

2023 年第 9 次第三人體試驗委員會會議記錄

2023year 9th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 09 月 28 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:45

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)

■ 陳彥宇【院內、醫療、科學、醫師、男性】

Chen, Yen-Yu【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】

■ 楊雯鈞【院內、非醫療、非科學、法律專業、女性】

Yang, Wen-Chun【Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Law, female】

■ 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、統計、女性】

Kung, Hsin-Yi【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, Scientific member, 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】

- 吳姿慧【院外、非醫療、非科學、社會公正人士-家庭主婦/美語補習班主任助理、女性】

Wu, Tzu-Hui 【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Member of society-housewife/ English Cram School Class Teacher's Assistant, 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(2)、統計(1) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2), Statistics (1)
科學 Scientific member	8	醫師(5)、藥師(1)、統計(2) Doctor (5), Pharmacist (1), Statistics (2)
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(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 (4), non-Affiliation with Institution (3)

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)

- 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)

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) 會前禱告 Opening prayer：吳姿慧 Wu, Tzu-Hui
- (二) 主席報告 Chairperson report：(略)
- (三) 宣讀「2023 年第 08 次第三人體試驗委員會」會議紀錄。Read “2023 year 08th-C IRB Meeting” Minutes
- (四) 上次會議交辦事項回覆報告 Reply to the last assigned matter：(略)
- (五) 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：230905 【新案】	細菌性、結核病性和真菌性膿胸的臨床特徵和結果：比較分析	修正後提會

主持人：王秉彥		
編號：230906 【新案】 主持人：吳信宏	單腔取卵針在單一生殖中心的應用：使用傾向配對分析	修正後複審
編號：230907 【新案】 主持人：邱欣玲	選擇性雷射小樑網成形術於青光眼之安全性及效果	修正後複審
編號：230910 【新案】 主持人：鄭清源	家族性食道賁門弛緩不能症基因研究	修正後複審
編號：210515 【變更案第 2 次 複審第 1 次】 主持人：謝明好	頭頸癌臨床資訊結合 AI 預測疾病發展及預後	核准
編號：210710 【變更案第 8 次】 主持人：林聖皓	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	核准
編號：221112 【變更案第 3 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	修正後提會
編號：210915 【期中報告第 2 次】 主持人：陳穆寬	比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗	修正後複審
編號：221010 【期中報告第 1 次】 主持人：林聖皓	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激西每基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療	修正後複審
編號：210505 【不遵從事件】 202308-10 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：230502 【不遵從事件】 202309-1	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環西每抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳	存查，同意試驗繼續進行

主持人：陳守棟	癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)	
編號：200404 【實地訪視第 1 次】 主持人：蔡俊傑	運用頭皮針及耳針進行針刺對於第 4,5 期慢性腎臟病患者之療效。	書面說明後提會

(六) 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	230717	從照顧者經驗探討失智老人囤積行為的處置策略和困境之質性研究 A Qualitative Study on Exploring the Strategies and Difficulties in Managing Hoarding Behaviors in Older Adults with Dementia: Insights from Caregivers' Experiences	林忠尼 JongNi Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	230720	行動健檢服務場域驗證 Field Validation of Community Mobile Health Screening Services	陳穆寬 MuKuan Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230801	白化症患者出現雙眼黃斑部裂孔-案例報告 Bilateral eyes macular hole in an Albinism patient - A case report	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230804	護理師對 COVID-19 後疫情時代健康和預防行為意圖之探討 Nurses' health and preventive behavioral intentions in the post epidemic era of COVID-19	李淑美 Lee Shwu Meei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230911 【免審】	血小板淋巴球比值(PLR)及淋巴球單核球比值(LMR)與青光眼和甲狀腺眼病變發病率之相關性:系統性文獻回顧及統合分析 Platelet-to-Lymphocyte Ratio (PLR) and Lymphocyte-to-Monocyte Ratio (LMR) for Glaucoma and Thyroid ophthalmopathy: A Systematic Review and Meta-Analysis	張丞賢 Cheng-Hsien Chang	(略) (N/A)	-

(七) 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	110803 【第 5 次】	血液及骨髓移植登錄計畫 Registry program of hematopoietic stem cell	林正純 JenTsun 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
		transplantation			
2	170714 【第 15 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 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	王全正 Chuan Cheng Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	170714 【第 14 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 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	王全正 Chuan Cheng Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(八) 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	110803 【第 12 次】	血液及骨髓移植登錄計畫 Registry program of hematopoietic stem cell transplantation	林正純 JenTsun Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210201 【第 2 次】	於加護病房中利用基礎胰島素合併連續靜脈胰島素治療高血糖急症 Concurrent subcutaneous basal insulin and intravenous insulin pump in hyperglycemic crisis patients under critical care	毛羿傑 I Chieh Mao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220920	失智共照模式下神經精神症狀和抗精神病	張凱茗	(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
	【第 1 次】	用藥與失智進展的關聯性 Association of neuropsychiatric symptoms and antipsychotic medication with dementia progression in a dementia co-illumination model	Jhang Kai Ming	(N/A)	(N/A)

(九) 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
1	220117	彰化基督教醫院胃黏膜下腫瘤的患者行微 創手術治療方法的比較 Different Approach of Minimal Invasive Surgery for Gastric Subepithelial Tumor from A Single-Center Experience	林國華 Lin kuo hua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220531	患有骨質疏鬆症的極低出生體重嬰兒在 2 歲和 5 歲矯正年齡的神經發育結果 Neurodevelopmental outcome of extremely low birth weight infants with osteoporosis at 2 and 5 years corrected age	陳曉能 Hsiao Neng Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220801	皮拉提斯對高齡者身心之影響 The effectiveness of pilates on the physical and mental of the elderly	陳佩君 Pei-Chun Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(十) 報告已存查之暫停報告 Report the terminated protocol (無 None)

(十一) 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	220517	上肢機器人復健與經顱磁刺激改善腦中風患 者肢體功能之成效 Upper limb robotic rehabilitation and repetitive transcranial magnetic stimulation to improve functional performance in stroke patients	魏大森 Ta-Sen Wei	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☞終止原因： 研究所需設備(機器手)廠商，因調整市場銷售模式(輸出外銷為主)，原提供之器材短時間無法取得，致無法與臨床規劃配合，故申請終止本研究計畫。</p>					
2	220817	Covid-19 對兒童闌尾炎的影響 The effect of COVID-19 pandemic on pediatric appendicitis	錢大維 Tai Wai Chin	(略) (N/A)	存查 File for reference

☞終止原因： 忙於其他工作,且研究已失時效性					
3	220927	實證學術能力納入醫院基層護理人員專業能力進階制度執行現況之探討(含困境) Explore the Implementation and the Predicaments on the Nurses' Clinical Ladder System of the Hospital by Evidence-Based Academic Competence	李雅文 YA-WEN LEE	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 此研究案轉由成大醫院團隊負責，無在本院執行					

(十二) 報告已存查之撤案報告 Report the withdraw 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	230312	膝關節退化的物理性質與影像學的相關性 The Correlations among the Pathophysiologic Properties and Images of Degenerative Knee Joints	王偉勛 Wei-Hsun Wang	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞撤案原因： 原本預使用之設備無法使用，新設備尚未採購，故撤案。					

(十三) 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	230814	【CIRB】112CIRB05112	新案 複審第 1 次	吳家麟 Wu Chia-Lin
一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估補體因子 B 的反義抑制劑 RO7434656 用於具有高惡化風險之原發性 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者的療效與安全性 A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF RO7434656, AN ANTISENSE INHIBITOR OF COMPLEMENT FACTOR B, IN PATIENTS WITH PRIMARY IgA NEPHROPATHY AT HIGH RISK OF PROGRESSION				
2	230818	【CIRB】112CIRB04080	新案 複審第 1 次	許修誠 HSIU CHENG HSU
一項第三期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，以評估 Upadacitinib 在患有中度至重度化膿性汗腺炎且經抗腫瘤壞死因子治療失敗的青少年和成年受試者中的療效和安全性 A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy				

3	200917	【CIRB】109CIRB07132	變更案第 7 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗</p> <p>A Phase 3 Asian Study of Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in subjects with Hormonal Receptor-Positive (HR+) Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Negative (HER2-) Metastatic Breast Cancer (MBC) who have failed at least two prior chemotherapy regimens</p>				
4	210410	【CIRB】110CIRB02028	變更案第 9 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>				
5	211014	【NIRB】EC1100307	變更案第 2 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
<p>野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究</p> <p>A Taiwanese Oncogenetic Panel and Integrated Clinical Data Registry Study for Wild Type Gastrointestinal Stromal Tumor Patients (TOPICS-GIST)</p>				
6	220508	【CIRB】111CIRB01002	變更案第 4 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
<p>一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，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, C5 Inhibitor-Controlled 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>				
7	220520	【CIRB】110CIRB11259	變更案第 5 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>				
8	220806	【CIRB】111CIRB02040	變更案第 3 次 初審	陳子和 TzeHo Chen
<p>一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用 Pembrolizumab 相較於試驗主持人選用之化學治療 (ARTISTRY-7)</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Open-Label, Randomized Study of Nemvaleukin Alfa in Combination With Pembrolizumab Versus Investigator's Choice Chemotherapy in Patients With Platinum-Resistant Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer (ARTISTRY-7)</p>				

9	220808	【CIRB】110CIRB12275	變更案第 2 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>				
10	220908	【CIRB】110CIRB08181	變更案第 2 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
<p>一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性</p> <p>A Randomized, Open-Label Study of the Efficacy and Safety of Galinpepimut-S (GPS) Maintenance Monotherapy Compared to Investigator's Choice of Best Available Therapy in Subjects with Acute Myeloid Leukemia Who Have Achieved Complete Remission After Second-Line Salvage Therapy</p>				
11	221025	【CIRB】111CIRB06110	變更案第 3 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	221124	【CIRB】111CIRB09181	變更案第 3 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin
<p>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</p> <p>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</p>				
13	221203	【NIRB】E1090903	變更案第 1 次 複審第 1 次	林慶雄 ChingHsiung Lin
<p>台灣中老年健康因子及健康老化長期研究－第三期</p> <p>Healthy Aging Longitudinal Study in Taiwan (HALST) – Wave three</p>				
14	221234	【CIRB】111CIRB11218	變更案第 5 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>				
15	230116	【CIRB】111CIRB10214	變更案第 2 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>			
16	230519	【CIRB】112CIRB02030	變更案第 2 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia
	<p>一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)</p> <p>A randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter study to evaluate the effect of inclisiran on preventing major adverse cardiovascular events in high-risk primary prevention patients (VICTORION-1 PREVENT)</p>			
17	230615	【CIRB】111CIRB12257	變更案第 1 次 初審	陳清埤 Chen Ching Pei
	<p>一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel Group, Active-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, Versus Apixaban in Participants with Atrial Fibrillation</p>			
18	230616	【CIRB】111CIRB12244	變更案第 1 次 初審	陳清埤 Chen Ching Pei
	<p>一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Event-driven Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of an Oral Factor XIa Inhibitor, after a Recent Acute Coronary Syndrome</p>			
19	230620	【CIRB】112CIRB04086	變更案第 1 次 初審	杜思德 Tu shih te
	<p>一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Investigate the Efficacy and Safety of Once-Daily Oral LY3502970 Compared with Placebo in Adult Participants with Obesity or Overweight with Weight-Related Comorbidities (ATTAIN-1)</p>			
20	150915	【CIRB】104CIRB07101	期中報告第 8 次 複審第 1 次	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>			

21	171005	【CIRB】106CIRB07104	期中報告第 6 次 初審	田雅之 YaChih Tien
<p>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</p> <p>A Multicenter, Open-label, Long Term Extension Study to Assess the Safety and Efficacy of Filgotinib in Subjects with Rheumatoid Arthritis</p>				
22	171010	【CIRB】106CIRB06098	期中報告第 6 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
<p>一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study of AG-120 in Combination with Azacitidine in Subjects ?18 Years of Age with previously Untreated Acute Myeloid Leukemia with an IDH1 Mutation</p>				
23	190906	【CIRB】108CIRB04070	期中報告第 4 次 複審第 1 次	顏旭亨 HsuHeng Yen
<p>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</p> <p>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</p>				
24	190919	【CIRB】108CIRB05099	期中報告第 4 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
<p>一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗</p> <p>A Randomized, Open-Label, International, Multi-Center, Phase 3 Clinical Study of PD-1 Antibody SHR-1210 Plus Apatinib (Rivoceranib) Mesylate Versus Sorafenib as First-Line Therapy in Subjects with Advanced Hepatocellular Carcinoma (HCC) Who Have Not Previously Received Systemic Therapy</p>				
25	191004	【CIRB】108CIRB08130	期中報告第 4 次 複審第 1 次	蘇維文 Wei Wen Su
<p>一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患</p> <p>A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) PLUS BEVACIZUMAB VERSUS ACTIVE SURVEILLANCE AS ADJUVANT THERAPY IN PATIENTS WITH HEPATOCELLULAR CARCINOMA AT HIGH RISK OF RECURRENCE AFTER SURGICAL RESECTION OR ABLATION</p>				
26	200917	【CIRB】109CIRB07132	期中報告第 3 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN

<p>一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗</p> <p>A Phase 3 Asian Study of Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in subjects with Hormonal Receptor-Positive (HR+) Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Negative (HER2-) Metastatic Breast Cancer (MBC) who have failed at least two prior chemotherapy regimens</p>				
27	201006	【CIRB】109CIRB06111	期中報告第 3 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>				