle closure glaucoma patients	邱欣玲 ShinLin Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	211235 【第 1 次】	以經驗模態分解技術及決策樹演算法提取肌少症個案平衡與肌電訊號特徵與肌少症分類 Using Empirical Mode Decomposition and Decision Tree to Extract the Balance and Gait features and Classification in Sarcopenia	魏大森 Ta-Sen Wei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	211236 【第 1 次】	輪班工作和心血管疾病、糖尿病、慢性腎臟病、及代謝的關係 shift work and the risk of diabetes、cardiovascular disease and chronic kidney disease	陳琬青 Chen Wan-Chin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220125 【第 1 次】	全身性硬化症病人行小樑切除術後遲發性脈絡膜下出血之病例報告 To report an unusual case of delayed suprachoroidal hemorrhage after trabeculectomy in a patient with systemic sclerosis	邱欣玲 ShinLin Chiu	(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	161113	一項第 3b 期、多中心、開放性 PCI-32765 (Ibrutinib)長期延伸試驗 A Phase 3b, Multicenter, Open-label, PCI-32765 (Ibrutinib) Long-term Extension Study	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210605	台灣妊娠糖尿病盛行率和妊娠糖尿病和高血脂對孕產婦和嬰兒結果的影響,以及產後血糖異常盛行率 The prevalence of gestational diabetes among Taiwanese and the impact of gestational diabetes and hyperlipidemia on maternal and neonatal outcomes, as well as the prevalence of abnormal blood glucose after delivery	陳育正 Chen Yu Cheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210616	復發或晚期胰臟癌第一線化學治療療效與安全性之回溯性分析 A retrospective analysis of efficacy and safety of first-line chemotherapy in patients with recurrent or advanced pancreatic cancer	林敬業 Ching Yeh Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220112	探討居家安寧申請的障礙及促成因素 Barriers and Facilitators in Applying for Home Hospice Care	林盈利 LIN YINGLI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220113	紅斑性狼瘡和抗 OJ 抗體陽性多發性肌炎混合性結締組織病-兒科病例報告 A pediatric case report of Mixed connective tissue disorder Involving Systemic Lupus Erythematosus and anti-OJ antibody-positive polymyositis	高峻凱 Kao JunKai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220118	探討安寧緩和照護品質監測計畫(Palliative Care Outcomes Collaboration, PCOC)於彰基安寧緩和照護之應用。 Investigate the application of the Palliative Care Outcomes Collaboration (PCOC) in hospice and palliative care in Changhua Christian Hospital.	林盈利 LIN YINGLI	(略) (N/A)	(略) (N/A)

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

(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 ratifiy 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 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
計畫名稱 Protocol title				
1	221103	【CIRB】111CIRB07127	新案 複審第 2 次	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，在接受中等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，評估三種吸入型劑量等級 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 Three Inhaled Dose Levels of AZD1402 Administered as a Dry Powder Twice Daily for Four Weeks in Adults with Asthma on Medium Dose Inhaled Corticosteroid</p>				
2	221122	【CIRB】111CIRB08148	新案 複審第 1 次	顏旭亨 HsuHeng Yen
<p>一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性</p> <p>A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active- and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis</p>				
3	221131	【CIRB】111CIRB09185	新案 複審第 1 次	曾若涵 Ruo-Han Tseng
<p>一項開放性、多中心、第 1 期試驗，針對患有骨髓增生不良症候群、急性骨髓性白血病和慢性骨髓單核球白血病的受試者，評估剪接調節劑 H3B-8800 的安全性、藥動學和藥效學</p> <p>An Open-label, Multicenter Phase 1 Trial to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Splicing Modulator H3B-8800 for Subjects With Myelodysplastic Syndromes, Acute Myeloid Leukemia, and Chronic Myelomonocytic Leukemia</p>				
4	221215	【CIRB】111CIRB08147	新案 複審第 1 次	顏旭亨 HsuHeng Yen
<p>一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性</p> <p>English: A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active- and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease</p>				
5	180913	【CIRB】107CIRB03035	變更案第 12 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>				

6	200614	【CIRB】109CIRB03040	變更案第 8 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
<p>針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗</p> <p>A Phase 3 Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Monalizumab or Placebo in Combination With Cetuximab in Participants With Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck Previously Treated With an Immune Checkpoint Inhibitor</p>				
7	220620	【CIRB】110CIRB11249	變更案第 3 次 複審第 1 次	蘇培元 Pei Yuan Su
<p>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</p> <p>A Phase 2a, Randomized, Blinded, Multicenter Study Investigating a Combination of AB 729 and VTP-300 in Virologically-Suppressed Chronic Hepatitis B Participants</p>				
8	221011	【CIRB】111CIRB08146	變更案第 1 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
<p>一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study of Oral Ozanimod to Evaluate Efficacy and Long-term Safety in Chinese Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (UC)</p>				
9	210116	【CIRB】109CIRB10183	期中報告第 2 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) 陽性原发性乳癌受試者中，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>				
10	150207	【CIRB】103CIRB11162	結案 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化?抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗</p> <p>A Phase 3 randomized, double-blind, placebo-controlled study of LEE011 or placebo in combination with tamoxifen and goserelin or a non-steroidal aromatase inhibitor (NSAI) and goserelin for the treatment of premenopausal women with hormone receptor positive, HER2-negative, advanced breast cancer</p>				
11	190516	【CIRB】107CIRB09143	結案 初審	楊郁 Yu Yang

一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性

A Phase 3b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of TRC101 in Delaying Chronic Kidney Disease Progression in Subjects with Metabolic Acidosis