

2023 年第 2 次第三人體試驗委員會會議記錄

2023year 2 nd -C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 02 月 23 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-13:58

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳 / Webex

四、主席 Chairperson：

顏旭亨【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 210134 利益迴避-PI 為同科醫師 IRB 210134
Avoiding conflicts of interest- PI is physician of the same department】

Yen, Hsu-Heng 【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

- 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】
- 高峻凱【院內、醫療、科學、醫師、男性】
Kao, Jun-Kai 【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】
- 倪淳淵【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-孕婦、胎兒委員，
社工師】
Hung, Wan-Chun 【Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Social Worker, female】
- 陳明鋒【院內、非醫療、非科學、法律專業、男性】
Chen, Ming-Fong 【Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Law, male】
- 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、社會公正人士、女性】

Kung, Hsin-Yi 【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, Scientific member, Member of society, 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】

- 吳姿慧【院外、非醫療、非科學、社會公正人士-家庭主婦、女性】

Wu, Tzu-Hui 【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Member of society-housewife, 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(3) Social Worker (1), Law (1), Member of society (3)
科學 Scientific member	8	醫師(5)、藥師(1)、統計(1)、社會公正人士(1) Doctor (5), Pharmacist (1), Statistics (1), Member of society (1)
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(4)、院外(1) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (1)
女 Female	7	院內(3)、院外(4) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (4)

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)

- 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 (IRB staff)

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：230105 【新案 複審第 1 次】 主持人：林志明	複方植萃物乳霜之紓壓效果評估	修正後複審
編號：230207 【新案】 主持人：吳琬如	鏡像症候群和與子癲前症是否有共病之機轉研究	修正後複審

編號：230221 【新案】 主持人：蔡麗卿	二林偏遠地區老年糖尿病人健康狀況與生活品質的關係	修正後複審
編號：230224 【新案】 主持人：陳明	研究不同遺傳檢測平台對於微量單/寡細胞包括鑲嵌型組成以及微小缺失/重複核型變化的診斷力比較分析: 建立學術性可信賴胚胎著床前遺傳診斷的先決條件性驗證研究	修正後複審
編號：171205 【變更案第 14 次】 主持人：賴冠銘	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (VelcadeR)、lenalidomide 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益	修正後複審
編號：221018 【變更案第 1 次】 主持人：賴鴻文	超音波導引傷口隱藏式人工血管植入手術在台灣婦女乳癌的應用分析及前瞻性研究	修正後複審
編號：171111 【期中報告第 5 次】 主持人：黃玄遠	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根治性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗	修正後複審
編號：180110 【期中報告第 5 次】 主持人：王竹賢	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	核准
編號：210134 【期中報告第 2 次】 主持人：蘇培元	慢性 B 型肝炎感染者中免疫耐受期與不活動帶原者的長期追蹤研究	核准
編號：210311 【期中報告第 2 次】 主持人：邱雅雯	重症單位護理臨床教師指導新進護理人員之經驗	修正後提會
編號：210313 【期中報告第 2 次】 主持人：林炫聿	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗[frontMIND]	修正後複審
編號：220414 【期中報告第 1 次】 主持人：陳守棟	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助	修正後複審

	性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	
編號：200822 【不遵從事件】 202301-6 主持人：沈銘鏡	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗	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	221235	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)
2	230104	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 Drooling And Language Comprehension and Expression Among Developmental Delay Children	陳頤庭 CHEN YI TING	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230115	探討護理之家護理人員的給藥過程和作業系統 Exploring Medication Administration Processes and charting system among Staff in Nursing Homes	李雅文 YA WEN LEE	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230121	超音波輔助定位與傳統體表界標定位法對硬脊膜外減痛分娩施打之成功率與併發症比較 Comparison of the success rate and the complication rate of ultrasound-assisted localization and traditional body landmark localization for painless delivery	曹紹倫 Shao Lun Tsao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230135 【免審】	鼠尾草酸抗非小細胞肺癌功效及機轉 The effect of carnosic acid in non-small cell lung cancer and its underlying mechanism	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	-
6	230136 【免審】	長鏈非編碼核糖核酸 HIFCAR 作為微型核糖核酸交互作用網路中心的促癌機制探討 Investigation on the oncogenic mechanism of lncRNA LncHIFCAR-centered microRNA interactome	葉坤土 KunTu Yeh	(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	200218 【第 4 次】	門住診心臟衰竭病人登錄計畫 Heart failure registry program: Across inpatient and outpatient	陳清埤 Chen Ching Pei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210302 【第 6 次】	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導 入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基 因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中 重度至重度 B 型血友病成人參與者 (FIX:C?2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度 A 型血友病 成人參與者 (FVIII:C?1%)，評估第九凝血 因子 (FIX) 或第八凝血因子 (FVIII) 預防 性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效 和選定的安全性資料 AN OPEN-LABEL, NON-INVESTIGATIONAL PRODUCT, MULTI-CENTER, LEAD-IN STUDY TO EVALUATE PROSPECTIVE EFFICACY AND SELECTED SAFETY DATA OF CURRENT FACTOR IX(FIX)OR FACTOR VIII(FVIII)PROPHYLAXIS REPLACEMENT THERAPY IN THE USUAL CARE SETTING OF MODERATELY SEVERE TO SEVERE ADULT HEMOPHILIA B PARTICIPANTS(FIX:C?2%) WHO ARE NEGATIVE FOR NEUTRALIZING ANTIBODIES TO ADENO-ASSOCIATED VIRUS VECTOR-SPARK100(BENEGENE-1)AND MODERATELY SEVERE TO SEVERE HEMOPHILIA A ADULT PARTICIPANTS(FVIII:C?1%)WHO ARE NEGATIVE FOR NEUTRALIZING ANTIBODIES TO ADENO-ASSOCIATED VIRUS VECTOR 6(AAV6), PRIOR TO THE RESPECTIVE THERAPEUTIC PHASE 3 GENE THERAPY STUDIES	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220623 【第 1 次】	呼吸照護中心呼吸器依賴與有無血液透析 病人呼吸器脫離相關因子之探討 Determining Factors for Successful Weaning of Patients with ventilator dependence and with or without Haemodialysis in a Respiratory Care Center.	陳靜儀 Ching Yi 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
4	220709 【第 1 次】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別的第三期試驗，針對思覺失調症患者，評估 BI 425809 於 26 週治療期間每天服用一次的療效及安全性(CONNEX-3) A phase III randomized, double-blind, placebo-controlled parallel group trial to examine the efficacy and safety of BI 425809 once daily over 26 week treatment period in patients with schizophrenia (CONNEX-3)	邱南英 Nan Ying Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	221108 【第 2 次】	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 A double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of BI 1015550 over at least 52 weeks in patients with Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases(PF-ILDs)	林慶雄 Ching Hsiung 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	141224 【第 8 次】	內視鏡乳癌微創手術在台灣婦女早期乳癌的應用分析與前瞻性研究 Endoscopic assisted breast surgery in the management of early stage breast cancer in Taiwanese women-Priliminary result anylisis and prospective study	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190126 【第 4 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	200205 【第 3 次】	108 年石化工業區附近居民環境健康識能計畫 (中部地區、南部地區) Environmental health literacy program for residents living around petrochemical industries 2019	林屏沂 Lin Ping Yi	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200412 【第 3 次】	肺癌治療的預後分析-全國族群分析 The prognosis in lung cancer patients after treatment-national population research.	王秉彥 Wang Bing Yen	(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
5	201234 【第 2 次】	利用病人誘導性多功能幹細胞分化之皮質神經元探討粒線體疾病之神經系統損傷及其在粒線體標靶治療中的應用 Studies on the neurological disorder in mitochondrial encephalomyopathies using patient iPSCs-derived cortical neurons and its application in mitochondrial targeting therapy	吳雨亭 Yu Ting Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	211237 【第 1 次】	彰化縣學前兒童的精細動作能力與書寫表現相關性之探討 The Relationship between Fine Motor and Handwriting Performance of Preschool Children in Changhua County	吳金龍 Chin- Lung Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220213 【第 1 次】	失智症病人步行狀態與失智進展速率的關聯性 Correlation between walking status and dementia progression rate in patients with dementia	張凱茗 Jhang Kai Ming	(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-Medic al primary reviewer
1	211016	針對早產兒視網膜病變經雷射或玻璃體內抗血管新生因子(Bevacizumab 或 Ranibizumab)治療後之眼睛於矯正年齡五歲時眼球結構上的差異 Refractive and Biometric Outcomes in Patients with Retinopathy of Prematurity Treated with Retinal Photocoagulation, Intravitreal Injection of Ranibizumab or Bevacizumab: A Clinical Study of Correction at Six years of age	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220423	內視鏡超音波導引下切片的有效性與安全性 The efficacy and safety of EUS-guided biopsy	林彥至 Yen Chih Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)

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

(七) 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	210301	針灸對改善突發性感音神經性聽力喪失患者聽力恢復的成效評估 Efficacy of Acupuncture for Improving the Hearing of the Patients with Idiopathic Sudden sensorineural hearing loss.	陳嘉允 Chen Chia Yun	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 因原計畫主持人留職停薪以及多位研究員離職故停止計畫					

(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	230116	【CIRB】111CIRB10214	新案 複審第 1 次	陳達人 DarRen Chen
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) A PHASE 3, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER TRIAL OF ARV-471 (PF-07850327) VS FULVESTRANT IN PARTICIPANTS WITH ESTROGEN RECEPTORPOSITIVE, HER2-NEGATIVE ADVANCED BREAST CANCER WHOSE DISEASE PROGRESSED AFTER PRIOR ENDOCRINE BASED TREATMENT FOR ADVANCED DISEASE (VERITAC-2)				
2	190510	【CIRB】107CIRB2194	變更案第 9 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
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 ≤ 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 A Phase 3 Open-Label, Single-Arm Study To Evaluate The Efficacy and Safety of BMN 270, an Adeno-Associated Virus Vector-Mediated Gene Transfer of Human Factor VIII in Hemophilia A Patients with Residual FVIII Levels ≤ 1 IU/dL Receiving Prophylactic FVIII Infusions				
3	190919	【CIRB】108CIRB05099	變更案第 9 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su

	<p>一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗</p> <p>A Randomized, Open-Label, International, Multi-Center, Phase 3 Clinical Study of PD-1 Antibody SHR-1210 Plus Apatinib (Rivoceranib) Mesylate Versus Sorafenib as First-Line Therapy in Subjects with Advanced Hepatocellular Carcinoma (HCC) Who Have Not Previously Received Systemic Therapy</p>			
4	191004	【CIRB】108CIRB08130	變更案第 11 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
	<p>一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體) 併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患</p> <p>A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) PLUS BEVACIZUMAB VERSUS ACTIVE SURVEILLANCE AS ADJUVANT THERAPY IN PATIENTS WITH HEPATOCELLULAR CARCINOMA AT HIGH RISK OF RECURRENCE AFTER SURGICAL RESECTION OR ABLATION</p>			
5	200606	【CIRB】108CIRB12208	變更案第 9 次 初審	楊郁 Yu Yang
	<p>以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗</p> <p>Open-label randomised controlled trial of Efepoetin Alfa for treatment of Anaemia associated with Chronic Kidney Disease Patients Not On Dialysis (ND-CKD). A non-inferiority trial compared to Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)</p>			
6	210915	【CIRB】110CIRB01008	變更案第 3 次 初審	陳穆寬 MuKuan Chen
	<p>比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗</p> <p>The BURAN Study of Buparlisib (AN2025) In Combination with Paclitaxel Compared to Paclitaxel Alone, in Patients with Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma</p>			
7	220509	【CIRB】111CIRB01003	變更案第 3 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
	<p>一項隨機分配、開放性、Eculizumab 和 Ravulizumab 對照的非劣性試驗，針對目前接受 Eculizumab 或 Ravulizumab 治療的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性</p> <p>A Randomized, Open-Label, Eculizumab and Ravulizumab Controlled, Non-Inferiority Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pozelimab and Cemdisiran Combination Therapy in Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria Who are Currently Treated with Eculizumab or Ravulizumab</p>			
8	220806	【CIRB】111CIRB02040	變更案第 1 次 初審	陳子和 TzeHo Chen

	<p>一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用 Pembrolizumab 相較於試驗主持人選用之化學治療 (ARTISTRY-7)</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Open-Label, Randomized Study of Nemvaleukin Alfa in Combination With Pembrolizumab Versus Investigator's Choice Chemotherapy in Patients With Platinum-Resistant Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer (ARTISTRY-7)</p>			
9	220908	【CIRB】110CIRB08181	變更案第 1 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
	<p>一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性</p> <p>A Randomized, Open-Label Study of the Efficacy and Safety of Galinpepimut-S (GPS) Maintenance Monotherapy Compared to Investigator's Choice of Best Available Therapy in Subjects with Acute Myeloid Leukemia Who Have Achieved Complete Remission After Second-Line Salvage Therapy</p>			
10	221010	【CIRB】111CIRB07130	變更案第 2 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酶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>			
11	210214	【CIRB】109CIRB12234	終止 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
	<p>一項 PAX-1 對於持續性癌症疼痛的止痛功效之探索性、隨機分組、雙盲、平行、安慰劑對照的 IIa 期臨床試驗</p> <p>An Exploratory, Randomised, Double-blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Phase IIa Study to Assess the Analgesic Activity of PAX-1 in Patients with Persistent Cancer Pain.</p>			