

2023 年第 8 次第一人體試驗委員會會議記錄

2023 year 8th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 08 月 08 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-14:43

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

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】

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】【熟稔易受傷害族群-員工，護理部督導長】

■ 楊淵博【院內、醫療、科學、醫師、男性】 【IRB 220812 利益迴避-主持人為同部門醫師、IRB220630 利益迴避- co-PI IRB 220812 Avoiding conflicts of interest- PI is physician of the same department, IRB 220630 Avoiding conflicts of interest- co-PI】

Yang, Yuan-Po 【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】【熟稔易受傷害族群-決定能力欠缺之成年人（休克病人），醫師】

■ 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】

■ 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-未成年人（0 至未滿 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】

■ 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	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (3)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (2)
非醫療 Non-medical Personnel	3	法律(0)、社工(1)、社會公正人士(2) Lawyer(0)、Social Worker (1)、Member of society (2)
科學 Scientific member	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (3)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (2)
非科學 non-Scientific member	3	法律(0)、社工(1)、社會公正人士(2) Lawyer(0)、Social Worker (1)、Member of society (2)
男 male	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2)、non-Affiliation with Institution (2)
女 female	6	院內(4)、院外(2) Affiliation with Institution (4)、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.

♠ 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)

- 廖淑貞 (IRB 秘書) Liao, Shu Chen (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)

- 古天雄【院內、醫療、科學、醫師、男性】  
Gu, Tian-Syong【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】
- 詹明真【院外、非醫療、非科學、法律、女性】  
Chan, Melody【Affiliation with Institution ( Husband is CCH employee ), Non-medical Personnel, non-Scientific member, Lawyer, female】

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：230710 【新案】 主持人：林晏任	一站式正壓採檢站之運作效能及未來應對大規模新興傳染病之可能	修正後複審
編號：230711 【新案】 主持人：林晏任	到院前心電圖傳輸及雙向貼圖溝通改善心肌梗塞患者存活率	修正後提會
編號：230713 【新案】 主持人：賴建旭	發炎性肌肉病變自體免疫抗體的應用及診斷率	修正後複審
編號：230721	肺部立體影像自動標註系統	修正後複審

【新案】 主持人：韓紹禮		
編號：230723 【新案】 主持人：巫錫霖	益生菌對帕金森氏症的功效評估	修正後複審
編號：230725 【新案】 主持人：林晏任	運用雷射血液循環造影系統分析休克類型之臨床研究	修正後提會
編號：210516 【期中報告第 2 次】 主持人：趙守典	利用頭皮針/耳針刺激對於慢性呼吸衰竭患者的臨床療效。	修正後複審
編號：220428 【期中報告第 1 次 複審第 2 次】 主持人：張通銘	學齡前抽動症兒童主要照顧者憂鬱焦慮情緒與子女內化問題之相關: 以台灣中部地區為例	核准
編號：220812 【期中報告第 1 次】 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，評估烏苷酸環化西每(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	核准
編號：220901 【期中報告第 1 次】 主持人：林炫聿	研究重組凝血因子 VIII Fc 融合蛋白(rFVIIIfc)在先前接受過治療的 A 型血友病小孩患者之治療效果	核准
編號：220636 【結案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：廖淑芬	乳癌後腋網症候群之探討	存查
編號：220428 【不遵從事件 回覆 1 次】 202305-10 主持人：張通銘	學齡前抽動症兒童主要照顧者憂鬱焦慮情緒與子女內化問題之相關: 以台灣中部地區為例	說明後提會討論
編號：220630 【不遵從事件】 202307-6 主持人：陳清埤	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：220630 【不遵從事件】 202307-5	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕	存查，同意試驗繼續進行

主持人：陳清埤	度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性	
編號：220636 【不遵從事件】 202307-2 主持人：廖淑芬	乳癌後腋網症候群之探討	存查，同意試驗繼續進行
編號：220812 【不遵從事件】 202306-11 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：220922 【不遵從事件】 202307-10 主持人：林聖皓	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：221206 【不遵從事件】 202307-8 主持人：陳大成	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：220428 【實地訪視第 1 次】 主持人：張通銘	學齡前抽動症兒童主要照顧者憂鬱焦慮情緒與子女內化問題之相關：以台灣中部地區為例	通過

## (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	230526	職場工作者工作壓力、工作－生活衝突與心理健康之關係 The associations of work stress, work-life conflict, and mental health in the workers in Taiwan	湯豐誠 FENG-CHENG TANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	230610	運用德懷研究法於口腔醫學英文互動式學習系統之建置 Applying the Delphi technique to establish the interactive learning system for English in dental medicine	盧亭妤 Lu Ting-Yu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230702	乳房大小與乳頭乳暈保留乳房全切除手術後併發症關聯分析 Breast size and complications analysis in breast cancer patients post nipple sparing	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
		Mastectomy- Retrospective analysis of single institution.			
4	230714	眼眶之結節性筋膜炎:個案報告 Orbital nodular fasciitis:A case report	張丞賢 CHANG CHENG HSIEN	(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	220901 【第 2 次】	研究重組凝血因子 VIII Fc 融合蛋白 (rFVIIIfc)在先前接受過治療的 A 型血友病小孩患者之治療效果 Study the treatment outcome of recombinant factor VIII Fc fusion protein (rFVIIIfc) in children with previously treated hemophilia A patients	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	221222 【第 2 次】	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)
3	230401 【第 1 次】	深度學習影像辨識與預後預測軟體於濕性老年性黃斑部病變治療建議之應用 Computer-aided application of wet Age-related Macular Degeneration (wAMD) disease detection and prediction using Deep Learning on optical coherence tomography (OCT) images	張丞賢 CHANG CHENG HSIEN	(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	130616 【第 10 次】	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估	陳穆寬 MuKuan	(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
		Head and Neck Cancer: Genetic and Environmental Studies	Chen		
2	140509 【第 9 次】	彰化地區環境流行病學研究 Environmental Epidemiologic study in Changhua	錢建文 Chien Jien Wen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200324 【第 3 次】	特發性肺纖維化接受比樂舒活治療後之臨床療效及藥物副作用追蹤研究:二年期觀察性研究 Clinical efficacy and Adverse Effect of Pirfenidone (Pirespa) treatment in IPF patients (PFD_CEAE study)	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210815 【第 2 次】	圍術期鴉片類藥物使用與肝癌手術預後相關性之研究 Correlations between perioperative opioid and hepatocellular carcinoma resection surgery prognosis	葉品宏 Yeh Pin-Hung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220702 【第 1 次】	以前外排錨釘執行的全新旋轉袖套修補術和肱二頭肌腱固定術之臨床結果 Clinical outcome of a novel 'whole layer' rotator cuff repair technique with all arthroscopic biceps tenodesis using anterolateral suture anchor	石久煜 Shih Chiu-Yu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220706 【第 1 次】	COVID-19 急診病人之流病及預後分析 Analysis of the epidemic and prognosis of COVID-19 patients in emergency department	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220906 【第 1 次】	探討改良式皮瓣於修補面部傷口及術後重建之效果：回溯性研究 To investigate the effect of modified skin flaps in repairing facial wounds and reconstruction after surgery: a retrospective study	楊蕙如 Hui-Ju Yang	(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	210902	運用深度學習方法對主要唾液腺腫瘤的超音波掃描影像來評估其良性和惡性程度 Using deep learning approach to assessment of benignity and malignancy from the ultrasound scan of patients with major salivary gland tumor	余萬年 YU WAN NIEN	(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
2	220203	探討衛教計畫應用於社區失智症病患家庭照顧者之介入成效 Outcome Evaluation of the Dementia Family Caregiver Support Program	陳君敏 Chun-Min Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220807	探討用餐滿意度項目與攝取量關係 Correlation Between Food Service Satisfaction and Food Intake in a Hospital	游欣亭 YU HSIN TING	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230106	金門地區醫療機構 COVID-19 疫情下醫事人員工作壓力與復原力之初探 A Pilot Study on Work Stress and Resilience of Medical Staff under the COVID-19 Epidemic in Kinmen	陳君敏 Chun-Min Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230501	針對淚管阻塞所做的手術處置術前術後成效比較 Outcomes of surgical interventions for lacrimal drainage system obstruction	胡佩欣 Peishin Hu	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(六) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol : (無 None)

(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	階段次數 Stage	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
計畫名稱 Protocol title				
1	200805	【CIRB】109CIRB05071	變更案第 10 次 初審	吳建昇 Jian-Sheng Wu
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 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				
2	200806	【CIRB】109CIRB05072	變更案第 10 次 初審	吳建昇 Jian-Sheng Wu

					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 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
3	211009	【CIRB】110CIRB03046	變更案第 6 次 初審	莊智鈞 Chih Chun Chuang	一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME) A PHASE IIIb, GLOBAL, MULTICENTER, RANDOMIZED, VISUAL ASSESSOR-MASKED STUDY OF THE EFFICACY, SAFETY, AND PHARMACOKINETICS OF A 36-WEEK REFILL REGIMEN FOR THE PORT DELIVERY SYSTEM WITH RANIBIZUMAB IN PATIENTS WITH NEOVASCULAR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION (VELODROME)
4	220812	【CIRB】110CIRB08184	變更案第 2 次 複審第 1 次	夏建勳 Chien Hsun Hsia	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥甘酸環化西每(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 A Pivotal Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the sGC Stimulator Vericiguat/MK-1242 in Adults With Chronic Heart Failure With Reduced Ejection Fraction
5	221011	【CIRB】111CIRB08146	變更案第 3 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性 A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study of Oral Ozanimod to Evaluate Efficacy and Long-term Safety in Chinese Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (UC)
6	230101	【CIRB】111CIRB09189	變更案第 1 次 複審第 1 次	顏旭亨 HsuHeng Yen	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2) A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of 3 Active Dose Regimens of MORF-057 in Adults with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (EMERALD-2)
7	230130	【CIRB】111CIRB10191	變更案第 2 次 初審	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)
8	230320	【CIRB】111CIRB11225	變更案第 1 次 初審	巫錫霖 Wu Shey Lin	

	<p>一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、有開放性延伸期之第三期樞紐性試驗，評估 rozanolixizumab 用於患有髓鞘少突膠質細胞糖蛋白(MOG)抗體相關疾病(MOG-AD)之成年參與者的療效和安全性</p> <p>A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER, PHASE 3, PIVOTAL STUDY WITH AN OPEN LABEL EXTENSION PERIOD TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ROZANOLIXIZUMAB IN ADULT PARTICIPANTS WITH MYELIN OLIGODENDROCYTE GLYCOPROTEIN (MOG) ANTIBODY-ASSOCIATED DISEASE (MOG-AD)</p>			
9	170805	【CIRB】106CIRB05085	期中報告第 6 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗</p> <p>monarchE: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Abemaciclib Combined with Standard Adjuvant Endocrine Therapy versus Standard Adjuvant Endocrine Therapy Alone in Patients with High Risk, Node Positive, Early Stage, Hormone Receptor Positive, Human Epidermal Receptor 2 Negative, Breast Cancer</p>			
10	220821	【CIRB】111CIRB01015	期中報告第 1 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>			
11	200614	【CIRB】109CIRB03040	結案 初審	林進清 Jin-Chin Lin
	<p>針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗</p> <p>A Phase 3 Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Monalizumab or Placebo in Combination With Cetuximab in Participants With Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck Previously Treated With an Immune Checkpoint Inhibitor</p>			