

2023 年第 3 次第一人體試驗委員會會議記錄

2023 year 3rd-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 03 月 14 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-13:38

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-同科醫師 IRB 220812 Avoiding conflicts of interest- 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】【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）、未成年人（0-18 歲），社工師】

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-醫院行政人員、女性】

Shu-Feng, Ni 【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Member of society- hospital administrator, 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-退休教師、男性】
Lin, Ching-Chuan 【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Member of society- retired teacher, 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.

- 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)

- 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：221229 【新案 複審第 1 次】 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	修正後複審
編號：230215 【新案】 主持人：高峻凱	第 1 型糖尿病兒科患者其長期血糖控制與嗜中性白血球鐵凋亡之相關性研究	修正後提會
編號：230235 【新案】 主持人：沈銘鏡	評估使用 PF-06838435 (rAAV Spark100-hFIX-Padua) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效	修正後提會

	和安全性的第 3 期開放性單組研究 (FIX:C≤2%) (BeneGene-2)	
編號：200313 【期中報告第 3 次】 主持人：王文甫	中高齡者主觀認知衰退之偵測：「中文版日常生活 認知功能問卷」之發展及心理計量特性驗證	核准
編號：200204 【結案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：陳昶華	PM2.5 生物性懸浮氣膠之菌相與慢性呼吸疾病之 相互關係研究：以南投市為例	存查
編號：210207 【結案 複審第 2 次】 主持人：吳鴻明	探討更年期婦女血管舒縮症與腸道菌群的相關性	修正後複審
編號：190518 【不遵從事件】 202302-8 主持人：沈銘鏡	ATLAS-OLE:一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶 有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試 驗	存查，同意試驗繼續進 行
編號：220812 【不遵從事件】 202302-2 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，評估烏甘酸環化西每(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
編號：210207 【實地訪視第 1 次】 主持人：吳鴻明	探討更年期婦女血管舒縮症與腸道菌群的相關性	書面說明後複審

(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	221222	AI 技術導入生物訊號結合中醫現代化儀器 診斷研發計劃 Research and Development Project for AI Technology Induced Bioinformation Integrating with Chinese Medicine Modern Diagnostic Devices	陳稼洺 Jia-Ming Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	230113	探討醫院社會責任對綠色績效的影響：綠 色轉型領導、全面品質管理觀點 Exploring the effects of hospital social responsibility on green performance: Green transformational leadership and total quality management perspectives	林素鈺 Su Chen Cecilia 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
3	230120	合併改良的早期強化和治療且延長的方式 使用抗血管內皮增生因子治療台灣的糖尿 病黃斑部水腫病患 Modified early intensive and treat-and-extend regimen of anti-vascular endothelial growth factor for diabetic macular edema in Taiwan	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230122	後縱韌帶骨化症的基因案例報告 Genetics of ossification of the posterior longitudinal ligament: case report and literature review	劉森永 SenYung Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230125	初產婦運用生物哺育法哺乳之經驗 Primipara Women's Experience of Breastfeeding with Biological Nurturing Method	李怡璇 Yi-Syuan Li	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230138	利用肝臟核磁共振彈性成像鑑別腫瘤之良 惡性 MR Elastography in characterization of liver tumor	周成德 ChenTe Chou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230203	頭頸癌患者合併乾癬對於頭頸癌疾病預後 之影響 Impact of comorbidity of psoriasis on prognosis in head and neck cancer patients	簡麟 Jian Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	230208	利用人工智慧與機器學習演算法來識別皮 膚腫瘤的良惡性 Detection of the skin tumor between the benign and malignancy with artificial intelligence and machine learning algorithms.	張文彥 Wen-Yen Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	230216	彈力帶阻力訓練對居家失能老人日常生活 功能及握力之影響 Effects of elastic band resistance training on daily life function and grip strength of disabled elderly at home	李康蘭 Li KANG LAN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	230220	中藥抑制 CDK4/6 對人類乳癌細胞的療效 和機轉 Efficacy and mechanism of Chinese medicine inhibiting CDK4/6 on human breast cancer cells	蘇進成 Chin Cheng Su	(略) (N/A)	-
11	230226	利用機器學習進行試管嬰兒卵巢刺激療程 中破卵日之預估，以達到取卵數最大化 Using Artificial Intelligence Machine Learning for Predicting the Day of Trigger in In Vitro Fertilization Protocol to Optimize Oocyte Retrieval Number	莊羽豐 Yu-Li Chuang	(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
12	230230	使用人工智慧機器學習算法建置大腸直腸瘻肉和大腸直腸癌之風險預測模型 Risk prediction model for colorectal polyps and colorectal cancer using artificial intelligence assisted machine learning algorithm	劉晏孜 Yen Tze 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	150420 【第 19 次】	中文名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 – CHRONOS-3 A Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study evaluating the efficacy and safety of copanlisib in combination with rituximab in patients with relapsed indolent B-cell non-Hodgkin's lymphoma (iNHL) – CHRONOS-3	林炫聿 Hsuan Yu 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	180308 【第 5 次】	西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗 A Phase III Trial of Chidamide in Combination with Exemestane in Patients with Hormone Receptor-Positive Advanced Breast Cancer	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190120 【第 4 次】	異位性皮膚炎疾病嚴重度影響因子分析 Research of factors influencing severity of atopic dermatitis	邱足滿 TsuMan Chiu	(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
3	191221 【第 3 次】	探討鴉片物質在骨質代謝調控 opioid effect in regulation of bone metabolism	許文郁 HSU WEN YU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210216 【第 2 次】	探討退化性膝關節炎病人是否接受全膝關節置換術之相關因素及其生活品質 A prospective study to explore the associated factors and quality of life of patients with osteoarthritis receiving total knee arthro-plasty	蔡文正 Wen-Chen Tsai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210316 【第 2 次】	神經監測於微創食道癌手術中降低喉返神經傷害的效果 The effect of intraoperative nerve monitoring to reduce recurrent laryngeal nerve injury in patients undergoing minimally invasive esophagectomy for esophageal cancer	黃章倫 ChangLun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210402 【第 2 次】	臺中市文山垃圾焚化廠周圍環境監測及風險評估計畫 Environmental Monitoring and Risk Assessment Plan of Wenshan Waste Incineration Plant in Taichung City	林屏沂 Lin Ping Yi	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220208 【第 1 次】	CBB 滿意度調查 CBB Satisfaction Survey	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220226 【第 1 次】	懷孕婦女接種百日咳疫苗之抉擇經驗 The Experience of Decision Making on Pregnant Women with Pertussis Vaccination	柯宜君 YI JYUN KE	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220419 【第 1 次】	3D 立體影像系統合併術中光學相干斷層掃描(OCT)在玻璃體視網膜手術的應用 Three-dimensional digital viewing system integrating with intraoperative optical coherence tomography in vitreoretinal surgery	莊智鈞 Chih Chun Chuang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	220425 【第 1 次】	禁食後的尿酮與非傳染性疾病(non communicable diseases)的關係 The relationship between fasting ketouria and non-communicable diseases	劉晏孜 Yen Tze Liu	(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	160308	運動對於腸道微生物相與微生物代謝物之	巫錦霖	(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
		影響：以探討 Fusobacterium 及 Butyrate 為例 The effect of exercise on microbita and its metabolite : a study on Fusobacterium and Butyrate	ChingLin Wu	(N/A)	(N/A)
2	210316	神經監測於微創食道癌手術中降低喉返神經傷害的效果 The effect of intraoperative nerve monitoring to reduce recurrent laryngeal nerve injury in patients undergoing minimally invasive esophagectomy for esophageal cancer	黃章倫 Chang Lun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210411	彰化基督教醫院消化性潰瘍併穿孔的患者行外科腹腔鏡手術之預後 Outcome after Laparoscopic Surgery for Peptic Ulcer Perforation	曹連誠 Lien Cheng TSAO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210911	血管炎病患急性梗塞性中風動脈取栓愈後預測因子分析 Analysis of predictive factors after endovascular thrombectomy in vasculitis patients with acute infarct stroke	陳彥中 YEN- CHUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	211104	探討失智症個案接受化學性約束的相關因子及化學性約束對個案及照顧者之影響 Explore factors related to chemical restraint in dementia cases and the impact of chemical restraint on cases and caregiver.	張凱茗 Jhang Kai Ming	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	211117	以雷射血液循環系統分析病患之傷口周邊血循環之臨床研究 Clinical study on analyzing the blood circulation around the wound of patients with laser blood circulation system	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220304	中部某醫療體系專科護理師於 COVID-19 期間的工作壓力、復原力與生活品質之相關探討 Work-related stress , resilience and quality of life of nursing practitioner during COVID-19 in the central part of medical system	蔡采玲 Tsai-Ling TSAI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220305	黃斑部術後攣縮之內限膜瓣膜經手術移除之治療效果 removal of the contracted inverted internal limiting membrane flap after macular surgery	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220309	醫學中心推行智慧醫療的服務屬性-以某醫學中心為例 Exploring service attributes of smart medical care implementation-A case study of a	劉晏孜 Yen Tze Liu	(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
		medical center in Taiwan.			

(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	200221 【初審】	一項用於評估乳癌遠端轉移風險之腫瘤基因表現分析測定的臨床驗證 Clinical Validation of a Breast Cancer Gene-Expression Profiling Assay for Assessing the Risk of Distant Recurrence of Disease	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 廠商規畫改變,提出終止。					
2	201224 【初審】	耳穴按壓對產後憂鬱與焦慮的影響 The impact of postpartum depression and anxiety by using the auricular acupressure.	李佳穎 Chia ying Lee	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 受到疫情影響，收案人數嚴重不足。					

(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 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
計畫名稱 Protocol title				
1	230130	【CIRB】111CIRB10191	新案 複審第 1 次	林慶雄 ChingHsiung Lin
一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽 (包括原因不明的慢性咳嗽) (CALM-2)成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究 A Phase 3, 24-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Efficacy and Safety Study with Open-label Extension of BLU-5937 in Adult Participants with Refractory Chronic Cough Including Unexplained Chronic Cough (CALM-2)				
2	190317	【CIRB】107CIRB12198	變更案第 15 次 初審	陳子和 TzeHo Chen

	<p>一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)</p> <p>A Randomized Phase 3, Double-Blind Study of Chemotherapy With or Without Pembrolizumab Followed by Maintenance With Olaparib or Placebo for the First-Line Treatment of BRCA non-mutated Advanced Epithelial Ovarian Cancer (EOC) (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)</p>			
3	190518	【CIRB】108CIRB03036	變更案第 9 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
	<p>ATLAS-OLE:一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗</p> <p>ATLAS-OLE: An Open-label, Long-term Safety and Efficacy Study of Fitusiran in Patients with Hemophilia A or B, with or without Inhibitory Antibodies to Factor VIII or IX</p>			
4	200722	【CIRB】109CIRB04054	變更案第 8 次 複審第 1 次	夏建勳 Chien Hsun Hsia
	<p>一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。</p> <p>A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of finerenone on morbidity and mortality in participants with heart failure (NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)</p>			
5	200805	【CIRB】109CIRB05071	變更案第 8 次 初審	吳建昇 Jian-Sheng Wu
	<p>一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性</p> <p>A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-MASKED, ACTIVE COMPARATOR-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF FARICIMAB IN PATIENTS WITH MACULAR EDEMA SECONDARY TO BRANCH RETINAL VEIN OCCLUSION</p>			
6	200806	【CIRB】109CIRB05072	變更案第 8 次 初審	吳建昇 Jian-Sheng Wu
	<p>一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於中央視網膜或是半側視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性</p> <p>A phase III, multicenter, randomized, double-masked, active comparator-controlled study to evaluate the efficacy and safety of Faricimab in patients with macular edema secondary to central retinal or hemiretinal vein occlusion</p>			
7	201114	【CIRB】109CIRB10188	變更案第 5 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin

	<p>一項第二/第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法</p> <p>A PHASE II/III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF TIRAGOLUMAB IN COMBINATION WITH ATEZOLIZUMAB PLUS PEMETREXED AND CARBOPLATIN/CISPLATIN VERSUS PEMBROLIZUMAB PLUS PEMETREXED AND CARBOPLATIN/CISPLATIN IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED ADVANCED NON-SQUAMOUS NON-SMALL-CELL LUNG CANCER</p>			
8	210116	【CIRB】109CIRB10183	變更案第 7 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) 陽性原發性乳癌受試者中，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>			
9	210702	【CIRB】110CIRB04076	變更案第 8 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	<p>一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性</p> <p>A Randomized, Phase 3, Open-label Study to Investigate the Pharmacokinetics and Safety of Subcutaneous Pembrolizumab versus Intravenous Pembrolizumab, Administered with Platinum Doublet Chemotherapy, in the First-Line Treatment of Participants with Metastatic Squamous or Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer</p>			
10	220511	【CIRB】111CIRB02025	變更案第 2 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHESGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHESGO 相較於 PHESGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性</p> <p>A PHASE III, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GIREDESTRANT IN COMBINATION WITH PHESGO VERSUS PHESGO AFTER INDUCTION THERAPY WITH PHESGO+TAXANE IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED HER2-POSITIVE, ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE LOCALLY-ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER</p>			
11	220637	【CIRB】111CIRB02042	變更案第 2 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)。</p> <p>A Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of an Adjuvant Therapeutic Cancer Vaccine (AST-301, pNGVL3-hICD) in Patients with HER2 Low Breast Cancer (Cornerstone-001)</p>			

12	220713	【CIRB】111CIRB05089	變更案第 2 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
<p>一項評估 Amivantamab 單一療法及併用標準照護化療治療晚期或轉移性大腸直腸癌參與者的開放性第 1b/2 期試驗</p> <p>A Phase 1b/2, Open-Label Study of Amivantamab Monotherapy and in Addition to Standard-of-Care Chemotherapy in Participants with Advanced or Metastatic Colorectal Cancer</p>				
13	220821	【CIRB】111CIRB01015	變更案第 2 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗</p> <p>An Open-label, Multicenter, Phase 2 Study of Sacituzumab Govitecan Combinations in First-line Treatment of Patients with Advanced or Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC) Without Actionable Genomic Alterations</p>				
14	220922	【CIRB】111CIRB06104	變更案第 2 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>ON TARGET：一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲安慰劑對照試驗，評估 crofelemer 用於接受癌症標靶療法伴隨或未伴隨標準化療方案之實體腫瘤成人患者的預防性腹瀉治療</p> <p>ON TARGET: A Phase 3 multicenter, randomized, double-blind placebo-controlled trial evaluating crofelemer for the prophylaxis of diarrhea in adult patients with solid tumors receiving targeted-cancer therapies with or without standard chemotherapy regimens</p>				
15	221122	【CIRB】111CIRB08148	變更案第 1 次 初審	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>				
16	221206	【CIRB】111CIRB10204	變更案第 1 次 初審	陳大成 Ta Cheng Chen
<p>一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風</p> <p>A multicenter, international, randomized, placebo controlled, double-blind, parallel group and event driven Phase 3 study of the oral FXIa inhibitor asundexian (BAY 2433334) for the prevention of ischemic stroke in male and female participants aged 18 years and older after an acute non-cardioembolic ischemic stroke or high-risk TIA</p>				
17	221215	【CIRB】111CIRB08147	變更案第 1 次 初審	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>				

18	170313	【CIRB】106CIRB01020	期中報告第 6 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
<p>一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4 A Phase III, randomized, double-blind, controlled, multicenter study of intravenous PI3K inhibitor copanlisib in combination with standard immunochemotherapy versus standard immunochemotherapy in patients with relapsed indolent non-Hodgkin's lymphoma (iNHL) - CHRONOS-4</p>				
19	210404	【CIRB】109CIRB10181	結案 初審	王百孚 Pai fu Wang
<p>Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗 A randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 3 study of darolutamide in addition to androgen deprivation therapy (ADT) versus placebo plus ADT in men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC)</p>				