

2024 年第 4 次第一人體試驗委員會會議記錄

2024 year 4th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2024 年 04 月 09 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-15:03

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)

■ 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】

■ 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-學生，社工部主任】

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-決定能力欠缺之成年人（臨床診斷為極早期阿茲海默失智症患者、臨床診斷為輕度認知障礙）、學生，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】【熟稔易受傷害族群-學生，大學副教授】

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	6	醫師(3)、護理(0)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (3)、Nurse (0)、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	6	醫師(3)、護理(0)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (3)、Nurse (0)、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	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2)、non-Affiliation with Institution (2)
女 female	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (4)、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.

♠ 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)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 林彥至【院內、醫療、科學、醫師、男性】  
Lin, Yen Chih【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】
- 李雅文【院內、醫療、科學、護理、女性】  
Lee, Ya-Wen【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Nurse, 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) 會前禱告 Opening prayer：林景釧 Lin, Ching-Chuan
- (二) 主席報告 Chairperson report：(略)
- (三) 宣讀「2024 年第 03 次第一人體試驗委員會」會議紀錄。Read “2024 year 3rd-A IRB Meeting” Minutes
- (四) 上次會議交辦事項回覆報告 Reply to the last assigned matter：(略)
- (五) 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：231212 【新案 複審第 1 次】 主持人：王偉勛	透過微電影整合提升骨科領域中骨質疏鬆症教育之成效分析	修正後複審
編號：240306 【新案】 主持人：曹連誠	胰頭十二指腸切除術的不同重建方式對於術後血糖變化的影響及相關預後	修正後提會

編號：240317 【新案】 主持人：王文甫	台灣記憶強化及重整訓練：全方位網絡整合研究 (智慧樂齡計畫)	修正後提會
編號：230713 【變更案第 1 次】 主持人：賴建旭	發炎性肌肉病變自體免疫抗體的應用及診斷率	修正後複審
編號：200419 【期中報告第 4 次】 主持人：許修誠	以外用凝膠 VDO (Lidofenac 1.8%) 治療免疫功能健全之唇皸 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。	核准
編號：220511 【期中報告第 2 次】 主持人：陳守棟	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHESGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHESGO 相較於 PHESGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性	修正後複審
編號：221114 【期中報告第 1 次 複審第 2 次】 主持人：劉嘉恩	招募資訊之期望落差和工作適配度之認知對護理師轉職行為之研究	核准
編號：230235 【期中報告第 1 次】 主持人：沈銘鏡	評估使用 PF-06838435 (rAAV Spark100-hFIX-R338L) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究 (FIX:C≤2%) (BeneGene 2)	修正後複審
編號：200818 【結案 複審第 2 次】 主持人：郭憲文	民眾暴露家庭二手菸與其生物偵測及氧化壓力之相關性	存查
編號：110808 【不遵從事件】 202403-23 主持人：陳守棟	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：210116 【不遵從事件】 202403-17 主持人：陳守棟	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與	存查，同意試驗繼續進行

	TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	
編號：220812 【不遵從事件】 202403-2 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，評估烏甘酸環化西每(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：221114 【不遵從事件 回覆 1 次】 202401-1 主持人：劉嘉恩	招募資訊之期望落差和工作適配度之認知對護理師轉職行為之研究	存查，同意試驗繼續進行
編號：230101 【不遵從事件 回覆 1 次】 202402-10 主持人：顏旭亨	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)	存查，同意試驗繼續進行
編號：221114 【實地訪視第 1 次】 主持人：劉嘉恩	招募資訊之期望落差和工作適配度之認知對護理師轉職行為之研究	書面說明後複審
編號：230235 【實地訪視第 1 次】 主持人：沈銘鏡	評估使用 PF-06838435 (rAAV Spark100-hFIX-R338L) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究 (FIX:C≤2%) (BeneGene 2)	通過

## (六) 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	231205	護理人員之同情疲勞、復原力、職場情緒勒索、正向心理資本、自我效能、專業生活品質與離職傾向之研究 A Study on Compassion Fatigue, Resilience, Workplace Emotional Blackmail, Positive Psychological Capital, Self-Efficacy, Professional Quality of Life, and Turnover Tendency among nurses	詹佑平 Chan Yu Ping	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	231231	開發大量傷患或 EMS 救護專用之攜帶式休克偵測槍--血液動力循環雷射照影偵測技術於臨床應用	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
		Developing a portable shock detection gun for mass casualty and EMS: Clinical application of hemodynamic circulatory laser detecting technology			
3	240122	帕金森病患者全人整合治療模式先導研究 Pilot study on holistic integrated treatment model for patients with Parkinson's disease	陳彥中 YEN- CHUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	240129	長照機構照服員正念、情緒勞務、勉強出勤、工作要求、個人工作適配、核心能力、核心評價、職家增益、工作滿意、績效、主管支持與離職傾向之研究 A Study on Positive Thinking, Emotional Labor, Diligent Attendance, Job Requirements, Individual Job Fit, Core Competencies, Core Evaluation, Employee Gain, Job Satisfaction, Performance, Supervisors' Support, and Turnover Tendency of Long-Term Care Organizations' nurse aids	詹佑平 Chan Yu Ping	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	240203	有無接受乳房核磁造影對局部區域復發遠端轉移及整體患者存活之影響 Impact of pre-operative breast MRI with local regional recurrence, distant metastasis And overall survival	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	240214	產後婦女之餵養方式、乳房腫脹症狀與精油按摩照護之需求、期待與滿意度之相關性探討 A study on the correlation between postpartum women's feeding methods, breast swelling symptoms, and essential oil massage care needs, expectations, and satisfaction	謝孟蓁 MENG- CHEN HSIEH	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	240310	空氣汙染之長期暴露與人體健康及疾病之相關性：回溯性世代研究 The Association between Long-Term Exposure to Air Pollution and Health Conditions and Diseases: A Retrospective Cohort Study	張丞賢 Cheng- Hsien Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(七) 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	170212 【第 3 次】	泰莫西芬(Tamoxifen) 在台灣婦女荷爾蒙陽性乳癌患者引起脂肪肝及血脂肪代謝異常-盛行率、危險因子及致病機轉之回溯性分析及前瞻性研究 Tamoxifen induced fatty liver and/or hyperlipidemia in Taiwanese hormone receptor positive breast cancer patients: Incidence, risk factors and possible mechanisms- A retrospective analysis and prospective study.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	221016 【第 3 次】	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療 A Randomized Phase 3 Study of MRTX849 in Combination with Cetuximab Versus Chemotherapy in Patients with Advanced Colorectal Cancer with KRAS G12C Mutation with Disease Progression On or After Standard First-Line Therapy	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230125 【第 1 次】	初產婦運用生物哺育法哺乳之經驗 Primipara Women's Experience of Breastfeeding with Biological Nurturing Method	李怡璇 Yi-Syuan Li	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230313 【第 2 次】	預測未來醫院病床需求使用深度學習模型 Predicting future demand for hospital beds using deep learning models	哈克曼 Acquah Hackman	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230423 【第 1 次】	新型冠狀病毒感染重症與腦炎氧化壓力與免疫發炎相關性研究 Severe SARS-CoV-2 Infection and encephalitis- the interplay inflammation, immunity and oxidative stress study	蔡易晉 Tsai YiGiien	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230526 【第 1 次】	職場工作者工作壓力、工作－生活衝突與心理健康之關係 The associations of work stress, work-life conflict, and mental health in the workers in Taiwan	湯豐誠 FENG-CHENG TANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	231010 【第 1 次】	護理人員知覺靈性領導、職場靈性、宗教涉入對職場幸福感關係之研究 Research on Clinical Nurses Perceived Spiritual Leadership, Workplace Spirituality, Religious Involvement, and Workplace Well-being	李懿真 YI-JHEN 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
8	240110 【第 1 次】	全人照護教育評量與課程設計：運用德爾菲方法與名義團體技術設計神經科住院醫師臨床學習的可信賴專業活動 Assessment and Curriculum Design for Holistic Care Education: Employing Delphi Method and Nominal Group Technique for Developing Entrustable Professional Activities in Clinical Learning of Neurology Residents	陳彥宇 Yen-Yu Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(八) 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	140404 【第 10 次】	乳房核磁共振造影在臺灣婦女乳癌的應用分析研究 Evaluation the Role of Breast Magnetic Resonance Image (MRI) in the management of Taiwanese Breast Cancer Patients	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200323 【第 4 次】	非小細胞肺癌治療預後差的危險因子探討 The risks factors for poor treatment outcome of non-small cell lung cancer	林俊維 Chun- We Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210216 【第 3 次】	探討退化性膝關節炎病人是否接受全膝關節置換術之相關因素及其生活品質 A prospective study to explore the associated factors and quality of life of patients with osteoarthritis receiving total knee arthro-plasty	蔡文正 Wen- Chen Tsai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210324 【第 3 次】	腸道-肌肉-大腦軸線(III)：運動與富含硝酸鹽的甜菜根汁對於高齡者其腸道微生物相、心血管疾病風險、身體適能與認知功能之影響 Gut-muscle-brain axis (III): The influence of exercise and nitrate riched beetroot juice on gut microbiome, cardiovascular risk factors, physical fitness and cognitive function in elderly	巫錦霖 Ching Lin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210402 【第 3 次】	臺中市文山垃圾焚化廠周圍環境監測及風險評估計畫 Environmental Monitoring and Risk Assessment Plan of Wenshan Waste	林屏沂 Lin Ping Yi	(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
		Incineration Plant in Taichung City			
6	211238 【第 2 次】	開發多功能拉曼-電化學-電漿子之微流即時性檢測系統探討胞外體分子在肺癌的早期診斷和風險預測之研究 Developing multiplex Raman-Electrochemical-Plasmonic microfluidic real-time detection system to investigate the early diagnosis and risk prediction of exosome molecules in lung cancer	古天雄 GU TIAN-SYONG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220327 【第 2 次】	消化系統疾病之診斷及治療: 單一中心之研究 Diagnosis and management of GI diseases: a single center study	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220425 【第 2 次】	禁食後的尿酮與非傳染性疾病(non communicable diseases)的關係 The relationship between fasting ketouria and non-communicable diseases	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220925 【第 1 次】	探討腎臟病患者 14 天再入院的危險因子與相關性 Risk analysis for patients readmission within 14 days with same major etiology in nephrology: retrospective cohort study	邱炳芳 Ping Fang Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	221222 【第 1 次】	AI 技術導入生物訊號結合中醫現代化儀器診斷研發計劃 Research and Development Project for AI Technology Induced Bioinformation Integrating with Chinese Medicine Modern Diagnostic Devices	陳稼洺 Jia-Ming Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	230304 【第 1 次】	慢性阻塞性肺病患者發生胸部外傷後的預後 Outcomes of Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease Suffering from Thoracic Trauma	黃章倫 Chang Lun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	230327 【第 1 次】	急診護理人員遭受職場暴力後的調適經驗及因應方式 Adjustment experience and coping style of emergency nurses suffering from workplace violence	林子玲 YU-LING LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
13	230401 【第 1 次】	深度學習影像辨識與預後預測軟體於濕性老年性黃斑部病變治療建議之應用 Computer-aided application of wet Age-related Macular Degeneration (wAMD) disease detection and prediction using Deep	張丞賢 CHANG 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
		Learning on optical coherence tomography (OCT) images			
14	230404 【第 1 次】	30 天內會住院的維持性血液透析患者預測 Prediction of maintenance hemodialysis patients who will be hospitalized within 30 days	涂哲紘 TuJhe-Hong	(略) (N/A)	(略) (N/A)
15	230418 【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—發展失智症性表達行為量表及信效度檢測 Development of dementia care models by evidence-based precision medicine: The Development and Validation of the Sexual Expression Scale for Dementia	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

## (九) 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	210121	探討肌內效貼布及功能性電刺激對於中風患者上肢遠端功能表現的成效與差異。 The differences between the effects of Functional electrical stimulation and Kinesiotaping in improving distal upper limb dysfunction of stroke survivors.	潘光澤 PAN KUANG TSE	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210402	臺中市文山垃圾焚化廠周圍環境監測及風險評估計畫 Environmental Monitoring and Risk Assessment Plan of Wenshan Waste Incineration Plant in Taichung City	林屏沂 Lin Ping Yi	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	211221	CEI 和 PIEB 兩種減痛分娩模式是否改變醫療人員工作量 Medical Staff Workload Analysis Wen Comparing Programmed Intermittent Epidural Bolus (PIEB) with Continuous Epidural Infusion (CEI) mode for Labor Analgesia Maintenance.	曹紹倫 Shao Lun Tsao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220303	多發性硬化症與視神經脊髓炎與自體免疫疾病分析 Analysis of multiple sclerosis and neuromyelitis optica related autoimmune diseases	張振書 Chen-Shu Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220327	消化系統疾病之診斷及治療: 單一中心之	蘇培元	(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
		研究 Diagnosis and management of GI diseases: a single center study	Pei Yuan Su	(N/A)	(N/A)
6	230605	鐮狀韌帶行中肝靜脈重建方式在腹腔鏡肝 轉移腫瘤切除手術之運用 Novel use of the falciform ligament for MHV reconstruction while laparoscopic hepatectomy of colorectal liver metastasis	林國華 Lin kuo hua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230807	抗血管內皮生長因子治療 Coat's-like 視網 膜色素病變和黃斑部水腫的成效 Anti-vascular endothelial growth factor in the treatment of Coats-like retinitis pigmentosa and macular edema	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)

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

(十一) 報告已存查之暫停報告 Report the suspended protocol : (無 None)

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

(十三) 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 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	Stage	
計畫名稱 Protocol title				
1	210425	【CIRB】109CIRB12231	變更案第 5 次 複審第 1 次	林慶雄 ChingHsiung Lin
一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294(depemokimab)與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘 之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性 A 52-week, randomised, double-blind, double-dummy, parallel group, multi-centre, non-inferiority study assessing exacerbation rate, additional measures of asthma control and safety in adult and adolescent severe asthmatic participants with an eosinophilic phenotype treated with GSK3511294 (depemokimab) compared with mepolizumab or benralizumab				
2	210702	【CIRB】110CIRB04076	變更案第 11 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin

	<p>一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性</p> <p>A Randomized, Phase 3, Open-label Study to Investigate the Pharmacokinetics and Safety of Subcutaneous Pembrolizumab versus Intravenous Pembrolizumab, Administered with Platinum Doublet Chemotherapy, in the First-Line Treatment of Participants with Metastatic Squamous or Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer</p>			
3	211009	【CIRB】110CIRB03046	變更案第 8 次 初審	莊智鈞 Chih Chun Chuang
	<p>一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)</p> <p>A PHASE IIIb, GLOBAL, MULTICENTER, RANDOMIZED, VISUAL ASSESSOR-MASKED STUDY OF THE EFFICACY, SAFETY, AND PHARMACOKINETICS OF A 36-WEEK REFILL REGIMEN FOR THE PORT DELIVERY SYSTEM WITH RANIBIZUMAB IN PATIENTS WITH NEOVASCULAR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION (VELODROME)</p>			
4	211010	【CIRB】110CIRB03048	變更案第 6 次 初審	莊智鈞 Chih Chun Chuang
	<p>一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)</p> <p>A MULTICENTER, OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND TOLERABILITY OF THE PORT DELIVERY SYSTEM WITH RANIBIZUMAB IN PATIENTS WITH NEOVASCULAR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION (PORTAL)</p>			
5	220502	【CIRB】110CIRB02026	變更案第 2 次 初審	邱南英 Nan Ying Chiu
	<p>一個適應性、II/III 期、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、兩階段、劑量探索、多中心試驗，探討 NaBen(苯甲酸鈉)，一種 D-胺基酸氧化?抑制劑，作為氯氮平(Clozapine)的輔助，治療成人難治型思覺失調症的殘餘症狀的安全性及療效評估。</p> <p>An adaptive Phase II/III, Double-Blind, Randomized, Placebo-controlled, Two-Part, Dose-Finding, Multi-center Study of the Safety and Efficacy of NaBenR (sodium benzoate), a D-Amino Acid Oxidase Inhibitor, as an Add-on Therapy with Clozapine, for Residual Symptoms of Refractory Schizophrenia in Adults</p>			
6	220821	【CIRB】111CIRB01015	變更案第 6 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	<p>針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗</p> <p>An Open-label, Multicenter, Phase 2 Study of Sacituzumab Govitecan Combinations in First-line Treatment of Patients with Advanced or Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC) Without Actionable Genomic Alterations</p>			
7	221206	【CIRB】111CIRB10204	變更案第 6 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>			
8	221215	【CIRB】111CIRB08147	變更案第 3 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
	<p>一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性</p> <p>English: A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active- and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease</p>			
9	230130	【CIRB】111CIRB10191	變更案第 3 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
	<p>一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽（包括原因不明的慢性咳嗽）(CALM-2) 成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究</p> <p>A Phase 3, 24-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Efficacy and Safety Study with Open-label Extension of BLU-5937 in Adult Participants with Refractory Chronic Cough Including Unexplained Chronic Cough (CALM-2)</p>			
10	190317	【CIRB】107CIRB12198	期中報告第 5 次 初審	陳子和 TzeHo Chen
	<p>一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)</p> <p>A Randomized Phase 3, Double-Blind Study of Chemotherapy With or Without Pembrolizumab Followed by Maintenance With Olaparib or Placebo for the First-Line Treatment of BRCA non-mutated Advanced Epithelial Ovarian Cancer (EOC) (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)</p>			
11	230320	【CIRB】111CIRB11225	期中報告第 1 次 初審	巫錫霖 Wu Shey Lin
	<p>一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、有開放性延伸期之第三期樞紐性試驗，評估 rozanolixizumab 用於患有髓鞘少突膠質細胞糖蛋白(MOG)抗體相關疾病(MOG-AD)之成年參與者的療效和安全性</p> <p>A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER, PHASE 3, PIVOTAL STUDY WITH AN OPEN LABEL EXTENSION PERIOD TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ROZANOLIXIZUMAB IN ADULT PARTICIPANTS WITH MYELIN OLIGODENDROCYTE GLYCOPROTEIN (MOG) ANTIBODY-ASSOCIATED DISEASE (MOG-AD)</p>			
12	230426	【CIRB】111CIRB12249	期中報告第 1 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin

一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性(FURVENT)

A GLOBAL, PHASE 3, RANDOMIZED, MULTICENTER, OPEN-LABEL STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF FURMONERTINIB COMPARED TO PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPY AS FIRST-LINE TREATMENT FOR PATIENTS WITH LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER WITH EPIDERMAL GROWTH FACTOR RECEPTOR EXON 20 INSERTION MUTATIONS(FURVENT)