

2024 年第 4 次第二人體試驗委員會會議記錄

2024 year 4th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2024 年 04 月 19 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-14:25

三、地點 Location：蘭醫師大樓 3 樓 F035 會議室

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】

■ 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】

■ 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】
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	5	法律(1)、社工(1)、社會公正人士(2)、病友團體代表(1) Lawyer (1), Social Worker (1), 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	5	法律(1)、社工(1)、社會公正人士(2)、病友團體代表(1) Lawyer (1), Social Worker (1), 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	5	院內(2)、院外(3) Affiliation with Institution (2), 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)

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：240402 【新案】 主持人：李亞倫	建立中醫參與戒菸治療計畫	修正後提會
編號：220106 【變更案第 1 次】 主持人：林永昇	桑葉茶之紓壓效果評估	修正後提會
編號：230126 【變更案第 1 次】	探討孕產婦入院引產時機與生產方式之相關性	核准

主持人：何倩儀		
編號：230703 【變更案第 1 次】 主持人：吳文沛	評估 AI-CAD 應用於協助乳房攝影診斷。	修正後提會
編號：220429 【期中報告第 2 次】 主持人：杜思德	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性	修正後複審
編號：230328 【期中報告第 1 次】 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	核准
編號：230513 【期中報告第 1 次】 主持人：王秉彥	比較經多專科團隊會議討論的肺癌病人與未經討論者之預後及整體存活率	核准
編號：230328 【不遵從事件】 202404-3 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：230328 【不遵從事件 回覆 1 次】 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：230619 【不遵從事件】 202403-18 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
編號：230619 【不遵從事件】 202403-19 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
編號：230515 【實地訪視第 1 次】 主持人：吳怡磊	一項開放性、單組試驗、多中心的第三期試驗，旨在評估 FP-001 42 mg 緩釋劑用於患有中樞性(性腺激素依賴型)性早熟患者之療效、安全性和藥物動力學(Caspian 試驗)	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	231228	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 Factors affecting self-adjustment of staff nurses during care of dying patients in medical ward care units	張童琍 Tung- Li-CHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	240210	在藥物血中濃度監測之前:Aminoglycosides 在地區教學醫院的藥物使用評估-適當性、劑量模式以及合理性研究 Before Therapeutic Drug Monitoring: An Evaluation of Aminoglycosides Use in a Regional Teaching Hospital - Appropriateness, Dosage Patterns, and Rationality Study.	張綜瑋 Tung Wei Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	240221	腸胃道病兆的內視鏡治療 Endoscopic Treatment of Gastrointestinal Disorders	楊佳偉 ChiaWei Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	240305	男性女乳症患者手術方法及趨勢:彰化基督教醫院-14 年手術成果分析 Trend and outcome of surgical treatment of gynecomastia for patients treated at Changhua Christian Hospital: A 14-year analysis.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	240322 【免審】	發炎性腸炎藥物療效分析：網路統合分析 Treatment Efficacy Analysis for Inflammatory Bowel Disease: A Network Meta-Analysis	顏旭亨 HsuHeng Yen	(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	210310 【第 10 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	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(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
		Corticosteroids in Hemophilia A Patients			
2	220218 【第 2 次】	多元抗癌治療對癌症病人身心壓力與因應、及決策過程和衝突相關性探討 The Relationships between Stress and Coping, and Decisional Process and Conflict in Cancer Patients Faced with Multiple Treatments	楊雅卿 YANG YA CHING	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230520 【第 1 次】	中醫藥改善心臟衰竭合併貧血患者之成效評估 Evaluation of integrated Chinese and Western medicine care for patients with Heart failure	陳稼洺 Chen, Jia-ming	(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	140402 【第 10 次】	以 Cyclophilin A 做為新的高血壓篩檢指標 Cyclophilin A: a novel biomarker for screening arterial hypertension	張振書 Cheng- Sue Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200325 【第 4 次】	整合社群媒體應用於乳癌患者衛教、共享決定及後續醫療照護 Incorporation of internet and social mediate in the management of breast cancer patients: a pilot study.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210821 【第 2 次】	由死而生—安寧病房護理人員靈性開展的經驗研究 The experience of nurses in Anning ward caring for dying patients and its significance and value to life Impact	鄭適芬 shih_Fen CHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220333 【第 2 次】	膽胰疾病與癌症之診斷,預後及風險分析 - 彰基醫學中心研究 Diagnosis Prognosis and Risk factors of pancreatic and bile duct cancer : single center study at Changhua Christian Hospital	蕭舜文 Hsiao Shun wen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220411 【第 2 次】	染色體非整倍體篩檢之非侵入性胚胎植入前基因檢測：比較方法學研究 Non-invasive preimplantation genetic testing for Aneuploidy Screening: a comparative study of methodologies	陳明 Ming 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
6	220527 【第 2 次】	建置問卷虛弱指標 (Survey Frailty Index; SFI) Development of Survey Frailty Index (SFI)	黃淑萍 Shu- Ping Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230311 【第 1 次】	慢性病房輪班護理人員職場疲勞、睡眠品質與工作滿意度之研究。 A Study of Occupational Burnout, Sleep Quality and Job Satisfaction Among Of Shift Nursing Staffs In Chronic Care Ward.	熊淑菁 Shu Ching HSIUNG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	230316 【第 1 次】	運用機器學習方法從心電圖預估左心室射出率 Using machine learning method to predict left ventricular ejection rate from electrocardiography	古天雄 GU TIAN- SYONG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	230321 【第 1 次】	以無顯影劑胸腔電腦斷層預測患者肺功能 (包括 FVC 及 FEV1) Predicting Pulmonary Function of Patients Using Non-Contrast Chest Computed Tomography with Deep Learning	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	230403 【第 1 次】	建構本土發炎性腸道疾病內視鏡影像辨識系統 Endoscopic system for inflammatory bowel disease	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	230506 【第 1 次】	影像解析度對急性缺血腦中風患者的電腦斷層腦灌注全自動分析軟體 RAPID 分析結果的影響 Differences in Quantitative Analysis of RAPID Cerebral CT Perfusion Automatic Analysis by Different Image Resolution	廖春函 LIAO chunhan	(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	180816	探討更年期婦女之血管舒縮症、粒線體及代謝疾病的相關性 Relationships of vasomotor symptoms, mitochondria, and metabolism-related disorders in menopausal women	吳鴻明 Hung Ming Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	181019	探討更年期女性體內之內毒素、免疫系統及代謝病變的相關性 Relationships between endotoxin, immune system, and metabolic disorders in	吳鴻明 Hung Ming Wu	(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
		menopausal women			
3	200307	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)
4	220412	利用三色即時定量聚合酵素連鎖反應平台對非整倍體和鑲嵌型的染色體研究 Chromosomal studies of aneuploidy and mosaicism by triplex real-time polymerase chain reaction platform	張舜評 Shun Ping Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230505	影響臨床第三 a 期小細胞肺癌的預後相關因子之探討，一個以臺灣人口為基礎的研究 Prognostic factors in clinical stage IIIa small cell lung cancer, a population-based cancer registry in Taiwan	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230539	腦血管疾病與顱內損傷患者其不良預後之危險因子探討 The predisposing factors related to poor prognosis in patients with cerebrovascular diseases and intracranial injury	張尚文 Shang wun Jhang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(六) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol

(七) 報告已存查之暫停報告 Report the suspended protocol

(八) 報告已存查之撤案報告 Report the withdraw protocol

(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	240219	【CIRB】112CIRB09228	新案 複審第 1 次	林聖皓 Sheng-Hao Lin

				一項隨機分配、多中心、開放標記、第 III 期試驗，比較 Lurbinectedin 單一藥物或 Lurbinectedin 併用 Irinotecan 與試驗主持人的選擇 (Topotecan 或 Irinotecan) 於研究復發型小細胞肺癌 (SCLC) 患者 (LAGOON 試驗) A Randomized, Multicenter, Open-label, Phase III Study of Lurbinectedin Single-Agent or Lurbinectedin in Combination with Irinotecan versus Investigator's Choice (Topotecan or Irinotecan) in Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) Patients (LAGOON Trial)
2	240321	【CIRB】112CIRB11275	新案 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
				一項以 Vudalimab 併用化療或以 Pembrolizumab 併用化療作為晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療的第 1b/2 期、開放性、隨機分配試驗 A Phase 1b/2, Open-label, Randomized Study of Vudalimab in Combination With Chemotherapy or Pembrolizumab in Combination With Chemotherapy as First-line Treatment in Patients With Advanced Non-small Cell Lung Cancer
3	240324	【CIRB】112CIRB10249	新案 初審	蘇培元 Pei Yuan Su
				同步真實世界：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對非侵入性診斷的非酒精性脂肪肝炎 (NASH)/非酒精性脂肪肝病 (NAFLD) 受試者，評估 Efruxifermin 的安全性和療效 Synchrony Real World: A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Efruxifermin in Subjects with Non-Invasively Diagnosed Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)/Nonalcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD)
4	240325	【CIRB】112CIRB12300	新案 初審	蘇培元 Pei Yuan Su
				一項針對曾接受 Imdusiran (AB-729) 治療的慢性 B 型肝炎受試者的長期追蹤試驗 A Long-Term Follow-up Study for Subjects with Chronic Hepatitis B Previously Treated with Imdusiran (AB-729)
5	200802	【CIRB】109CIRB05082	變更案第 10 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
				一項第三期、隨機分配、開放標記、有效療法對照的多中心試驗，針對目前已接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 患者，評估 CROVALIMAB 相較於 ECULIZUMAB 的安全性、藥物動力學、藥效動力學及療效 A Phase III, Randomized, Open-label, Active-controlled, Multicenter Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of CROVALIMAB Versus ECULIZUMAB In Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Currently Treated with Complement Inhibitors
6	210703	【CIRB】110CIRB03055	變更案第 8 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
				LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌 (NSCLC) 陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗 LIBRETTO-432: A Placebo-controlled Double-Blinded Randomized Phase 3 Study of Adjuvant Selpercatinib following Definitive Locoregional Treatment in Participants with Stage IB-III A RET fusion-Positive NSCLC
7	211110	【CIRB】110CIRB07138	變更案第 8 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>			
8	211120	【CIRB】110CIRB08189	變更案第 8 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	<p>一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗</p> <p>A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Amivantamab and Lazertinib in Combination with Platinum-Based Chemotherapy Compared with Platinum-Based Chemotherapy in Patients with EGFR-Mutated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Osimertinib Failure.</p>			
9	220915	【CIRB】111CIRB07121	變更案第 5 次 複審第 1 次	杜思德 Tu shih te
	<p>一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 的療效和安全性</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Parallel-Design, Open Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of LY3209590 as a Weekly Basal Insulin Compared with Insulin Degludec in Participants with Type 1 Diabetes treated with Multiple Daily Injection Therapy</p>			
10	221123	【CIRB】111CIRB07132	變更案第 5 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>			
11	221225	【CIRB】111CIRB08167	變更案第 5 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
	<p>一項評估新型治療組合在肺癌患者中的安全性和療效的 2 期平台試驗 (VELOCITY-Lung)</p> <p>A Phase 2 Platform Study Evaluating the Safety and Efficacy of Novel Treatment Combinations in Patients With Lung Cancer (VELOCITY-Lung)</p>			
12	230515	【CIRB】111CIRB12239	變更案第 3 次 複審第 1 次	吳怡磊 YI LEI WU
	<p>一項開放性、單組試驗、多中心的第三期試驗，旨在評估 FP-001 42 mg 緩釋劑用於患有中樞性(性腺激素依賴型)性早熟患者之療效、安全性和藥物動力學(Caspian 試驗)</p> <p>An Open-label, Single Arm, Multicenter, Phase III Study on the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of FP-001 42 mg Controlled Release in Patients with Central (Gonadotropin-Dependent) Precocious Puberty(Caspian Study)</p>			
13	230806	【CIRB】112CIRB03038	變更案第 2 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin

				一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab（一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體）在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr Subcutaneous Methotrexate, Oral Dexamethasone or Oral Montelukast for the Prevention of Infusion Related Reaction Associated with Amivantamab, an EGFR-MET bispecific antibody, Among Post-osimertinib Treated EGFRm NSCLC; SKIPPirr, a Phase 2 Study
14	231017	【CIRB】112CIRB08171	變更案第 2 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
				一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照的臨床試驗，針對已切除之第 II、IIIA、IIIB（N2）期非小細胞肺癌的受試者，研究使用輔助性 V940（mRNA-4157）加 Pembrolizumab 相較於輔助性安慰劑加 Pembrolizumab A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-Comparator-Controlled Clinical Study of Adjuvant V940 (mRNA-4157) Plus Pembrolizumab Versus Adjuvant Placebo Plus Pembrolizumab in Participants With Resected Stage II, IIIA, IIIB (N2) Non-small Cell Lung Cancer
15	231025	【CIRB】112CIRB07161	變更案第 3 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
				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) 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)
16	231107	【CIRB】111CIRB12255	變更案第 2 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
				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) 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)
17	240106	【CIRB】112CIRB08177	變更案第 1 次 初審	蘇培元 Pei Yuan Su
				一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有未肝硬化但具肝纖維化的非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 受試者中，評估 Efruxifermin 的安全性及療效 A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Efruxifermin in Subjects with Non-Cirrhotic Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) and Fibrosis
18	240137	【CIRB】112CIRB11260	變更案第 1 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
				一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MK-7240 用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效和安全性 A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Program to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-7240 in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis
19	190310	【CIRB】107CIRB12199	期中報告第 5 次 初審	陳達人 DarRen Chen

	<p>一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)</p> <p>A phase III, multicenter, randomized, open-label trial to evaluate efficacy and safety of ribociclib with endocrine therapy as an adjuvant treatment in patients with hormone receptor-positive, HER2-negative, early breast cancer (New Adjuvant TriAl with Ribociclib [LEE011]: NATALEE)</p>			
20	220521	【CIRB】110CIRB11256	期中報告第 2 次 初審	徐友春 Yu Chun Hsu
	<p>比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於血中高精胺酸濃度且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Multi-Center Study of ADI-PEG 20 versus Placebo in Subjects with High Arginine Level and Unresectable Hepatocellular Carcinoma</p>			
21	220525	【CIRB】111CIRB02043	期中報告第 2 次 初審	陳子和 TzeHo Chen
	<p>一項隨機分配、第 2 期試驗，以 Pembrolizumab 以及化療併用或未併用 MK-4830 作為高惡性度漿液性卵巢癌的前導性治療</p> <p>A Randomized, Phase 2 Study of Pembrolizumab And Chemotherapy With or Without MK-4830 as Neoadjuvant Treatment for High-Grade Serous Ovarian Cancer</p>			
22	230515	【CIRB】111CIRB12239	期中報告第 1 次 初審	吳怡磊 YI LEI WU
	<p>一項開放性、單組試驗、多中心的第三期試驗，旨在評估 FP-001 42 mg 緩釋劑用於患有中樞性(性腺激素依賴型)性早熟患者之療效、安全性和藥物動力學(Caspian 試驗)</p> <p>An Open-label, Single Arm, Multicenter, Phase III Study on the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of FP-001 42 mg Controlled Release in Patients with Central (Gonadotropin-Dependent) Precocious Puberty(Caspian Study)</p>			