

2024 年第 1 次第二人體試驗委員會會議記錄

2024 year 1st-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2024 年 01 月 19 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-15:15

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

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】

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】

■ 蘇金泉【院內、醫療、科學、醫師、男性】

Su, Chin-Chuan 【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】【決定能力欠缺者-失智症確診個案合併有精神行為症狀之個案、意識不清者，社工師】

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】

■ 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】

- 林倩芸【院外、非醫療、非科學、律師、女性】【熟稔易受傷害族群-員工（內科病房之護理人員）、決定能力欠缺之成年人（意識不清、神經退化性疾病個案），法律專家】

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（社會公正人士）、男性】

Lee, Chi-Fong 【Affiliation with Institution ( Wife is CCH employee ), Nonmedical Personnel, non-Scientific member, Patient group representative ( Member of society ) , 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	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (5), non-Affiliation with Institution (2)
女 female	5	院內(2)、院外(3) Affiliation with Institution (2), non-Affiliation with Institution (3)

備註 Remarks :

- 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)

- 廖淑貞 (IRB 秘書) Liao, Shu Chen (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) 會前禱告 Opening prayer：李吉豐 Lee, Chi-Fong
- (二) 主席報告 Chairperson report：(略)
- (三) 宣讀「2023 年第 12 次第二人體試驗委員會」會議紀錄。

Read “2023 year 12th-B 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：231007 【新案 複審第 2 次】 主持人：黃國揚	回顧員林基督教醫院急性呼吸衰竭病患脫離呼吸器準確性之研究	修正後複審
編號：231203 【新案 複審第 1 次】 主持人：王文甫	個案管理介入對失智症精神行為症狀的效益分析	核准
編號：231214 【新案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：林淑惠	SYTL3 在逆轉泌尿道上皮癌腫瘤免疫逃避作用的研究	修正後複審
編號：231215 【新案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：林淑惠	谷氨酸運輸蛋白 SLC25A22 在胃癌腫瘤進展和治療中的角色研究	修正後複審
編號：231228 【新案】 簡易審查 主持人：張童琍	探討內科病房護理人員面對瀕死病人自我調適之相關因素	修正後提會
編號：231234 【新案】 主持人：賴冠文	氣管內管留置病人介入口乾措施成效探討	修正後提會
編號：231235 【新案】 主持人：賴冠銘	一項隨機分配、雙盲的試驗，評估 ABP 206 相較於 OPDIVO (Nivolumab)用於未曾接受治療且無法切除或轉移性黑色素瘤之受試者的療效、安全性和免疫原性	修正後複審
編號：240103 【新案】 主持人：王文甫	血漿胞外粒線體 DNA 及氧化壓力指數 (Coenzyme Q10, 8-hydroxy-2-deoxyguanosine)作為阿茲海默氏症生物標記的可行性研究	修正後複審
編號：240114 【新案】 主持人：吳函蒼	探討長鏈非編碼 RNA-GAS6-AS2 在三陰性乳癌化學抗藥性中的調控機制及其應用	修正後複審
編號：210114 【變更案第 1 次】 主持人：陳達人	乳房手術與輔助治療的組合對患者預後的影響	修正後複審
編號：211108 【變更案第 1 次】 簡易審查 主持人：李國維	自動化腦部血管攝影電腦斷層影像之人工智慧輔助判讀腦動脈瘤	修正後複審

編號：131120 【期中報告第 10 次】 主持人：周昆慶	幽門螺旋桿菌及其相關疾病之篩檢與抗藥性之分析——一項台灣多中心幽門桿菌研究團隊合作計劃	修正後提會
編號：161208 【期中報告第 7 次】 主持人：蔡易晉	先天性免疫細胞次族群與調節 B 細胞於紅斑性狼瘡病患之免疫調節機轉與表觀基因調節研究	修正後複審
編號：171215 【期中報告第 6 次】 主持人：陳明	探索生殖遺傳診斷的最前沿：聚焦在單細胞以及微量去氧核糖核酸的分析	核准
編號：200517 【不遵從事件】 202401-6 主持人：蘇維文	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：220814 【不遵從事件】 202312-10 主持人：林聖皓	一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003)	存查，同意試驗繼續進行
編號：221129 【不遵從事件】 202401-9 主持人：陳守棟	EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法	說明後提會討論
編號：230126 【不遵從事件】 202312-14 主持人：何倩儀	探討孕產婦入院引產時機與生產方式之相關性	存查，同意試驗繼續進行
編號：230619 【不遵從事件】 202312-7 主持人：夏建勳	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的療效與安全性	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
1	231122	YRNA 衍生微小片段 RNA 在呼吸道融合病毒感染之角色	劉元孟 Yuan- Meng	(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
		The role of Y-derived small RNA in Respiratory syncytial virus infection	Liu		
2	231123	內視鏡治療在食道蠕動異常疾病的療效 The Efficacy of Endoscopic Treatment for Esophageal Motility Disorders	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	231221	腎臟低級別嗜酸性腫瘤:病例報告 Low-grade oncocyctic tumor (LOT) of kidney: a case report	陳一中 Yi-Zhong Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	231225	膀胱原發性黏膜相關淋巴組織淋巴瘤表現 近似於復發性泌尿道感染-案例報告及文獻 回顧 Primary lymphoma of mucosa associated lymphoid tissue (MALT lymphoma) in the urinary bladder mimicking recurrent urinary tract infection: a case report and literature review	陳一中 YiZHong, Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	240101 【免審】	探討天然純化合物上皮膚素抑制口腔癌細胞增生與轉移能力與相關分子機制 To explore the ability and related molecular mechanisms of eupatoletin to inhibit the proliferation and metastasis of oral cancer cells	陳良誠 Chen Liang cheng	(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	220329 【第 3 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)
2	220809 【第 1 次】	以人工智慧輔助計算喉部影像參數 Artificial intelligence assisted calculation of laryngeal image analysis	陳偉格 Andy chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220910 【第 3 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)
4	221101 【第 1 次】	運用人工智慧來分析生理訊號與臨床資料- 以醫院為基礎之回顧型研究 Using artificial intelligence (AI) to analyze	廖英傑 Ying- Chieh Liao	(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
		the physiological signals and clinical data- a hospital based retrospective research.			
5	221104 【第 3 次】	探討預測急性呼吸衰竭病患脫離呼吸器之可行性 Exploring the feasibility of predicting the weaning rate of patients with acute respiratory failure	黃國揚 Kuo- Yang Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230316 【第 1 次】	運用機器學習方法從心電圖預估左心室射出率 Using machine learning method to predict left ventricular ejection rate from electrocardiography	古天雄 GU TIAN- SYONG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230805 【第 1 次】	台灣支氣管擴張症的臨床預後 Clinical outcomes of BronchiEctasis in Taiwan	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	230809 【第 1 次】	人工智慧技術輔助急診、肝膽、甲狀腺及肌肉骨骼超音波影像檢查的研究 Application of Artificial Intelligence Technology in Assisting Emergency Medicine Liver, Gallbladder, Thyroid and Musculoskeletal System of Ultrasound Imaging Examination	古天雄 GU TIAN- SYONG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	230812 【第 1 次】	人工智慧輔助細胞與細菌檢驗影像之判斷 Artificial intelligence assists the judgment of cell and bacteria inspection images	古天雄 GU TIAN- SYONG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	231101 【第 1 次】	比較不同組合化學治療藥物在食道癌之完全緩解比例及其他預後之研究 Comparing different chemotherapy regimens for esophageal cancer in terms of complete response rate and other outcome	王秉彥 Wang Bing Yen	(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	161220 【第 7 次】	糖尿病患者血漿神經醯胺是否會是葡萄糖誘發粒線體功能退化的重要因素 Attending role of ceramide in glucose induced mitochondrial dysfunction within diabetes	蘇矢立 ShihLi Su	(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	201223 【第 3 次】	多模式磁振造影影像輔助診斷系統於肝臟纖維化之研究 Computer-aided diagnosis of liver fibrosis using multiparametric magnetic resonance imaging techniques	周成德 ChenTe Chou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	211243 【第 2 次】	利用病人誘導性多功能幹細胞分化之間葉幹細胞探討線粒體功能異常對於幹細胞異質性和分化能力的影響及幹細胞治療質量評估平台之建立 Studies on the role of mitochondrial dysfunction in the heterogeneity and differentiation ability of iPSCs-derived mesenchymal stem cells from patients with mitochondrial diseases and establishment of a quality evaluation platform for stem cell therapy	吳雨亭 YuTing Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220127 【第 2 次】	抽痰照護整合式衛生教育效果評價 Evaluation of the effect of Blended health education in sputum suction care	涂淑玲 TU SHU LING	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	221007 【第 1 次】	以人工智慧輔助建置即時胸部 X 光影像氣胸警報系統 Establishment of an instant chest X-ray image pneumothorax alert system under artificial intelligence assistance	林俊維 Chun-Wei Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	221224 【第 1 次】	開發基於平衡與步態及下肢肌電訊號之肌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	魏大森 Ta-Sen Wei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	221227 【第 1 次】	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)
8	230114 【第 1 次】	彰化地區重度居家醫療個案家屬對「病人自主權利法概念」的認知、態度及接受預立醫療決定的行為意向 Knowledge, Attitude, and Behavioral Intentions of Families of Home Health Care Cases in Changhua Region Regarding the Patient Autonomy Law and Acceptance of Advance Decisions	粘玉婷 Nien Yu Ting	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	230126	探討孕產婦入院引產時機與生產方式之相	何倩儀	(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】	關性 Exploring the correlation between the timing of induction of labor and the mode of delivery	Cian-Yi He	(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-Medical primary reviewer
1	191234	肺阻塞智慧醫療照護系統「互動式照護模組開發」及其介入肺阻塞疾病照護之成效研究 The development and effectiveness of chatbot-supported smart wireless interactive healthcare system integrated with COPD comprehensive care model in patients with chronic obstructive pulmonary disease	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220201	病人與家屬健康識能與衛教多元化接受度 Patient and family health literacy and the degree of diversity of health education	張淑真 Shu-Chen Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220301	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)
4	220306	脊椎相關疾病(包含薦髂)手術患者的臨床分析 Clinical analysis of patients with spinal diseases(include Sacroiliac Joint)	陳瑩潔 Ying Chieh Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220811	台灣慢性淋巴性白血病病人之真實世界回溯性資料庫分析研究 A multicenter, retrospective, electronic medical record review study to understand the clinical characteristics, treatment pathway and resource utilization for patients with chronic lymphocytic leukemia in Taiwan	賴冠銘 KuanMing Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220819	預後營養指數預測重症監護病房患者接受持續腎臟替代治療的臨床結果 Prognostic nutritional index predicts clinical outcomes in intensive care unit patients with continuous renal replacement therapy	許秋婷 ChewTeng Kor	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	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)

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
8	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)
9	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)

## (十) 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	220223	結核性膿胸患者的手術預後分析 Surgical prognosis analysis of patients with tuberculous empyema	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 主持人要求終止					

## (十一) 報告已存查之暫停報告 Report the suspended protocol (無 None)

## (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	230912	比較不同組合化學治療藥物在食道癌術前輔助治療後接受手術之病理完全緩解比例 Comparing different neoadjuvant chemotherapy regimens for esophageal cancer in terms of pathological complete response rate	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞撤案原因： 主持人要求撤案					

## (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	國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB 編號	階段次數 Stage	主持人 PI
	IRB No.	NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
計畫名稱 Protocol title				
1	240106	【CIRB】112CIRB08177	新案 初審	蘇培元 Pei Yuan Su
一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有未肝硬化但具肝纖維化的非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 受試者中，評估 Efruxifermin 的安全性及療效 A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Efruxifermin in Subjects with Non-Cirrhotic Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) and Fibrosis				
2	200517	【CIRB】108CIRB07115	變更案第 10 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
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 APHASE II, RANDOMISED, ADAPTIVE, OPEN-LABEL PLATFORM TRIAL TO EVALUATE EFFICACY AND SAFETY OF MULTIPLE COMBINATION THERAPIES IN PARTICIPANTS WITH CHRONIC HEPATITIS B				
3	210914	【CIRB】110CIRB06118	變更案第 5 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
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 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				
4	220521	【CIRB】110CIRB11256	變更案第 3 次 初審	徐友春 Yu Chun Hsu
比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於血中高精胺酸濃度且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗 A Randomized, Double-Blind, Multi-Center Study of ADI-PEG 20 versus Placebo in Subjects with High Arginine Level and Unresectable Hepatocellular Carcinoma				
5	220814	【CIRB】109CIRB12239	變更案第 5 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003) A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind Study of MK-7684 with Pembrolizumab as a Coformulation (MK-7684A) Versus Pembrolizumab Monotherapy as First Line Treatment for Participants With PD-L1 Positive Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer(KEYVIBE-003)				
6	221013	【CIRB】111CIRB06113	變更案第 3 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen

					一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、平行分組的多中心試驗，評估 Guselkumab 用於肛瘻型克隆氏症參與者的療效和安全性 A phase 3, randomized, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of guselkumab in participants with fistulizing, perianal Crohn's Disease (FUZION CD)
7	221106	【CIRB】111CIRB09171	變更案第 5 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 <1%）A 型血友病或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度（凝血因子活性 ≤2%）B 型血友病兒童（<18 歲）參與者之 12 個月的歷史標準治療與 Marstacimab 預防性治療比較的一項開放性試驗 AN OPEN-LABEL STUDY IN PEDIATRIC (<18 YEARS OF AGE), SEVERE HEMOPHILIA A PARTICIPANTS (COAGULATION FACTOR ACTIVITY <1%) WITH OR WITHOUT INHIBITORS OR MODERATELY SEVERE TO SEVERE HEMOPHILIA B PARTICIPANTS (COAGULATION FACTOR ACTIVITY ≤2%) WITH OR WITHOUT INHIBITORS COMPARING 12 MONTHS OF HISTORICAL STANDARD TREATMENT TO MARSTACIMAB PROPHYLAXIS
8	221129	【CIRB】111CIRB09174	變更案第 4 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法 EMBER-4: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Adjuvant Imlunestrant vs Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Patients who have Previously Received 2 to 5 years of Adjuvant Endocrine Therapy for ER+, HER2- Early Breast Cancer with an Increased Risk of Recurrence
9	221225	【CIRB】111CIRB08167	變更案第 3 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin	一項評估新型治療組合在肺癌患者中的安全性和療效的 2 期平台試驗 (VELOCITY-Lung) A Phase 2 Platform Study Evaluating the Safety and Efficacy of Novel Treatment Combinations in Patients With Lung Cancer (VELOCITY-Lung)
10	230205	【CIRB】111CIRB07124	變更案第 3 次 初審	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
11	230412	【CIRB】111CIRB12238	變更案第 3 次 初審	蔡易晉 Tsai YiGiien	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、到首次氣喘急性發作的時間的第 III 期試驗，Benralizumab 用於嗜酸性白血球型嚴重氣喘兒童病患的療效與安全性(DOMINICA) A Multicentre, Randomised, Double-blind, Parallel Group, Placebo-controlled, Time-to-first Asthma Exacerbation Phase III Efficacy and Safety Study of Benralizumab in Paediatric Patients with Severe Eosinophilic Asthma (DOMINICA)
12	230810	【CIRB】112CIRB05104	變更案第 1 次 複審第 1 次	林進清 Jin-Ching Lin	

					一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療 A Randomized, Phase 2, Open-label, Multi-arm Study of Tislelizumab in Combination with Investigational Agents as First-Line Treatment in Patients with Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma
13	231017	【CIRB】112CIRB08171	變更案第 1 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照的臨床試驗，針對已切除之第 II、IIIA、IIIB (N2) 期非小細胞肺癌的受試者，研究使用輔助性 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab 相較於輔助性安慰劑加 Pembrolizumab A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-Comparator-Controlled Clinical Study of Adjuvant V940 (mRNA-4157) Plus Pembrolizumab Versus Adjuvant Placebo Plus Pembrolizumab in Participants With Resected Stage II, IIIA, IIIB (N2) Non-small Cell Lung Cancer
14	231025	【CIRB】112CIRB07161	變更案第 1 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01) A phase 3 randomized, open-label study of OP-1250 monotherapy vs standard of care for the treatment of ER+, HER2- advanced or metastatic breast cancer following endocrine and CDK 4/6 inhibitor therapy (OPERA-01)
15	200209	【CIRB】107CIRB09149	期中報告第 4 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN) A Phase III, Double-blind, Placebo controlled, Multi-center International Study of Neoadjuvant/adjuvant Durvalumab for the Treatment of Patients with Resectable Stages II and III Non-small Cell Lung Cancer (AEGEAN)
16	170904	【CIRB】106CIRB04073	結案 初審	紀炳銓 Bin Chuan Ji	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON) A Phase III, Randomized, Multi-Center, Open-Label, Comparative Global Study to Determine the Efficacy of Durvalumab or Durvalumab and Tremelimumab in Combination With Platinum-Based Chemotherapy for First-Line Treatment in Patients With Metastatic Non Small-Cell Lung Cancer (NSCLC) (POSEIDON)