

2024 年第 6 次第三人體試驗委員會會議記錄

2024year 6th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2024 年 06 月 27 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:23

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】【熟稔易受傷害族群-員工，受試者保護辦公室主任】

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】【熟稔易受傷害族群-未成年人（0 至未滿 3 歲），兒童醫院醫師】

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】【熟稔易受傷害族群-未成年人（0 至未滿 3 歲）、員工，社工師】

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】【熟稔易受傷害族群-未成年人（0 至未滿 3 歲），法律專家】

Chen, Hsuan-Yi【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, lawyer, male】

- 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 | 6 | 醫師(5)、藥師(0)、統計(1) Doctor (5), Pharmacist (0), 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 | 6 | 醫師(5)、藥師(0)、統計(1) Doctor (5), Pharmacist (0), 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 | 4 | 院內(3)、院外(1) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (1) |

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)
- 黃秀萍 (觀摩人員) Huang Siou Ping

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 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】

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 複審第 2 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 | 核准 |

| | | |
|--|--|-------------|
| 編號：240612 【新案】 主持人：陳來香 | 中文版兒童重症照護疼痛觀察工具之信效度研究 | 修正後提會 |
| 編號：240617 【新案】 主持人：林晏任 | 職場活動提升員工幸福感與減除壓力之成效分析 | 修正後提會 |
| 編號：190717 【期中報告第 5 次】 主持人：陳守棟 | GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗 | 修正後複審 |
| 編號：200710 【期中報告第 4 次】 主持人：王文甫 | 發展阿茲海默失智症病人成年子女的整合性生物標記 | 修正後複審 |
| 編號：210426 【期中報告第 3 次】 主持人：吳信宏 | 微光譜子宮內膜監測系統的安全性評估及於婦產科子宮內膜相關疾病的運用 | 修正後複審 |
| 編號：220808 【期中報告第 2 次】 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) | 修正後複審 |
| 編號：220808 【不遵從事件】 202405-16 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：221107 【不遵從事件】 202405-18 主持人：林慶雄 | 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。 | 說明後提會討論 |
| 編號：230615 【不遵從事件】 202406-12 主持人：陳清埤 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性 | 存查，同意試驗繼續進行 |
| 編號：230615 【不遵從事件】 202406-13 主持人：陳清埤 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性 | 存查，同意試驗繼續進行 |
| 編號：230616 【不遵從事件】 | 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 | 存查，同意試驗繼續進行 |

| | | |
|-------------------------------------|---|---------|
| 202405-21 主持人：陳清埤 | Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性 | |
| 編號：221025 【實地訪視第 1 次】 主持人：林進清 | 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 | 書面說明後複審 |
| 編號：221124 【實地訪視第 1 次】 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 | 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 | 240417 | 以虛擬實境輔助物理治療介入對於膝關節損傷骨科患者及腦性麻痺兒童之成效 The effects of virtual-reality assisted physical therapy intervention on orthopedic patients with knee joint impairment and children with cerebral palsy | 簡珮君 Jian Pei-Jyun | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 2 | 240503 | 克雷伯氏肺炎桿菌導致之無症狀肝膿瘍併發急性內因性全眼炎：案例報告 Asymptomatic pyogenic liver abscess complicated with endogenous panophthalmitis caused by Klebsiella pneumoniae: a case report | 張丞賢 Cheng- Hsien Chang | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 3 | 240508 | 發現軟骨寡聚基質蛋白(COMP, Cartilage oligomeric matrix protein)的新突變於第一型多發性骨(骨后)發育不全(multiple epiphyseal dysplasia type1)之病例報告 Patient with multiple epiphyseal dysplasia type1 was found to have novel mutation of cartilage oligomeric matrix protein: a case report | 王偉勛 Wei-Hsun Wang | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 4 | 240515 | Nebilet 對高血壓患者血壓控制的影響之一項觀察性、縱向試驗 IMPACT of Nebilet in Blood Pressure Control in patients with HYPertension: An observational, longitudinal study | 廖英傑 Ying- Chieh Liao | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 5 | 240517 | 基於人工智慧的方式進行評估急性缺血性中風患者的預後結果 | 林志明 Chih Ming | (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 |
|-----------|-------------------|---|-------------------------|--|---|
| | | Evaluating the prognosis of patients with acute ischemic stroke based on artificial intelligence | Lin | | |
| 6 | 240522 | 缺血性中風或短暫性腦缺血發作後長時間住院和 30 天及 90 天再入院相關的風險因子 Factors Associated with Longer Hospital Stays and Readmission within 30 and 90 Days After Ischemic Stroke or Transient Ischemic Attack | 莊介森 chieh Sen Chuang | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 7 | 240524 【免審】 | 研究 DEHP (鄰苯二甲酸二-2-乙基己酯) 是否透過 PI3K/AKT 調控路徑引起發炎反應導致過敏性鼻炎 The study of DEHP induced inflammation through PI3K/AKT -regulated pathways in allergic rhinitis. | 蘇金泉 Chin chuan Su | (略) (N/A) | - |
| 8 | 240525 【免審】 | 探討 dihydroaustrasulfone alcohol 抑制人類前列腺癌生長之功效與機制 Exploration of the Efficacy and Mechanism of Dihydroaustrasulfone Alcohol in Inhibiting Human Prostate Cancer Growth | 石宏仁 Shih Hung Jen | (略) (N/A) | - |
| 9 | 240526 【免審】 | β 3 腎上腺素受體促效劑貝坦利抑制脂肪幹細胞分化及脂肪堆積之機轉評估 The effect of β 3-adrenergic receptor agonist mirabegron on adipo-differentiation of of adipose-derived stem cells and lipid accumulation | 潘岳 Yueh Pan | (略) (N/A) | - |
| 10 | 240607 【免審】 | 血清發炎指標、細胞激素與疾病之表現、嚴重度、預後之相關性及診斷應用; 診斷工具正確性之系統性文獻回顧與統合分析 The correlation of serum inflammatory markers and cytokines with disease presentation, severity, prognosis and diagnostic applications: a systemic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy. | 楊蕙如 Hui-Ju Yang | (略) (N/A) | - |
| 11 | 240614 【免審】 | 探討 dual pharmacology muscarinic antagonist and β 2 agonist (MABA) 對於香菸萃取物誘導呼吸道上皮細胞損傷之影響 Effect of dual pharmacology muscarinic antagonist and β 2 agonist (MABA) on cigarette-smoke induced human airway epithelial cells damage | 李宜蓉 Yi-Rong Li | (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 | 220334 【第 3 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) |
| 2 | 220712 【第 3 次】 | 台灣多發性硬化症病人治療現況觀察性研究 Patient Registry of Multiple Sclerosis in Taiwan | 張振書 Chen-Shu Chang | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 3 | 231222 【第 1 次】 | CaMKII/PKA 訊息路徑參與 MERRF 病人誘導性多能幹細胞衍生之皮質神經元神經生理異常機制及粒線體激素神經保護作用之研究 Study on the CaMKII/PKA signaling axis in the neurophysiological defects of iPSC-derived cortical neurons from MERRF patients and the neuroprotective effect of mitokines | 吳雨亭 YuTing Wu | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 4 | 231236 【第 3 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) |
| 5 | 240425 【第 1 次】 | 更年期症狀和相關心理健康對更年期女性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 | 黃靜惠 Ching Hui Huang | (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 | 130201 【第 11 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 | 林炫聿 Hsuan-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 |
|-----------|--------------------|--|--------------------------|--|---|
| | | 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. | LIN | | |
| 2 | 140208 【第 10 次】 | 腹股溝皮瓣之應用 Application of Groin Flap | 周惠能 Chao Wai Nang | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 3 | 180512 【第 6 次】 | 醫院員工各疫苗施打政策之回顧分析 Retrospective analyses of vaccination programs among healthcare workers | 鍾承慧 CHONG CHEN HUI | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 4 | 210515 【第 3 次】 | 頭頸癌臨床資訊結合 AI 預測疾病發展及預後 Utilizing Artificial Intelligence for Head and Neck Cancer Outcomes Prediction From Clinical Data | 謝明好 Ming-Yu Hsiesh | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 5 | 210710 【第 3 次】 | 一項隨機分配、第 2 期、雙盲試驗，以評估 Dostarlimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療使用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的療效 A Randomized, Phase 2, Double-blind Study to Evaluate the Efficacy of Dostarlimab Plus Chemotherapy versus Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer | 林聖皓 Sheng Hao Lin | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 6 | 220313 【第 2 次】 | 虛擬實境技術應用，對急重症跨領域團隊合作技能的影響 The impact of virtual reality technology application on cross-disciplinary teamwork skills in acute and critical care | 李明聲 Ming Sheng Lee | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 7 | 220708 【第 2 次】 | 使用 AI 輔助腎臟超音波預測急性腎盂腎炎以及腎臟疤痕 Prediction of acute pyelonephritis and renal scarring using AI-assisted renal ultrasound | 吳劭彥 Wu Shao Yen | (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 | 201233 | 粒線體品質管控調節 MERRF 病人細胞的粒線體 DNA 突變之研究 Study on the mitochondrial quality control in | 魏耀揮 Yau Huei Wei | (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-Medic al primary reviewer |
|-----------|-------------------|--|-------------------------|--|--|
| | | the modulation of mitochondrial DNA mutation in the MERRF-derived culture cells | | | |
| 2 | 230127 | 在胰腺癌中探索 ACTN4 促進上皮間質轉化和抗藥性的機制 Exploring the mechanism ACTN4 signal pathway promotes epithelial-mesenchymal transition and chemoresistance in PDAC | 林淑惠 Shu Hui Lin | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 3 | 230701 | 以科技接受模式探討護理人員使用智慧醫療之護病溝通行為 Application of technology acceptance model to explore nurse-patient communication behavior of using smart medical care by nurses | 王美玲 Mei-Ling Wang | (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 (無 None)

(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 | 240514 | 【CIRB】112CIRB08176 | 新案 複審第 1 次 | 林聖皓 Sheng-Hao Lin |
| 一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，針對患有非小細胞肺癌且曾接受治療的成年受試者，比較 SGN-B6A 與 docetaxel 的療效 A randomized, phase 3, open-label study to evaluate SGN-B6A compared with docetaxel in adult subjects with previously treated non-small cell lung cancer | | | | |
| 2 | 240528 | 【CIRB】113CIRB02028 | 新案 複審第 1 次 | 林慶雄 ChingHsiung Lin |
| 一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER-ON) An open-label extension trial of the long-term safety and efficacy of BI 1015550 taken orally in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and progressive pulmonary fibrosis (PPF) (FIBRONEER-ON) | | | | |
| 3 | 220624 | 【CIRB】111CIRB03053 | 變更案第 7 次 初審 | 邱南英 Nan-Ying Chiu |

| | | | | |
|---|--------|--------------------|-------------|--|
| | | | | 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 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 |
| 4 | 230116 | 【CIRB】111CIRB10214 | 變更案第 4 次 初審 | 陳達人 DarRen Chen |
| | | | | 一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2) A PHASE 3, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER TRIAL OF ARV-471 (PF-07850327) VS FULVESTRANT IN PARTICIPANTS WITH ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE ADVANCED BREAST CANCER WHOSE DISEASE PROGRESSED AFTER PRIOR ENDOCRINE BASED TREATMENT FOR ADVANCED DISEASE (VERITAC-2) |
| 5 | 230914 | 【CIRB】112CIRB06142 | 變更案第 3 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 |
| 6 | 231213 | 【CIRB】112CIRB09219 | 變更案第 3 次 初審 | 杜思德 Tu shih te |
| | | | | 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 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 |
| 7 | 240222 | 【CIRB】112CIRB12288 | 變更案第 1 次 初審 | 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 |
| 8 | 240411 | 【CIRB】113CIRB01003 | 變更案第 1 次 初審 | 陳清埤 Chen Ching Pei |
| | | | | 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 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 |

| | | | | |
|----|---|--------------------|--------------|---------------------|
| 9 | 220602 | 【CIRB】111CIRB02030 | 期中報告第 2 次 初審 | 賴冠銘 KuanMing Lai |
| | <p>一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，比較 Relatlimab-nivolumab 固定劑量組合相對於 Regorafenib 或 Trifluridine + Tipiracil (TAS-102) 用於晚期轉移性大腸直腸癌參與者</p> <p>A Phase 3, Randomized, Open-label Study of Relatlimab-nivolumab Fixed-dose Combination Versus Regorafenib or Trifluridine + Tipiracil (TAS-102) for Participants with Later-lines of Metastatic Colorectal Cancer</p> | | | |
| 10 | 220631 | 【CIRB】111CIRB01014 | 期中報告第 2 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> | | | |
| 11 | 220631 | 【CIRB】111CIRB01014 | 結案 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> | | | |
| 12 | 220908 | 【CIRB】110CIRB08181 | 終止 初審 | 賴冠銘 KuanMing Lai |
| | <p>一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性</p> <p>A Randomized, Open-Label Study of the Efficacy and Safety of Galinpepimut-S (GPS) Maintenance Monotherapy Compared to Investigator's Choice of Best Available Therapy in Subjects with Acute Myeloid Leukemia Who Have Achieved Complete Remission After Second-Line Salvage Therapy</p> | | | |