

2024 年第 3 次第一人體試驗委員會會議記錄

2024 year 3rd-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2024 年 03 月 12 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-15:20

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

蕭品卉【院內、醫療、科學、醫師、女性】

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

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

- 林彥至【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 221011 利益迴避-研究計畫協同主持人 IRB 221011 Avoiding conflicts of interest- Co-PI】【IRB 230101 利益迴避-PI 及 Co-PI 為同科醫師 IRB 230101 Avoiding conflicts of interest- PI and Co-PI are physician of the same department】

Lin, Yen Chih 【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

- 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】

- 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】

- 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-未成年人（0 至未滿 18 歲），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-員工，法律專家】

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】

- 林景鈞【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 Medical Personnel	8	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (4)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (2)
非醫療 Non-medical Personnel	4	法律(1)、社工(1)、社會公正人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
科學 Scientific member	8	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (4)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (2)
非科學 non-Scientific member	4	法律(1)、社工(1)、社會公正人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (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	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (5)、non-Affiliation with Institution (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.

- 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 (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)
- 陳軒逸 (觀摩會議-第三 IRB 委員) Chen, Hsuan-Yi (C IRB member)

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：231220 【新案 複審第 2 次】 主持人：林正純	探討竹節香附素 A 等化合物提升 NK 細胞毒殺癌細胞能力之分子機制	核准
編號：240139 【新案 複審第 1 次】 主持人：王偉勛	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：240212 【新案】	第一型糖尿病患者血中嗜中性白血球極化、功能及代謝的變化	修正後複審

主持人：高峻凱		
編號：240215 【新案】 主持人：林晏任	醫工科技介入之傷口與血液循環檢測臨床應用與服務驗證	修正後複審
編號：240216 【新案】 主持人：林晏任	建構慢性傷口與血液循環檢測之全人照護新模式以提升居家照護品質	修正後複審
編號：240301 【新案】 主持人：蔡易晉	異位性皮膚炎疾病氧化壓力與微菌叢之免疫調節機轉研究	修正後複審
編號：240302 【新案】 主持人：林世鐸	糖化白蛋白與目標血糖值範圍內時間比的相關性	修正後複審
編號：220925 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 簡易審查 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	核准
編號：200722 【不遵從事件】 202402-4 主持人：夏建勳	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	存查，同意試驗繼續進行
編號：200722 【不遵從事件】 202402-5 主持人：夏建勳	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	存查，同意試驗繼續進行
編號：220812 【不遵從事件】 202401-15 主持人：夏建勳	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：221011 【不遵從事件】 202403-1 主持人：顏旭亨	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：230101 【不遵從事件】	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	說明後提會討論

202402-10 主持人：顏旭亨	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)	
編號：220925 【不遵從事件 回覆 1 次】 202401-7 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	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	231217	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 Minimal access (endoscopic and robotic assisted) breast surgery in the management of early breast cancer- challenges and resolution.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	240128	冷凍胚胎植入日之血清黃體素濃度對懷孕結果之影響 The Relationship between Serum Progesterone Concentration on the day of Frozen-thaw Embryo Transfer and Pregnancy Outcome in Hormone Replacement Therapy	黃筱秦 HSIAO CHIN HUANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	240138	黃斑部前膜之玻璃體視網膜手術後併發後天性黃斑部中心凹周圍視網膜劈裂: 案例報告 Acquired perifoveal retinoschisis after vitreoretinal surgery of epiretinal membrane: a case report	莊智鈞 Chih Chun Chuang	(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	210521 【第 10 次】	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) A 5-year, randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center study assessing the efficacy, safety, and tolerability	張櫻霖 Chang Ing Lin	(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
		of intra-articular regimens of LNA043 versus placebo in patients with symptomatic knee osteoarthritis (ONWARDS)			

(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	170315 【第 7 次】	回溯式研究：重要致病菌菌血症的流行學研究 Retrospective study: epidemiology of bacteremia due to important pathogens	陳昶華 chen changhua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190120 【第 5 次】	異位性皮膚炎疾病嚴重度影響因子分析 Research of factors influencing severity of atopic dermatitis	蔡易晉 Tsai YiGiien	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	190301 【第 5 次】	台灣中老年失能者之照護品質對生活與健康品質的關係 The Relationship Between Quality of Care and Quality of Life and Health Among the Middle-aged and Older People with Functional Impairments in Taiwan	陳培鑫 Chen, Pei-Hsin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210113 【第 3 次】	台灣高血脂病患使用前蛋白轉化?蛋白酸/kexin9 型(PCSK9)抑制劑登錄計劃 Registry of patients with atherosclerotic cardiovascular disease using proprotein convertase subtilisin kexin type 9 inhibitors	黃宏凱 HungKai Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	221226 【第 1 次】	發展非吸菸族群之肺阻塞疾病篩檢模式及其臨床驗證 Establishing and validating the case-finding strategy for COPD in never-smoker	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	221229 【第 1 次】	研發增強性雙微流道免疫複合體電場偵測器及晶片 (NSE-S100B 急性缺血性腦梗塞生物感測晶片) - 應用於 EMS 緊急救護體系及整合資料視覺化管理 Developing the enhanced double micro-channel immune complex electric field detector and chip (NSE-S100B acute ischemic cerebral infarction biosensor chip) - applied to emergency medical service (EMS) system and integrated data with visualization management	林晏任 Lin Yan Ren	(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
7	230310 【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—建構失智症個案管理模式成效 第三年 Develop dementia-related care based on precision medicine and evidence-based medicine—construct the effectiveness of a dementia case management model (Third Year)	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	230422 【第 1 次】	鐵狀態與心臟衰竭患者(有糖尿病及無糖尿 病)之全因住院的關係探討：一項回顧性研 究 The relationship of iron status(+/-anemia) and all cause admissions in patients with heart failure with or without type 2 DM: a retrospective study	黃靜惠 Ching Hui Huang	(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	201102	居家呼吸器患者的呼吸道症狀與生活品質 的關聯性 The correlation between the respiratory symptoms and quality of life in patients with home mechanical ventilation	游群翔 Yu, Chun- Hsiang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220626	小鼠腎移植腎靜脈的識別與縫合 Identification and Suturing the Renal Vein of Mouse Kidney Transplants	吳劭彥 Wu Shao Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230203	頭頸癌患者合併乾癬對於頭頸癌疾病預後 之影響 Impact of comorbidity of psoriasis on prognosis in head and neck cancer patients	簡麟 Jian Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230216	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 Effects of elastic band resistance training on daily life function and grip strength of disabled elderly at home	李康蘭 Li KANG LAN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230225	重症護理人員對失禁性皮膚炎照護的認 知、態度及相關因素探討 Investigation of Knowledge, Attitude and Related Factors of Nurse on Incontinence- Associated Dermatitis	劉靜宜 Ching Yi Liu	(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
6	230236	探討推行智慧醫療服務的使用者滿意度-以臺灣某醫學中心員工為例 Exploring User Satisfaction of Smart Healthcare Service Implementation-A Case Study of the Employees of a Medical Center in Taiwan	陳佳芬 CHIA- FEN CHEN	(略) (N/A)	(略) (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	230332	建立消化道惡性腫瘤之舌唇診客觀診斷標準 Establishment of objective diagnostic criteria for tongue and lip diagnosis of digestive tract malignancy	陳稼洺 CHEN, JIA- MING	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：目前個案招募收案困難，故終止					

(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 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	階段次數 Stage	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
計畫名稱 Protocol title				
1	200419	【CIRB】109CIRB02027	變更案第 4 次 初審	許修誠 HSIU CHENG HSU
以外用凝膠 VDO (Lidofenac 1.8%)治療免疫功能健全之唇皰 疹病人為對象，一項開放標示、評估者盲性、隨機分派、有效藥物對照之臨床試驗。 An Open-Label, Evaluator-Blind, Randomized, Active Controlled Study of Topical VDO (Lidofenac 1.8% gel) for Treatment of Herpes simplex Labialis in Immunocompetent Patients.				
2	220620	【CIRB】110CIRB11249	變更案第 7 次 初審	蘇培元 Pei Yuan Su
一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用 A Phase 2a, Randomized, Blinded, Multicenter Study Investigating a Combination of AB 729 and VTP-300 in Virologically-Suppressed Chronic Hepatitis B Participants				
3	220922	【CIRB】111CIRB06104	變更案第 5 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin

	<p>ON TARGET：一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲安慰劑對照試驗，評估 crofelemer 用於接受癌症標靶療法伴隨或未伴隨標準化療方案之實體腫瘤成人患者的預防性腹瀉治療</p> <p>ON TARGET: A Phase 3 multicenter, randomized, double-blind placebo-controlled trial evaluating crofelemer for the prophylaxis of diarrhea in adult patients with solid tumors receiving targeted-cancer therapies with or without standard chemotherapy regimens</p>			
4	221126	【CIRB】111CIRB08154	變更案第 4 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin
	<p>探討抗 OX40 單株抗體促效劑 BGB-A445 合併抗 PD-1 單株抗體 tislelizumab 用於晚期實體腫瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性的第 1 期試驗</p> <p>Phase 1 Study Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Preliminary Antitumor Activity of the Anti-OX40 Agonist Monoclonal Antibody BGB-A445 in Combination With the Anti-PD-1 Monoclonal Antibody Tislelizumab in Patients With Advanced Solid Tumors</p>			
5	221206	【CIRB】111CIRB10204	變更案第 5 次 初審	陳大成 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>			
6	221218	【CIRB】111CIRB10211	變更案第 2 次 複審第 1 次	林聖皓 Sheng-Hao Lin
	<p>一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性</p> <p>A Phase 3 Randomized, Open-label Clinical Study to Evaluate the Pharmacokinetics and Safety of Subcutaneous Pembrolizumab Coformulated With Hyaluronidase (MK-3475A) Versus Intravenous Pembrolizumab, Administered With Chemotherapy, in the First-line Treatment of Participants With Metastatic Non-small Cell Lung Cancer</p>			
7	230514	【CIRB】112CIRB02016	變更案第 4 次 初審	陳守棟 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>			
8	200326	【CIRB】108CIRB05079	期中報告第 4 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin

				<p>一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)</p> <p>A phase III, open-label, randomized study of osimertinib with or without platinum plus pemetrexed chemotherapy, as first-line treatment in patients with epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation-positive, locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (FLAURA2)</p>
9	170313	【CIRB】106CIRB01020	終止 初審	<p>林炫聿 Hsuan Yu Lin</p> <p>一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4</p> <p>A Phase III, randomized, double-blind, controlled, multicenter study of intravenous PI3K inhibitor copanlisib in combination with standard immunochemotherapy versus standard immunochemotherapy in patients with relapsed indolent non-Hodgkin's lymphoma (iNHL) - CHRONOS-4</p>
10	220501	【CIRB】110CIRB02025	結案 初審	<p>邱南英 Nan Ying Chiu</p> <p>一個適應性、第 II(b)/III 期、多中心試驗、前瞻性、隨機分派、雙盲安慰劑對照試驗，探討 NaBen（苯甲酸鈉），一種 D-胺基酸氧化西每抑制劑，作為成人思覺失調症之輔助療法的安全性及療效性評估</p> <p>An Adaptive, Phase IIb/III, Multi-center, Prospective, Randomized, Double-Blind Placebo-controlled Study of the Safety and Efficacy of NaBenR (sodium benzoate), a D-Amino Acid Oxidase Inhibitor, as an Add-on Treatment for Schizophrenia in Adults</p>