

2024 年第 5 次第二人體試驗委員會會議記錄

2024 year 5th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2024 年 05 月 24 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-14:00

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】【熟稔易受傷害族群-孕婦，婦女醫學研究室研究助理員】

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】【熟稔易受傷害族群-孕婦，社工師】

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】

- 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(0)、社工(1)、社會公正人士(2)、病友團體代表(1) Lawyer (0), 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	4	法律(0)、社工(1)、社會公正人士(2)、病友團體代表(1) Lawyer (0), 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	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2), non-Affiliation with Institution (2)

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)

- 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】

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 複審第 1 次】 主持人：李亞倫	建立中醫參與戒菸治療計畫	修正後複審
編號：240501 【新案】 主持人：黃國揚	以物件追蹤的方式進行肺癌診斷應用在 CT 影像上	修正後提會
編號：240507 【新案】	臥姿角度對於接受硬脊膜外止痛產婦疼痛之影響:臨床隨機試驗	修正後提會

主持人：詹織素		
編號：240513 【新案】 主持人：馬國欽	PacBio HiFi 基因體分析應用於生育能力低下與高流產風險患者之診斷評估	修正後提會
編號：220106 【變更案第 1 次 複審第 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：230703 【變更案第 1 次 複審第 1 次】 主持人：吳文沛	評估 AI-CAD 應用於協助乳房攝影診斷。	核准
編號：190209 【期中報告第 5 次】 主持人：李佳儒	台灣家族型/早發型帕金森氏症之基因型與臨床表現相關性研究	核准
編號：200517 【期中報告第 4 次】 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	核准
編號：220319 【期中報告第 2 次】 主持人：陳淑絹	以虛擬實境訓練進行醫院新進護理人員護理教育培訓的成效	核准
編號：230609 【期中報告第 1 次】 主持人：林慶雄	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	核准
編號：211114 【不遵從事件】 202405-8 主持人：沈銘鏡	評估 Marstacimab 預防性治療帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 < 1%）A 型血友病參與者或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病參與者（凝血因子活性 ≥ 2%）長期安全性、耐受性和療效的一項開放性延伸試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：220717 【不遵從事件】 202310-12 主持人：陳守棟	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：221013 【不遵從事件】 202404-8	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、平行分組的多中心試驗，評估 Guselkumab 用於肛瘻型克隆氏症參與者的療效和安全性	存查，同意試驗繼續進行

主持人：顏旭亨		
編號：221129 【不遵從事件】 202404-9 主持人：陳守棟	EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法	存查，同意試驗繼續進行
編號：230619 【不遵從事件】 202405-2 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】 202405-3 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：230810 【不遵從事件】 202405-7 主持人：林進清	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療	存查，同意試驗繼續進行
編號：230901 【不遵從事件】 202405-13 主持人：夏建勳	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：220717 【實地訪視第 1 次】 主持人：陳守棟	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	書面說明後複審
編號：221129 【實地訪視第 1 次】 主持人：陳守棟	EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法	書面說明後複審
編號：230619 【實地訪視第 1 次】 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	通過
編號：230901 【實地訪視第 1 次】 主持人：夏建勳	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性	通過

(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	240308	解鎖彰基人體生物資料庫乳癌檢體及相關轉譯醫學研究 Unlocking tissue biobank for breast cancer at Changhua Christian Hospital and Proceed related translational research.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	240319	輕度失智病患之家屬不確定感及相關因素探討 The Associated Factors of Uncertainty for Family of Patients with Mild Dementia	曾珮珍 Pei-Chen Tseng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	240404	對有傷口的病人實施「用自來水沖洗傷口」之護理指導搭配通訊軟體追蹤的感受初探 A preliminary study of patients' feeling about given the nursing instruction with "irrigating the wound with tap water" and follow-up with communication application	張立人 Li-Ren Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	240405	2002 年至 2022 年台灣肺阻塞死亡率趨勢 Mortality trend in COPD in Taiwan from 2002 to 2022	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	240408	探討自我效能與情緒智能對醫療院所從業人員工作壓力及工作績效之影響 Assess the Effects of Self-Efficacy and Emotional Intelligence on Work Stress and Performance of Healthcare Practitioners in a Hospital.	潘信霏 PAN HSIN FEI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	240423	淋巴癌臨床表現與治療預後之分析 Analysis of Clinical Presentation and Prognosis of Lymphoma	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(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	181253 【第 4 次】	探討老年性黃斑部病變,多發性瘰肉脈絡膜血管病變與中心漿液性脈絡膜視網膜病變病患體液中生物指標跟小分子核糖核酸的異同 Similarities and differences in biomarkers and microRNA of body fluids between	吳建昇 Wu Jian sheng	(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
		age-related macular degeneration, polypoidal choroidal vasculopathy and central serous chorioretinopathy			
2	220124 【第 3 次】	甲狀腺眼窩疾病血液中碳酸酐酵素和酒精脫氫酵素在疾病的活性與非活性中的變化 Autoantibodies of carbonic anhydrase 1 (CA1) and alcohol dehydrogenase 1B (ADH1B) in active and inactive thyroid orbitopathy patients	張丞賢 CHANG CHENG HSIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230316 【第 2 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)
4	240130 【第 1 次】	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)
5	240204 【第 1 次】	園藝輔療介入失智照護據點-方案開發與成效評估 Horticultural Therapeutic Intervention in Dementia Care Centers - Program Development and Efficacy Evaluation	王文甫 Wenfu Wang	(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	190407 【第 5 次】	慢性 C 型肝炎患者接受全口服抗病毒藥物治療前後之腎臟功能相關指標變化與臨床預後分析 Alterations of clinical renal outcomes and biomarkers in patients with HCV under direct-acting antiviral agent	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220227 【第 2 次】	2022 年急性冠心症觀察性研究 TSOC-Fully Organized Registry for the	楊秉忠 Bing- Jung	(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
		Management Of Symptomatic ACS Study (T-FORMOSA Study)	Yang		
3	220515 【第 2 次】	一項觀察性研究，針對實行 SABA 挑戰環境後的氣喘患者，評估緩解治療處方型態對保健資源利用與氣喘相關醫療費用造成之變化(ASPIRE) An Observational Study Evaluating Changes in Prescription Patterns of Reliever Therapy on Healthcare Resource Utilization and Asthma-Related Medical Cost in Asthma Patients after the Implementation of a SABA-Challenged Environment (ASPIRE)	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220516 【第 2 次】	評估聊天機器人應用於輔助癌症病人體重維持營養衛教效益 Effectiveness Assessment of ChatBot Nutritional Education in Weight Maintenance for Cancer Patients	林旻樺 Min Hua Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230329 【第 1 次】	卵巢癌治療後復發因子分析 Predictors of Treatment Failure After Cancer Therapy in Patients With Ovarian Cancer	林振斌 Jhen Bin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230417 【第 1 次】	皮膚炎合併肺部纖維化的臨床表現與預後之研究-以單一醫學中心臨床資料庫驗證 The clinical course and outcome of dermatomyositis related interstitial lung disease- A single center study in Taiwan	田雅之 Ya Chih Tien	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230419 【第 1 次】	低劑量電腦斷層下發現肺癌與其風險的相關性 Correlation of low-dose computed tomography lung cancer detection and risk	林聖皓 Sheng- Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	230512 【第 1 次】	發展個人化慢性呼吸道疾病預後預測模型 To develop prediction model for individual prognosis of chronic respiratory disease	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	230516 【第 1 次】	人因工程改造與介入措施對於中央滅菌供應部人員減緩身體不適症狀的成效探討 Discussion on the effect of Ergonomic transformation and intervention measures on alleviating physical discomfort symptoms of staff in the central sterilization supply department.	林慧姿 LIN HUI TZU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	230523 【第 1 次】	發炎性腸道疾病患者脂肪肝之盛行率、危險因子、及預後 The prevalence, risk factors and prognosis of fatty liver in inflammatory bowel disease	蕭舜文 Shun- Wen Hsiao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	230528	Notch 蛋白與 T 細胞介導之免疫反應的相	林慶雄	(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】	關性及其相關機制: 以肺阻塞為例 The association between Notch protein and T cell-mediated immune response in COPD and the underlying mechanisms	Ching Hsiung Lin	(N/A)	(N/A)
12	230533 【第 1 次】	MERRF 患者 iPSC 衍生之神經細胞中 AMPK/FoxO3a 訊息傳遞在 mtDNA 質量控制與代謝重編程過程所扮演的角色 The role of AMPK/FoxO3a signaling in the mtDNA quality control and metabolic reprogramming in MERRF patient iPSCs-derived neural cells	吳雨亭 YuTing Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
13	230607 【第 1 次】	急重症病人於偏鄉實施遠距醫療之成效分析及流程優化研究 Effectiveness analysis and process optimization of telemedicine for emergency patients in rural area	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
14	230617 【第 1 次】	重大創傷手術期間的甲狀腺危象案例報告 thyroid storm during major trauma surgery	蕭品卉 Yi-Hsuan Hsiao	(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	200609	頭頸癌患者之相關危險因子探討 The predisposing factors of the incidence and survival rate of head and neck cancer	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	221007	以人工智慧輔助建置即時胸部 X 光影像氣胸警報系統 Establishment of an instant chest X-ray image pneumothorax alert system under artificial intelligence assistance	林俊維 Chun-Wei Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230114	彰化地區重度居家醫療個案家屬對「病人自主權利法概念」的認知、態度及接受預立醫療決定的行為意向 Knowledge, Attitude, and Behavioral Intentions of Families of Home Health Care Cases in Changhua Region Regarding the Patient Autonomy Law and Acceptance of Advance Decisions	粘玉婷 Nien Yu Ting	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230324	個案報告:在一個台灣家庭發現新的 TARS2 基因突變型	林煦恆 LIN HSU	(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
		Novel TARS2 variant identified in a Taiwanese family	HENG		
5	230613	運用客觀結構式臨床測驗評量於二年期急重症護理師急救流程完整性之成效 Using Objective Structured Clinical Test to Assess the Integrity of First Aid Process for Intensive Care PGY Nurse	黃怡真 Yi Chen HUANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230719	太極拳起式對手掌及勞宮穴局部微循環之影響 Effects of Tai Chi Commencing form on local capillary circulation of palm and Laogong point	張順昌 CHANG SHUN CHANG	(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	220513	在外傷病人利用新型電化學免疫檢測器早期偵測內出血 Using novel electrochemical immunesensors to early detect internal bleeding in trauma patients	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 新型電化學免疫檢測器進行改良測試尚未成功，無法收案，申請終止。待改良測試成功，再提出申請。					
2	220628	血栓形成和相關併發症：回顧性研究 Thrombophilia and related complications: a hospital-based retrospective cohort study	黃穎芝 Ying- Chih Huang	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 計畫主持人要求計畫中止					
3	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)	存查 File for reference
☞終止原因： 因主持人退休，故不再執行此計畫					

(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

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	240218	以咬合板治療檳榔、菸、酒對顳顎關節疾病改善之回溯性研究 A retrospective study on the improvement of temporomandibular joint diseases using occlusal splints to treat betel nut, tobacco, and alcohol	林晏屏 LIN YEN PING	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>➡撤案原因：內容須修正收案人數及統計方式，已重新送審。</p>					

(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	240412	【CIRB】112CIRB11265	新案 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
<p>一項第 3b 期、單組、開放性、多中心試驗，評估 Guselkumab 使用於克隆氏症患者的透壁癒合和疾病改善作用 A Phase 3b, Single-Arm, Open-label, Multicenter Study to Evaluate Transmural Healing and Disease Modifying Effect of Guselkumab in Crohn's Disease Patients</p>				
2	240415	【CIRB】113CIRB03043	新案 初審	陳子和 TzeHo Chen
<p>一項開放性、隨機分配、對照、多中心、第 III 期試驗，在患有第二型人類表皮生長因子受體表現 (IHC 3+/IHC 2+)、錯配修復功能完整 (pMMR)、原發性晚期或復發性子宮內膜癌的受試者中，比較第一線 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法相較於標準照護 (SoC) An Open-Label, Randomized, Controlled, Multicenter, Phase III Study of First-Line Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Monotherapy versus SoC in Patients with HER2-Expressing (IHC 3+/IHC 2+), Mismatch Repair Proficient (pMMR), Primary Advanced or Recurrent Endometrial Cancer</p>				
3	240506	【CIRB】113CIRB02034	新案 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
<p>一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS-1427 療效和安全性的多中心、隨機、雙盲、兩部分、2 期試驗 A Multicenter, Randomized, Double-blind, 2-Part Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of GS-1427 in Adult Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (UC)</p>				
4	220525	【CIRB】111CIRB02043	變更案第 5 次 初審	陳子和 TzeHo Chen

					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 A Randomized, Phase 2 Study of Pembrolizumab And Chemotherapy With or Without MK-4830 as Neoadjuvant Treatment for High-Grade Serous Ovarian Cancer
5	220814	【CIRB】109CIRB12239	變更案第 6 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin	一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003) A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind Study of MK-7684 with Pembrolizumab as a Coformulation (MK-7684A) Versus Pembrolizumab Monotherapy as First Line Treatment for Participants With PD-L1 Positive Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer(KEYVIBE-003)
6	220903	【CIRB】111CIRB07129	變更案第 2 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin	探討臨床常規處置下肺昇朗(Benralizumab)治療嗜酸性白血球表現型嚴重氣喘之病人自述結果 Patient-Reported Outcomes of Benralizumab in Real-World Use in Severe Eosinophilic Asthma Patients in Taiwan (BEAT)
7	221106	【CIRB】111CIRB09171	變更案第 6 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度(凝血因子活性 <1%) A 型血友病或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度(凝血因子活性 ≤2%) B 型血友病兒童 (<18 歲) 參與者之 12 個月的歷史標準治療與 Marstacimab 預防性治療比較的一項開放性試驗 AN OPEN-LABEL STUDY IN PEDIATRIC (<18 YEARS OF AGE), SEVERE HEMOPHILIA A PARTICIPANTS (COAGULATION FACTOR ACTIVITY <1%) WITH OR WITHOUT INHIBITORS OR MODERATELY SEVERE TO SEVERE HEMOPHILIA B PARTICIPANTS (COAGULATION FACTOR ACTIVITY ≤2%) WITH OR WITHOUT INHIBITORS COMPARING 12 MONTHS OF HISTORICAL STANDARD TREATMENT TO MARSTACIMAB PROPHYLAXIS
8	221123	【CIRB】111CIRB07132	變更案第 6 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	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。 A Phase 2 Study of Magrolimab Combination Therapy in Patients With Unresectable, Locally Advanced or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer.
9	230515	【CIRB】111CIRB12239	變更案第 4 次 初審	吳怡磊 YI LEI WU	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) 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)
10	230810	【CIRB】112CIRB05104	變更案第 2 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin	

					一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療 A Randomized, Phase 2, Open-label, Multi-arm Study of Tislelizumab in Combination with Investigational Agents as First-Line Treatment in Patients with Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma
11	230901	【CIRB】112CIRB06140	變更案第 3 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-0616 in Reducing Major Adverse Cardiovascular Events in Participants at High Cardiovascular Risk
12	231020	【CIRB】112CIRB07149	變更案第 3 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin	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 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
13	200615	【CIRB】109CIRB02015	期中報告第 4 次 初審	王文甫 Wenfu Wang	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 Phase 3b Open-Label, Multicenter, Safety Study of BIIB037 (aducanumab) in Subjects With Alzheimer's Disease Who Had Previously Participated in the Aducanumab Studies 221AD103, 221AD301, 221AD302, and 221AD205
14	210518	【CIRB】110CIRB02031	期中報告第 3 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 Ociperlimab(一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用 A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Ociperlimab, an Anti TIGIT Antibody, in Combination With Tislelizumab Compared to Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, PD L1 Selected, and Locally Advanced, Unresectable, or Metastatic Non -Small Cell Lung Cancer
15	210622	【CIRB】110CIRB3054	期中報告第 3 次 初審	邱南英 Nan Ying Chiu	針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗 Open-label Long-Term Extension Study for Participants with Treatment-Resistant Major Depressive Disorder Who are Continuing Esketamine Nasal Spray Treatment From Study 54135419TRD3013
16	220622	【NIRB】EC1101006-E	期中報告第 2 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang	

一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗

A Phase I/II Study Using Cabozantinib and Lanreotide as Treatment for Advanced Gastroenteropancreatic Neuroendocrine Tumors That Failed Molecular Targeted Therapies or Chemotherapy (SCALET)