

2024 年第 5 次第三人體試驗委員會會議記錄

2024year 5th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2024 年 05 月 30 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：

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】

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】

■ 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	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2)、統計(0) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2), Statistics (0)
科學 Scientific member	7	醫師(5)、藥師(1)、統計(1) Doctor (5), Pharmacist (1), Statistics (1)
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	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (2)

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)
- 李欣儀 (IRB 行政人員) Li, Hsin-Yi (IRB staff)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 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】

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：林巧芸 (IRB 行政人員) Lin, Ciao Yun (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 複審第 1 次】 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：200822 【變更案第 12 次】 主持人：沈銘鏡	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗	核准
編號：221233 【變更案第 1 次 複審第 1 次】	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	核准

主持人：李明聲		
編號：200404 【期中報告第 4 次】 主持人：蔡俊傑	運用頭皮針及耳針進行針刺對於第 4,5 期慢性腎臟病患者之療效。	核准
編號：230705 【期中報告第 1 次】 主持人：王秉彥	膿胸病人接受手術治療的長期觀察結果	核准
編號：221124 【不遵從事件】 202405-4 主持人：林進清	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：230502 【不遵從事件】 202404-12 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：230914 【不遵從事件】 202405-10 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：231120 【不遵從事件】 202405-11 主持人：林進清	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)	存查，同意試驗繼續進行
編號：240132 【不遵從事件】 202405-12 主持人：林進清	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：230620 【實地訪視第 1 次】 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)	通過
編號：230818 【實地訪視第 1 次】	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，以評估 Upadacitinib 在患有中度至重	通過

主持人：許修誠	度化膿性汗腺炎且經抗腫瘤壞死因子治療失敗的青少年和成年受試者中的療效和安全性	
---------	--	--

(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	240313	比較術前診斷有糖尿病與無糖尿病的大腸癌病人進行大腸癌手術後的營養及併發症相關之研究 A study comparing nutrition and complications after colorectal cancer surgery in colorectal cancer patients diagnosed with diabetes before surgery and those without diabetes.	陳美櫻 Mei-Ying CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	240316	遠端胰臟切除手術對於惡性腫瘤及非惡性腫瘤病人術後血糖變化的影響及相關預後 Evaluating perioperative glycemic status after distal pancreatectomy via continuous glucose monitoring system: comparison between malignant and non-malignant patients	張維容 Chang Wei-Jung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	240406	新型臥墊護套技術在俯臥性骨科手術期間對皮膚壓力性損傷的改善 Improvement of skin pressure injuries during prone orthopedic surgery with novel tummy pad sheath technology	王偉勛 Wei-Hsun Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	240409	危險因子於缺血性大腸炎及院內死亡預後分數 Predictive factors of mortality in ischemic colitis and development of new score of post-operative in hospital mortality	張譽耀 Yu Yao Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	240418 【免審】	激素受體陽性 HER2 陰性乳癌的內分泌抗性機制之異質性與細胞週期蛋白依賴性激(西每)抑制劑療效的關聯 Heterogeneity of endocrine resistance mechanisms and its association with cyclin-dependent kinase inhibitor efficacy in hormone receptor-positive, HER2-negative breast cancer	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	-
6	240421 【免審】	天然化合物爵床脂素 B 抑制人類骨肉瘤之功效和機制探討 Evaluation of effect and mechanism of Justicidin B in human osteosarcoma cell lines	黃億富 Huang Yi-Fu	(略) (N/A)	-
7	240425	更年期症狀和相關心理健康對更年期女性	黃靜惠	(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
		心房顫動風險的影響 The impact of menopausal symptoms and related mental health on the risk of atrial fibrillation in menopause women	Ching Hui Huang	(N/A)	(N/A)
8	240428	利用競爭風險模型分析 HER2 低度表現和 HER2 無表現乳癌患者的預後 Utilizing competing risk model to analyze the prognosis in patients with HER2-low expression and HER2-zero breast cancer.	黃歆雅 Huang Hsin Ya	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	240431 【免審】	Hesperetin 和 Luteolin 對人類子宮頸癌的影響及作用機轉 The effects and mechanisms of Hesperetin combined with Luteolin in cervical cancer in vitro and in vivo	陳雅慧 YaHui CHEN	(略) (N/A)	-
10	240432 【免審】	探討 Cordyceps militaris 萃取物於三陰性乳腺癌之治療功效及其作用機轉 Investigating the therapeutic efficacy and mechanism of action of Cordyceps militaris extracts in triple-negative breast cancer	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(略) (N/A)	-
11	240510	運用機器學習建構血液透析病人低血壓風險之預測模型 Applying Machine Learning to Construct a Prediction Model for Hypotension in Hemodialysis Patients	黃美晏 HUANG MEI YEN	(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	200322 【第 6 次】	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 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	林進清 Jin-Chin 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
		as First-Line Treatment for Recurrent or Metastatic Nasopharyngeal Cancer			
2	220334 【第 2 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	221108 【第 6 次】	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性 A double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of BI 1015550 over at least 52 weeks in patients with Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases(PF-ILDs)	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230907 【第 2 次】	選擇性雷射小樑網成形術於青光眼之安全性及效果 The Safety and Efficacy of selective laser trabeculoplasty in glaucoma patients	邱欣玲 ShinLin Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	231216 【第 1 次】	以適體磁珠結合電化學感測技術用於眼科細菌感染的快速診斷 An Aptamer-modified Magnetic Bead Integrating Electrochemical Sensor for Rapid Diagnosis of Ocular Infections	張丞賢 CHENG- HSIEN CHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	231236 【第 2 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)
7	240213 【第 1 次】	水平眼外肌之斜視矯正手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)
8	240213 【第 2 次】	水平眼外肌之斜視矯正手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)
9	240303	以視網膜光學電腦斷層掃描評估黃斑部皺	張丞賢	(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】	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	Cheng-Hsien Chang	(N/A)	(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	190414 【第 5 次】	達文西乳癌微創手術相較於傳統手術及內視鏡手術於乳癌患者行乳頭乳暈保留全乳房切除手術之比較性研究 Robotic versus conventional or endoscopic nipple sparing mastectomy in the management of breast cancer-Retrospective analysis and prospective study	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190604 【第 5 次】	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)	蘇維文 Wei Wen Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	190708 【第 5 次】	停經前賀爾蒙陽性乳癌患者接受 GnRHa 皮下針劑注射患者疼痛指數分析及使用局部皮膚麻醉凝膠塗抹止痛效果評估 Pain evaluation for Premenopausal hormone receptor positive breast cancer patients, who received GnRHa subcutaneous injection, and evaluate the analgesia effect of topical xylocaine jelly.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210103 【第 3 次】	內視鏡超音波導引下膽道引流的安全性與有效性	林彥至 Yen Chih	(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
		The safety and efficacy of EUS-guided biliary drainage	Lin		
5	220126 【第 2 次】	電刺激及吐氣肌訓練於急性腦中風後吞嚥障礙之療效比較 Effects of expiratory muscle strength training and electric stimulation on oropharyngeal dysphagia in acute stroke patients: a randomized controlled trial	廖淑芬 Liao SuFen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220129 【第 2 次】	早產兒尿液中 8-Hydroxydeoxyguanosine 的濃度與慢性肺疾病發生之相關性 Correlation between the concentration of 8-Hydroxydeoxyguanosine in urine of premature infants and the occurrence of bronchopulmonary dysplasia	李政翰 cheng han Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220321 【第 2 次】	語言發展遲緩兒童使用電子產品的頻率和情緒與行為問題之研究 A study on the frequency of using electronic media, emotional and behavioral problems in language delay children	陳玫君 MEI CHUN, CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220334 【第 2 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)
9	220410 【第 2 次】	血流儲備分數評估冠狀動脈疾病患者病灶血流動力學指數和疾病特徵的預後影響 (PRIME-FFR) Prognostic impact of lesion-specific hemodynamic index and disease characteristics in patients with coronary artery disease assessed by fractional flow reserve (PRIME-FFR)	陳清埤 Chen Ching Pei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	230406 【第 1 次】	利用前驅性研究探討確診 COVID-19 之小兒氣喘的鋅濃度與發炎作用相關性 COVID-19: The relationship between Zinc and inflammation in pediatric asthma: a pilot study	李明聲 Ming Sheng Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	230411 【第 1 次】	嬰兒布羅迪氏膿瘍之案例報告 Brodie's abscess in an infant: A case report and literature review	賴玟衛 LAI, WEN-WEI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	230518 【第 1 次】	基於 AI 技術評估腫瘤病理影像與基因變異點之相關性	葉坤土 KunTu Yeh	(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
		Evaluation of the correlation between tumor pathological images and gene mutation points based on AI technology			

(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	210132	運用機器學習(Machine Learning)協助磁振造影(MRI)判讀肝臟纖維化與脂肪化程度 Machine learning predicting liver fibrosis and steatosis using MRI	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	211023	中風患者健康識能對個案復健的影響 The impact of stroke patients' health awareness on the rehabilitation of cases	邱怡貞 Chiu I Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230411	嬰兒布羅迪氏膿瘍之案例報告 Brodie's abscess in an infant: A case report and literature review	賴玟衛 LAI, WEN-WEI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	231121	結節性硬化症引起之 Wunderlich 症候群接受經動脈血管栓塞術-病例報告 Wunderlich syndrome in a patient with tuberous sclerosis complex undergoing therapeutic arterial embolization: a case report	潘岳 Yueh Pan	(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	101215	巴金森氏症的登錄研究 Registry for Parkinson's Disease	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 因主持人退休，故不再執行此計畫					
2	140707	巴金森氏症病人輕度認知功能缺損的評估工具之比較 Comparison the screening tool for mild cognitive impairment patients with Parkinson's disease	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	存查 File for reference

☉終止原因： 因主持人退休，故不再執行此計畫					
3	211118	評估一草本乳液對皮膚搔癢之舒緩功效 Assessment of a herb-based skin lotion on pruritis	蘇哲俊 Che-Chun Su	(略) (N/A)	存查 File for reference
☉終止原因： 因為有新配方產品決定終止此計畫					
4	220605	比較頭皮針刺與體針對於改善急性缺血性腦中風後遺症 Comparison of Scalp Acupuncture and Somtic Acupuncture for Improving the Sequelae of Acute Ischemic Stroke	吳劭彥 Wu Shao Yen	(略) (N/A)	存查 File for reference
☉終止原因： 因急性缺血性中風且願意接受針刺治療受試者不易收案					
5	220606	頭皮針刺透過調控自律神經系統去改善急性缺血性腦中風後遺症 Improvement of the sequelae of acute ischemic stroke with scalp acupuncture through regulation of the autonomic nervous system	張振書 Chen-Shu Chang	(略) (N/A)	存查 File for reference
☉終止原因： 因急性缺血性中風且願意接受針刺治療受試者不易收案					

(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 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
計畫名稱 Protocol title				
1	240416	【CIRB】113CIRB01015	新案 初審	陳清埤 Chen Ching Pei
一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果-ACCLAIM-Lp(a) A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Investigate the Effect of Lepodisiran on the Reduction of Major Adverse Cardiovascular Events in Adults with Elevated Lipoprotein(a) who have Established Atherosclerotic Cardiovascular Disease or Are at Risk for a First Cardiovascular Event – ACCLAIM-Lp(a)				
2	240420	【CIRB】112CIRB12282	新案 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，比較 Beleodaq-CHOP 或 Folutyn-COP 併用療法與單一 CHOP 療法對新診斷為周邊 T 細胞淋巴瘤的患者的療效和安全性 A Phase 3, Randomized, Open-Label Study Comparing the Efficacy and Safety of the Combination of Beleodaq-CHOP or Folutyn-COP to the CHOP Regimen Alone in Newly Diagnosed Patients with Peripheral T-Cell Lymphoma				
3	240426	【CIRB】113CIRB02032	新案 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia

					一項第 3 期、開放性延伸試驗，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的安全性和療效 A Phase 3, Open-label Extension Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-0616 in Adults With Hypercholesterolemia
4	190510	【CIRB】107CIRB2194	變更案第 13 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen	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 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
5	190510	【CIRB】107CIRB2194	變更案第 14 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen	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 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
6	190919	【CIRB】108CIRB05099	變更案第 11 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su	一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗 A Randomized, Open-Label, International, Multi-Center, Phase 3 Clinical Study of PD-1 Antibody SHR-1210 Plus Apatinib (Rivoceranib) Mesylate Versus Sorafenib as First-Line Therapy in Subjects with Advanced Hepatocellular Carcinoma (HCC) Who Have Not Previously Received Systemic Therapy
7	201216	【CIRB】109CIRB10190	變更案第 8 次 初審	陳子和 TzeHo Chen	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。 A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Pembrolizumab versus Placebo in Combination With Adjuvant Chemotherapy With or Without Radiotherapy for the Treatment of Newly Diagnosed High-Risk Endometrial Cancer After Surgery With Curative Intent (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053).
8	210105	【CIRB】109CIRB11210	變更案第 12 次 初審	杜思德 Tu shih te	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。 Immunogenicity, safety, reactogenicity and persistence of an investigational respiratory syncytial virus (RSV) vaccine in adults aged 60 years and above.
9	210505	【CIRB】109CIRB10203	變更案第 6 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>			
10	220414	【CIRB】110CIRB05114	變更案第 6 次 複審第 1 次	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性</p> <p>A PHASE III, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF ADJUVANT GIREDESTRANT COMPARED WITH PHYSICIAN'S CHOICE OF ADJUVANT ENDOCRINE MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE EARLY BREAST CANCER</p>			
11	220508	【CIRB】111CIRB01002	變更案第 5 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>			
12	220631	【CIRB】111CIRB01014	變更案第 5 次 初審	杜思德 Tu shih te
	<p>一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1</p> <p>A 52-week study comparing the efficacy and safety of once weekly IcoSema and once weekly insulin icodec, both treatment arms with or without oral anti-diabetic drugs, in participants with type 2 diabetes inadequately controlled with daily basal insulin. COMBINE 1</p>			
13	220808	【CIRB】110CIRB12275	變更案第 4 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>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)</p> <p>A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05)</p>			
14	221010	【CIRB】111CIRB07130	變更案第 6 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
	<p>一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激西每基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療</p> <p>A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Zimberelimab and Domvanalimab in Combination with Chemotherapy Versus Pembrolizumab With Chemotherapy for the First-Line Treatment of Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With No Epidermal Growth Factor Receptor or Anaplastic Lymphoma Kinase Genomic Tumor Aberrations</p>			

15	221107	【CIRB】111CIRB08140	變更案第 5 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
<p>一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性。</p> <p>A double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of BI 1015550 over at least 52 weeks in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)</p>				
16	230519	【CIRB】112CIRB02030	變更案第 5 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia
<p>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)</p> <p>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)</p>				
17	230620	【CIRB】112CIRB04086	變更案第 4 次 初審	杜思德 Tu shih te
<p>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)</p> <p>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)</p>				
18	231001	【CIRB】112CIRB07150	變更案第 2 次 初審	杜思德 Tu shih te
<p>Cagrilintide 合併 semaglutide (CagriSema) 每週皮下注射一次 2.4/2.4 毫克或 1.0/1.0 毫克，相較於 semaglutide 2.4 毫克或 1.0 毫克、cagrilintide 2.4 毫克和安慰劑，用於 metformin 及不論是否併用 SGLT2 抑制劑控制不佳的第二型糖尿病患者的療效及安全性。</p> <p>Efficacy and safety of co-administered cagrilintide and semaglutide (CagriSema) s.c. in doses 2.4/2.4 mg and 1.0/1.0 mg once weekly versus semaglutide 2.4 mg and 1.0 mg, cagrilintide 2.4 mg and placebo in participants with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin with or without an SGLT2 inhibitor</p>				
19	231012	【CIRB】112CIRB07154	變更案第 3 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>				
20	231213	【CIRB】112CIRB09219	變更案第 2 次 初審	杜思德 Tu shih te
<p>於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究</p> <p>A Phase 3, randomised, double-blind, parallel-group, event-driven, cardiovascular safety study with BI 456906 administered subcutaneously compared with placebo in participants with overweight or obesity with established cardiovascular disease (CVD) or chronic kidney disease, and/or at least two weight-related complications or risk factors for CVD</p>				

21	240107	【CIRB】112CIRB11256	變更案第 3 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\geq50%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 \geq50% or LY3537982 and Pembrolizumab, Pemetrexed, Platinum vs Placebo and Pembrolizumab, Pemetrexed, Platinum regardless of PD-L1 Expression</p>				
22	150701	【NIRB】EC1020805	期中報告第 9 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－第二期 Healthy Aging Longitudinal Study in Taiwan(HALST) – Wave two</p>				
23	210612	【CIRB】110CIRB02033	期中報告第 3 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
<p>一項三組、隨機、雙盲、主動對照的第二期臨床試驗, 評估晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌受試者使用 PD1-TIM3 雙特異性抗體 RO7121661 及 PD1-LAG3 雙特異性抗體 RO7247669 相較 nivolumab 之療效</p> <p>A 3-ARM, RANDOMIZED, BLINDED, ACTIVE-CONTROLLED, PHASE II STUDY OF RO7121661, A PD1-TIM3 BISPECIFIC ANTIBODY AND RO7247669, A PD1-LAG3 BISPECIFIC ANTIBODY, COMPARED WITH NIVOLUMAB IN PARTICIPANTS WITH ADVANCED OR METASTATIC SQUAMOUS CELL CARCINOMA OF THE ESOPHAGUS</p>				
24	220624	【CIRB】111CIRB03053	期中報告第 2 次 初審	邱南英 Nan-Ying Chiu
<p>一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗, 用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性</p> <p>A 6-Week, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Cariprazine in the Acute Exacerbation of Schizophrenia, with an Additional 18-Week Blinded Extension Period</p>				
25	230616	【CIRB】111CIRB12244	期中報告第 1 次 初審	陳清埤 Chen Ching Pei
<p>一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗, 證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Event-driven Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of an Oral Factor XIa Inhibitor, after a Recent Acute Coronary Syndrome</p>				
26	230620	【CIRB】112CIRB04086	期中報告第 1 次 初審	杜思德 Tu shih te
<p>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)</p> <p>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)</p>				
27	200917	【CIRB】109CIRB07132	結案 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN

一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗

A Phase 3 Asian Study of Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in subjects with Hormonal Receptor-Positive (HR+) Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Negative (HER2-) Metastatic Breast Cancer (MBC) who have failed at least two prior chemotherapy regimens