

2023 年第 3 次第二人體試驗委員會會議記錄

2023 year 3rd-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 03 月 24 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-14:18

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳 / Webex

四、主席 Chairperson：

劉森永【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 230302 利益迴避-協同主持人為同部門醫師 IRB 230302 Avoiding conflicts of interest- co-PI is physician of the same department】

Liu, Sen-Yung【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 楊爵閣【院內、醫療、科學、生理學/生殖內分泌/統計、男性】

Yang, Chueh-Ko【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Physiology/ Reproductive Endocrinology/ statistics, male】

■ 陳琬青【院內、醫療、科學、醫師、女性】

Chen, Wan-Chin【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, female】

■ 陳彥宇【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 190209 利益迴避-PI 為同部門醫師 IRB 190209 Avoiding conflicts of interest- PI is physician of the same department、IRB 210133 利益迴避-協同主持人為同部門醫師 IRB 210133 Avoiding conflicts of interest- co-PI is physician of the same department】

Chen, Yen-Yu【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

■ 林逸祥【院內、醫療、科學、藥師、男性】

Lin, Yi-Hsiang【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Pharmacist, male】

■ 黃柔婷【院內、非醫療、非科學、社工、女性】

Hwang, Rour-Ting【Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel, non-Scientific member, Social Worker, female】

■ 劉柏毅【院外、醫療、科學、醫師、男性】

Liu, Po-I【non-Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

■ 謝雅惠【院外、醫療、科學、醫品病安/統計、女性】

Hsieh, Ya-Hui【non-Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member,

Quality and Safety in Health Care/ statistics, 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】

- 林倩芸【院外、非醫療、非科學、律師、女性】

Lin, Chien Yun【non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel, non-Scientific member, lawyer, female】

- 王復堯【院外、非醫療、非科學、社會公正人士-醫院執行長特助、男性】

Wang, Fu-Yan【non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel, non-Scientific member, Member of society, male】

- 李吉豐【院外、非醫療、非科學、病友團體代表、男性】

Lee, Chi-Fong【Affiliation with Institution (Wife is CCH employee), Nonmedical Personnel, non-Scientific member, Patient group representative, male】

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2)
非醫療 Nonmedical Personnel	5	法律(1)、社工(1)、社會公正人士(2)、病友團體代表(1) Lawyer (1), Social Worker (1), Member of society (2) Patient group representative (1)
科學 Scientific member	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2)
非科學 non-Scientific member	5	法律(1)、社工(1)、社會公正人士(2)、病友團體代表(1) Lawyer (1), Social Worker (1), Member of society (2) Patient group representative (1)
男 male	8	院內(4)、院外(4) Affiliation with Institution (5), non-Affiliation with Institution (3)
女 female	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2), non-Affiliation with Institution (2)

備註 Remarks：

- 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。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 Ng Sock Ping (IRB secretary)
- 葉正吉 Yeh, Cheng Chi (IRB staff)
- 林巧芸 Lin, Ciao Yun (IRB staff)
- 洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia (IRB staff)
- 李欣儀 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：230137 【新案 複審第 1 次】 主持人：鄭雅夫	連枷胸患者行肋骨固定手術選擇固定前側面或後面的比較	修正後複審
編號：230302 【新案】	探討利用社群媒體輔助居家經皮穴位電刺激對改善乳癌化療病人周邊神經病變症狀的成效	修正後提會

主持人：許秀櫻		
編號：230316 【新案】 主持人：古天雄	運用機器學習方法從心電圖預估左心室射出率	修正後提會
編號：220717 【變更案第 1 次】 主持人：陳守棟	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab	修正後複審
編號：181261 【期中報告第 4 次 複審第 1 次】 主持人：蔡易晉	腸道菌叢對發炎性腸道疾病之免疫調控機轉研究	修正後複審
編號：190209 【期中報告第 4 次】 主持人：李佳儒	台灣家族型/早發型帕金森氏症之基因型與臨床表現相關性研究	核准
編號：190310 【期中報告第 4 次】 主持人：陳達人	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)	修正後複審
編號：200307 【期中報告第 3 次】 主持人：蘇培元	TAF 在預防化療中 B 型肝炎急性發作的效用與安全性	核准
編號：210133 【期中報告第 2 次】 主持人：林聖光	粒線體異質性突變與熱潮紅在更年期婦女之相關性研究	核准
編號：220211 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 主持人：張淑芳	頭頸癌中年期病患身心社會調適之生活經驗	修正後複審
編號：220319 【期中報告第 1 次】 主持人：陳淑絹	以虛擬實境訓練進行醫院新進護理人員護理教育培訓的成效	核准
編號：220326 【期中報告第 1 次】 主持人：鐘哲良	建立肉芽腫性肺病病原體精準監測以提供適切臨床治療	修正後複審
編號：220401	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生	核准

【期中報告第 1 次】 主持人：林聖皓	型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗	
編號：220202 【結案 複審第 1 次】 主持人：謝信齡	急性醫療機構專科護理師之臨床進階、專業核心能力、工作投入對工作滿意度的影響	存查
編號：181261 【不遵從事件】 202303-1 主持人：蔡易晉	腸道菌叢對發炎性腸道疾病之免疫調控機轉研究	存查，同意試驗繼續進行
編號：210518 【不遵從事件】 202302-5 主持人：林聖皓	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 Ociperlimab(一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用	存查，同意試驗繼續進行
編號：220202 【不遵從事件】 202302-3 主持人：謝信齡	急性醫療機構專科護理師之臨床進階、專業核心能力、工作投入對工作滿意度的影響	存查，同意試驗繼續進行
編號：220211 【不遵從事件】 202302-9 主持人：張淑芳	頭頸癌中年期病患身心社會調適之生活經驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：220915 【不遵從事件】 202302-4 主持人：杜思德	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 的療效和安全性	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	221125	回溯性研究胃腺癌患者接受手術後之短期結果及預後分析 Survival and short-term outcome analysis of gastric adenocarcinoma patients receiving gastrectomy- a retrospective study	張逸林 Chang Yi Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	221224	開發基於平衡與步態及下肢肌電訊號之肌	魏大森	(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
		少症嚴重度分類系統 Development of a Sarcopenia Severity Classification System Based on Balance & Gait and Electromyography of Lower Extremity	Ta-Sen Wei	(N/A)	(N/A)
3	221227	使用健檢大數據資料庫優化人工智慧模型預測冠狀動脈疾病 Optimizing Artificial Intelligence Models for Predicting Coronary Artery Disease Using Health Screening Big Data Database	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230102	利用乳房磁振造影腫瘤旁積水預測腋下淋巴結轉移，腫瘤復發及預後 Predictive value of peritumoral edema identified at preoperative MRI for the Axillary Lymph Node Metastases and Survival Outcome	吳文沛 Wen-Pei Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230123	以彰化基督教醫院健檢中心健檢資料庫建立台灣肺癌預測模型 Development of a Lung Cancer Risk Prediction Model Using the Health Examination Database of the Health Examination Center of Changhua Christian Hospital, a Population-Based Retrospective Cohort Study in Taiwan	黃珮茹 Huang Pei-Ju	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230129	加護病房過世之癌症末期病人及非癌症末期病人之緩和照護 Palliative care for terminal cancer patients and non-cancer terminal patients dying in the intensive care unit.	林盈利 LIN YINGLI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230139	新冠肺炎盛行前 2 年後 3 年戒菸成功率改變與否 Success rates in smoking cessation change or not before and after COVID-19 era	張時榮 Chang Shih Jung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	230201	克凡派中毒的個案報告 Case report of Chlorfenapyr intoxication	陳愉安 Chen Yu An	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	230209	護生對撤除維生醫療知識、態度、行為相關因素之研究 Study on the factors related to the withdrawal of knowledge, attitude and behavior of life sustaining medical care among nursing students	黃湘淇 Hsiang-Chi Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	230217	應用「醫病共享決策」幫助重症後呼吸衰竭患者的呼吸照護抉擇 Application of self decision making for	紀炳銓 Bin Chuan Ji	(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
		respiratory failure patient post-intensive care			
11	230227	初診斷轉移性乳癌患者的臨床病理特性與預後探討與分析 Clinicopathological characteristic and survival outcomes in de novo metastatic breast cancer.	黃歆雅 Huang Hsin Ya	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	230228	人類表皮生長因子受體 2 低度表現 (Her2-low-positive) 與人類表皮生長因子受體 2 無表現 (Her2-zero) 早期乳癌患者的預後探討與分析 Compare with the prognosis of patients with Her2-low positive and Her2-zero in early-stage breast cancer.	黃歆雅 Huang Hsin Ya	(略) (N/A)	(略) (N/A)
13	230229	Her2/neu 狀態對接受前導型化學治療之早期乳癌病患病理反應和臨床結果的影響。 Impact of Her2/neu status on pathological response and clinical outcomes after neoadjuvant chemotherapy in early-stage breast cancer.	黃歆雅 Huang Hsin Ya	(略) (N/A)	(略) (N/A)
14	230234 【免審】	一個在腫瘤內可促進乙醇留置的自我修復材質 A Self-healing Material Promotes Ethanol Retention in Tumors	張譽耀 Yu Yao Chang	(略) (N/A)	-
15	230301	探討無淋巴及遠處轉移之非小細胞肺癌病人手術後化療之必要性 The necessity of adjuvant chemotherapy in pathological node-negative non-small cell lung cancer	鄭雅夫 Ya Fu Cheng	(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	200208 【第 7 次】	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療 LIBRETTO-431: A Multicenter,	林聖皓 Sheng Hao 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
		Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial Comparing Selpercatinib to Platinum-Based and Pemetrexed Therapy with or without Pembrolizumab as Initial Treatment of Advanced or Metastatic RET Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancer			
2	210708 【第 7 次】	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作 示範計畫 Cancer Precision Medicine and Biobank Consortium Collaboration Pilot Project	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220108 【第 1 次】	評估電腦斷層影像特徵以預測 T1 肺癌之 臟層肋膜侵犯 Evaluation of CT features predictive of visceral pleural invasion in T1 lung cancer	黃元俊 Yuan Chun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220227 【第 1 次】	2022 年急性冠心症觀察性研究 TSOC-Fully Organized Registry for the Management Of Symptomatic ACS Study (T-FORMOSA Study)	楊秉忠 Bing-Jung Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220329 【第 1 次】	基於 AI 技術評估住院患者早期呼吸衰竭風 險 Establishment of an early warning model for respiratory failure based on AI technology	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220910 【第 2 次】	運用影像識別技術應用在預測骨折病患的 可行性之研究 Feasibility study of using image recognition technology to predict fracture patients	古天雄 GU, TIAN- SYONG	(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	190308 【第 4 次】	腸道-肌肉-大腦軸線：運動訓練與益生菌對 於高齡者其腸道微生物相、身體適能與認 知功能之影響 Gut-muscle-brain axis: the influence of exercise and probiotics on gut microbiota, physical fitness and cognitive function in elderly	巫錦霖 ChingLin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200329 【第 3 次】	腸道-肌肉-大腦軸線(II)：運動訓練與益生 菌對於規律運動高齡者其腸道微生物相、	巫錦霖 ChingLin	(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
		身體適能與認知功能之影響 Gut-muscle-brain axis (II): Exercise training and probiotics on gut microbiota, fitness and cognitive function in regular exercise aged population	Wu		
3	210310 【第 2 次】	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270（以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子）與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性 A Phase 3b, Single Arm, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BMN 270, an Adeno-Associated Virus Vector-Mediated Gene Transfer of Human Factor VIII, with Prophylactic Corticosteroids in Hemophilia A Patients	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220106 【第 1 次】	桑葉茶萃取粉之紓壓效果評估 Evaluation of the stress relief in mulberry leaves tea extract	林永昇 Yung-Sheng Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220220 【第 1 次】	以酒精代謝基因檢測評估酒精使用相關性以及後續行為改變影響 Assessment of genetic screening of alcohol metabolizing risk genes and behavioral intervention outcome.	陳穆寬 MuKuan Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220230 【第 1 次】	糖尿病對心衰竭患者，心衰竭住院治療、心臟不良事件和死亡率之影響：醫院資料庫研究 Effects of Diabetes Mellitus on Hospitalization for Heart Failure, Major Adverse Cardiac Events, and Mortality in Patients with Heart Failure: Hospital-based data study	許秋婷 ChewTeng Kor	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220301 【第 1 次】	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫 Taiwan Bronchiectasis Research Collaboration (TBARC) Taiwan Bronchiectasis Registry	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220329 【第 1 次】	基於 AI 技術評估住院患者早期呼吸衰竭風險 Establishment of an early warning model for respiratory failure based on AI technology	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220333 【第 1 次】	膽胰疾病與癌症之診斷、預後及風險分析 - 彰基醫學中心研究 Diagnosis Prognosis and Risk factors of	蕭舜文 Hsiao Shun wen	(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
		pancreatic and bile duct cancer : single center study at Changhua Christian Hospital			
10	220409 【第 1 次】	偵測血液中蛋白質分子做為輔助診斷胰臟癌的腫瘤標記 Detection of plasma biomarkers for diagnosis of pancreatic cancer	林彥至 Yen Chih Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	220413 【第 1 次】	台灣單一醫學中心對 Tryptase 診斷過敏性休克之觀察性研究 Serum tryptase tests in anaphylaxis: An observational study of a single medical center hospital in Taiwan	邱足滿 TsuMan 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	180709	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 A Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190607	RESILIENT：在接受含鉑第一線療法期間或之後疾病已惡化的小細胞肺癌病患中，比較 irinotecan 微脂體注射劑 (ONIVYDE) 與 topotecan 的隨機分配、開放標示、第 3 期試驗 RESILIENT: A Randomized, Open Label Phase 3 Study of Irinotecan Liposome Injection (ONIVYDER) versus Topotecan in Patients with Small Cell Lung Cancer Who Have Progressed on or after Platinum-based First-Line Therapy	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210130	罕見或先天性出血性疾病的臨床、實驗室及基因研究 Clinical, laboratory and genetic studies of rare or congenital bleeding disorders	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
4	210412	以 Barcelona 流程評估胸痛且心電圖呈現 LBBB 之病人是否有急性心肌梗塞 The performance of the Barcelona algorithm in diagnosing AMI in patients with chest pain and LBBB	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	211019	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (SOF/VEL/VOX) 治療台灣 C 型肝炎病患真實世界之療效與安全性分析 Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (SOF/VEL/VOX) for patients with hepatitis C virus infection: real-world effectiveness and safety in Taiwan.	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	211229	智能輸液幫浦雙向傳輸系統之「傳輸成功率」及「警報回傳正確性」驗證 Verification of "Transmission Success Rate" and "Alarm Return Correctness" of Infusion Transmitting System	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220225	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護—建構失智症個案管理模式成效第二年 Develop dementia-related care based on precision medicine and evidence-based medicine—construct the effectiveness of a dementia case management model (Second Year)	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220320	影響醫師績效前置因素之研究 A study on the antecedents of doctors' performance	方苡薰 Yi-Xun FANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220407	評估門診自體脂肪聲帶注射手術對於單側聲帶麻痺之療效 Office-based structural autologous fat injection laryngoplasty for unilateral vocal fold paralysis	陳偉格 Andy chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	220424	「全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護」-- 失智共同照護中心調查 「Comprehensive dementia management: from translational medicine to innovative care」-- investigating the quality and care load of dementia integrated care center	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	220601	比較黴菌性膿胸及細菌性膿胸開刀的預後 The outcomes of thoracoscopic decortication between fungal empyema and bacterial empyema	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(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	201231	超音波肝纖維測量儀(FibroScan 與 Aplio i800)在肝病患者或健康族群的臨床使用分析 Analysis of clinical data of ultrasound elastography in patients have liver disease and healthy control	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 臨床醫師推廣積極度不佳且多數患者拒絕，導致加入意願差。					
2	220715	比較有無慢性阻塞性肺病在膿胸開刀的預後 The outcomes of thoracoscopic decortication for empyema thoracis with chronic obstructive pulmonary disease	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 無合適的受試者資料					

(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	階段次數 Stage	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
計畫名稱 Protocol title				
1	230205	【CIRB】111CIRB07124	新案 複審第 1 次	林聖皓 Sheng-Hao Lin
一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其安全性、藥物動力學和療效 A Phase 1 first in human study evaluating safety, pharmacokinetics and efficacy of ABBV-400 in adult subjects with advanced solid tumors				
2	190315	【CIRB】108CIRB01004	變更案第 11 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗 A Randomized, Controlled Phase 3 Study of Cabozantinib (XL184) in Combination with Atezolizumab versus Sorafenib in Subjects with Advanced Hepatocellular Carcinoma Who Have Not Received Previous Systemic Anticancer Therapy				
3	200517	【CIRB】108CIRB07115	變更案第 9 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su

	<p>一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性</p> <p>APHASE II, RANDOMISED, ADAPTIVE, OPEN-LABEL PLATFORM TRIAL TO EVALUATE EFFICACY AND SAFETY OF MULTIPLE COMBINATION THERAPIES IN PARTICIPANTS WITH CHRONIC HEPATITIS B</p>			
4	201119	【CIRB】109CIRB07123	變更案第 8 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>一項第 II 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受治療之雌激素受體陽性、HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌的病患，評估 GDC-9545 相對於醫師選擇的內分泌單一療法的療效和安全性</p> <p>A PHASE II, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GDC-9545 COMPARED WITH PHYSICIAN'S CHOICE OF ENDOCRINE MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY TREATED ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER (試驗簡稱： acelERA Breast Cancer)</p>			
5	210518	【CIRB】110CIRB02031	變更案第 5 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	<p>一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 Ociperlimab(一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Ociperlimab, an Anti TIGIT Antibody, in Combination With Tislelizumab Compared to Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, PD L1 Selected, and Locally Advanced, Unresectable, or Metastatic Non -Small Cell Lung Cancer</p>			
6	210914	【CIRB】110CIRB06118	變更案第 4 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
	<p>一項第 3 期、開放性、多中心試驗，對於曾接受治療的重度 A 型血友病患者給予重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白(rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001)之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效</p> <p>A Phase 3 open-label, multicenter study of the long-term safety and efficacy of intravenous recombinant coagulation factor VIII Fc-von Willebrand factor-XTEN fusion protein (rFVIII-Fc-VWF-XTEN; BIVV001) in Previously Treated Patients with severe hemophilia A</p>			
7	211110	【CIRB】110CIRB07138	變更案第 3 次 複審第 1 次	邱炳芳 Ping Fang Chiu
	<p>一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性</p> <p>A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter Phase 3 study to investigate the efficacy and safety of FInerenone, in addition to standard of care, on the progression of kidney disease in patients with Non-Diabetic Chronic Kidney Disease</p>			
8	220221	【CIRB】110CIRB12287	變更案第 2 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin

				一項以試驗主持人所選之放射性治療單一療法、或放射性治療併用 Cetuximab 活化 NBTXR3 用於治療患有局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且不適合接受鉑類化學治療的老年患者的第三期（樞紐期）試驗 A Phase 3 (Pivotal Stage) Study of NBTXR3 Activated by Investigator's Choice of Radiotherapy Alone or Radiotherapy in Combination with Cetuximab for Platinum-based Chemotherapy-ineligible Elderly Patients with Locally Advanced Head & Neck Squamous Cell Carcinoma
9	220429	【CIRB】110CIRB12283	變更案第 1 次 初審	杜思德 Tu shih te
				一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性 A parallel-group treatment, Phase 2, double-blind, three-arm study to assess efficacy and safety of finerenone plus empagliflozin compared with either finerenone or empagliflozin in participants with chronic kidney disease and type 2 diabetes.
10	220525	【CIRB】111CIRB02043	變更案第 3 次 初審	陳子和 TzeHo Chen
				一項隨機分配、第 2 期試驗，以 Pembrolizumab 以及化療併用或未併用 MK- 4830 作為高惡性度漿液性卵巢癌的前導性治療 A Randomized, Phase 2 Study of Pembrolizumab And Chemotherapy With or Without MK-4830 as Neoadjuvant Treatment for High-Grade Serous Ovarian Cancer
11	221123	【CIRB】111CIRB07132	變更案第 1 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
				一項有關 MAGROLIMAB 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳癌患者的第 2 期研究。 A Phase 2 Study of Magrolimab Combination Therapy in Patients With Unresectable, Locally Advanced or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer.
12	221209	【CIRB】111CIRB09177	變更案第 1 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia
				一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性 ： A multicenter, international, randomized, active comparatorcontrolled, double-blind, double-dummy, parallel-group, 2-arm, Phase 3 study to compare the efficacy and safety of the oral FXIa inhibitor asundexian (BAY2433334) with apixaban for the prevention of stroke or systemic embolism in male and female participants aged 18 years and older with atrial fibrillation at risk for stroke
13	230111	【CIRB】111CIRB08168	變更案第 1 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
				一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效 An Open-Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Pozelimab and Cemdisiran Combination Therapy in Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria
14	200417	【CIRB】109CIRB02010	期中報告第 3 次 初審	杜思德 Tu shih te

Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效 (SURPASS-CVOT) The Effect of Tirzepatide versus Dulaglutide on Major Adverse Cardiovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes (SURPASS-CVOT)				
15	210406	【CIRB】110CIRB01009	期中報告第 2 次 初審	杜思德 Tu shih te
Tirzepatide 每週一次用於肥胖或過重的第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-2) Efficacy and Safety of Tirzepatide Once Weekly in Participants with Type 2 Diabetes Who Have Obesity or Are Overweight: A Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled Trial (SURMOUNT-2)				