

2024 年第 6 次第一人體試驗委員會會議記錄

2024 year 6th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2024 年 06 月 11 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-15:00

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)

■ 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】

■ 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】

■ 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】

■ 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-員工（二基附設護理之家及鹿港護理之家的照顧服務員），熟稔易受傷害族群-特定族群（A.第一、二級毒品女性毒癮者 B.負責海洛因、安非他命等第一、二級毒品戒癮團體之專業人員），社工師】

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-神經精神專科醫師確診認知障礙（臨床失智症評量表 ≥ 0.5 分）個案，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】

Lin, Jr-Rung 【non-Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Epidemiology/ Statistics, male】

- 林景釧【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	8	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (4)、Nurse (1)、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	8	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (4)、Nurse (1)、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	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3)、non-Affiliation with Institution (2)
女 female	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (5)、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.

- 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 (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

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：240424 【新案 複審第 1 次】 主持人：許文郁	非自願性接受短期戒癮團體心理治療的女性一二級毒品成癮患者的康復經驗歷程	核准
編號：240518 【新案】 主持人：林益弘	植體周圍炎的牙齦組織氧化損傷及氧化壓力反應變化之研究	修正後提會
編號：240527 【新案】 主持人：王文甫	「全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護」--共享決策輔助工具實用性調查	修正後提會

編號：221126 【變更案第 5 次】 主持人：林進清	探討抗 OX40 單株抗體促效劑 BGB-A445 合併抗 PD-1 單株抗體 tislelizumab 用於晚期實體腫瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性的第 1 期試驗	核准
編號：220630 【期中報告第 2 次】 主持人：陳清埤	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性	修正後複審
編號：230603 【期中報告第 1 次】 主持人：陳穆寬	探討 Claspin 基因調控頭頸癌轉移之機制	核准
編號：230522 【期中報告第 1 次】 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：陳彥中	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性	核准
編號：220511 【不遵從事件】 202405-17 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 PHEGGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHEGGO 相較於 PHEGGO，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	存查，同意試驗繼續進行
編號：230235 【不遵從事件】 202405-6 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)	說明後提會討論
編號：231207 【不遵從事件】 202405-5 主持人：蘇培元	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi 安全性與療效觀察性研究	說明後提會討論
編號：230522 【不遵從事件】 202406-3 主持人：陳彥中	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：221206	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙	書面說明後複審

【實地訪視第 1 次】 主持人：陳大成	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	
編號：230522 【實地訪視第 1 次】 主持人：陳彥中	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性	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	240414	有無牙周病病史對植體周圍齒槽骨流失的影響:回溯性研究 Effect of history of periodontitis on marginal bone loss around Sandblasted and Acid-etched (SLA) Implants: A retrospective 5-year Follow-up Study	盧冠瑋 LU KUAN-WEI	(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	110808 【第 27 次】	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 A randomized multicenter, double-blind, placebo-controlled comparison of chemotherapy plus trastuzumab plus placebo versus chemotherapy plus trastuzumab plus pertuzumab as adjuvant therapy in patients with operable HER2-positive primary breast cancer	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	230235 【第 2 次】	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	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
		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) Phase 3, open label, single arm study to evaluate efficacy and safety of FIX gene transfer with PF-06838435 (rAAV Spark100-hFIX-R338L) in adult male participants with moderately severe to severe hemophilia B (FIX:C ? 2%) (BeneGene 2)			
3	230710 【第 1 次】	一站式正壓採檢站之運作效能及未來應對大規模新興傳染病之可能 Walk through collection booth reinforces the testing capacity-The solution for catastrophic outbreak.	林晏任 Lin Yan Ren	(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	200324 【第 4 次】	特發性肺纖維化接受比樂舒活治療後之臨床療效及藥物副作用追蹤研究:二年期觀察性研究 Clinical efficacy and Adverse Effect of Pirfenidone (Pirespa) treatment in IPF patients (PFD_CEA study)	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210623 【第 3 次】	智慧型非接觸式生理訊號分析大數據平台及其在學習行為辨識創新雲端服務之應用 An intelligent platform for contactless monitoring of vital signs with application to developing an innovative cloud service for learning behavior recognition	古天雄 Tien hsiung Ku	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230425 【第 1 次】	重複性經顱磁刺激改善脊髓小腦性運動失調之肢體功能表現 Repetitive transcranial magnetic stimulation improves functional performance in spinocerebellar ataxia	劉森永 SenYung Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230430 【第 1 次】	使用安非他命之男男性行為個案接受緩起訴之短期戒癮團體治療的經驗: 病人及專業人員觀點 The experiences of participating in the short-term group psychotherapy treatment for deferred prosecution which designed for men	許文郁 HSU WEN YU	(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
		who have sex with men and amphetamine use: patient and professional accounts.			
5	230507 【第 1 次】	餐前補充紅番茄對醫院員工體重肥胖者減重成效評估 Evaluation of the effect of red tomato supplementation before meal on weight loss of obese hospital staff	林旻樺 Min Hua Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230614 【第 1 次】	研發並建置睡眠呼吸中止症的智能辨識與自我照護系統 Research Development and Establishment of an Intelligent Identification and Self-Care System for Sleep Apnea	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230702 【第 1 次】	乳房大小與乳頭乳暈保留乳房全切除手術術後併發症關聯分析 Breast size and complications analysis in breast cancer patients post nipple sparing Mastectomy- Retrospective analysis of single institution.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(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	170212	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	180509	運動與益生菌補充對於高齡者其腸道微生物相、認知功能與免疫功能之影響 The influence of exercise and probiotics on gut microbiota, cognitive function and immune function in aged people	巫錦霖 Ching Lin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	190519	探尋急性冠心症患者發生左心室重塑相關的生物標記 Biomarkers survey for left ventricular	黃靜惠 Ching Hui Huang	(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
		remodeling in acute coronary syndrome patients			
4	211236	輪班工作和心血管疾病、糖尿病、慢性腎臟病、及代謝的關係 shift work and the risk of diabetes、cardiovascular disease and chronic kidney disease	陳琬青 Chen Wan-Chin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220428	學齡前抽動症兒童主要照顧者憂鬱焦慮情緒與子女內化問題之相關: 以台灣中部地區為例 Correlation between depression and anxiety in primary caregivers of preschoolers with early-onset Tourette's syndrome and their children's internalizing problems: a case study in central Taiwan	張通銘 Tung Ming Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220519	低劑量游離輻射暴露者之疾病擔憂、心理困擾與健康行為間的關係 The associations between disease worries, psychological distress, and health-promoting lifestyle among the subjects with prolonged exposure to low-dose-rate ionizing radiation in Taiwan	湯豐誠 FENG-CHENG TANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230424	以全膝人工關節置換治療之遠端股骨髁上、髁間骨折不癒合併嚴重血友病關節病變: 病例報告 Severe hemophilic knee arthropathy with non-union of supracondylar and intercondylar fracture treated with modular total knee arthroplasty: A case report	石久煜 Shih Chiu Yu	(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	210714	一項第 3 期、隨機分配、開放標示試驗，針對從未接受治療且不可切除的局部晚期非小細胞肺癌，比較 Ociperlimab (BGB-A1217) 併用 Tislelizumab (BGB-A317) 及同步放化療(cCRT)後持續 Ociperlimab 與 Tislelizumab 治療; 或 Tislelizumab 及 cCRT 後持續 Tislelizumab 治療; 相對於 cCRT 後持續 Durvalumab 治療 Phase 3, Randomized, Open Label Study to Compare Ociperlimab (BGB-A1217) Plus Tislelizumab (BGB-A317) Plus Concurrent Chemoradiotherapy (cCRT) Followed by Ociperlimab Plus Tislelizumab or Tislelizumab Plus cCRT Followed by Tislelizumab Versus cCRT Followed by Durvalumab in Previously Untreated, Locally Advanced, Unresectable Non-Small Cell Lung Cancer	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	存查 File for reference
	☞終止原因：依據 2023 年 07 月 11 日釋出之廠商通知信函，內容為通知試驗團隊，依據其他前期試驗的結果分析，決定本試驗案不再繼續進行。此決定並非因於安全性問題，				
2	220518	開發 NSE 快速檢測於中風之臨床應用-人體研究 Developing point-of-care testing in NSE in clinical setting of stroke- Human study	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	存查 File for reference
	☞終止原因：免疫複合體晶片尚在改良中，無法收案，申請終止。待改良成功，再提出申請。				
3	230212	不同巴金森氏症個案的認知功能比較 Comparison of Cognitive Function in Different Parkinson's Disease Patients	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	240139	一項 I/IIa 期、多中心、開放標籤研究，評估同種異體多指衍生之注射式軟骨細胞微層片 (tPCH2001) 對膝關節軟骨缺損的效果和安全性 A Phase I/IIa, Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Effects and Safety of Allogeneic Injectable Polydactyly-Derived Chondrocyte Sheet (tPCH2001) in Knee Cartilage Defect	王偉勛 Wei-Hsun Wang	-	存查 File for reference

➡撤案原因：說明：IRB 行政辦公室與主持人電話聯絡後，主持人不自行申請撤案，同意由 IRB 逕行撤案。

(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	240427	【CIRB】112CIRB12294	新案 複審第 1 次	吳建昇 Wu Jian sheng
<p>一項第 2/3 期、雙盲、隨機分配、二階段、多中心試驗，評估 OCS-01 眼藥水用於糖尿病黃斑部水腫受試者的療效和安全性</p> <p>A Phase 2/3 Double-Masked, Randomized, 2-Stage, Multicenter Study of the Efficacy and Safety of OCS-01 Eye Drops in Subjects With Diabetic Macular Edema</p>				
2	210116	【CIRB】109CIRB10183	變更案第 9 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>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 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Versus Trastuzumab Emtansine (T-DM1) in Subjects with High-Risk HER2-Positive Primary Breast Cancer Who Have Residual Invasive Disease in Breast or Axillary Lymph Nodes Following Neoadjuvant Therapy</p>				
3	210425	【CIRB】109CIRB12231	變更案第 6 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
<p>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</p> <p>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</p>				
4	211009	【CIRB】110CIRB03046	變更案第 9 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>				

5	211010	【CIRB】110CIRB03048	變更案第 7 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>				
6	220511	【CIRB】111CIRB02025	變更案第 6 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>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</p> <p>A PHASE III, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GIREDESTRANT IN COMBINATION WITH PHESGO VERSUS PHESGO AFTER INDUCTION THERAPY WITH PHESGO+TAXANE IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY</p> <p>UNTREATED HER2-POSITIVE, ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE LOCALLY-ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER</p>				
7	221011	【CIRB】111CIRB08146	變更案第 6 次 初審	顏旭亨 Hsu-Heng Yen
<p>一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study of Oral Ozanimod to Evaluate Efficacy and Long-term Safety in Chinese Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (UC)</p>				
8	221218	【CIRB】111CIRB10211	變更案第 3 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
<p>一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性</p> <p>A Phase 3 Randomized, Open-label Clinical Study to Evaluate the Pharmacokinetics and Safety of Subcutaneous Pembrolizumab Coformulated With Hyaluronidase (MK-3475A) Versus Intravenous Pembrolizumab, Administered With Chemotherapy, in the First-line Treatment of Participants With Metastatic Non-small Cell Lung Cancer</p>				
9	230101	【CIRB】111CIRB09189	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、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)</p> <p>A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of 3 Active Dose Regimens of MORF-057 in Adults with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (EMERALD-2)</p>				
10	230320	【CIRB】111CIRB11225	變更案第 5 次 初審	陳彥宇 Yen-Yu Chen

				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 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)
11	230426	【CIRB】111CIRB12249	變更案第 4 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)
12	231102	【CIRB】112CIRB04089	變更案第 1 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
				一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 合併 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於復發性／難治性濾泡型淋巴瘤和邊緣區型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-5) A Phase 3, Open Label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Odronextamab (REGN1979), an Anti-CD20 x Anti-CD3 Bispecific Antibody, in Combination with Lenalidomide Versus Rituximab in Combination with Lenalidomide in Relapsed/Refractory Participants with Follicular Lymphoma and Marginal Zone Lymphoma (OLYMPIA-5)
13	190518	【CIRB】108CIRB03036	期中報告第 5 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
				ATLAS-OLE: 一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗 ATLAS-OLE: An Open-label, Long-term Safety and Efficacy Study of Fitusiran in Patients with Hemophilia A or B, with or without Inhibitory Antibodies to Factor VIII or IX
14	200722	【CIRB】109CIRB04054	期中報告第 4 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia
				一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。 A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of finerenone on morbidity and mortality in participants with heart failure (NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)
15	220502	【CIRB】110CIRB02026	期中報告第 2 次 複審第 1 次	邱南英 Nan Ying Chiu

				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-胺基酸氧化酶抑制劑，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。 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
16	220637	【CIRB】111CIRB02042	期中報告第 2 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
				一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)。 A Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of an Adjuvant Therapeutic Cancer Vaccine (AST-301, pNGVL3-hICD) in Patients with HER2 Low Breast Cancer (Cornerstone-001)
17	200805	【CIRB】109CIRB05071	結案 初審	吳建昇 Jian-Sheng Wu
				一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性 A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-MASKED, ACTIVE COMPARATOR-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF FARICIMAB IN PATIENTS WITH MACULAR EDEMA SECONDARY TO BRANCH RETINAL VEIN OCCLUSION
18	200806	【CIRB】109CIRB05072	結案 初審	吳建昇 Jian-Sheng Wu
				一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於中央視網膜或是半側視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性 A phase III, multicenter, randomized, double-masked, active comparator-controlled study to evaluate the efficacy and safety of Faricimab in patients with macular edema secondary to central retinal or hemiretinal vein occlusion