

2024 年第 1 次第三人體試驗委員會會議記錄

2024year 1st-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2024 年 01 月 25 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:58

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】【IRB 210134 及 191004 利益迴避-PI 及 co-PI 為同科醫師 IRB 210134 and 191004 Avoiding conflicts of interest- PI and co-PI is physician of the same department】

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】【IRB 231232 及 230105 利益迴避-PI 為同科醫師 IRB 231232 and 230105 Avoiding conflicts of interest- PI is physician of the same department】IRB 220603 利益迴避-PI 及 co-PI 為同科醫師 IRB 220603 Avoiding conflicts of interest- PI and co-PI is physician of the same department】【熟稔易受傷害族群-員工與學生，OHSP 主任】

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】【熟稔易受傷害族群-未成年人（0 至未滿 18 歲），兒童醫院醫師】

Kao, Jun-Kai【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

- 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（0 至未滿 18 歲）、員工與學生，社工師】

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 Wu, Tzu-Hui 【院外、非醫療、非科學、社會公正人士-家庭主婦/美語補習班班主任助理、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	6	醫師(4)、藥師(1)、統計(1) Doctor (4), 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	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) Doctor (4), 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	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (3), 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)

- 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】

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 12 次第三人體試驗委員會」會議紀錄。Read “2023 year 12th-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：231206 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳穆寬	新穎基因 PUF60 在口腔癌的臨床表徵及其調控轉移之機制探討	核准
編號：231230 【新案】 主持人：石宇閔	新穎生物場效電晶體於人類血漿血栓症傾向特異抗原之免標定即時偵測	修正後複審
編號：231232 【新案】 主持人：林志明	複方植萃物乳霜之紓壓效果評估研究	修正後提會
編號：240105 【新案】 主持人：陳昶華	透過新世代基因定序技術與總體基因體學 (metagenomics) 以輔助並加速臨床診斷未知病原體之感染疾病	修正後複審
編號：240112 【新案】 主持人：韓紹禮	使用人工智慧藉由腕部及脊椎 X 光預測骨密度	修正後提會
編號：240121 【新案】 主持人：廖淑芬	住院個案跌倒與跌傷趨勢分析	修正後複審
編號：240127 【新案】 主持人：廖英傑	以回溯性資料進行“Macro Detector -人工智慧高風險心因性猝死監控輔助軟體”臨床效能驗證	修正後提會
編號：210134 【期中報告第 3 次】 主持人：蘇培元	慢性 B 型肝炎感染者中免疫耐受期與不活動帶原者的長期追蹤研究	修正後複審
編號：221212 【期中報告第 1 次】 主持人：江萬里	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效	修正後複審
編號：230223 【期中報告第 1 次】	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 與 Pembrolizumab 搭配	修正後複審

主持人：林聖皓	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)	
編號：230105 【結案 複審第 1 次】 主持人：林志明	複方植萃物乳霜之紓壓效果評估	存查
編號：191004 【不遵從事件】 202401-11 主持人：蘇維文	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：201216 【不遵從事件】 202312-3 主持人：陳子和	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)。	存查，同意試驗繼續進行
編號：220603 【不遵從事件】 202312-11 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：221025 【不遵從事件】 202310-3 主持人：林進清	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：221107 【不遵從事件】 202401-10 主持人：林慶雄	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性。	存查，同意試驗繼續進行

(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

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	231209	門診藥物整合對高齡患者用藥情況和健康狀態之影響 The Impact of Medication Reconciliation on Medication Use and Health Outcomes in Geriatric Patients	王志仁 Chih Jen Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	231216	以適體磁珠結合電化學感測技術用於眼科細菌感染的快速診斷 An Aptamer-modified Magnetic Bead Integrating Electrochemical Sensor for Rapid Diagnosis of Ocular Infections	張丞賢 CHENG-HSIEN CHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	231222	CaMKII/PKA 訊息路徑在粒線體腦肌病之神經元突觸可塑性缺陷機制中所扮演的角色及其參與粒線體因子的神經保護作用之研究 Study on the role of CaMKII/PKA signaling axis in the mechanism underlying the synaptic plasticity defect of neurons in mitochondrial encephalomyopathies and their involvement in the neuroprotective effect of mitokines	吳雨亭 YuTing Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	231224 【免審】	利用 TCGA 篩選新穎抗白血病基因並探討類黃酮對其調節效用 Utilizing TCGA to screen for novel Anti-Leukemia Genes and Investigating the modulatory Effects of Flavonoids on the novel gene	黃穎芝 Ying-Chih Huang	(略) (N/A)	-
5	231229	膽尿管惡性腫瘤之病例報告與單中心回顧 Urachal cancer: case series of a single center experience	石宏仁 Shih Hung Jen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	240102 【免審】	探討 4'-Hydroxychalcone 於治療特發性肺纖維化之應用 Study the Effects of 4'-Hydroxychalcone in Treating Idiopathic Pulmonary Fibrosis	林聖皓 Sheng-Hao Lin	(略) (N/A)	-
7	240108 【免審】	靶向核糖核苷酸還原酶：一個治療大腸直腸癌的新方法 Targeting Ribonucleotide Reductase: A Novel Approach in Colorectal Cancer Therapy	葉坤土 KunTu Yeh	(略) (N/A)	-
8	240124 【免審】	探討 CDK1 作為雌激素受體陽性乳癌治療標靶的可能性 Exploring the possibility that CDK1 as a therapeutic target in estrogen-receptor-positive breast cancer	吳函蒼 Han Tsang Wu	(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	130201 【第 17 次】	一項比較 A + AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究。 A Randomized, Open-label, Phase 3 Trial of A+AVD Versus ABVD as Frontline Therapy in Patients With Advanced Classical Hodgkin Lymphoma.	林炫聿 Hsuan-Yu LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210915 【第 6 次】	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 The BURAN Study of Buparlisib (AN2025) In Combination with Paclitaxel Compared to Paclitaxel Alone, in Patients with Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma	陳穆寬 MuKuan Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220708 【第 1 次】	使用 AI 輔助腎臟超音波預測急性腎盂腎炎以及腎臟疤痕 Prediction of acute pyelonephritis and renal scarring using AI-assisted renal ultrasound	吳劭彥 Wu Shao Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230317 【第 3 次】	使用機器學習分析新生兒髖關節影像與臨床表現的關係 Adopting Machine Learning on Pediatric Hip Images to Correlate with the Clinical Assessments.	韓紹禮 HAN SHAO-LI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230518 【第 1 次】	基於 AI 技術評估腫瘤病理影像與基因變異點之相關性 Evaluation of the correlation between tumor pathological images and gene mutation points based on AI technology	葉坤土 KunTu Yeh	(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	131217 【第 10 次】	自體免疫疾病患者生物製劑使用之安全性與監測結果分析 Data analysis of safety and monitoring of biological agent using in autoimmune disease	田雅之 YaChih Tien	(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	141224 【第 9 次】	內視鏡乳癌微創手術在台灣婦女早期乳癌的應用分析與前瞻性研究 Endoscopic assisted breast surgery in the management of early stage breast cancer in Taiwan women-Priliminary result anylisis and prospective study	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	151016 【第 8 次】	智慧型腦波訊號分析在神經疾患的臨床意義探討 Intelligent Electroencephalogram signal analysis and their application in neurologic diseases	楊瑞成 Yang Rei-cheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	171207 【第 6 次】	探討 P2X7R, KLK5, KLK10, MTA2, MZF1, PTX3, SIRT7, KIF22,PTK7 在人類肝癌和腎臟癌病人之關聯性分析 The relationship of P2X7R, KLK5, KLK10, MTA2, MZF1, PTX3, SIRT7, KIF22, PTK7 on Hepatocellular carcinoma and Kidney cancer patients	葉靜芳 YEH CHANG FANF	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	201233 【第 3 次】	粒線體品質管控調節 MERRF 病人細胞的粒線體 DNA 突變之研究 Study on the mitochondrial quality control in the modulation of mitochondrial DNA mutation in the MERRF-derived culture cells	魏耀揮 Yau Huei Wei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210132 【第 3 次】	運用機器學習(Machine Learning)協助磁共振造影(MRI)判讀肝臟纖維化與脂肪化程度 Machine learning predicting liver fibrosis and steatosis using MRI	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	211220 【第 2 次】	從單細胞以及全基因層面去探索胎盤滋養層細胞以及高級別漿性卵巢癌細胞的演化基因體學及其臨床意義 Explore the evolutionary genomics and its clinical implications of human placental trophoblast cells and high grade serous ovarian cancer cells from single-cell and whole-genome perspectives	陳明 Ming Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220213 【第 2 次】	失智症病人步行狀態與失智進展速率的關聯性 Correlation between walking status and dementia progression rate in patients with dementia	張凱茗 Jhang Kai Ming	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	221112 【第 1 次】	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	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
		助及維持治療之療效及安全性 A prospective randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center phase III study to evaluate the efficacy and safety of mocravimod as an adjunctive and maintenance treatment in adult acute myeloid leukemia (AML) patients undergoing allogeneic hematopoietic cell transplantation (HCT)			
10	221214 【第 1 次】	氧化、硝化、烷基化壓力及表觀遺傳生物指標於肋膜積液的病因診斷潛力評估 (二) Assessment of multiple biomarkers for their potential use in the diagnosis of the cause of pleural effusion (2)	施穎銘 Ying Ming Shih	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	221217 【第 1 次】	探索非免疫性胎兒水腫的病因以及預後因子：基因體學觀點 Exploring the pathogenesis and prognostic factors of non-immune hydrops fetalis: genomics perspective	陳明 Ming Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	221233 【第 1 次】	探討鋅補充對於學齡期氣喘兒童的發炎情形、抗氧化能力與肺功能之影響 Effect of zinc supplementation on inflammatory response, antioxidant capacities and pulmonary function in school-aged children with asthma	李明聲 Ming Sheng Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
13	230115 【第 1 次】	探討護理之家護理人員的給藥過程和作業系統 Exploring Medication Administration Processes and charting system among Staff in Nursing Homes	李雅文 YA WEN LEE	(略) (N/A)	(略) (N/A)
14	230121 【第 1 次】	超音波輔助定位與傳統體表界標定位法對硬脊膜外減痛分娩施打之成功率與併發症比較 Comparison of the success rate and the complication rate of ultrasound-assisted localization and traditional body landmark localization for painless delivery	曹紹倫 Shao Lun Tsao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
15	230127 【第 1 次】	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)
16	230309 【第 1 次】	利用術前乳房核磁共振評估乳癌是否侵犯乳頭乳暈	賴鴻文 Hung 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
		Predicting nipple-areolar complex involvement using preoperative breast MRI	Lai		

(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-Medical primary reviewer
1	201234	利用病人誘導性多功能幹細胞分化之皮質神經元探討粒線體疾病之神經系統損傷及其在粒線體標靶治療中的應用 Studies on the neurological disorder in mitochondrial encephalomyopathies using patient iPSCs-derived cortical neurons and its application in mitochondrial targeting therapy	吳雨亭 YuTing Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210629	組織氛圍及社會支持對新進醫師的工作壓力與情緒困擾之影響 The associations between work stress, organizational climate, social support, and psychological distress among the junior medical residents in Taiwan	湯豐誠 FENG-CHENG TANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220330	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)
4	220920	失智共照模式下神經精神症狀和抗精神病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	張凱茗 Jhang Kai Ming	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	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)

(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 (無 None)

(十二) 報告已存查之撤案報告 Report the withdraw protocol (無 None)

(十三) 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 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
計畫名稱 Protocol title				
1	231213	【CIRB】112CIRB09219	新案 複審第 1 次	杜思德 Tu shih te
<p>於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究</p> <p>A Phase 3, randomised, double-blind, parallel-group, event-driven, cardiovascular safety study with BI 456906 administered subcutaneously compared with placebo in participants with overweight or obesity with established cardiovascular disease (CVD) or chronic kidney disease, and/or at least two weight-related complications or risk factors for CVD</p>				
2	240107	【CIRB】112CIRB11256	新案 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
<p>SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現\geq50%的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum</p> <p>SUNRAY-01, A Global Pivotal Study in Participants with KRAS G12C-Mutant, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Comparing First-Line Treatment of LY3537982 and Pembrolizumab vs Placebo and Pembrolizumab in those with PD-L1 expression \geq 50% or LY3537982 and Pembrolizumab, Pemetrexed, Platinum vs Placebo and Pembrolizumab, Pemetrexed, Platinum regardless of PD-L1 Expression</p>				
3	171005	【CIRB】106CIRB07104	變更案第 13 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>				
4	200510	【CIRB】109CIRB03035	變更案第 7 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
<p>一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活性潰瘍性結腸炎患者之療效和安全性試驗</p> <p>A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebocontrolled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis</p>				
5	220414	【CIRB】110CIRB05114	變更案第 5 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN

		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 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		
6	220520	【CIRB】110CIRB11259	變更案第 6 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin
		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 A Phase 2 Open-Label Study of Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) in Subjects With Metastatic Solid Tumors		
7	220624	【CIRB】111CIRB03053	變更案第 6 次 初審	邱南英 Nan-Ying Chiu
		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 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		
8	220808	【CIRB】110CIRB12275	變更案第 3 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
		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) 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)		
9	221010	【CIRB】111CIRB07130	變更案第 5 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
		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 A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Zimberelimab and Domvanalimab in Combination with Chemotherapy Versus Pembrolizumab With Chemotherapy for the First-Line Treatment of Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With No Epidermal Growth Factor Receptor or Anaplastic Lymphoma Kinase Genomic Tumor Aberrations		
10	221025	【CIRB】111CIRB06110	變更案第 4 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin
		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 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		
11	230615	【CIRB】111CIRB12257	變更案第 2 次 初審	陳清埤 Chen Ching Pei

		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 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		
12	230814	【CIRB】112CIRB05112	變更案第 2 次 初審	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		
13	230915	【CIRB】111CIRB12252	變更案第 2 次 初審	陳達人 DarRen Chen
		一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療 A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced, Inoperable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer Whose Tumors Do Not Express PD-L1 or in Patients Previously Treated With Anti-PD-(L)1 Agents in the Early Setting Whose Tumors Do Express PD-L1		
14	201216	【CIRB】109CIRB10190	期中報告第 3 次 初審	陳子和 TzeHo Chen
		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)。 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).		
15	171010	【CIRB】106CIRB06098	結案 複審第 1 次	賴冠銘 KuanMing Lai
		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 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		