

2024 年第 3 次第三人體試驗委員會會議記錄

2024year 3rd-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2024 年 03 月 28 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-13:45

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

高峻凱【院內、醫療、科學、醫師、男性】

Kao, Jun-Kai 【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

- 陳彥宇【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 230315 利益迴避-PI 及 co-PI 為同科醫師 IRB 230315 Avoiding conflicts of interest- PI and co-PI is physician of the same department】

Chen, Yen-Yu 【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】

Hung, Wan-Chun 【Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Social Worker, female】

- 陳軒逸【院外、非醫療、非科學、律師、男性】（觀摩會議，不具表決權。）

Chen, Hsuan-Yi 【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, lawyer, male】

- 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 (5), 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	5	院內(2)、院外(3) Affiliation with Institution (2), non-Affiliation with Institution (3)
女 Female	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (3), 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)

- 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)

- 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】

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：240315 【新案】 主持人：林思涵	即時連續血糖監測與使用者指南對於非胰島素使用者的 2 型糖尿病血糖控制之影響：隨機交叉試驗	修正後複審
編號：221233 【變更案第 1 次】 簡易審查 主持人：李明聲	探討鋅補充對於學齡期氣喘兒童的發炎情形、抗氧化能力與肺功能之影響	修正後提會

編號：210302 【期中報告第 3 次】 主持人：沈銘鏡	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度 B 型血友病成人參與者 (FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度 A 型血友病成人參與者 (FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子 (FIX) 或第八凝血因子 (FVIII) 預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效和選定的安全性資料	核准
編號：230315 【期中報告第 1 次 複審第 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	核准
編號：210111 【不遵從事件】 202403-5 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)	存查，同意試驗繼續進行
編號：210505 【不遵從事件】 202403-6 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：230519 【不遵從事件】 202402-14 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

(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	240115	深吸氣屏氣技術應用於左側乳房放射治療劑量評估及副作用緩解全人照護之研究 Application of Deep Inspiration Breath-Hold Technique in the Assessment of Radiation Therapy Dose and Mitigation of Side Effects for Left-Sided Breast Cancer: A Comprehensive Patient-Centric Study	鐘兆麒 Chao-Chi Chung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	240120	ThadoR (Thalidomide) 在多發性骨髓瘤患者中的療效回顧性研究：台灣多中心機構	賴冠銘 KuanMing	(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
		的真實世界臨床數據 Retrospective study of Thalidomide-based efficacy in multiple myeloma (MM) patients used in frontline: A multi-center Taiwan institutions real-world clinical data	Lai		
3	240131	癌症登記自動化系統開發初期評估 To Set Up Cancer Registry Automation System	張東浩 CHANG TUNG HAO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	240136	精子 DNA 碎片比例影響試管嬰兒分裂期 胚胎發展與精液檢查項目 Sperm DNA fragmentation (SDF) rate affects embryo cleavage rate in in vitro fertilization (IVF) and semen parameters	莊羽豐 Yu-Li Chuang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	240213	水平眼外肌之斜視矯正手術術後對於屈光度的影響:回溯性研究 Refractive changes after horizontal muscle surgery: a retrospective study	張丞賢 Cheng- Hsien Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	240223	iCaReMe 全球登記研究 真實世界多國登記研究以確定罹患第二型 糖尿病和慢性腎臟病病患之管理和照護品 質 iCaReMe Global Registry Real world Multinational Registry to Determine Management and Quality of Care of Patients With Type 2 Diabetes and Chronic Kidney Diseases	杜思德 Tu shih te	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	240303	以視網膜光學電腦斷層掃描評估黃斑部皺 褶術後功能及結構性預後 Potential prognostic factors over optical coherence tomography to analyze functional and anatomic outcomes of patients after epiretinal membrane removal	張丞賢 Cheng- Hsien Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	240304	急性胰臟炎併發 Purtscher 樣視網膜病變： 個案報告 Purtscher-like retinopathy in a patient with acute pancreatitis: A case report	莊智鈞 Chih Chun Chuang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	240309	透過選擇性髖關節超音波篩檢和建置新型 風險分層演算法優化發育性髖關節發育不 良的早期檢測 Optimizing early detection of developmental hip dysplasia through selective hip ultrasound screening and construction of a novel risk stratification algorithm	王偉勛 Wei-Hsun Wang	(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	210915 【第 7 次】	比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗 The BURAN Study of Buparlisib (AN2025) In Combination with Paclitaxel Compared to Paclitaxel Alone, in Patients with Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma	陳穆寬 MuKuan Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220334 【第 1 次】	以虛擬實境訓練進行醫院醫護人員執行新生兒出生即刻護理及處置教育培訓的成效 The Effectiveness of Virtual Reality Training on the Implementation of Education and Training on the Immediate Care and Management of Neonates by Hospital Medical Staff.	吳叔真 Shu-Chen WU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220911 【第 2 次】	將人工智慧應用於偵測胎兒腦部異常之超音波影像 Application of real-time artificial intelligence (AI) on detection of fetal brain abnormality image in standard reference plans of prenatal ultrasound.	謝聰哲 Hsieh Tsung Che	(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	230410 【第 1 次】	比較市售痠痛貼布的療效及不良反應 Compare the efficacy and adverse effects of pain relieve patches sold in Taiwan	江萬里 Chiang Wan Li	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	231236 【第 1 次】	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)

(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	101215 【第 13 次】	巴金森氏症的登錄研究 Registry for Parkinson's Disease	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	170204 【第 7 次】	PALLAS : Palbociclib 合作輔助試驗：一項 針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 第二型 人類表皮生長因子受體 (HER2) - 陰性早期 乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔 助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機 分組、第 III 期試驗 PALLAS: PALbociclib CoLlaborative Adjuvant Study: A randomized phase III trial of Palbociclib with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy alone for hormone receptor positive (HR+) / human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative early breast cancer	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	190406 【第 5 次】	第二型糖尿病患者的 Semaglutide 心血管 結果試驗 (SOUL) Semaglutide cardiovascular outcomes trial in patients with type 2 diabetes (SOUL)	杜思德 Tu shih te	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200218 【第 4 次】	門住診心臟衰竭病人登錄計畫 Heart failure registry program: Across inpatient and outpatient	陳清埤 Chen Ching Pei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210418 【第 3 次】	脊髓骨髓炎 AI 手術預警系統 Artificial Intelligence-Assisted Warning System to Evaluate Surgical Indication of Spinal Osteomyelitis Patients	陳昶華 chen changhua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230206 【第 1 次】	2021-2022 年農藥中毒病歷流行病學研究 An epidemiology study of pesticide poisoning based on 2021-2022 hospital records	陳力源 Li-Yuan CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230221 【第 1 次】	二林偏遠地區老年糖尿病人健康狀況與生 活品質的關係 Relationship between health status and quality of life among older diabetes patients in Erlin remote area	蔡麗卿 Leih Ching Tsai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	230303 【第 1 次】	住院期間心臟驟停的危險因素和建立心臟 驟停的早期預測 Risk factors and early prediction model of cardiac arrest during hospitalization	許秋婷 Chew Teng Kor	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	230317 【第 1 次】	使用機器學習分析新生兒髖關節影像與臨 床表現的關係 Adopting Machine Learning on Pediatric Hip	韓紹禮 HAN SHAO-LI	(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
		Images to Correlate with the Clinical Assessments.			
10	230319 【第 1 次】	從照顧者的觀點探討長照機構失智老人的霸凌受害及照顧者對霸凌情況的調停策略: 詮釋現象學分析研究 The Caregivers' Perspectives on Bullying Victimization of Demented Elders and Strategies for Intervening in Bullying Situations in Long-Term Care Facilities: Interpretive Phenomenology Analysis Study	林志尼 JongNi Lin	(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-Medic al primary reviewer
1	200201	兒童癲癇(epilepsy)症與 Uncal recess of lateral ventricle 之關係 Relation between pediatric epilepsy and uncal recess of lateral ventricle	鄭茹方 Cheng Ju-Fang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200412	肺癌治療的預後分析-全國族群分析 The prognosis in lung cancer patients after treatment-national population research.	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201001	濾泡性淋巴癌在台灣的處置: 濾泡性淋巴癌的治療、成果、及患者預後的回溯性分析 Management of follicular lymphoma in taiwan: A retyospective analysis of treatments, outcomes and prognosis in patients with follicular lymphoma	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220316	應用大數據資料庫與 LUMOS 資料庫探討 Sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT2) 抑制劑與 Dipeptidyl Peptidase 4 (DPP4) 抑制劑複方療效及成本效益之效度評估 Validation of the big data and LUMOS database for the impact of Sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitor and Dipeptidyl Peptidase 4 (DPP4) inhibitor combination on treatment outcome and cost-effectiveness.	黃淑萍 Shu-Ping Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220405	熱潮紅更年期婦女骨質疏鬆症生物指標的檢測	吳鴻明 Hung 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
		Determination of biomarkers for osteoporosis in hot-flash menopausal women	Wu		
6	221012	台灣中部地區某醫療機構其醫療從業人員 新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)流行病學篩檢 專案 Sero-epidemiological surveillance of SARS-CoV-2 infection among Healthcare Workers in central Taiwan	陳昶華 chen changhua	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(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

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	210306	牽扯性視網膜剝離病患在開刀前接受玻璃 體內注射癌思停(avastin)或傲迪適 (ozurdex)的結果 Outcome of accepted intravitreal bevacizumab(avastin) or dexamethasone(ozurdex) implant before vitrectomy in TRD(Trctional retinal detachment) patients	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 收案人數不如預期，故終止收案。					
2	220603	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 A randomized, double blinded, placebo-controlled Phase II study to assess the efficacy and safety of ceftriaxone in patients with mild to moderate Parkinson's disease dementia	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 因在收案上較為困難，因此經考量後決定終止試驗。					
3	221210	經皮耳迷走神經電刺激改善腦中風上肢功 能 Auricular Vagus Nerve Stimulation to Improve Upper Limb Function in Post Stroke Patients	楊宗翰 Yang Zong Han	(略) (N/A)	存查 File for reference

☞終止原因： 本人執照轉任漢基分院專任醫師
原先在彰基的復健病房住院醫師亦表示人手不足，收案有困難，腦中風住院患者也多已有常規之中醫針灸治療，對實驗操縱變因有所干擾

(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 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
計畫名稱 Protocol title				
1	240208	【CIRB】112CIRB12287	新案 複審第 1 次	林進清 Jin-Ching Lin
一項第 1b/2 期、開放性試驗，旨在評估 Amivantamab 單一療法和 Amivantamab 加上標準照護治療藥物用於復發型／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌受試者 A Phase 1b/2, Open-label Study of Amivantamab Monotherapy and Amivantamab in Addition to Standard of Care Therapeutic Agents in Participants with Recurrent/Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma				
2	170705	【CIRB】106CIRB03045	變更案第 15 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗 ONO-4538 Phase 3 Study A Multicenter, Randomized, Double-Blind Trial In Subjects With Non-Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer				
3	190604	【CIRB】108CIRB03049	變更案第 8 次 複審第 1 次	蘇維文 Wei Wen Su
一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2) A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi Center Study of Durvalumab Monotherapy or in Combination With Bevacizumab as Adjuvant Therapy in Patients With Hepatocellular Carcinoma Who Are at High Risk of Recurrence After Curative Hepatic Resection or Ablation (EMERALD-2)				
4	210313	【CIRB】109CIRB10195	變更案第 11 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]				
5	210505	【CIRB】109CIRB10203	變更案第 5 次 初審	楊郁 Yu Yang

	<p>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)</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebocontrolled Study of Atrasentan in Patients with IgA Nephropathy at Risk of Progressive Loss of Renal Function</p>			
6	221124	【CIRB】111CIRB09181	變更案第 5 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin
	<p>一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811 (一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體) 作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效</p> <p>A Phase 1 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Preliminary Efficacy of GS-1811, an Afucosylated Anti-CCR8 Monoclonal Antibody, as Monotherapy and in Combination With an Anti-PD-1 Monoclonal Antibody in Adults With Advanced Solid Tumors</p>			
7	230915	【CIRB】111CIRB12252	變更案第 3 次 初審	陳達人 DarRen Chen
	<p>一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療</p> <p>A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced, Inoperable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer Whose Tumors Do Not Express PD-L1 or in Patients Previously Treated With Anti-PD-(L)1 Agents in the Early Setting Whose Tumors Do Express PD-L1</p>			
8	240107	【CIRB】112CIRB11256	變更案第 2 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
	<p>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</p> <p>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</p>			
9	240132	【CIRB】112CIRB11262	變更案第 1 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin
	<p>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</p> <p>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</p>			
10	100312	【NIRB】EC0970608R5	期中報告第 14 次 初審	劉晏孜 Yen Tze Liu
	<p>台灣中老年健康因子及健康老化長期研究</p> <p>Healthy Aging Longitudinal Study in Taiwan</p>			
11	210410	【CIRB】110CIRB02028	期中報告第 3 次 初審	吳建昇 Wu Jian sheng

	<p>一項多中心、開放性延伸期試驗，評估 FARICIMAB 用於治療新生血管型老年性黃斑部病變病患的長期安全性和耐受性(AVONELLE-X)</p> <p>A MULTICENTER, OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND TOLERABILITY OF FARICIMAB IN PATIENTS WITH NEOVASCULAR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION(AVONELLE-X)</p>			
12	220415	【NIRB】EC1100804-E	期中報告第 2 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
	<p>多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究</p> <p>A Multi-national, Multi-institutional Retrospective Study Evaluating the Clinical Impact of Cytoreductive Surgery during Imatinib Treatment in Patients with Advanced Gastrointestinal Stromal Tumors</p>			
13	220508	【CIRB】111CIRB01002	期中報告第 2 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
	<p>一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性</p> <p>A Randomized, Open-Label, C5 Inhibitor-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pozelimab and Cemdisiran Combination Therapy in Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria who are Complement Inhibitor Treatment-Naive or Have Not Recently Received Complement Inhibitor Therapy</p>			