

2024 年第 5 次第一人體試驗委員會會議記錄

2024 year 5th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2024 年 05 月 14 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-15:05

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】

■ 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-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)，法律專家】【IRB 210521 利益迴避-協同主持人之一為其之配偶 IRB 210521 Avoiding conflicts of interest- One of the co-PI is her husband】

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	7	醫師(4)、護理(1)、藥師(0)、公共衛生/統計(2)、 doctor (4)、Nurse (1)、Pharmacist (0)、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	7	醫師(4)、護理(1)、藥師(0)、公共衛生/統計(2) doctor (4)、Nurse (1)、Pharmacist (0)、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	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (4)、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)

- 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】

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：240306 【新案 複審第 1 次】 主持人：曹連誠	胰頭十二指腸切除術的不同重建方式對於術後 血糖變化的影響及相關預後	核准
編號：240317 【新案 複審第 1 次】 主持人：王文甫	台灣記憶強化及重整訓練：全方位網絡整合研究 (智慧樂齡計畫)	修正後複審
編號：240407	芳香療法改善住宿型機構照顧服務員情緒、壓力	修正後提會

【新案】 簡易審查 主持人：康美玉	與睡眠品質之成效	
編號：240424 【新案】 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	修正後提會
編號：230816 【變更案第 1 次】 主持人：吳家麟	腹膜透析患者之體組成對於存活率之影響	核准
編號：160207 【期中報告第 8 次】 主持人：蔡易晉	學童過敏氣喘疾病與肺功能成長與環境空汙暴露相關性之氧化壓力發炎表觀基因機轉研究	核准
編號：190422 【期中報告第 5 次】 主持人：蔡易晉	學童暴露空氣汙染導致之呼吸道氧化壓力與微生物叢與代謝體之免疫研究	修正後複審
編號：220522 【期中報告第 2 次】 主持人：林進清	循環血漿 EB 病毒 DNA 監測在鼻咽癌病人接受每週一次新輔助化療之研究	核准
編號：220620 【期中報告第 2 次】 主持人：蘇培元	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用	核准
編號：230215 【期中報告第 1 次】 主持人：高峻凱	第 1 型糖尿病兒科患者其長期血糖控制與嗜中性白血球鐵凋亡之相關性研究	修正後複審
編號：230423 【期中報告第 1 次】 主持人：蔡易晉	新型冠狀病毒感染重症與腦炎氧化壓力與免疫發炎相關性研究	修正後複審
編號：230514 【期中報告第 1 次】 主持人：陳守棟	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 GIREDESTRANT 加上 EVEROLIMUS 相較於醫師選定的內分泌療法加上 EVEROLIMUS 用於雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的局部晚期或轉移性乳癌患者中之療效與安全性	核准
編號：230522 【期中報告第 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	修正後複審
編號：230527	比較生理食鹽水及優碘沖洗在膿胸之效果	修正後複審

【期中報告第 1 次】 主持人：鄭雅夫		
編號：230602 【期中報告第 1 次】 主持人：陳穆寬	天然植物化合物促進 KHYG-1 細胞增生與活性之分子機制探討	核准
編號：230407 【期中報告第 1 次】 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：郭雅媛	智慧應用程式系統於降低初產婦生產疼痛之研究	修正後複審
編號：201114 【不遵從事件】 202403-22 主持人：林聖皓	一項第二/第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法	存查，同意試驗繼續進行
編號：201114 【不遵從事件】 202404-5 主持人：林聖皓	一項第二/第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法	存查，同意試驗繼續進行
編號：210521 【不遵從事件】 202404-6 主持人：張櫻霖	一項為期 5 年、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 LNA043 與安慰劑對於有症狀膝骨關節炎患者的療效、安全性和耐受性 (ONWARDS)	存查，同意試驗繼續進行
編號：210702 【不遵從事件】 202403-21 主持人：林聖皓	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：220620 【不遵從事件】 202404-10 主持人：蘇培元	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用	存查，同意試驗繼續進行
編號：230407	智慧應用程式系統於降低初產婦生產疼痛之研	說明後提會討論

【不遵從事件】 202404-7 主持人：郭雅媛	究	
編號：230514 【不遵從事件】 202404-11 主持人：陳守棟	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 GIREDESTRANT 加上 EVEROLIMUS 相較於醫師選定的內分泌療法加上 EVEROLIMUS 用於雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的局部晚期或轉移性乳癌患者中之療效與安全性	存查，同意試驗繼續進行

## (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	240211	探討全身麻醉病患麻醉甦醒期譫妄及躁動之影響因素 Risk factors for emergence delirium and emergence agitation following general anesthesia in adults	楊宛翊 Yang Wan-Yi	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	240318	影響身心障礙機構照護人員工作壓力與生活品質因素及其相關性 The relationships between the work stress and quality of life to Stay among caregivers in service agencies for the disabled	王偉德 Wei Te Wang	(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	060715 【第 20 次】	監測抗生素抗藥性的趨勢研究 Study For Monitoring Antimicrobial Resistance Trends (SMART)	劉尊榮 Theophile LIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210218 【第 4 次】	運用 Kinect 影像平衡功能分析系統比較不同失智症及巴金森氏症之關節連動 Use Kinect image balance function analysis system to compare the joint movement of different dementia and Parkinson's disease	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210714 【第 4 次】	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	林聖皓 Sheng Hao 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
		(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			
4	221016 【第 4 次】	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療 A Randomized Phase 3 Study of MRTX849 in Combination with Cetuximab Versus Chemotherapy in Patients with Advanced Colorectal Cancer with KRAS G12C Mutation with Disease Progression On or After Standard First-Line Therapy	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	221128 【第 2 次】	人工智能視網膜影像分析預測健康狀況 Artificial intelligence-assisted analysis of retina funduscopy to predict health outcomes	張丞賢 JHANG, CHENG- SIAN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230401 【第 3 次】	深度學習影像辨識與預後預測軟體於濕性老年性黃斑部病變治療建議之應用 Computer-aided application of wet Age-related Macular Degeneration (wAMD) disease detection and prediction using Deep Learning on optical coherence tomography (OCT) images	張丞賢 CHANG CHENG HSIEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	231207 【第 1 次】	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 A multicenter, observational post-authorization study (PAS) to evaluate the safety and effectiveness of Vosevi in the treatment of patients with chronic hepatitis C virus (HCV) in Taiwan	蘇培元 Pei Yuan Su	(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	160321 【第 8 次】	彰化縣國中小學童過敏氣喘疾病盛行率調查暨氣喘保健計劃與空氣汙染細懸浮微粒 (PM2.5) 對學童過敏氣喘疾病發炎機轉研究 Changhua school children asthma screen and health promotion project and Immunotoxic mechanism of air pollution (PM2.5) on pulmonary function and airway inflammation in school asthmatic children.	蔡易晉 Tsai YiGiien	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210519 【第 3 次】	乳癌腋下淋巴結轉移之診斷、處理及預後角色-在現代分子生物及基因年代之省思與再評估 Revisit the diagnosis, management and prognostic role of breast cancer axillary lymph node metastasis in modern era of molecular biology and genetic science.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220524 【第 2 次】	不同克流感藥物對於治療流感之比較分析 Comparison of different anti-influenza drugs against influenza virus	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	221114 【第 1 次】	招募資訊之期望落差和工作適配度之認知對護理師轉職行為之研究 The study of Relationship between Expectation Gap of Recruitment and Job fitness on the Job transfer Behavior of Nursing Staff	劉嘉恩 Chia-En Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230331 【第 1 次】	探討肝硬化病人復原力及生活品質之相關性 The association among Resilience and Quality Of Life for patients with Liver cirrhosis.	陳家怡 Chia-Yi Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230414 【第 1 次】	探討員工餐廳推行健康飲食活動對員工飲食行為的影響 Effect of a workplace health promotion activity on employee's eating behavior.	林佳姿 Chia-Tzu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230511 【第 1 次】	腹膜透析病人透析液中的蛋白指標與腹膜功能之相關性 Correlation between protein in peritoneal dialysate and peritoneal function	陳麗菁 Li Ching Chen	(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	200818	民眾暴露家庭二手菸與其生物偵測及氧化壓力之相關性 Exposure to third-hand smoke in family correlated with biological monitoring and oxidative stress	郭憲文 HSIEN WEN KUO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200916	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗 Multi-country, non-interventional, cohort study of the effectiveness, safety, adherence, and health-related quality of life in HIV-1 infected adult patients receiving Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) in Asia	劉尊榮 Chun Eng Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210216	探討退化性膝關節炎病人是否接受全膝關節置換術之相關因素及其生活品質 A prospective study to explore the associated factors and quality of life of patients with osteoarthritis receiving total knee arthro-plasty	蔡文正 Wen-Chen Tsai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230310	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護—建構失智症個案管理模式成效第三年 Develop dementia-related care based on precision medicine and evidence-based medicine—construct the effectiveness of a dementia case management model (Third Year)	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230404	30 天內會住院的維持性血液透析患者預測 Prediction of maintenance hemodialysis patients who will be hospitalized within 30 days	涂哲紘 TuJhe- Hong	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230521	醫院組織氛圍、倦怠和團隊照護對麻醉護理師之工作滿意度的影響 Effects of hospital organizational climate, burnout, and team care on job satisfaction of anesthesia nurses	陳來香 Lai- Hsiung CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230524	麩胺酸受體亞型 $\alpha$ -氨基-3-羥基-5-甲基-4-惡唑丙酸受體抗體相關之自體免疫腦炎：個案報告 Autoimmune Encephalitis Associated With Antibodies Against the	陳大成 Ta Cheng 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
		$\alpha$ -Amino-3-Hydroxy-5-Methyl-4-Isoxazolepropionic Acid Receptor (AMPA): A Case Report			
8	230535	個案報告:成功治療靜脈曲張手術後併發之非典型表現的急性肺栓塞 Successful Management of an Unusual Presentation of Submassive Pulmonary Embolism After Varicose Vein Surgery: A Case Report	李千慧 Chien Hui Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	230714	眼眶之結節性筋膜炎:個案報告 Orbital nodular fasciitis:A case report	張丞賢 CHANG CHENG HSIEN	(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	221105	彰基醫院就診病患死亡分布和統計 Analysis of the Mortality of Patients in Changhua Christian hospital	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：研究人力不足，尚未開始有收案，評估研究重要性不高，故申請終止					
2	221116	益生菌補充對於巴金森氏病患便秘症狀患者之影響 The influence of probiotics supplement on Parkinson's Disease patients with constipation symptoms	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	230723	益生菌對帕金森氏症的功效評估 Efficacy of Probiotics for Parkinson disease	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：院內行政原因無法執行					

## (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 : (無 None)

## (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	國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB 編號	階段次數	主持人
	IRB No.	NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	Stage	PI
計畫名稱 Protocol title				
1	170805	【CIRB】106CIRB05085	變更案第 19 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗</p> <p>monarchE: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Abemaciclib Combined with Standard Adjuvant Endocrine Therapy versus Standard Adjuvant Endocrine Therapy Alone in Patients with High Risk, Node Positive, Early Stage, Hormone Receptor Positive, Human Epidermal Receptor 2 Negative, Breast Cancer</p>				
2	190317	【CIRB】107CIRB12198	變更案第 18 次 複審第 1 次	陳子和 TzeHo Chen
<p>一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)</p> <p>A Randomized Phase 3, Double-Blind Study of Chemotherapy With or Without Pembrolizumab Followed by Maintenance With Olaparib or Placebo for the First-Line Treatment of BRCA non-mutated Advanced Epithelial Ovarian Cancer (EOC) (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)</p>				
3	200326	【CIRB】108CIRB05079	變更案第 8 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)</p> <p>A phase III, open-label, randomized study of osimertinib with or without platinum plus pemetrexed chemotherapy, as first-line treatment in patients with epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation-positive, locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (FLAURA2)</p>				
4	200805	【CIRB】109CIRB05071	變更案第 11 次 初審	吳建昇 Jian-Sheng Wu
<p>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</p> <p>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</p>				
5	200806	【CIRB】109CIRB05072	變更案第 11 次 初審	吳建昇 Jian-Sheng Wu

	<p>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</p> <p>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</p>			
6	201114	【CIRB】109CIRB10188	變更案第 8 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
	<p>一項第二/第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法</p> <p>A PHASE II/III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF TIRAGOLUMAB IN COMBINATION WITH ATEZOLIZUMAB PLUS PEMETREXED AND CARBOPLATIN/CISPLATIN VERSUS PEMBROLIZUMAB PLUS PEMETREXED AND CARBOPLATIN/CISPLATIN IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED ADVANCED NON-SQUAMOUS NON-SMALL-CELL LUNG CANCER</p>			
7	220637	【CIRB】111CIRB02042	變更案第 4 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>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)。</p> <p>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)</p>			
8	221131	【CIRB】111CIRB09185	變更案第 4 次 初審	曾若涵 Ruo-Han Tseng
	<p>一項開放性、多中心、第 1 期試驗，針對患有骨髓增生不良症候群、急性骨髓性白血病和慢性骨髓單核球白血病的受試者，評估剪接調節劑 H3B-8800 的安全性、藥動學和藥效學</p> <p>An Open-label, Multicenter Phase 1 Trial to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Splicing Modulator H3B-8800 for Subjects With Myelodysplastic Syndromes, Acute Myeloid Leukemia, and Chronic Myelomonocytic Leukemia</p>			
9	230320	【CIRB】111CIRB11225	變更案第 4 次 初審	巫錫霖 Wu Shey Lin
	<p>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</p> <p>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)</p>			
10	210425	【CIRB】109CIRB12231	期中報告第 3 次 複審第 1 次	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>			
11	220821	【CIRB】111CIRB01015	結案 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	<p>針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗</p> <p>An Open-label, Multicenter, Phase 2 Study of Sacituzumab Govitecan Combinations in First-line Treatment of Patients with Advanced or Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC) Without Actionable Genomic Alterations</p>			
12	220922	【CIRB】111CIRB06104	結案 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	<p>ON TARGET：一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲安慰劑對照試驗，評估 crofelemer 用於接受癌症標靶療法伴隨或未伴隨標準化療方案之實體腫瘤成人患者的預防性腹瀉治療</p> <p>ON TARGET: A Phase 3 multicenter, randomized, double-blind placebo-controlled trial evaluating crofelemer for the prophylaxis of diarrhea in adult patients with solid tumors receiving targeted-cancer therapies with or without standard chemotherapy regimens</p>			
13	221131	【CIRB】111CIRB09185	終止 初審	曾若涵 Ruo-Han Tseng
	<p>一項開放性、多中心、第 1 期試驗，針對患有骨髓增生不良症候群、急性骨髓性白血病和慢性骨髓單核球白血病的受試者，評估剪接調節劑 H3B-8800 的安全性、藥動學和藥效學</p> <p>An Open-label, Multicenter Phase 1 Trial to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Splicing Modulator H3B-8800 for Subjects With Myelodysplastic Syndromes, Acute Myeloid Leukemia, and Chronic Myelomonocytic Leukemia</p>			