

2023 年第 5 次第三人體試驗委員會會議記錄

2023year 5th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 05 月 25 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:06

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳

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】【熟稔易受傷害族群-未成年人（未滿 18 歲），兒童醫院醫師】

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-未成年人（未滿 18 歲），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)
- 古天雄 Gu, Tian-Syong (儲備委員-觀摩會議、IRB 230518 協同主持人)

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：230333 【新案 複審第 1 次】 主持人：巫錫霖	PS128 對帕金森氏症的功效評估	修正後複審
編號：230406 【新案 複審第 1 次】	利用前驅性研究探討確診 COVID-19 之小兒氣喘的鋅濃度與發炎作用相關性	修正後複審

主持人：李明聲		
編號：230410 【新案 複審第 1 次】 主持人：江萬里	比較市售痠痛貼布的療效及不良反應	修正後複審
編號：230517 【新案】 主持人：王士忠	建立全國性多中心之兒童癌症痊癒患者之長期追蹤平台，專注於後續相關慢性健康疾病早期發現及長期生活品質之縱向追蹤	修正後提會
編號：230518 【新案】 主持人：葉坤土	基於 AI 技術評估腫瘤病理影像與基因變異點之相關性	修正後提會
編號：200710 【變更案第 4 次】 主持人：王文甫	發展阿茲海默失智症病人成年子女的整合性生物標記	修正後複審
編號：221012 【變更案第 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	修正後複審
編號：190717 【期中報告第 4 次】 主持人：陳守棟	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗	核准
編號：210612 【期中報告第 2 次】 主持人：王全正	一項三組、隨機、雙盲、主動對照的第二期臨床試驗，評估晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌受試者使用 PD1-TIM3 雙特異性抗體 RO7121661 及 PD1-LAG3 雙特異性抗體 RO7247669 相較 nivolumab 之療效	核准
編號：220603 【期中報告第 1 次】 主持人：巫錫霖	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第II期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性	修正後複審
編號：220631 【期中報告第 1 次】 主持人：杜思德	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。 COMBINE 1	修正後複審
編號：221012 【不遵從事件】 202304-4 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：221012 【實地訪視第 1 次】	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	通過

複審 1 次】 主持人：陳昶華		
--------------------	--	--

(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	230206	2021-2022 年農藥中毒病歷流行病學研究 An epidemiology study of pesticide poisoning based on 2021-2022 hospital records	陳力源 Li-Yuan CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	230303	住院期間心臟驟停的危險因素和建立心臟驟停的早期預測 Risk factors and early prediction model of cardiac arrest during hospitalization	許秋婷 Chew Teng Kor	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230411	嬰兒布羅迪氏膿瘍之案例報告 Brodie's abscess in an infant: A case report and literature review	賴玟衛 LAI, WEN- WEI	(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	190406 【第 9 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)
2	190414 【第 4 次】	達文西乳癌微創手術相較於傳統手術及內視鏡手術於乳癌患者行乳頭乳暈保留全乳房切除手術之比較性研究 Robotic versus conventional or endoscopic nipple sparing mastectomy in the management of breast cancer-Retrospective analysis and prospective study	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201210 【第 7 次】	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於上呼吸道急性感染呼吸道融合病毒的造血細胞移植接受者的作用 A Phase 2b, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Effects of EDP-938 in Hematopoietic Cell Transplant Recipients with Acute Respiratory Syncytial Virus Infection of the Upper	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(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 Tract			
4	210302 【第 7 次】	<p>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</p> <p>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</p>	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210309 【第 2 次】	<p>針灸治療發展遲緩兒童之吞嚥困難</p> <p>Therapeutic effect of acupuncture on dysphagia in children with developmental delay</p>	謝昌儒 Chang-Ju Hsieh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210710 【第 7 次】	<p>一項隨機分配、第 2 期、雙盲試驗，以評估 Dostarlimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療使用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的療效</p>	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
		A Randomized, Phase 2, Double-blind Study to Evaluate the Efficacy of Dostarlimab Plus Chemotherapy versus Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer			
7	220126 【第 1 次】	電刺激及吐氣肌訓練於急性腦中風後吞嚥障礙之療效比較 Effects of expiratory muscle strength training and electric stimulation on oropharyngeal dysphagia in acute stroke patients: a randomized controlled trial	廖淑芬 Liao SuFen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220712 【第 2 次】	台灣多發性硬化症病人治療現況觀察性研究 Patient Registry of Multiple Sclerosis in Taiwan	張振書 Chen-Shu Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	221210 【第 2 次】	經皮耳迷走神經電刺激改善腦中風上肢功能 Auricular Vagus Nerve Stimulation to Improve Upper Limb Function in Post Stroke Patients	楊宗翰 Yang Zong Han	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	221235 【第 1 次】	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)

(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	190414 【第 4 次】	達文西乳癌微創手術相較於傳統手術及內視鏡手術於乳癌患者行乳頭乳暈保留全乳房切除手術之比較性研究 Robotic versus conventional or endoscopic nipple sparing mastectomy in the management of breast cancer-Retrospective analysis and prospective study	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190708 【第 4 次】	停經前賀爾蒙陽性乳癌患者接受 GnRHα 皮下針劑注射患者疼痛指數分析及使用局部皮膚麻醉凝膠塗抹止痛效果評估	賴鴻文 Hung Wen Lai	(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
		Pain evaluation for Premenopausal hormone receptor positive breast cancer patients, who received GnRHa subcutaneous injection, and evaluate the analgesia effect of topical xylocaine jelly.			
3	210103 【第 2 次】	內視鏡超音波導引下膽道引流的安全性與有效性 The safety and efficacy of EUS-guided biliary drainage	林彥至 Yen Chih Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220126 【第 1 次】	電刺激及吐氣肌訓練於急性腦中風後吞嚥障礙之療效比較 Effects of expiratory muscle strength training and electric stimulation on oropharyngeal dysphagia in acute stroke patients: a randomized controlled trial	廖淑芬 Liao SuFen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220129 【第 1 次】	早產兒尿液中 8-Hydroxydeoxyguanosine 的濃度與慢性肺疾病發生之相關性 Correlation between the concentration of 8-Hydroxydeoxyguanosine in urine of premature infants and the occurrence of bronchopulmonary dysplasia	李政翰 cheng han Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220612 【第 1 次】	問卷衰弱指標 (Survey-Based Frailty Index; SFI)之驗證 (Validation) Development and Validation of Survey-Based Frailty Index (SFI)	黃淑萍 Shu-Ping Huang	(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	210617	跌倒發生後高傷害因子預測和跌倒風險因子分析研究 Predication of injury factors after a fall and fall risk factors analysis	吳美雯 WU MEIWEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220523	使用有機磷(sodium glycerophosphate)與無機磷作為新生兒靜脈營養補充對其預後影響的回溯性統計研究 Different outcomes between usage of sodium glycerophosphate and inorganic phosphate in parenteral nutrition to prematurity or neonate : a retrospective study	張榮庭 JungTing Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220529	台灣兒童生長激素缺乏症治療之真實世界	吳怡磊	(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-Medic al primary reviewer
		研究 Real-world research for the treatment of growth hormone deficiency in Taiwanese children	YI LEI WU	(N/A)	(N/A)
4	220617	以多重理論觀點探討護理師安全參與行為 之影響因素：健康素養的調節作用 Investigating the impacts on nurses' safety participation behavior from multi-perspectives: The moderating effect of health literacy	李淑美 Lee Shwu Meei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220703	染色體異常(trisomy 18)新生兒的存活時間 比較,關於彰基兒童醫院近 30 年足月兒和 台灣早產兒基金會近 20 年早產兒的回溯性 病歷統計。 Comparison of the survival time of newborns with chromosomal abnormalities (trisomy 18), about the retrospective medical history statistics of the Changhua Christian Children's Hospital for full term babies in the past 30 years and Premature baby Foundation of Taiwan for premature babies in the past 20 years.	陳郁雯 YuWen Chen	(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 (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	階段次數 Stage	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
計畫名稱 Protocol title				
1	190604	【CIRB】108CIRB03049	變更案第 7 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su

				一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2) A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi Center Study of Durvalumab Monotherapy or in Combination With Bevacizumab as Adjuvant Therapy in Patients With Hepatocellular Carcinoma Who Are at High Risk of Recurrence After Curative Hepatic Resection or Ablation (EMERALD-2)
2	190717	【CIRB】107CIRB07095	變更案第 14 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
				GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗 The GLORIA Study: A Phase 3, Randomized, Open-Label Study of the Anti-Globo H Vaccine Adagloxad Simolenin (OBI-822)/OBI-821 in the Adjuvant Treatment of Patients with High-Risk, Early-Stage Globo H-Positive Triple Negative Breast Cancer
3	190906	【CIRB】108CIRB04070	變更案第 7 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
				一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗，評估以 Etrasimod 作為中度至重度活動型潰瘍性結腸炎受試者誘導和維持治療的療效與安全性 A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Etrasimod for Induction and Maintenance Treatment in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis
4	201006	【CIRB】109CIRB06111	變更案第 8 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
				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) 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)
5	210105	【CIRB】109CIRB11210	變更案第 8 次 初審	杜思德 Tu shih te
				呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。 Immunogenicity, safety, reactogenicity and persistence of an investigational respiratory syncytial virus (RSV) vaccine in adults aged 60 years and above.
6	210313	【CIRB】109CIRB10195	變更案第 8 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
				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] A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial comparing the efficacy and safety of tafasitamab plus lenalidomide in addition to R-CHOP versus R-CHOP in previously untreated, high-intermediate and high-risk patients with newly-diagnosed diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)[frontMIND]
7	210410	【CIRB】110CIRB02028	變更案第 8 次 初審	吳建昇 Wu Jian sheng

					<p>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)</p> <p>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)</p>
8	220414	【CIRB】110CIRB05114	變更案第 4 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	<p>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</p> <p>A PHASE III, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF ADJUVANT GIREDESTRANT COMPARED WITH PHYSICIAN'S CHOICE OF ADJUVANT ENDOCRINE MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE EARLY BREAST CANCER</p>
9	220508	【CIRB】111CIRB01002	變更案第 2 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin	<p>一項隨機分配、開放性、Ravulizumab 對照、非劣性試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法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, 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 Complement Inhibitor Treatment-Naive or Have Not Recently Received Complement Inhibitor Therapy</p>
10	220808	【CIRB】110CIRB12275	變更案第 1 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	<p>一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗(HER2CLIMB-05)</p> <p>A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05)</p>
11	221025	【CIRB】111CIRB06110	變更案第 2 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>
12	221234	【CIRB】111CIRB11218	變更案第 3 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin	<p>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</p> <p>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</p>

13	230116	【CIRB】111CIRB10214	變更案第 1 次 初審	陳達人 DarRen Chen
<p>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)</p> <p>A PHASE 3, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER TRIAL OF ARV-471 (PF-07850327) VS FULVESTRANT IN PARTICIPANTS WITH ESTROGEN RECEPTOR POSITIVE, HER2-NEGATIVE ADVANCED BREAST CANCER WHOSE DISEASE PROGRESSED AFTER PRIOR ENDOCRINE BASED TREATMENT FOR ADVANCED DISEASE (VERITAC-2)</p>				
14	190604	【CIRB】108CIRB03049	期中報告第 4 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
<p>一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2)</p> <p>A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi Center Study of Durvalumab Monotherapy or in Combination With Bevacizumab as Adjuvant Therapy in Patients With Hepatocellular Carcinoma Who Are at High Risk of Recurrence After Curative Hepatic Resection or Ablation (EMERALD-2)</p>				
15	200322	【CIRB】108CIRB12195	期中報告第 3 次 複審第 3 次	林進清 Jin-Chin Lin
<p>一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 相對於安慰劑併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 作為復發性或轉移性鼻咽癌第一線治療的療效及安全性</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-controlled Study to Compare the Efficacy and Safety of Tislelizumab (BGB-A317) Combined With Gemcitabine Plus Cisplatin Versus Placebo Combined With Gemcitabine Plus Cisplatin as First-Line Treatment for Recurrent or Metastatic Nasopharyngeal Cancer</p>				
16	200606	【CIRB】108CIRB12208	期中報告第 3 次 複審第 1 次	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>				
17	220624	【CIRB】111CIRB03053	期中報告第 1 次 初審	邱南英 Nan-Ying Chiu
<p>一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性</p> <p>A 6-Week, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Cariprazine in the Acute Exacerbation of Schizophrenia, with an Additional 18-Week Blinded Extension Period</p>				
18	220210	【CIRB】110CIRB10226	結案 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin

	<p>一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性</p> <p>A 52-week, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multi-centre study of the efficacy and safety of GSK3511294 adjunctive therapy in adult and adolescent participants with severe uncontrolled asthma with an eosinophilic phenotype</p>		
19	220820	【CIRB】111CIRB04085	<p>終止 初審</p> <p>林慶雄 ChingHsiung Lin</p>
	<p>一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性</p> <p>A multi-centre, single arm, open-label extension study to evaluate the long-term safety of GSK3511294 (Depemokimab) in adult and adolescent participants with severe asthma with an eosinophilic phenotype from studies 206713 or 213744</p>		