

2024 年第 2 次第三人體試驗委員會會議記錄

2024 year 2nd-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2024 年 02 月 29 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:03

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)

- 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】

- 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】【熟稔易受傷害族群-未成年人（0 至未滿 18 歲）、決定能力欠缺之成年人、員工與學生、孕婦，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 【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	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	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2), 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)
- 李雅文 (第一 IRB 委員-觀摩會議) Lee, Ya-Wen (A IRB member-Observe the meeting)

請 假 Leave：(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】

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) 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：231218 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳明	探索開發長讀長三代定序在生殖遺傳診斷的應用:聚焦在增加檢出潛藏在重複密集區的突變、較大的片段劑量變化精確大小、結構異常及單	核准

	倍體相位決定	
編號：231219 【新案 複審第 1 次】 主持人：林慶雄	探討阻塞性肺病患者之呼吸道微生物菌叢與第二型發炎反應的相關性及其對預後的影響	核准
編號：231232 【新案 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研究	修正後複審
編號：240112 【新案 複審第 1 次】 主持人：韓紹禮	使用人工智慧藉由髖部及脊椎 X 光預測骨密度	修正後複審
編號：240112 【新案 複審第 1 次】 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	修正後複審
編號：240206 【新案】 主持人：劉晏孜	基於大型語言模型增強可解釋模型預測冠狀動脈心臟病	修正後複審
編號：240207 【新案】 主持人：林國華	彰化基督教醫院肝腫瘤的患者行傳統切肝手術及腹腔鏡切肝手術的預後比較	修正後複審
編號：240217 【新案】 主持人：曹紹倫	孕婦在不同班別施打減痛分娩發生意外性硬脊膜穿刺之發生率比較	修正後複審
編號：180110 【期中報告第 6 次】 主持人：王竹賢	草本複方 SynerAidR 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療 之臨床應用研究	修正後複審
編號：180715 【期中報告第 5 次】 主持人：王士忠	兒童急性白血病之醫療經濟學分析	修正後複審
編號：201221 【期中報告第 3 次】 主持人：陳明	探索產前遺傳診斷的未解議題：著重在外顯子定序及驗證不同平台進行的非侵入性產前遺傳檢測	修正後複審
編號：210111 【期中報告第 3 次】 主持人：陳守棟	針對經乳房保留手術後和內分泌治療之分子特徵管狀 A 型早期乳癌病人的第三期隨機分派輔助性放射線治療與觀察之臨床試驗（檢驗低風險性早期乳癌病人之個人化放射線治療：EXPERT)	修正後複審
編號：220414 【期中報告第 2 次】	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	核准

主持人：陳守棟	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	
編號：230207 【期中報告第 1 次】 主持人：吳琬如	鏡像症候群和與子癲前症是否有共病之機轉研究	修正後複審
編號：230224 【期中報告第 1 次】 主持人：陳明	研究不同遺傳檢測平台對於微量單/寡細胞包括鑲嵌型組成以及微小缺失/重複核型變化的診斷力比較分析: 建立學術性可信賴胚胎著床前遺傳診斷的先決條件性驗證研究	核准
編號：230315 【期中報告第 1 次】 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」-- 多面項運動認知介入課程對失智社區服務據點長者的成效分析	修正後提會
編號：190406 【不遵從事件】 202402-11 主持人：杜思德	第二型糖尿病患者的 Semaglutide 心血管結果試驗 (SOUL)	存查，同意試驗繼續進行
編號：200822 【不遵從事件】 202401-18 主持人：沈銘鏡	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：210505 【不遵從事件】 202402-12 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：220603 【不遵從事件】 202401-17 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：221219 【不遵從事件】 202402-3 主持人：杜思德	評估瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之有效性與安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：230519 【不遵從事件】 202401-16 主持人：夏建勳	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)	存查，同意試驗繼續進行
編號：230620	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日	存查，同意試驗繼續進行

【不遵從事件】 202402-1 主持人：杜思德	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)	
編號：230818 【不遵從事件】 202402-9 主持人：許修誠	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	存查，同意試驗繼續進行

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

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	231202	心血管疾病患者活動恐懼量表之台灣版本信效度驗證 Tampa Scale of Kinesiophobia for Heart Taiwan Version Validation	黃琬婷 HUANG WAN- TING	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	231236	上市後監測研究:評估善纖達 R 注射劑對於體重管理的安全性與有效性 Multicentre, single-arm, non-interventional regulatory post-marketing surveillance rPMS study to evaluate the safety and effectiveness of SaxendaR for weight management in routine clinical practice in Taiwan	杜思德 Tu shih te	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	240113	法布瑞氏症表現為難以消融的心律不整 Fabry disease presenting with arrhythmia resistant to ablation	黃靜惠 Ching Hui Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	240125 【免審】	探索醋酸甲地孕酮對 CDK4/6 抑制劑抗藥性的雌激素受體陽性乳癌的藥物敏感度之影響 Exploration of the effect of megestrol acetate on the drug-sensitivity of CDK4/6-inhibitor-resistant estrogen receptor-positive breast cancer	林敬翰 Joseph Lin	(略) (N/A)	-
5	240134 【免審】	透過 FGFR 細胞訊息傳遞路徑評估 β-谷甾醇對肺癌細胞的抗腫瘤作用 Evaluation of the Antitumor Effect of β-Sitosterol on Lung Cancer Cells via FGFR Cell Signaling Pathway	林岳民 Lin Yueh Min	(略) (N/A)	-
6	240135 【免審】	利用以適體修飾之磁性微珠分離肺腺癌細胞 Utilizing aptamer-modified magnetic beads for separating lung adenocarcinoma cells	林淑惠 Shu Hui Lin	(略) (N/A)	-
7	240140	甲狀腺眼病變合併乾癬及其他自體免疫疾病之表現:個案報告 Thyroid orbitopathy co-exists with psoriasis	張丞賢 Cheng- Hsien	(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
		and other autoimmune diseases: case reports	Chang		
8	240202 【免審】	褐藻素抑制非小細胞肺癌幹細胞自我更新 機制探討 The molecular mechanism of fucoxanthin in inhibiting the self-renewal of non-small cell lung cancer stem cells	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	-

(三) 報告已核准之變更案(簡易審查) Report the approved amendment by expedited review

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	210132 【第 1 次】	運用機器學習(Machine Learning)協助磁振 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)
2	220708 【第 2 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)
3	231103 【第 1 次】	胸腔 X 光肺結核自動篩檢判讀模型 Detection of Tuberculosis using an artificial intelligence-enabled chest X-ray	黃國揚 Kuo-Yang Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	231109 【第 1 次】	慢性子宮內膜發炎與不孕症相關研究 Chronic endometritis and infertility	吳信宏 Hsinhung Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(四) 報告已核准之期中報告(簡易審查) Report the approved interim report by expedited review

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	190126 【第 5 次】	現場工作者高風險因子調查 Musculoskeletal risk factors and symptoms among the workers in Taiwan	湯豐誠 FENG- CHENG TANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201236 【第 3 次】	全球暖化對農民的熱危害研究 Study on the thermal hazards of global warming to farmers	楊孝友 Hsiao Yu Yang	(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
3	220101 【第 2 次】	妊娠糖尿病診斷方式 one step( 75g) 以及 two step (50g/100g) 不同對產婦及新生兒之影響-台灣中部之調查 Comparison of the Screening Tests for Gestational Diabetes Mellitus between “One-Step 75g” and “Two-Step 50/100g” Methods about pregnancy outcome in the middle of Taiwan	楊珮音 PeiYin Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230210 【第 1 次】	不同治療策略對第一線治療失敗的食道癌患者之有效性及安全性評估 The effectiveness and safety of different treatments of esophageal cancer patients after 1st-line treatment failure	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230307 【第 1 次】	利用術前正子攝影評估乳癌腋下淋巴結是否轉移及轉移顆數的準確度 Preoperative prediction of axillary lymph node metastasis and number of nodes involvement in breast cancer with Positron emission tomography/computerized tomography (PET/CT)	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)

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

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	171111	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根治性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗 A Prospective Randomized Trial of Maintenance Tegafur-uracil versus Observation Following Adjuvant Oxaliplatin-based Regimen in Patients with Stage III Colon Cancer after Radical Resection	黃玄遠 Hsuan Yuan Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200205	108 年石化工業區附近居民環境健康識能計畫 (中部地區、南部地區) Environmental health literacy program for residents living around petrochemical industries 2019	林屏沂 Lin Ping Yi	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230105	複方植萃物乳霜之紓壓效果評估 Evaluation of the stress-relieving effect of	林志明 Chih Ming	(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-Medic al primary reviewer
		compound plant extract cream	Lin		

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

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

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

(九) 報告已核准之國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB Report the ratify protocol that was approved by NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB 編號	階段次數	主持人
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	Stage	PI
計畫名稱 Protocol title				
1	240132	【CIRB】112CIRB11262	新案 複審第 1 次	林進清 Jin-Ching Lin
一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，針對局部晚期未切除頭頸部鱗狀細胞癌受試者，評估 Dostarlimab 作為化學放射治療後的依序療法 A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study to evaluate Dostarlimab as Sequential Therapy after Chemoradiation in Participants with Locally Advanced Unresected Head and Neck Squamous Cell Carcinoma				
2	240201	【JIRB】23-003-T-1	新案 初審	杜思德 Tu shih te
瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之臨床表現評估 Evaluation of clinical performance of the RIGHTEST Continuous Glucose Monitoring system in Diabetes.				
3	190510	【CIRB】107CIRB2194	變更案第 12 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性 A Phase 3 Open-Label, Single-Arm Study To Evaluate The Efficacy and Safety of BMN 270, an Adeno-Associated Virus Vector-Mediated Gene Transfer of Human Factor VIII in Hemophilia A Patients with Residual FVIII Levels ≤ 1 IU/dL Receiving Prophylactic FVIII Infusions				
4	191004	【CIRB】108CIRB08130	變更案第 14 次 初審	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>
5	200510	【CIRB】109CIRB03035	變更案第 8 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>
6	201006	【CIRB】109CIRB06111	變更案第 10 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>
7	220631	【CIRB】111CIRB01014	變更案第 4 次 初審	杜思德 Tu shih te	<p>一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1</p> <p>A 52-week study comparing the efficacy and safety of once weekly IcoSema and once weekly insulin icodec, both treatment arms with or without oral anti-diabetic drugs, in participants with type 2 diabetes inadequately controlled with daily basal insulin. COMBINE 1</p>
8	220806	【CIRB】111CIRB02040	變更案第 4 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	230116	【CIRB】111CIRB10214	變更案第 3 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>		
10	230502	【CIRB】111CIRB11233	變更案第 3 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
		<p>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 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)</p> <p>A Phase 3, Open-Label, Randomized, Two-Part Study Comparing Gedatolisib in Combination with Palbociclib and Fulvestrant to Standard-of-Care Therapies in Patients with HR-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Previously Treated with a CDK4/6 Inhibitor in Combination with Non-Steroidal Aromatase Inhibitor Therapy (VIKTORIA-1)</p>		
11	230620	【CIRB】112CIRB04086	變更案第 2 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>		
12	231001	【CIRB】112CIRB07150	變更案第 1 次 初審	杜思德 Tu shih te
		<p>Cagrilintide 合併 semaglutide (CagriSema) 每週皮下注射一次 2.4/2.4 毫克或 1.0/1.0 毫克，相較於 semaglutide 2.4 毫克或 1.0 毫克、cagrilintide 2.4 毫克和安慰劑，用於 metformin 及不論是否併用 SGLT2 抑制劑控制不佳的第二型糖尿病患者的療效及安全性。</p> <p>Efficacy and safety of co-administered cagrilintide and semaglutide (CagriSema) s.c. in doses 2.4/2.4 mg and 1.0/1.0 mg once weekly versus semaglutide 2.4 mg and 1.0 mg, cagrilintide 2.4 mg and placebo in participants with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin with or without an SGLT2 inhibitor</p>		
13	231104	【CIRB】112CIRB07157	變更案第 1 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
		<p>一項多中心、雙盲、隨機分派且平行對照的第 3 期試驗，針對激素受體陰性 (HR-ve)和人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陽性的早期或局部晚期之乳癌患者，比較擬議生物相似性藥品 PERT-IJS 和 EU-Perjeta 伴隨 Trastuzumab 和化療 (Carboplatin 和 Docetaxel) 作為前輔助性治療的療效和安全性</p> <p>A Multicenter, Double-blind, Randomized, Parallel-group, Phase 3 Study to Compare the Efficacy and Safety of the Proposed Biosimilar PERT-IJS and EU-Perjeta along with Trastuzumab and Chemotherapy (Carboplatin and Docetaxel) as Neoadjuvant Treatment in Patients with Hormone Receptor Negative (HR-ve) Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-positive Early Stage or Locally Advanced Breast Cancer</p>		
14	231114	【CIRB】112CIRB08191	變更案第 1 次 初審	吳家麟 Wu Chia-Lin

	有關 BION-1301 使用於患有 IgA 腎病變之成人的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (BEYOND 試驗) A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study of BION-1301 in Adults with IgA Nephropathy (The BEYOND Study)			
15	231120	【CIRB】112CIRB09211	變更案第 1 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin
	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC) A Phase III, Randomized, Open-Label, Multi-Center, Global Study of Volrustomig (MEDI5752) as Sequential Therapy Versus Observation in Participants with Unresected Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma, Who Have Not Progressed Following Definitive Concurrent Chemoradiotherapy (eVOLVE-HNSCC)			
16	231213	【CIRB】112CIRB09219	變更案第 1 次 初審	杜思德 Tu shih te
	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 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			
17	240107	【CIRB】112CIRB11256	變更案第 1 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
	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 $\geq 50\%$ 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 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			
18	200322	【CIRB】108CIRB12195	期中報告第 4 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 相對於安慰劑併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 作為復發性或轉移性鼻咽癌第一線治療的療效及安全性 A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-controlled Study to Compare the Efficacy and Safety of Tislelizumab (BGB-A317) Combined With Gemcitabine Plus Cisplatin Versus Placebo Combined With Gemcitabine Plus Cisplatin as First-Line Treatment for Recurrent or Metastatic Nasopharyngeal Cancer			
19	210313	【CIRB】109CIRB10195	期中報告第 3 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin

在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗[frontMIND]

A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial comparing the efficacy and safety of tafasitamab plus lenalidomide in addition to R-CHOP versus R-CHOP in previously untreated, high-intermediate and high-risk patients with newly-diagnosed diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)[frontMIND]