

2024 年第 4 次第三人體試驗委員會會議記錄

2024year 4th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2024 年 04 月 25 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-13:50

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

顏旭亨【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 200510 利益迴避-為計畫主持人 IRB 200510
Avoiding conflicts of interest- PI】

Yen, Hsu-Heng 【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】
Chen, Yen-Yu 【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】
- 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】
- 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】
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	7	醫師(5)、藥師(1)、統計(1) Doctor (5), 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	8	醫師(5)、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	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (3), 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)

- 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)

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：240413 【新案】 主持人：陳容蒂	產後婦女每日母嬰肌膚接觸對於睡眠品質、母育信心、母嬰連結之影響	修正後提會
編號：231202 【變更案第 1 次】	心血管疾病患者活動恐懼量表之台灣版本信效度驗證	修正後複審

主持人：張艾玲		
編號：200510 【期中報告第 4 次】 主持人：顏旭亨	一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活性潰瘍性結腸炎患者之療效和安全性試驗	核准
編號：220331 【期中報告第 2 次】 主持人：江怡蓉	藥事照護於末期腎臟病前期（Pre-ESRD）之病人照護成效評估	修正後複審
編號：220504 【期中報告第 2 次】 主持人：陳穆寬	以早期危險分析模型、生活習性改善及智識提升配合人工智慧篩檢強化口腔癌防治	核准
編號：230502 【期中報告第 1 次】 主持人：陳守棟	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環西每抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)	核准
編號：220808 【不遵從事件】 202403-15 主持人：陳守棟	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)	存查，同意試驗繼續進行
編號：230502 【不遵從事件】 202403-16 主持人：陳守棟	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環西每抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)	存查，同意試驗繼續進行
編號：230620 【不遵從事件】 202403-11 主持人：杜思德	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)	存查，同意試驗繼續進行
編號：230914 【不遵從事件】 202403-10 主持人：林進清	一項第 2 期、隨機分配、開放性、平台試驗，針對復發/轉移性且 PD-L1 陽性的頭頸部鱗狀細胞癌受試者，以主試驗計畫書評估新型免疫療法併用作為第一線治療	存查，同意試驗繼續進行
編號：220806 【實地訪視第 1 次】 主持人：陳子和	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用 Pembrolizumab 相較於試驗主持人選用之化學治療 (ARTISTRY-7)	書面說明後複審

(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	240311	COPD 病人之特應性狀況 The atopic status in COPD patients	陳宗銘 Tsong- bing Tan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	240312	比較標準與迷你雙側經皮腎造口截石術的 治療效果-比較性研究 A comparative study of Amplatz, Balloon, and mini techniques in bilateral simultaneous percutaneous nephrolithotomy	陳柏華 Walt Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	240314	探討甲狀腺風暴使用葉克膜患者，存活率 與預後預測指標 Mortality and predict factor of thyroid storm patient under VA ECMO support	余昭宏 Chao Hung Yu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	240315	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 Effectiveness of Real-Time Continuous Glucose monitoring with User Guideline in Blood Glucose control for Non-Insulin Users with Type 2 Diabetes: A Randomized Crossover Study	林思涵 SzuHan Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	240401	探討菸.酒.檳榔與顫顎關節疾病嚴重度之 相關性 To explore the correlation between tobacco, alcohol, betel nut and the severity of temporomandibular joint disease	林晏屏 Yan-Ping LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	240403	術前營養狀態與大腸直腸癌預後之關係 Relationship between Preoperative Nutritional Status and Clinical Outcomes in Patients with Colorectal Cancer	張譽耀 Yu Yao Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	240410 【免審】	血竭萃取物抑制骨肉瘤細胞生長之機制探 討 Explore the anticancer activity and mechanisms of the dragon's blood resin extract against osteosarcoma cell	陳宣穎 Chen Hsuan Ying	(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
-----------	-------------------	------------------------	-----------	--	---

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	130201 【第 18 次】	一項比較 A + AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究。 A Randomized, Open-label, Phase 3 Trial of A+AVD Versus ABVD as Frontline Therapy in Patients With Advanced Classical Hodgkin Lymphoma.	林炫聿 Hsuan-Yu LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	171205 【第 17 次】	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984) 併用 bortezomib (VelcadeR)、lenalidomide 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益 A Phase 3 randomized, open-label, multicenter study assessing the clinical benefit of isatuximab (SAR650984) in combination with bortezomib (VelcadeR), lenalidomide and dexamethasone versus bortezomib, lenalidomide and dexamethasone in patients with newly diagnosed multiple myeloma not eligible for transplant	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	221112 【第 4 次】	一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，針對接受異體造血細胞移植(HCT)的成人急性骨髓性白血病(AML)病患，評估 mocravimod 作為輔助及維持治療之療效及安全性 A prospective randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center phase III study to evaluate the efficacy and safety of mocravimod as an adjunctive and maintenance treatment in adult acute myeloid leukemia (AML) patients undergoing allogeneic hematopoietic cell transplantation (HCT)	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(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
-----------	-------------------	------------------------	-----------	--	---

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	180504 【第 6 次】	台灣兒童神經脫髓鞘發炎性神經系統疾病 臨床特徵分析多醫學中心之十五年聯合研究 之回溯性研究 retrospective collection of clinical data in multiple hospital centers about central demyelination disorders in pediatrics in Taiwan	張通銘 TUNG MING CHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	181258 【第 5 次】	早產兒血漿中 Coenzyme Q10 的濃度與慢 性肺疾病發生之相關性 Correlation between the concentration of Coenzyme Q10 in plasma of premature infants and the occurrence of Bronchopulmonary dysplasia	李政翰 cheng han Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210415 【第 3 次】	受體酪胺酸激(西每)抑制劑對蟹足腫纖維 母細胞的影響及作用機制 Effects of receptor tyrosine kinase inhibitors on keloid fibroblasts	楊蕙如 Hui-Ju Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210501 【第 3 次】	分析台灣中部某醫學中心上消化道出血其 病因與預後 Etiology and outcome of patients with upper gastrointestinal bleeding: a study from a single medical center hospital of Taiwan	?淑如 Shu-Ju Tu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	211207 【第 2 次】	新生兒骨折及早產兒代謝性骨病的病因及 危險因素 Etiology and risk factors of neonatal fractures and metabolic bone disease in premature infants.	陳俐如 LIHJU CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220612 【第 2 次】	問卷衰弱指標 (Survey-Based Frailty Index; SFI)之驗證 (Validation) Development and Validation of Survey-Based Frailty Index (SFI)	黃淑萍 Shu-Ping Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230402 【第 1 次】	食道癌患者的治療成效、預後與預測因子 分析 Analysis of treatment outcome and prognostic factors of the esophageal cancer	林進清 Jin-Ching Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	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)

(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	170714	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗 A Randomized Phase 3 Study of Nivolumab plus Ipilimumab or Nivolumab Combined with Fluorouracil plus Cisplatin versus Fluorouracil plus Cisplatin in Subjects with Unresectable Advanced, Recurrent or Metastatic Previously Untreated Esophageal Squamous Cell Carcinoma	王全正 Chuan Cheng Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	230420	新生兒色素性失調症兩例個案報告 Incontinentia Pigmenti in Newborn Infants -Two Cases Report	許耘誌 HSU YUN CHIH	(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

(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	240222	【CIRB】112CIRB12288	新案 複審第 1 次	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
一項以 MK-2870 為單一藥物和併用 Pembrolizumab 相較於醫生選擇之治療在無法切除局部晚期或轉移性 HR 陽性、HER2 陰性(HR+/HER2-)乳癌患者的開放性、隨機分配第三期試驗 An Open-label, Randomized Phase 3 Study of MK-2870 as a Single Agent and in Combination with Pembrolizumab Versus Treatment of Physician's Choice in Participants with HR+/HER2-Unresectable Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer				
2	240320	【CIRB】112CIRB11261	新案 初審	林進清 Jin-Ching Lin

	<p>一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficluzumab 併用 Cetuximab 來治療 HPV 陰性之頭頸鱗狀細胞癌復發或轉移 (R/M) 的受試者 (FIERCE-HN)</p> <p>A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase 3 Study of Ficluzumab in Combination with Cetuximab in Participants with Recurrent or Metastatic (R/M) HPV-Negative Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (FIERCE-HN)</p>			
3	240411	【CIRB】113CIRB01003	新案 初審	陳清埤 Chen Ching Pei
	<p>一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果</p> <p>A Phase III, Randomised, Double-blind Study to Evaluate the Effect of Balcinrenone/Dapagliflozin, Compared with Dapagliflozin, on the Risk of Heart Failure Events and Cardiovascular Death in Patients with Heart Failure and Impaired Kidney Function</p>			
4	200322	【CIRB】108CIRB12195	變更案第 5 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
	<p>一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 相對於安慰劑併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 作為復發性或轉移性鼻咽癌第一線治療的療效及安全性</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-controlled Study to Compare the Efficacy and Safety of Tislelizumab (BGB-A317) Combined With Gemcitabine Plus Cisplatin Versus Placebo Combined With Gemcitabine Plus Cisplatin as First-Line Treatment for Recurrent or Metastatic Nasopharyngeal Cancer</p>			
5	210105	【CIRB】109CIRB11210	變更案第 11 次 初審	杜思德 Tu shih te
	<p>呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。</p> <p>Immunogenicity, safety, reactogenicity and persistence of an investigational respiratory syncytial virus (RSV) vaccine in adults aged 60 years and above.</p>			
6	210410	【CIRB】110CIRB02028	變更案第 10 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>			
7	221025	【CIRB】111CIRB06110	變更案第 5 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin
	<p>一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性</p> <p>A randomized, double-blind, placebo-controlled, 2-arm Phase III study to assess efficacy and safety of xevinapant and radiotherapy compared to placebo and radiotherapy for demonstrating improvement of disease-free survival in participants with resected squamous cell carcinoma of the head and neck, who are at high risk for relapse and are ineligible for high-dose cisplatin</p>			
8	221219	【JIRB】22-001-T-2	變更案第 4 次 初審	杜思德 Tu shih te

	評估瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之有效性與安全性 Evaluate the effectiveness and safety of RIGHTEST continuous glucose monitoring system in Diabetes			
9	230223	【CIRB】111CIRB09172	變更案第 3 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07) A Randomized Phase 3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) and Pembrolizumab, with or Without Platinum Chemotherapy, in Subjects with No Prior Therapy for Advanced or Metastatic PD-L1 TPS < 50% Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung07)			
10	230620	【CIRB】112CIRB04086	變更案第 3 次 初審	杜思德 Tu shih te
	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1) A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Investigate the Efficacy and Safety of Once-Daily Oral LY3502970 Compared with Placebo in Adult Participants with Obesity or Overweight with Weight-Related Comorbidities (ATTAIN-1)			
11	230814	【CIRB】112CIRB05112	變更案第 3 次 複審第 1 次	吳家麟 Wu Chia-Lin
	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估補體因子 B 的反義抑制劑 RO7434656 用於具有高惡化風險之原發性 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者的療效與安全性 A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF RO7434656, AN ANTISENSE INHIBITOR OF COMPLEMENT FACTOR B, IN PATIENTS WITH PRIMARY IgA NEPHROPATHY AT HIGH RISK OF PROGRESSION			
12	230914	【CIRB】112CIRB06142	變更案第 1 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin
	一項第 2 期、隨機分配、開放性、平台試驗，針對復發/轉移性且 PD-L1 陽性的頭頸部鱗狀細胞癌受試者，以主試驗計畫書評估新型免疫療法併用作為第一線治療 A Phase 2, Randomized, Open-label, Platform Study Using a Master Protocol to Evaluate Novel Immunotherapy Combinations as First-Line Treatment in Participants with Recurrent/Metastatic PD-L1 Positive Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck			
13	230914	【CIRB】112CIRB06142	變更案第 2 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin
	一項第 2 期、隨機分配、開放性、平台試驗，針對復發/轉移性且 PD-L1 陽性的頭頸部鱗狀細胞癌受試者，以主試驗計畫書評估新型免疫療法併用作為第一線治療 A Phase 2, Randomized, Open-label, Platform Study Using a Master Protocol to Evaluate Novel Immunotherapy Combinations as First-Line Treatment in Participants with Recurrent/Metastatic PD-L1 Positive Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck			
14	231012	【CIRB】112CIRB07154	變更案第 2 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin

	<p>一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗</p> <p>A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of MK-2870 vs Chemotherapy (Docetaxel or Pemetrexed) in Previously Treated Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) with EGFR Mutations or Other Genomic Alterations</p>			
15	231104	【CIRB】112CIRB07157	變更案第 2 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>一項多中心、雙盲、隨機分派且平行對照的第 3 期試驗，針對激素受體陰性 (HR-ve) 和人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陽性的早期或局部晚期之乳癌患者，比較擬議生物相似性藥品 PERT-IJS 和 EU-Perjeta 伴隨 Trastuzumab 和化療 (Carboplatin 和 Docetaxel) 作為前輔助性治療的療效和安全性</p> <p>A Multicenter, Double-blind, Randomized, Parallel-group, Phase 3 Study to Compare the Efficacy and Safety of the Proposed Biosimilar PERT-IJS and EU-Perjeta along with Trastuzumab and Chemotherapy (Carboplatin and Docetaxel) as Neoadjuvant Treatment in Patients with Hormone Receptor Negative (HR-ve) Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-positive Early Stage or Locally Advanced Breast Cancer</p>			
16	231120	【CIRB】112CIRB09211	變更案第 2 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin
	<p>一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)</p> <p>A Phase III, Randomized, Open-Label, Multi-Center, Global Study of Volrustomig (MEDI5752) as Sequential Therapy Versus Observation in Participants with Unresected Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma, Who Have Not Progressed Following Definitive Concurrent Chemoradiotherapy (eVOLVE-HNSCC)</p>			
17	240201	【JIRB】23-003-T-1	變更案第 1 次 初審	杜思德 Tu shih te
	<p>瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之臨床表現評估</p> <p>Evaluation of clinical performance of the RIGHTEST Continuous Glucose Monitoring system in Diabetes.</p>			
18	190510	【CIRB】107CIRB2194	期中報告第 5 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
	<p>一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性</p> <p>A Phase 3 Open-Label, Single-Arm Study To Evaluate The Efficacy and Safety of BMN 270, an Adeno-Associated Virus Vector-Mediated Gene Transfer of Human Factor VIII in Hemophilia A Patients with Residual FVIII Levels ≤ 1 IU/dL Receiving Prophylactic FVIII Infusions</p>			
19	210505	【CIRB】109CIRB10203	期中報告第 3 次 複審第 1 次	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, Placebo-controlled Study of Atrasentan in Patients with IgA Nephropathy at Risk of Progressive Loss of Renal Function (The ALIGN Study)</p>			

20	220520	【CIRB】110CIRB11259	期中報告第 2 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin
關於 Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) 使用於轉移性固態腫瘤受試者的一項第 2 期、開放性試驗 A Phase 2 Open-Label Study of Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) in Subjects With Metastatic Solid Tumors				
21	230519	【CIRB】112CIRB02030	期中報告第 1 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia
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) A randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter study to evaluate the effect of inclisiran on preventing major adverse cardiovascular events in high-risk primary prevention patients (VICTORION-1 PREVENT)				
22	170705	【CIRB】106CIRB03045	結案 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				