

2024 年第 3 次第二人體試驗委員會會議記錄

2024 year 3rd-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2024 年 03 月 22 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-13:30

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】

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】

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】

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】

■ 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-員工（內科病房之護理人員）、決定能力欠缺之成年人（確立診斷有失智症），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	4	法律(1)、社工(0)、社會公正人士(2)、病友團體代表(1) Lawyer (1), Social Worker (0), 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	4	法律(1)、社工(0)、社會公正人士(2)、病友團體代表(1) Lawyer (1), Social Worker (0), 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	4	院內(1)、院外(3) Affiliation with Institution (1), 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)
- 陳軒逸 (觀摩會議-第三 IRB 委員) Chen, Hsuan-Yi (Observe the meeting- C IRB member)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 黃柔婷【院內、非醫療、非科學、社工、女性】

Hwang, Rour-Ting 【Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel, non-Scientific member, Social Worker, female】

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：231228 【新案 複審第 1 次】 主持人：張童琍	探討內科病房護理人員面對瀕死病人自我調適之相關因素	修正後複審
編號：240204 【新案 複審第 1 次】 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	修正後複審

編號：220216 【期中報告第 2 次】 主持人：廖英傑	無導線節律器的全國性登錄計畫	核准
編號：220401 【期中報告第 2 次】 主持人：林聖皓	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗	修正後複審
編號：230118 【期中報告第 1 次】 主持人：李品萱	耳朵穴位刺激對修格蘭氏症候群病人焦慮症狀之療效評估	修正後複審
編號：230324 【結案】 簡易審查 主持人：林煦恆	個案報告:在一個台灣家庭發現新的 TARS2 基因突變型	修正後複審
編號：200517 【不遵從事件】 202402-13 主持人：蘇維文	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：200615 【不遵從事件】 202403-7 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：230328 【不遵從事件】 202403-3 主持人：杜思德	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究	說明後提會討論
編號：230619 【不遵從事件】 202402-15 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	231214	SYTL3 在逆轉泌尿道上皮癌腫瘤免疫逃避作用的研究	林淑惠 Shu Hui 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
		A study of the effect of SYTL3 in reversing tumor immunoevasion in urothelial carcinoma			
2	231215	谷氨酸運輸蛋白 SLC25A22 在胃癌腫瘤進展和治療中的角色研究 A study of the role of glutamate transporter, SLC25A22, in tumor progression and treatment of gastric cancer	林淑惠 Shu Hui Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	231233	智慧型針灸銅人雲端教學評量系統 Intelligent Acupuncture Tongren Cloud Teaching Evaluation System	林志明 Chih Ming Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	240111	應用深度學習進行肋骨骨折分類 Classification of rib fractures based on deep learning	李智偉 Lee Chihwei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	240126	血漿胞外粒線體 DNA 及氧化壓力指數 (Coenzyme Q10, 8-hydroxy-2-deoxyguanosine) 作為巴金森氏症生物標記的可行性研究 Plasma-derived cell-free mitochondria DNA and antioxidant markers (Coenzyme Q10, 8-hydroxy-2-deoxyguanosine) as biomarkers for Parkinson's disease	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	240130	濕性老年性黃斑部病變、糖尿病黃斑部水腫、網膜靜脈阻塞之病人接受玻璃體內注射後之繼發性視網膜上增生膜之發生率與風險因子之研究 Incidence and risk factors of secondary epiretinal membrane after intravitreal injection of anti-VEGF in patients with wet age-related macular degeneration, diabetic macular edema, and retinal vein occlusion	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	240209	脊椎相關疾病(包含薦髂、尾椎)手術患者的臨床分析 Clinical analysis of patients with spinal diseases(including sacroiliac and coccygeal vertebrae)	陳瑩潔 Ying Chieh Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	240220	呼吸道病原與 SARS-CoV2 分子分型在 COVID-19 全球大流行前、後的流行病學變化分析 The epidemiology of respiratory pathogens activity and molecular typing of SARS-CoV2 before, during and after the COVID-19 pandemic	陳婉真 Wan-Chen Chen	(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
9	240307	左旋咪唑相關多發性發炎性腦病變：一個 病例報告 Levamisole-Associated Multifocal Inflammatory Encephalopathy: A Case Report	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	210708 【第 9 次】	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作 示範計畫 Cancer Precision Medicine and Biobank Consortium Collaboration Pilot Project	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	211108 【第 1 次】	自動化腦部血管攝影電腦斷層影像之人工 智慧輔助判讀腦動脈瘤 Automated intracranial aneurysm interpretation by artificial intelligence for brain CT angiography images	李國維 Kwo Whei Lee	(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	150302 【第 9 次】	針對 peginterferon alfa-2a 合併 ribavirin 治療 雙重慢性 C 型/B 型肝炎感染患者及單一慢 性 C 型肝炎感染患者，(1) 延長觀察性計 畫，(2) 影響療效之宿主和病毒因子分析 An extension, observational study (1) to evaluate the long term effects of peginterferon alfa-2a plus ribavirin for patients with chronic hepatitis C/chronic B co-infection and chronic hepatitis C mono-infection, and (2) to evaluate the host and viral factors associated with the treatment effects	蘇維文 Wei Wen Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190308 【第 5 次】	腸道-肌肉-大腦軸線：運動訓練與益生菌對 於高齡者其腸道微生物相、身體適能與認	巫錦霖 Ching 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
		知功能之影響 Gut-muscle-brain axis: the influence of exercise and probiotics on gut microbiota, physical fitness and cognitive function in elderly	Wu		
3	200213 【第 4 次】	2020 年台灣腎臟切片病理登錄系統 Registration of pathological report of kidney biopsy in Taiwan 2020	邱炳芳 Ping Fang Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200307 【第 4 次】	TAF 在預防化療中 B 型肝炎急性發作的效用與安全性 Efficacy and safety of TAF (Tenofovir alafenamide) in prophylactic administration for HBV reactivation hepatitis during chemotherapy	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200329 【第 4 次】	腸道-肌肉-大腦軸線(II)：運動訓練與益生菌對於規律運動高齡者其腸道微生物相、身體適能與認知功能之影響 Gut-muscle-brain axis (II): Exercise training and probiotics on gut microbiota, fitness and cognitive function in regular exercise aged population	巫錦霖 Ching Lin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210310 【第 3 次】	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270（以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子）與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性 A Phase 3b, Single Arm, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BMN 270, an Adeno-Associated Virus Vector-Mediated Gene Transfer of Human Factor VIII, with Prophylactic Corticosteroids in Hemophilia A Patients	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220108 【第 2 次】	評估電腦斷層影像特徵以預測 T1 肺癌之臟層肋膜侵犯 Evaluation of CT features predictive of visceral pleural invasion in T1 lung cancer	黃元俊 Yuan Chun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220229 【第 2 次】	病理學及免疫螢光染色在類天皰瘡診斷準確性的比較 Comparative study of histology, direct and indirect immunofluorescence for diagnosis of bullous pemphigoid	楊蕙如 Hui-Ju Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220326	建立肉芽腫性肺病病原體精準監測以提供	鐘哲良	(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 2 次】	適切臨床治療 Establishing precise surveillance for pathogens causing granulomatous lung disease to guide optimize treatment	CHE-LIANG CHUNG	(N/A)	(N/A)
10	220329 【第 2 次】	基於 AI 技術評估住院患者早期呼吸衰竭風險 Establishment of an early warning model for respiratory failure based on AI technology	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	220409 【第 2 次】	偵測血液中蛋白質分子做為輔助診斷胰臟癌的腫瘤標記 Detection of plasma biomarkers for diagnosis of pancreatic cancer	林彥至 Yen Chih Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	220413 【第 2 次】	台灣單一醫學中心對 Tryptase 診斷過敏性休克之觀察性研究 Serum tryptase tests in anaphylaxis: An observational study of a single medical center hospital in Taiwan	蔡易晉 Tsai YiGien	(略) (N/A)	(略) (N/A)
13	221125 【第 1 次】	回溯性研究胃腺癌患者接受手術後之短期結果及預後分析 Survival and short-term outcome analysis of gastric adenocarcinoma patients receiving gastrectomy- a retrospective study	張逸林 Chang Yi Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
14	230139 【第 1 次】	新冠肺炎盛行前 2 年後 3 年戒菸成功率改變與否 Success rates in smoking cessation change or not before and after COVID-19 era	張時榮 Chang Shih Jung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
15	230232 【第 1 次】	具心血管疾病之老年病人出現潛在不適當用藥之危險因子探討 The risk factors of potentially inappropriate medication among elderly patients with cardiovascular diseases	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
16	230302 【第 1 次】	探討利用社群媒體輔助居家經皮穴位電刺激對改善乳癌化療病人周邊神經病變症狀的成效 The Efficacy of Social Media Assisted Home-based Transcutaneous Electrical Acupoint Stimulation on symptoms associated with Chemotherapy Induced Peripheral Neuropathy in Patients with Breast Cancer	許秀櫻 Hsiu- Ying Hsu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
17	230318 【第 1 次】	台灣傳導系統電刺激登錄計畫 Taiwan Conduction System Pacing Registry	黃宏凱 HungKai Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
18	230323	在二期和三期膿胸中，比較單一手術治療	王秉彥	(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 1 次】	和術前胸管引流後再接受手術的治療效果 Comparison of surgical outcome between sole operation and operation after tube thoracostomy in phase II, III empyema	Wang Bing Yen	(N/A)	(N/A)
19	230405 【第 1 次】 【初審】	有關皮膚漿細胞增生症的各種不同皮膚表現所代表的臨床意義 Clinical Significance of Cutaneous Plasmacytosis - A Proposed Three Kinds of Skin Presentations	許修誠 HSIU CHENG HSU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
20	230408 【第 1 次】	肺癌病患體液細胞學檢體不同製備方式與次世代定序檢測結果之關連性 The Performance of Using Different Cytology Specimens for Next Generation Sequencing in Advanced Lung Cancer	林淑惠 Shu Hui Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
21	230415 【第 1 次】	舌中線纖維組織對單側舌癌之保護力: 一個台灣醫學中心的先驅研究 Tongue median septum acting as a barrier to unilateral tongue cancer: A pioneer study in Taiwan medical center.	陳穆寬 MuKuan Chen	(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	181121	更年期精準醫療模式之開發 To develop a clinic genotype explanation system for menopause precision medicine	吳鴻明 Hung Ming Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201106	比較骨盆腔器官脫垂重建手術後，有或沒有使用抗生素的尿路感染率 Compare urinary tract infection rates after pelvic organ prolapse reconstructive surgery with or without antibiotics	黃志成 Chih- Cheng, Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210802	探討芳香環轉化西每抑制劑 letrozole 在乳癌輔助治療中引起代謝不良反應的危險因子 Determining the risk factors of metabolic adverse effects of aromatase inhibitor letrozole in breast cancer adjuvant therapy	吳鴻明 Hung Ming Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220132	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)

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
5	220322	顯微導引二氧化碳雷射在肛周疣的應用:回溯性研究 Loupes-guided carbon dioxide laser ablation of perianal condylomata acuminata: A prospective study	楊蕙如 Hui-Ju Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220803	初次腸造口患者手術決策歷程及住院護理經驗之探討 Discussion on the surgical decision-making process and inpatient nursing experience of patients who underwent primary enterostomy	陳美如 Mei-Ju CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230129	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 Palliative care for terminal cancer patients and non-cancer terminal patients dying in the intensive care unit.	林盈利 LIN YINGLI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	230429	神經系統類肉瘤病(neurosarcoidosis)的新治療策略 A novel therapeutic strategy for neurosarcoidosis.	陳穆寬 MuKuan Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	230503	胸腔鏡肺段切除手術在肺部惡性腫瘤合併肺葉間侵犯之應用 Application of thoracoscopic segmentectomy in pulmonary malignant tumor with interlobar invasion	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	230508	使用人工智慧於頭頸部的游離皮瓣重建存活率之預測 Predict head and neck free flap survival using artificial intelligence approach	涂政宏 TU CHENG HUNG	(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	230217	應用「醫病共享決策」幫助重症後呼吸衰竭患者的呼吸照護抉擇 Application of self decision making for respiratory failure patient post-intensive care	紀炳銓 Bin Chuan Ji	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：統計困難。					

(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	211110	【CIRB】110CIRB07138	變更案第 7 次 初審	邱炳芳 Ping Fang Chiu
<p>一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性</p> <p>A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter Phase 3 study to investigate the efficacy and safety of FInerenone, in addition to standard of care, on the progression of kidney disease in patients with Non-Diabetic Chronic Kidney Disease</p>				
2	220705	【CIRB】111CIRB05088	變更案第 7 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>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</p> <p>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</p>				
3	220717	【CIRB】111CIRB04086	變更案第 4 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab</p> <p>A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan and Pembrolizumab Versus Treatment of Physician's Choice and Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced Inoperable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer, Whose Tumors Express PD-L1</p>				
4	221123	【CIRB】111CIRB07132	變更案第 4 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>一項有關 MAGROLIMAB 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳癌患者的第 2 期研究。</p> <p>A Phase 2 Study of Magrolimab Combination Therapy in Patients With Unresectable, Locally Advanced or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer.</p>				
5	230609	【CIRB】112CIRB03045	變更案第 3 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
<p>一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性</p> <p>A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Astegolimab in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease</p>				
6	230619	【CIRB】112CIRB05094	變更案第 3 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia

	<p>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</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-0616 in Adults With Hypercholesterolemia</p>			
7	231020	【CIRB】112CIRB07149	變更案第 2 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin
	<p>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</p> <p>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</p>			
8	231025	【CIRB】112CIRB07161	變更案第 2 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)</p> <p>A phase 3 randomized, open-label study of OP-1250 monotherapy vs standard of care for the treatment of ER+, HER2- advanced or metastatic breast cancer following endocrine and CDK 4/6 inhibitor therapy (OPERA-01)</p>			
9	231107	【CIRB】111CIRB12255	變更案第 1 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
	<p>一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，含有安全性與劑量確認導入期，旨在評估 Obixelimab 使用於溫型自體免疫溶血性貧血患者的療效與安全性 (SAPHiAre)</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study, with a Safety and Dose Confirmation Run-in Period, to Evaluate the Efficacy and Safety of Obixelimab in Patients with Warm Autoimmune Hemolytic Anemia (SAPHiAre)</p>			
10	230412	【CIRB】111CIRB12238	期中報告第 1 次 初審	蔡易晉 Tsai YiGiien
	<p>一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、到首次氣喘急性發作的時間的第 III 期試驗，Benralizumab 用於嗜酸性白血球型嚴重氣喘兒童病患的療效與安全性(DOMINICA)</p> <p>A Multicentre, Randomised, Double-blind, Parallel Group, Placebo-controlled, Time-to-first Asthma Exacerbation Phase III Efficacy and Safety Study of Benralizumab in Paediatric Patients with Severe Eosinophilic Asthma (DOMINICA)</p>			
11	161205	【CIRB】105CIRB06085	結案 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
	<p>一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者</p> <p>A Phase 3, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study of ALXN1210 Versus Eculizumab in Complement Inhibitor-Naive Adult Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH)</p>			