

2023 年第 3 次第三人體試驗委員會會議記錄

2023year 3rd-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 03 月 30 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:20

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】

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】

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：230312 【新案】 主持人：王偉勳	膝關節退化的物理性質與影像學的相關性	修正後複審
編號：230315 【新案】 主持人：王文甫	「全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護」 -- 多面項運動認知介入課程對失智社區服務據點 長者的成效分析	修正後複審
編號：210426 【變更案第 1 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	修正後複審

主持人：吳信宏		
編號：221112 【變更案第 1 次】 主持人：賴冠銘	一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，針對接受異體造血細胞移植 (HCT) 的成人急性骨髓性白血病(AML)病患，評估 mocravimod 作為輔助及維持治療之療效及安全性	核准
編號：181258 【期中報告第 4 次】 主持人：李政翰	早產兒血漿中 Coenzyme Q10 的濃度與慢性肺疾病發生之相關性	修正後複審
編號：201122 【期中報告第 2 次】 主持人：林雅純	探討「E 化標準衛教模式」對冠狀動脈心臟病個案不確定感與憂鬱之成效	修正後複審
編號：210302 【期中報告第 2 次】 主持人：沈銘鏡	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	核准
編號：210311 【期中報告第 2 次 複審第 1 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	核准
編號：210505 【期中報告第 2 次】 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)	修正後複審
編號：220321 【期中報告第 1 次】 主持人：陳玫君	語言發展遲緩兒童使用電子產品的頻率和情緒與行為問題之研究	修正後複審
編號：220405 【期中報告第 1 次】 主持人：吳鴻明	熱潮紅更年期婦女骨質疏鬆症生物指標的檢測	修正後複審
編號：171005 【不遵從事件】 202302-6 主持人：田雅之	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效	存查，同意試驗繼續進行

編號：210505 【不遵從事件】 202302-7 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：210311 【實地訪視第 1 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	書面說明後複審
編號：221012 【實地訪視第 1 次】 主持人：陳昶華	台灣中部地區某醫療機構其醫療從業人員新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)流行病學篩檢專案	書面說明後提會

(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	230127	在胰腺癌中探索 ACTN4 促進上皮間質轉化和抗藥性的機制 Exploring the mechanism ACTN4 signal pathway promotes epithelial-mesenchymal transition and chemoresistance in PDAC	林淑惠 Shu Hui Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	230214 【免審】	蜂毒素對荷爾蒙受體陽性乳癌細胞內膽固醇相關路徑的調控 Modulation of cholesterol-related pathways in hormone-positive breast cancer cells by melittin	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	-
3	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)
4	230309	利用術前乳房核磁共振評估乳癌是否侵犯乳頭乳暈 Predicting nipple-areolar complex involvement using preoperative breast MRI	賴鴻文 Hung Wen Lai	(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	170714 【第 13 次】	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上	王全正 Chuan Cheng 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
		Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗 A Randomized Phase 3 Study of Nivolumab plus Ipilimumab or Nivolumab Combined with Fluorouracil plus Cisplatin versus Fluorouracil plus Cisplatin in Subjects with Unresectable Advanced, Recurrent or Metastatic Previously Untreated Esophageal Squamous Cell Carcinoma			
2	200822 【第 9 次】	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 A Phase I/II Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of NXT007 in Healthy Volunteers and Patients with Hemophilia A	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	211118 【第 1 次】	評估一草本乳液對皮膚搔癢之舒緩功效 Assessment of a herb-based skin lotion on pruritis	蘇哲俊 Che-Chun Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220314 【第 1 次】	化妝療法介入對失智者多重感官刺激成效之探討 The Efficacy of cosmetic Therapy on Multi-Sensory stimulation of People with Dementia.	詹麗珠 LiChu Chan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220911 【第 1 次】	將人工智慧應用於偵測胎兒腦部異常之超音波影像 Application of real-time artificial intelligence (AI) on detection of fetal brain abnormality image in standard reference plans of prenatal ultrasound.	謝聰哲 Hsieh Tsung Che	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	221018 【第 1 次】	超音波導引傷口隱藏式人工血管植入手術在臺灣婦女乳癌的應用分析及前瞻性研究 Scarless port-A implantation by ultrasonographic guide in Taiwanese breast cancer women-Analysis of application and prospective study	賴鴻文 Hung Wen Lai	(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	101215 【第 12 次】	巴金森氏症的登錄研究 Registry for Parkinson's Disease	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	140208 【第 9 次】	腹股溝皮瓣之應用 Application of Groin Flap	周惠能 Chao Wai Nang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	170204 【第 6 次】	PALLAS : Palbociclib 合作輔助試驗：一項 針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 第二型 人類表皮生長因子受體 (HER2) - 陰性早期 乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔 助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機 分組、第 III 期試驗 PALLAS: PALbociclib CoLlaborative Adjuvant Study: A randomized phase III trial of Palbociclib with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy alone for hormone receptor positive (HR+) / human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative early breast cancer	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	190207 【第 4 次】	比較兩種不同品牌免疫球蛋白，治療川崎 病的臨床療效 Clinical Effectiveness of Two different Products of Immunoglobulin for Children with Kawasaki Disease	吳焜焯 WU KUN LANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	190210 【第 4 次】	探討 Globo 系列神經醯胺與 PD-L1 表現在 癌症預後角色與分子機轉研究 Molecular mechanism and prognostic role of Globo-series glycosphingolipids and PD-L1 in cancers	許惠婷 Hsu Hui Ting	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	190406 【第 4 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)
7	200107 【第 3 次】	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 B 型血友 病青少年和成人參與者 (凝血因子活 性 ?2%) 之標準治療與 PF-06741086 預防 性治療比較的一項開放性試驗 An open-label study in adolescent and adult severe (coagulation factor activity <1%) Hemophilia A participants with or without inhibitors or moderately severe to severe	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(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
		hemophilia B participants (coagulation factor activity ?2%) with or without inhibitors comparing standard treatment to PF-06741086 prophylaxis			
8	200201 【第 3 次】	兒童癲癇(epilepsy)症與 Uncal recess of lateral ventricle 之關係 Relation between pediatric epilepsy and uncal recess of lateral ventricle	鄭茹方 Cheng Ju-Fang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	200308 【第 3 次】	住院中的糖尿病病人跌倒事件發生率與住院中血糖變異性之探討 Glucose variability as predictive factor for falls in hospitalized diabetic population	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	210309 【第 2 次】	針灸治療發展遲緩兒童之吞嚥困難 Therapeutic effect of acupuncture on dysphagia in children with developmental delay	謝昌儒 Chang-Ju Hsieh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	210318 【第 2 次】	早期胰島素使用對第二型新診斷糖尿病病人的血糖影響-回溯式世代研究 Effect of early insulinization on glycemic control in patients with newly diagnosed type 2 diabetes: a retrospective cohort study	李仰民 Yang-Ming Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	210501 【第 2 次】	分析台灣中部某醫學中心上消化道出血其病因與預後 Etiology and outcome of patients with upper gastrointestinal bleeding: a study from a single medical center hospital of Taiwan	涂淑如 Shu-Ju Tu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
13	220330 【第 1 次】	早期親職敏感性介入於早產兒母親依附關係、養育信心及親職壓力之成效 The Effectiveness of Early Parental Sensitivity Intervention on attachment, parenting confidence and parental stress of preterm infant mothers	許婷貽 Ting-Yi Hsu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
14	220430 【第 1 次】	探討肝臟捐贈者術後肝臟功能與移植術後受贈者產生急性排斥反應之預測因子 Investigating the liver function of postoperative liver donors to predict the acute rejection in liver transplantation	林國華 Lin kuo hua	(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
-----------	-------------------	------------------------	-----------	--	--

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	140403	全民健保資料庫感染性疾病之資料分析 Analysis of infectious diseases related issues through Taiwan National Health Insurance research database	陳昶華 chen changhua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200308	住院中的糖尿病病人跌倒事件發生率與住院中血糖變異性之探討 Glucose variability as predictive factor for falls in hospitalized diabetic population	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201248	中風病人功能性書寫之介入療效 Intervention for functional handwriting performance among post-stroke patients	簡珮馨 PEI SIN JAIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210209	小兒急診友善照護內涵與指標建構之探討 Child-friendly care context and construction of the indicators in emergency department	賴妃珍 Fei Chen LAI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210901	以質性研究法探討護理人員面對新冠病毒肺炎重症個案之處理經驗 The experiences of nurses caring for severe cases of COVID-19: a qualitative study	吳律嫻 Lu Shien Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220130	運用紮根理論探討安非他命個案非自願性接受短期戒癮團體心理治療之經驗歷程 Using grounded theory to study the experiences of amphetamine users participating in the short-term addiction group psychotherapy	許文郁 HSU WEN YU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220307	術前貧血：頭頸部癌症的游離皮瓣重建併發症的預測 Preoperative anemia: Predictor of free flap reconstruction complications in head and neck cancer.	謝明妤 Ming-Yu Hsiesh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220822	探討護理人員知覺智慧醫療之有用性、易用性與工作重塑、工作結果之關係 An exploration of the relationships among nurses' perceived usefulness, ease of use, job crafting and work results for eHealth	王美玲 Mei-Ling Wang	(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	200603	探討經胸腔鏡手術後病患之預後、成果及生活品質影響。 Impact of postoperative prognosis, outcomes, and quality of life in patients with lung tumor undergoing thoracoscopy surgery.	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：研究計畫未到預期收案人數，樣本數不足，無法達到預期的研究成果，經討論後，故終止計畫。					
2	201232	鼻咽癌病人放療劑量調降之研究 Dosage de-intensification study of radiation therapy for nasopharyngeal carcinoma patients	林進清 Jin-Chin Lin	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：沒收病人,類似研究已有別國研究團隊已完成並發表.					
3	220430 【初審】	探討肝臟捐贈者術後肝臟功能與移植術後受贈者產生急性排斥反應之預測因子 Investigating the liver function of postoperative liver donors to predict the acute rejection in liver transplantation	林國華 Lin kuo hua	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：主持人要求終止					

(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	230223	【CIRB】111CIRB09172	新案 複審第 1 次	林聖皓 Sheng-Hao Lin
一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07) A Randomized Phase 3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) and Pembrolizumab, with or Without Platinum Chemotherapy, in Subjects with No Prior Therapy for Advanced or Metastatic PD-L1 TPS < 50% Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung07)				
2	150915	【CIRB】104CIRB07101	變更案第 18 次 初審	紀炳銓 Bin Chuan Ji

	<p>一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性</p> <p>A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) COMPARED WITH BEST SUPPORTIVE CARE FOLLOWING ADJUVANT CISPLATIN-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH COMPLETELY RESECTED STAGE IB-III A NON-SMALL CELL LUNG CANCER</p>			
3	201006	【CIRB】109CIRB06111	變更案第 7 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
	<p>一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)</p> <p>A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Multi-center International Study of Durvalumab Given Concurrently with Definitive Chemoradiation Therapy in Patients with Locally Advanced, Unresectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma (KUNLUN)</p>			
4	201216	【CIRB】109CIRB10190	變更案第 7 次 初審	陳子和 TzeHo Chen
	<p>一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Pembrolizumab versus Placebo in Combination With Adjuvant Chemotherapy With or Without Radiotherapy for the Treatment of Newly Diagnosed High-Risk Endometrial Cancer After Surgery With Curative Intent (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053).</p>			
5	211204	【CIRB】110CIRB05097	變更案第 3 次 初審	王士忠 Wang ShihChung
	<p>一項針對輸血依賴型 α 型或 β 型海洋性貧血受試者評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗 (ENERGIZE-T)</p> <p>A Phase 3, Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Mitapivat in Subjects With Transfusion-Dependent Alpha- or Beta-Thalassemia (ENERGIZE-T)</p>			
6	220520	【CIRB】110CIRB11259	變更案第 3 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin
	<p>關於 Sacituzumab Govitecan (IMMU-132)使用於轉移性固態腫瘤受試者的一項第 2 期、開放性試驗</p> <p>A Phase 2 Open-Label Study of Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) in Subjects With Metastatic Solid Tumors</p>			
7	221025	【CIRB】111CIRB06110	變更案第 1 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin
	<p>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</p> <p>A randomized, double-blind, placebo-controlled, 2-arm Phase III study to assess efficacy and safety of xevinapant and radiotherapy compared to placebo and radiotherapy for demonstrating improvement of disease-free survival in participants with resected squamous cell carcinoma of the head and neck, who are at high risk for relapse and are ineligible for high-dose cisplatin</p>			

8	221124	【CIRB】111CIRB09181	變更案第 1 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				
9	221219	【JIRB】22-001-T-2	變更案第 1 次 初審	杜思德 Tu shih te
評估瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之有效性與安全性 Evaluate the effectiveness and safety of RIGHTEST continuous glucose monitoring system in Diabetes				
10	221234	【CIRB】111CIRB11218	變更案第 1 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
一項第一/二期、開放性、多中心、劑量遞增和擴展試驗，針對多發性骨髓瘤受試者，探討 belantamab 作為單一療法以及與其他治療併用的安全性、耐受性與臨床活性 A Phase 1/2 open-label, multicentre, dose escalation and expansion study to investigate the safety, tolerability, and clinical activity of belantamab as monotherapy and in combination with other treatments in participants with multiple myeloma				
11	230223	【CIRB】111CIRB09172	變更案第 1 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07) A Randomized Phase 3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) and Pembrolizumab, with or Without Platinum Chemotherapy, in Subjects with No Prior Therapy for Advanced or Metastatic PD-L1 TPS < 50% Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung07)				
12	100312	【NIRB】EC0970608R5	期中報告第 13 次 初審	陳君敏 Chen Chun Min
台灣中老年健康因子及健康老化長期研究 Healthy Aging Longitudinal Study in Taiwan				
13	210410	【CIRB】110CIRB02028	期中報告第 2 次 初審	吳建昇 Wu Jian sheng
一項多中心、開放性延伸期試驗，評估 FARICIMAB 用於治療新生血管型老年性黃斑部病變病患的長期安全性和耐受性(AVONELLE-X) A MULTICENTER, OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND TOLERABILITY OF FARICIMAB IN PATIENTS WITH NEOVASCULAR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION(AVONELLE-X)				
14	220415	【NIRB】EC1100804-E	期中報告第 1 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究 A Multi-national, Multi-institutional Retrospective Study Evaluating the Clinical Impact of Cytoreductive Surgery during Imatinib Treatment in Patients with Advanced Gastrointestinal Stromal Tumors				

15	200909	【CIRB】109CIRB03043	終止 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
<p>一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCI) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性</p> <p>A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo Controlled, Dose Ranging, Dose-Finding, Parallel Group Study to Assess Efficacy and Safety of PF-06865571 (DGAT2I) Alone and When Coadministered with PF-05221304 (ACCI) In Adult Participants with Biopsy Confirmed Nonalcoholic Steatohepatitis and Fibrosis Stage 2 or 3</p>				
16	220509	【CIRB】111CIRB01003	終止 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>				