

2024 年第 2 次第一人體試驗委員會會議記錄

2024 year 2nd-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2024 年 02 月 06 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-15:35

三、地點 Location：蘭醫師大樓 3 樓 F035 會議室

四、主席 Chairperson：

蕭品卉【院內、醫療、科學、醫師、女性】【IRB 240104 利益迴避-PI 為同科醫師 IRB 240104  
Avoiding conflicts of interest- PI is physician of the same department】

Hsiao, Yi-Hsuan【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor,  
female】

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 楊淵博【院內、醫療、科學、醫師、男性】

Yang, Yuan-Po【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor,  
male】

■ 李雅文【院內、醫療、科學、護理、女性】（觀摩會議，不具表決權。）

Lee, Ya-Wen【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Nurse,  
female】

■ 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-孕婦、胎兒，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】

■ 詹明真【院外、非醫療、非科學、法律、女性】【熟稔易受傷害族群-未成年人（3 至未  
滿 18 歲），法律專家】【IRB 210521 利益迴避-協同主持人之一為其之配偶 IRB 210521

Avoiding conflicts of interest- One of the co-PI is her husband】

Chan, Melody【Affiliation with Institution ( Husband is CCH employee ), Non-medical  
Personnel, non-Scientific member, Lawyer, 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<br>Medical Personnel         | 6  | 醫師(2)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、<br>doctor (2)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/<br>Statistics (2) |
| 非醫療<br>Non-medical<br>Personnel | 4  | 法律(1)、社工(1)、社會公正人士(2)<br>Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)                           |
| 科學<br>Scientific member         | 6  | 醫師(2)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)<br>doctor (2)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/<br>Statistics (2)  |
| 非科學<br>non-Scientific<br>member | 4  | 法律(1)、社工(1)、社會公正人士(2)<br>Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)                           |
| 男<br>male                       | 3  | 院內(1)、院外(2)<br>Affiliation with Institution (1)、non-Affiliation with Institution<br>(2)              |
| 女<br>female                     | 7  | 院內(4)、院外(3)<br>Affiliation with Institution (5)、non-Affiliation with Institution<br>(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)

- 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】
- 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】

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：231124<br>【新案 複審第 2 次】<br>主持人：黃琬婷 | 心臟手術患者活動恐懼的相關因素和預後及多元介入措施成效之探討    | 修正後複審 |
| 編號：231211<br>【新案 複審第 1 次】<br>主持人：高峻凱 | 超靈敏酵素結合免疫吸附分析於檢測肺炎黴漿菌之應用          | 修正後複審 |
| 編號：231217<br>【新案 複審第 1 次】<br>主持人：賴鴻文 | 乳房微創切除手術(內視鏡及機器手臂)應用於早期乳癌患者之挑戰與突破 | 修正後複審 |
| 編號：231220                            | 探討竹節香附素 A 等化合物提升 NK 細胞毒           | 修正後提會 |

|  |   |             |
|--|---|-------------|
| 【新案 複審第 1 次】<br>主持人：林正純                        | 殺癌細胞能力之分子機制   |             |
| 編號：240104<br>【新案】<br>主持人：吳信宏                   | 人工智慧於產科孕婦的角色:輔助早期偵測高危險妊娠及介入治療   | 修正後複審       |
| 編號：240139<br>【新案】<br>主持人：王偉勳                   | 一項 I/IIa 期、多中心、開放標籤研究，評估同種異體多指衍生之注射式軟骨細胞微層片 (tPCH2001) 對膝關節軟骨缺損的效果和安全性  | 修正後提會       |
| 編號：200730<br>【變更案第 5 次】<br>主持人：劉青山             | 探討罕見遺傳神經疾病其基因，生物指標，臨床及影像之相關分析   | 核准          |
| 編號：180201<br>【期中報告第 6 次】<br>主持人：蕭建洲            | 早產兒呼吸道微生物叢代謝物組與氧化壓力對肺支氣管發育不全之免疫調節反應機轉   | 修正後複審       |
| 編號：210116<br>【期中報告第 3 次】<br>主持人：陳守棟            | 一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗 | 修正後複審       |
| 編號：220128<br>【期中報告第 2 次】<br>主持人：王文甫            | 「全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護」 -- 失智症雲端護照   | 修正後複審       |
| 編號：221114<br>【期中報告第 1 次<br>複審第 1 次】<br>主持人：劉嘉恩 | 招募資訊之期望落差和工作適配度之認知對護理師轉職行為之研究   | 修正後提會       |
| 編號：210521<br>【不遵從事件】<br>202401-14<br>主持人：張櫻霖   | 一項為期 5 年、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 LNA043 與安慰劑對於有症狀膝骨關節炎患者的療效、安全性和耐受性 (ONWARDS)  | 存查，同意試驗繼續進行 |
| 編號：220925<br>【不遵從事件】<br>202401-7<br>主持人：邱炳芳    | 探討腎臟病患者 14 天再入院的危險因子與相關性  | 說明後提會討論     |

|   |                                   |      |
|---|-----------------------------------|------|
| 編號：221114<br>【不遵從事件】<br>202401-1<br>主持人：劉嘉恩 | 招募資訊之期望落差和工作適配度之認知對<br>護理師轉職行為之研究 | 實地訪視 |
|---|-----------------------------------|------|

## (二) 已通過之初審案(簡易審查)Report the approved protocol by expedited review

| 序號<br>No. | IRB 編號<br>IRB No. | 計畫名稱<br>Protocol title  | 主持人<br>PI           | 醫療主審<br>Medical<br>primary<br>reviewer | 非醫療主審<br>Non-Medical<br>primary<br>reviewer |
|-----------|-------------------|---|---------------------|--|---|
| 1         | 231118            | 照顧者之照顧好處、照顧意願、感受、失功能、自我效能與幸福感之相關研究<br>A study on the correlation between caregiving benefits, willingness, feelings, dysfunction, self-efficacy and well-being of caregivers.   | 詹佑平<br>Chan Yu Ping | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 2         | 231207            | 台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi 安全性與療效觀察性研究<br>A multicenter, observational post-authorization study (PAS) to evaluate the safety and effectiveness of Vosevi in the treatment of patients with chronic hepatitis C virus (HCV) in Taiwan                                 | 蘇培元<br>Pei Yuan Su  | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 3         | 231223            | 評估理曼提口服液劑用於治療輕度至中度阿茲海默症病人之耐受性與照護者關係<br>Real-world Evaluation of Compliance and caregiver's preference of Rivastigmine Oral Solution in Patients with Mild to Moderate Alzheimer's Disease   | 王文甫<br>Wenfu Wang   | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 4         | 240109            | 使用 NB CE chirp 為刺激音時眼性前庭誘發肌電位與影像頭部脈衝測試檢查結果之相關性<br>The Correlation Between Ocular Vestibular-Evoked Myogenic Potentials and Video Head Impulse Test Results When Using NB CE chirp as the Stimulus .   | 郭佩鑫<br>Kuo Pei hsin | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 5         | 240110            | 全人照護教育評量與課程設計：運用德爾菲方法與名義團體技術設計神經科住院醫師臨床學習的可信賴專業活動<br>Assessment and Curriculum Design for Holistic Care Education: Employing Delphi Method and Nominal Group Technique for Developing Entrustable Professional Activities in Clinical Learning of Neurology Residents | 陳彥宇<br>Yen-Yu Chen  | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 6         | 240116            | 使用 ChatGPT 輔助認知增強策略在促進實習醫學生記憶和自學成效方面的應用   | 陳琬青<br>Chen         | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |

| 序號<br>No. | IRB 編號<br>IRB No. | 計畫名稱<br>Protocol title   | 主持人<br>PI                 | 醫療主審<br>Medical<br>primary<br>reviewer | 非醫療主審<br>Non-Medical<br>primary<br>reviewer |
|-----------|-------------------|--|---------------------------|--|---|
|           |                   | ChatGPT-Assisted Cognitive Enhancement Strategies (CACES) in Enhancing Memory and Self-Study Outcomes among Undergraduate Medical Trainees (UGY)                             | Wan-Chin                  |  |   |
| 7         | 240119<br>【免審】    | 頭頸癌患者中益生菌補充治療：隨機對照試驗的系統性文獻回顧與統合分析<br>Probiotics supplementation in patients with head and neck cancer: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials | 張綜瑋<br>Tsung Wei<br>Chang | (略)<br>(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<br>No. | IRB 編號<br>IRB No. | 計畫名稱<br>Protocol title  | 主持人<br>PI               | 醫療主審<br>Medical<br>primary<br>reviewer | 非醫療主審<br>Non-Medical<br>primary<br>reviewer |
|-----------|-------------------|---|-------------------------|--|---|
| 1         | 181244<br>【第 3 次】 | 利用核磁共振擴散影像合成的虛擬彈性影像與真實核磁共振彈性影像評估肝臟纖維化的程度<br>Utility of diffusion weighted imaging (DWI) virtual elastography and MR Elastography in liver fibrosis assessment       | 周成德<br>ChenTe<br>Chou   | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 2         | 220921<br>【第 2 次】 | 以人工智慧預測子宮內膜癌之發生與復發<br>Application of artificial intelligence to predict the occurrence and recurrence of endometrial cancer.  | 吳東穎<br>WU DONG-<br>YING | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 3         | 221202<br>【第 1 次】 | 開發門診病歷書寫協助軟體<br>To Develop an Assist Software for the Structured Electronic Medical Records   | 韓紹禮<br>HAN<br>SHAO-LI   | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 4         | 221222<br>【第 4 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<br>Research and Development Project for AI Technology Induced Bioinformation Integrating with Chinese Medicine Modern Diagnostic Devices | 陳稼洺<br>Jia-Ming<br>Chen | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 5         | 230208<br>【第 1 次】 | 利用人工智慧與機器學習演算法來識別皮膚腫瘤的良惡性<br>Detection of the skin tumor between the benign and malignancy with artificial intelligence and machine learning algorithms.            | 張文彥<br>Wen-Yen<br>Chang | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 6         | 230226<br>【第 1 次】 | 利用機器學習進行試管嬰兒卵巢刺激療程中破卵日之預估，以達到取卵數最大化   | 莊羽豐<br>Yu-Li            | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |

| 序號<br>No. | IRB 編號<br>IRB No. | 計畫名稱<br>Protocol title  | 主持人<br>PI           | 醫療主審<br>Medical<br>primary<br>reviewer | 非醫療主審<br>Non-Medical<br>primary<br>reviewer |
|-----------|-------------------|---|---------------------|--|---|
|           |                   | Using Artificial Intelligence Machine Learning for Predicting the Day of Trigger in In Vitro Fertilization Protocol to Optimize Oocyte Retrieval Number   | Chuang              |  |   |
| 7         | 230231<br>【第 1 次】 | 尋找腹膜透析液中與腹膜特性、發炎、纖維化及預後相關之指標<br>Exploring the associations between clinical characteristics and biomarkers of peritoneal dialysis effluent  | 吳家麟<br>Wu Chia-Lin  | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 8         | 230418<br>【第 1 次】 | 以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護—發展失智症性表達行為量表及信效度檢測<br>Development of dementia care models by evidence-based precision medicine: The Development and Validation of the Sexual Expression Scale for Dementia | 王文甫<br>Wenfu Wang   | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 9         | 230721<br>【第 1 次】 | 肺部立體影像自動標註系統<br>Automated Annotation System for 3D Lung Imaging   | 韓紹禮<br>HAN SHAO-LI  | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 10        | 231108<br>【第 1 次】 | 護理人員離職原因之相關因素探討<br>A Discussion study on the Correlative Factors of Nursing Staff's Reasons for Resignation   | 甘淑君<br>Shu-Chun Kan | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(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<br>No. | IRB 編號<br>IRB No. | 計畫名稱<br>Protocol title   | 主持人<br>PI            | 醫療主審<br>Medical<br>primary<br>reviewer | 非醫療主審<br>Non-Medical<br>primary<br>reviewer |
|-----------|-------------------|--|----------------------|--|---|
| 1         | 201121<br>【第 3 次】 | 頸動脈超音波及穿顱腦血管超音波預測腦中風後罹患憂鬱症風險之前瞻性研究<br>The role of carotid sonography and transcranial color coded duplex in predicting stroke patients suffering post stroke depression long term outcome: A prospective study | 林志明<br>Chih Ming Lin | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 2         | 210218<br>【第 3 次】 | 運用 Kinect 影像平衡功能分析系統比較不同失智症及巴金森氏症之關節運動<br>Use Kinect image balance function analysis system to compare the joint movement of different dementia and Parkinson's disease  | 巫錫霖<br>Wu Shey Lin   | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 3         | 220107            | 評估台灣女性的乳房大小, 全自動乳房攝  | 吳文沛                  | (略)                                    | (略)   |

| 序號<br>No. | IRB 編號<br>IRB No. | 計畫名稱<br>Protocol title  | 主持人<br>PI                  | 醫療主審<br>Medical<br>primary<br>reviewer | 非醫療主審<br>Non-Medical<br>primary<br>reviewer |
|-----------|-------------------|---|----------------------------|--|---|
|           | 【第 2 次】           | 影緻密度與輻射劑量的相關性<br>The relationships with breast thickness, automated volumetric breast density measurements and radiation doses of mammography in women of Taiwan                              | Wen-Pei Wu                 | (N/A)                                  | (N/A)                                       |
| 4         | 220206<br>【第 2 次】 | 乳癌手術的轉變、治療結果及患者滿意度分析-單一機構 20 年分析<br>Change of breast cancer surgery and outcome: Analysis of 20 years-results from single institute with patients-reported outcome measurement                | 賴鴻文<br>Hung Wen Lai        | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 5         | 220217<br>【第 2 次】 | 乳癌患者接受乳房全切除手術時是否接受立即性重建的臨床因子分析<br>Breast cancer patients received immediate breast reconstructions after mastectomy: Predictive clinical factors?   | 林士隆<br>Shih Lung Lin       | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 6         | 221127<br>【第 1 次】 | 感染 COVID-19 後，氣道上的變化與探討<br>The air way variation after post COVID-19 infection  | 林聖皓<br>Sheng-Hao Lin       | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 7         | 230113<br>【第 1 次】 | 探討醫院社會責任對綠色績效的影響：綠色轉型領導、全面品質管理觀點<br>Exploring the effects of hospital social responsibility on green performance: Green transformational leadership and total quality management perspectives | 林素珍<br>Su Chen Cecilia Lin | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 8         | 230125<br>【第 1 次】 | 初產婦運用生物哺育法哺乳之經驗<br>Primipara Women's Experience of Breastfeeding with Biological Nurturing Method   | 李怡璇<br>Yi-Syuan Li         | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 9         | 230138<br>【第 1 次】 | 利用肝臟核磁共振彈性成像鑑別腫瘤之良惡性<br>MR Elastography in characterization of liver tumor  | 周成德<br>ChenTe Chou         | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 10        | 230203<br>【第 1 次】 | 頭頸癌患者合併乾癬對於頭頸癌疾病預後之影響<br>Impact of comorbidity of psoriasis on prognosis in head and neck cancer patients   | 簡麟<br>Jian Lin             | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 11        | 230212<br>【第 1 次】 | 不同巴金森氏症個案的認知功能比較<br>Comparison of Cognitive Function in Different Parkinson's Disease Patients  | 巫錫霖<br>Wu Shey Lin         | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 12        | 230216<br>【第 1 次】 | 彈力帶阻力訓練對居家失能老人日常生活功能及握力之影響<br>Effects of elastic band resistance training on daily life function and grip strength of   | 李康蘭<br>Li KANG LAN         | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |

| 序號<br>No. | IRB 編號<br>IRB No. | 計畫名稱<br>Protocol title  | 主持人<br>PI                     | 醫療主審<br>Medical<br>primary<br>reviewer | 非醫療主審<br>Non-Medical<br>primary<br>reviewer |
|-----------|-------------------|---|-------------------------------|--|---|
|           |                   | disabled elderly at home  |                               |  |   |
| 13        | 230219<br>【第 1 次】 | 腋下淋巴手術優化-精準前哨淋巴定位合併<br>反向上臂淋巴定位手術:回溯性分析暨前瞻<br>性研究<br>Refinement of axillary lymph node surgery-<br>Application of precision sentinel lymph node<br>localizations and axillary reverse mapping in<br>the axillary surgery- retrospective analysis<br>and prospective study | 賴鴻文<br>Hung Wen<br>Lai        | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 14        | 230230<br>【第 1 次】 | 使用人工智慧機器學習算法建置大腸直腸<br>瘰肉和大腸直腸癌之風險預測模型<br>Risk prediction model for colorectal polyps<br>and colorectal cancer using artificial<br>intelligence assisted machine learning<br>algorithm   | 劉晏孜<br>Yen Tze Liu            | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 15        | 230231<br>【第 1 次】 | 尋找腹膜透析液中與腹膜特性、發炎、纖<br>維化及預後相關之指標<br>Exploring the associations between clinical<br>characteristics and biomarkers of peritoneal<br>dialysis effluent  | 吳家麟<br>Wu<br>Chia-Lin         | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 16        | 230233<br>【第 1 次】 | 乳癌大數據人工智慧合併 Radiomics 整合<br>應用於診斷治療及患者照護<br>Application of artificial intelligence (AI) and<br>Radiomics for the improvement of diagnosis,<br>treatment, and care of breast cancer patients.  | 賴鴻文<br>Hung Wen<br>Lai        | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 17        | 230305<br>【第 1 次】 | 提升中醫脈診儀疾病體質診斷準確性研究<br>計畫<br>Improving the Diagnostic Accuracy Of TCM<br>Pulse Diagnosis Instrument For Disease<br>Constitution  | 陳稼洺<br>CHEN,<br>CHIA-<br>MING | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 18        | 230313<br>【第 1 次】 | 預測未來醫院病床需求使用深度學習模型<br>Predicting future demand for hospital beds<br>using deep learning models  | 哈克曼<br>Acquah<br>Hackman      | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 19        | 230314<br>【第 1 次】 | 基於人工智能與眼底圖像分析識別與預測<br>特定慢性疾病<br>Identification and prediction of specific<br>chronic diseases based on artificial<br>intelligence and fundus image analysis   | 夏偉中<br>Wei Chung<br>Shia      | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |

(五) 報告已存查之結案報告 Report the final report for reference

| 序號<br>No. | IRB 編號<br>IRB No. | 計畫名稱<br>Protocol title   | 主持人<br>PI                | 醫療主審<br>Medical<br>primary<br>reviewer | 非醫療主審<br>Non-Medical<br>primary<br>reviewer |
|-----------|-------------------|--|--------------------------|--|---|
| 1         | 210305            | 以人工智慧預測及預防院內泌尿道感染<br>Predict and prevent nosocomial urinary tract infection by artificial intelligence | 劉元孟<br>Yuan- Meng<br>Liu | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |
| 2         | 220912            | 全膝關節置換術個案術後功能表現之探討<br>Functional Outcomes After Total Knee Arthroplasty                                | 林仲哲<br>Chung Che<br>Lin  | (略)<br>(N/A)                           | (略)<br>(N/A)                                |

## (六) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol :

| 序號  | IRB 編號 | 計畫名稱   | 主持人                    | 醫療主審         | 審查結果                        |
|---|--------|--|------------------------|--------------|-----------------------------|
| 1   | 150420 | 一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 – CHRONOS-3<br>A Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study evaluating the efficacy and safety of copanlisib in combination with rituximab in patients with relapsed indolent B-cell non-Hodgkin's lymphoma (iNHL) – CHRONOS-3 | 林炫聿<br>Hsuan Yu<br>Lin | (略)<br>(N/A) | 存查<br>File for<br>reference |
| <p>☞終止原因： CHRONOS-4 是 copanlisib 加上標準免疫化療於復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤 (iNHL) 的第 III 期試驗。該試驗未達到主要終點。對於反覆發作 rituximab-sensitive 的和緩性非何杰金氏淋巴瘤患者而言，接受 copanlisib 與標準免疫化療的組合治療，與標準免疫化療對照組相比，未能改善無惡化存活期。因此，評估 copanlisib 與免疫化療組合的效益與風險並不理想。</p> <p>根據 CHRONOS-4 試驗的結果，將停止 copanlisib 相關計劃的開發，CHRONOS-3 決定提前終止試驗。全球總共篩選 652 位受試者，納入 (隨機分配) 453 位受試者，台灣所有試驗中心均無正在接受治療的受試者。研究團隊確認目前沒有受試者接受治療的國家，試驗結束日期為 2023 年 11 月 10 日。</p> <p>惟因試驗資料尚在分析中，完整分析報告預計於 2024 年第三季釋出，屆時將會依照各醫院規定送審。</p> |        |  |                        |              |                             |
| 2   | 211239 | 發展緊急救護體系專用之攜帶型急性腦中風 NSE 生物標記感測晶片-具備物聯網與 AI 雲端整合醫療資訊功能 (急性腦中風之 EMS 院前完全守護)<br>Develop a portable acute stroke NSE-biomarker sensor chip for emergency medical service (EMS) system -with IoT and AI cloud integrated medical information functions (EMS full protection for acute stroke patients)  | 林晏任<br>Lin Yan<br>Ren  | (略)<br>(N/A) | 存查<br>File for<br>reference |
| <p>☞終止原因： 晶片尚在研發階段，不適合使用於人體。</p>  |        |  |                        |              |                             |

(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<br>No.  | IRB 編號<br>IRB No. | 國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB<br>編號            | 階段次數<br>Stage | 主持人<br>PI              |
|--|-------------------|---|---------------|------------------------|
|  |                   | NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB<br>protocol No. |               |                        |
| 計畫名稱 Protocol title  |                   |   |               |                        |
| 1  | 170805            | 【CIRB】106CIRB05085                      | 變更案第 18 次 初審  | 陳守棟<br>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>   |                   |   |               |                        |
| 2  | 220511            | 【CIRB】111CIRB02025                      | 變更案第 5 次 初審   | 陳守棟<br>SHOU TUNG CHEN  |
| <p>一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHERGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHERGO 相較於 PHERGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性</p> <p>A PHASE III, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GIREDESTRANT IN COMBINATION WITH PHERGO VERSUS PHERGO AFTER INDUCTION THERAPY WITH PHERGO+TAXANE IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED HER2-POSITIVE, ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE LOCALLY-ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER</p> |                   |   |               |                        |
| 3  | 220630            | 【CIRB】111CIRB02032                      | 變更案第 5 次 初審   | 陳清埤<br>Ching-Pei Chen  |
| <p>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</p> <p>A Multicentre, Randomized, Double-blind Study to Evaluate and Compare the Efficacy and Safety of 8-week Treatment with Azilsartan Medoxomil and Amlodipine Besylate Combined and Alone in Mild-to-moderate Essential Hypertensive Subjects</p>  |                   |   |               |                        |
| 4  | 220812            | 【CIRB】110CIRB08184                      | 變更案第 3 次 初審   | 夏建勳<br>Chien Hsun Hsia |
| <p>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</p> <p>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</p>   |                   |   |               |                        |
| 5  | 221011            | 【CIRB】111CIRB08146                      | 變更案第 5 次 初審   | 顏旭亨<br>Hsu-Heng Yen    |

|    |   |                    |              |                       |
|----|---|--------------------|--------------|-----------------------|
|    | <p>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</p> <p>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)</p>   |                    |              |                       |
| 6  | 221206  | 【CIRB】111CIRB10204 | 變更案第 4 次 初審  | 陳大成<br>Ta Cheng Chen  |
|    | <p>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</p> <p>A multicenter, international, randomized, placebo controlled, double-blind, parallel group and event driven Phase 3 study of the oral FXIa inhibitor asundexian (BAY 2433334) for the prevention of ischemic stroke in male and female participants aged 18 years and older after an acute non-cardioembolic ischemic stroke or high-risk TIA</p> |                    |              |                       |
| 7  | 230101  | 【CIRB】111CIRB09189 | 變更案第 2 次 初審  | 顏旭亨<br>HsuHeng Yen    |
|    | <p>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)</p> <p>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)</p>  |                    |              |                       |
| 8  | 230426  | 【CIRB】111CIRB12249 | 變更案第 3 次 初審  | 林聖皓<br>Sheng-Hao Lin  |
|    | <p>一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性(FURVENT)</p> <p>A GLOBAL, PHASE 3, RANDOMIZED, MULTICENTER, OPEN-LABEL STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF FURMONERTINIB COMPARED TO PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPY AS FIRST-LINE TREATMENT FOR PATIENTS WITH LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER WITH EPIDERMAL GROWTH FACTOR RECEPTOR EXON 20 INSERTION MUTATIONS(FURVENT)</p>                |                    |              |                       |
| 9  | 230514  | 【CIRB】112CIRB02016 | 變更案第 3 次 初審  | 陳守棟<br>SHOU TUNG CHEN |
|    | <p>一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 GIREDESTRANT 加上 EVEROLIMUS 相較於醫師選定的內分泌療法加上 EVEROLIMUS 用於雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的局部晚期或轉移性乳癌患者中之療效與安全性</p> <p>A PHASE III, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GIREDESTRANT PLUS EVEROLIMUS COMPARED WITH THE PHYSICIAN'S CHOICE OF ENDOCRINE THERAPY PLUS EVEROLIMUS IN PATIENTS WITH ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER</p>                            |                    |              |                       |
| 10 | 191211  | 【JIRB】18-004-A-2   | 期中報告第 4 次 初審 | 吳焜煌<br>KUNLANG WU     |

|   |        |                    |       |                     |
|---|--------|--------------------|-------|---------------------|
| 頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的隨機研究<br>A randomized open-label trial to evaluate the efficacy of immunoglobulin plus steroid for prevention of coronary artery abnormalities in Taiwanese refractory Kawasaki disease (RAST study)  |        |                    |       |                     |
| 11  | 181111 | 【CIRB】107CIRB02016 | 終止 初審 | 賴鴻文<br>Hung Wen Lai |
| 一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療<br>A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY COMPARING ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) IN COMBINATION WITH ADJUVANT ANTHRACYCLINE/TAXANE-BASED CHEMOTHERAPY VERSUS CHEMOTHERAPY ALONE IN PATIENTS WITH OPERABLE TRIPLE-NEGATIVE BREAST CANCER |        |                    |       |                     |