

2024 年第 2 次第二人體試驗委員會會議記錄

2024 year 2nd-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2024 年 02 月 23 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-14:12

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】【IRB 230129 利益迴避-研究成員之一為其之配偶 IRB 230129 Avoiding conflicts of interest- One of the research member is wife】

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】【IRB 230129 利益迴避-PI 為同科醫師 IRB 230129 Avoiding conflicts of interest- PI is physician of the same department】【IRB 220220 利益迴避-協同主持人為同科醫師 IRB 220220 Avoiding conflicts of interest- The co-PI is physician of the same department】

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】【IRB 220220 利益迴避-PI 為同科醫師 IRB 220220 Avoiding conflicts of interest- PI is physician of the same department】

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】【熟稔易受傷害族群-決定能力欠缺之成年人（意識不清者、失智症個案），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-決定能力欠缺之成年人（意識不清者、失智症個案），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：

- 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。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) 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	回顧員林基督教醫院急性呼吸衰竭病患脫離呼	核准

【新案 複審第 3 次】 簡易審查 主持人：黃國揚	吸器準確性之研究	
編號：231234 【新案 複審第 1 次】 主持人：賴冠文	氣管內管留置病人介入口乾措施成效探討	修正後複審
編號：240204 【新案】 主持人：王文甫	園藝輔療介入失智照護據點-方案開發與成效 評估	修正後提會
編號：240205 【新案】 主持人：王文甫	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關 照護—建構失智症個案管理模式成效第四年	修正後複審
編號：131120 【期中報告第 10 次 複審第 1 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	核准
編號：190118 【期中報告第 5 次】 主持人：陳明	利用 NGS 技術建構整合性胚胎植入前診斷及篩 檢平台	核准
編號：220220 【期中報告第 2 次】 主持人：陳穆寬	以酒精代謝基因檢測評估酒精使用相關性以及 後續行為改變影響	核准
編號：221220 【期中報告第 1 次】 主持人：林彥至	膽胰疾病與粒線體的關聯性研究	修正後複審
編號：230202 【期中報告第 1 次】 主持人：吳劭彥	頭皮耳針對於類風濕關節炎患者自律神經的作 用	修正後複審
編號：230129 【結案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：林盈利	加護病房過世之癌症末期病人及非癌症末期病 人之緩和照護	存查
編號：200615 【不遵從事件】 202401-13 主持人：王文甫	第三 b 期、開放標示、多中心、評估 BIIB037 （aducanumab）用於先前參加過 Aducanumab 221AD103, 221AD301, 221AD302 和 221AD205 試驗的阿茲海默症受試者之安全性 試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：210914	一項第 3 期、開放性、多中心試驗，對於曾接	存查，同意試驗繼續進行

【不遵從事件】 202401-12 主持人：沈銘鏡	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	
編號：221129 【不遵從事件 回覆 1 次】 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：221209 【不遵從事件】 202401-5 主持人：夏建勳	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：230129 【不遵從事件】 202401-20 主持人：林盈利	加護病房過世之癌症末期病人及非癌症末期病人之緩和照護	存查，同意試驗繼續進行
編號：230619 【不遵從事件】 202401-19 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

(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	231226	上泌尿道泌尿上皮癌經根除性腎臟輸尿管併膀胱袖口切除術及拔除方式後膀胱復發之分析 Analysis for bladder recurrence of upper tract urothelial carcinoma following radical nephroureterectomy with transurethral bladder cuff excision and pluck method	陳一中 Yi-Zhong Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	240117	PGY 急診課程之 EPAs 訓練之個案研究 Case study of EPAs training in PGY emergency course	邱俊杰 Chun- Chieh Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	240118 【免審】	嗜中性球淋巴球比值(NLR)及血小板淋巴球比值(PLR)與視網膜動脈阻塞之相關性及診斷應用：診斷工具正確性之系統性文	張丞賢 CHANG CHENG	(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
		獻回顧與統合分析 Neutrophil to Lymphocyte Ratio (NLR) and Platelet to Lymphocyte Ratio (PLR) for Retinal Artery Occlusion: A Systematic Review and Meta-Analysis of Diagnostic Test Accuracy	HSIEN		
4	240123	醫院行政人員人格特質、社會支持與留任意願關係之研究-以中部某醫學中心為例 The Study of Relationship among Hospital Administrative Staff's Personality Traits, Social Supports and Intention to Stay-A Medical Center in Central Taiwan as An Example	蔡依娟 TSAI YI-CHUAN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	240133	探討影響與調節偏頭痛患者全人照護與個人化治療成效的身心靈與社會因素：一項前瞻性追蹤觀察研究 Exploring the psychosomatic factors influencing and moderating the efficacy of holistic care and personalized treatment for migraine patients: A prospective longitudinal observational study	陳彥宇 Yen-Yu Chen	(略) (N/A)	(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	211114 【第 11 次】	評估 Marstacimab 預防性治療帶有或未帶有抑制抗體之重度 (凝血因子活性 <1%) A 型血友病參與者或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病參與者(凝血因子活性?2%) 長期安全性、耐受性和療效的一項開放性延伸試驗 An Open-Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Marstacimab Prophylaxis in Severe (Coagulation Factor Activity <1%) Hemophilia A Participants With or Without Inhibitors or Moderately Severe to Severe Hemophilia B Participants (Coagulation Factor Activity ?2%) With or Without Inhibitors.	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(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	220909 【第 2 次】	導入多專科腫瘤團隊臨床決策支援平台之 成效評估 Evaluation of using a cancer multidisciplinary decision support system	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	221020 【第 1 次】	利用機器學習判斷大腸息肉的處理方式 The influence of colorectal polyps' management by AI deep learning	劉佑碩 Liu Yu-Shih	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	221209 【第 4 次】	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物 比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的 第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對 預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房 顫動之男性和女性受試者發生中風或全身 性栓塞的療效和安全性 ： A multicenter, international, randomized, active comparatorcontrolled, double-blind, double-dummy, parallel-group, 2-arm, Phase 3 study to compare the efficacy and safety of the oral FXIa inhibitor asundexian (BAY2433334) with apixaban for the prevention of stroke or systemic embolism in male and female participants aged 18 years and older with atrial fibrillation at risk for stroke	夏建勳 Chien Hsun Hsia	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230131 【第 1 次】	使用 AI 區分胰臟癌與其他良性胰臟疾病 Using artificial intelligence to differentiate benign pancreatic disease from pancreatic cancer	林彥至 Yen Chih Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230132 【第 1 次】	PANCREASaver 助胰見「人工智慧胰臟癌 輔助偵測模型」應用於胰臟癌病人診斷前 電腦斷層影像之回溯性分析 Retrospective analysis of artificial intelligence model (PANCREASaver) for detection of pancreatic cancer in prediagnostic CT	林彥至 Yen Chih Lin	(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	171219	去腫脹淋巴療法維持期之彈力帶運動和傳	廖淑芬	(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 6 次】	統消腫運動之長期療效及配合度比較 The comparison of long-term effect and compliance between elastic band exercise and traditional decongestive exercise in maintenance phase of complex decongestive physiotherapy (C.D.P.)	Liao SuFen	(N/A)	(N/A)
2	181261 【第 5 次】	腸道菌叢對發炎性腸道疾病之免疫調控機轉研究 The mechanism of immune modulation of Gut Microbiota in Inflammatory Bowel Disease	蔡易晉 Tsai YiGiien	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	211240 【第 2 次】	發展人工智慧肺功能自動判讀系統 Developing automatic interpretation system for function test using artificial intelligence	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220106 【第 2 次】	桑葉茶萃取粉之紓壓效果評估 Evaluation of the stress relief in mulberry leaves tea extract	林永昇 Yung- Sheng Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220124 【第 2 次】	甲狀腺眼窩疾病血液中碳酸酐酵素和酒精脫氫酵素在疾病的活性與非活性中的變化 Autoantibodies of carbonic anhydrase 1 (CA1) and alcohol dehydrogenase 1B (ADH1B) in active and inactive thyroid orbitopathy patients	張丞賢 CHANG CHENG HSIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220132 【第 2 次】	苦瓜胜太臨床添加治療病例之回溯研究 Retrospective study of bitter melon peptide add-on treatment in diabetic and pre-diabetic patients	廖培湧 Liao Pei Yung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220204 【第 2 次】	以深度學習偵測與辨識乳房攝影影像的鈣化點區域 Detecting and identifying calcification areas in mammographic images with deep learning	夏偉中 Wei Chung Shia	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220218 【第 2 次】	多元抗癌治療對癌症病人身心壓力與因應、及決策過程和衝突相關性探討 The Relationships between Stress and Coping, and Decisional Process and Conflict in Cancer Patients Faced with Multiple Treatments	楊雅卿 YANG YA CHING	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	230137 【第 1 次】	連枷胸患者行肋骨固定手術選擇固定前側面或後面的比較 Comparison of anterolateral and posterior surgical stabilization of rib fracture patients in flail chest patients.	鄭雅夫 Ya Fu Cheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	230222 【第 1 次】	以人工智慧及機器學習來預測慢性呼吸道疾病之臨床預後	林慶雄 Ching	(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
		Prediction of Clinical Outcomes in Chronic Airway Diseases Using Artificial Intelligence and Machine Learning	Hsiung Lin		

(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	210611	髖部骨折病人接受急性後期整合照護計畫是否可以改善病人的預後 Does post-acute-care improve the outcome in elderly with hip fracture?	謝承樸 Cheng Pu Hsieh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220816	i-scan 內視鏡影像技術於良性喉部病灶之應用：技術報告 Application of i-scan endoscopic technology for benign laryngeal lesions	陳偉格 Andy chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220918	下肢電腦斷層血管攝影術於姿勢改變與掃描時間的變化是否有關 Whether there is a relationship between postural changes and scan time changes in lower extremity computed tomography angiography	白宗庭 PAI TSUNG- TING	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230213	基於深度學習之虛擬單能電腦斷層影像與物質分解電腦斷層影像 Deep learning-based virtual monochromatic image and material decomposition	劉繼光 CHI KUANG LIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230228	人類表皮生長因子受體 2 低度表現 (Her2-low-positive) 與人類表皮生長因子受體 2 無表現 (Her2-zero) 早期乳癌患者的預後探討與分析 Compare with the prognosis of patients with Her2-low positive and Her2-zero in early-stage breast cancer.	黃歆雅 Huang Hsin Ya	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230229	Her2/neu 狀態對接受前導型化學治療之早期乳癌病患病理反應和臨床結果的影響。 Impact of Her2/neu status on pathological response and clinical outcomes after neoadjuvant chemotherapy in early-stage breast cancer.	黃歆雅 Huang Hsin Ya	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(六) 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	221221	小腦萎縮症第三型病人及果蠅的眼睛結構與功能研究 Eye Structure and Function in Patients and <i>Drosophila</i> with Spinocerebellar ataxia type 3	李佳儒 Chia-Ju Lee	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：因未能通過國科會研究經費補助申請，故無法執行此研究計畫。					

(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 No.	IRB 編號 IRB No.	國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB 編號	階段次數 Stage	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
計畫名稱 Protocol title				
1	240137	【CIRB】112CIRB11260	新案 複審第 1 次	顏旭亨 HsuHeng Yen
一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MK-7240 用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效和安全性 A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Program to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-7240 in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis				
2	190310	【CIRB】107CIRB12199	變更案第 13 次 初審	陳達人 DarRen Chen
一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE) A phase III, multicenter, randomized, open-label trial to evaluate efficacy and safety of ribociclib with endocrine therapy as an adjuvant treatment in patients with hormone receptor-positive, HER2-negative, early breast cancer (New Adjuvant TriAl with Ribociclib [LEE011]: NATALEE)				
3	200615	【CIRB】109CIRB02015	變更案第 8 次 初審	王文甫 Wenfu Wang
第三 b 期、開放標示、多中心、評估 BIIB037 (aducanumab) 用於先前參加過 Aducanumab 221AD103, 221AD301, 221AD302 和 221AD205 試驗的阿茲海默症受試者之安全性試驗 Phase 3b Open-Label, Multicenter, Safety Study of BIIB037 (aducanumab) in Subjects With Alzheimer's Disease Who Had Previously Participated in the Aducanumab Studies 221AD103, 221AD301, 221AD302, and 221AD205				
4	200802	【CIRB】109CIRB05082	變更案第 9 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin

				一項第三期、隨機分配、開放標記、有效療法對照的多中心試驗，針對目前已接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 患者，評估 CROVALIMAB 相較於 ECULIZUMAB 的安全性、藥物動力學、藥效動力學及療效 A Phase III, Randomized, Open-label, Active-controlled, Multicenter Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of CROVALIMAB Versus ECULIZUMAB In Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Currently Treated with Complement Inhibitors
5	210518	【CIRB】110CIRB02031	變更案第 6 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
				一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 Ociperlimab(一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用 A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Ociperlimab, an Anti TIGIT Antibody, in Combination With Tislelizumab Compared to Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, PD L1 Selected, and Locally Advanced, Unresectable, or Metastatic Non -Small Cell Lung Cancer
6	220705	【CIRB】111CIRB05088	變更案第 6 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
				一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab，針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 A Phase 3, Open-label, Randomized Study of Lazertinib with Subcutaneous Amivantamab Compared with Intravenous Amivantamab in Patients with EGFR-mutated Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer After Progression on Osimertinib and Chemotherapy
7	221225	【CIRB】111CIRB08167	變更案第 4 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)
8	230619	【CIRB】112CIRB05094	變更案第 2 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia
				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 A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-0616 in Adults With Hypercholesterolemia
9	230623	【CIRB】112CIRB03057	變更案第 4 次 初審	杜思德 Tu shih te
				一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，以評估 Efinopegdutide (MK-6024) 對於患有肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎的成人之療效與安全性 A Phase 2b Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Efinopegdutide (MK-6024) in Adults With Precirrhotic Nonalcoholic Steatohepatitis
10	231020	【CIRB】112CIRB07149	變更案第 1 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin

				一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性 A Phase 2, Randomized, Active-Controlled, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of LBL-007 in Combination With Tislelizumab Plus Chemotherapy as First-Line Treatment in Patients With Unresectable Locally Advanced or Metastatic Esophageal Squamous Cell Carcinoma
11	231024	【CIRB】112CIRB08170	變更案第 1 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
				一項第三期、開放性、隨機分配試驗，對先前未曾接受治療的三陰性或荷爾蒙受體低度表現／第二型人類表皮生長因子受體陰性乳癌成人患者，研究前導性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 加上 Durvalumab，隨後給予輔助性 Durvalumab 加上或不加上化療，相較於前導性 Pembrolizumab 加上化療，隨後給予輔助性 Pembrolizumab 加上或不加上化療的治療 (D926QC00001; TROPION-Breast04) A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION-Breast04)
12	231115	【CIRB】112CIRB08187	變更案第 1 次 初審	盧芳廷 Fangting Lu
				一項第 3 期、多中心試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的兒童受試者（2 至 18 歲以下）中，評估 Risankizumab 於開放性誘導期、隨機分配雙盲維持期和長期延伸期的藥物動力學、療效和安全性 A Phase 3, Multi-Center Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Efficacy, and Safety of Risankizumab with Open-Label Induction, Randomized Double-Blind Maintenance, and Long-Term Extension Periods in Pediatric Subjects (2 to < 18 Years of Age) with Moderately to Severely Active Crohn's Disease
13	200417	【CIRB】109CIRB02010	期中報告第 4 次 初審	杜思德 Tu shih te
				Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效 (SURPASS-CVOT) The Effect of Tirzepatide versus Dulaglutide on Major Adverse Cardiovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes (SURPASS-CVOT)
14	220221	【CIRB】110CIRB12287	期中報告第 2 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
				一項以試驗主持人所選之放射性治療單一療法、或放射性治療併用 Cetuximab 活化 NBTXR3 用於治療患有局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且不適合接受鉑類化學治療的老年患者的第三期（樞紐期）試驗 A Phase 3 (Pivotal Stage) Study of NBTXR3 Activated by Investigator's Choice of Radiotherapy Alone or Radiotherapy in Combination with Cetuximab for Platinum-based Chemotherapy-ineligible Elderly Patients with Locally Advanced Head & Neck Squamous Cell Carcinoma
15	230205	【CIRB】111CIRB07124	期中報告第 1 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