

2024 年第 6 次第二人體試驗委員會會議記錄

2024 year 6th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2024 年 06 月 21 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-14:10

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、未滿 18 歲之未成年人，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】【熟稔易受傷害族群-員工，大專院校副教授】

Hsieh, Ya-Hui 【non-Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Quality and Safety in Health Care/ statistics, female】

- 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】
- 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(1)、社工(1)、社會公正人士(1)、病友團體代表(1) Lawyer (1), Social Worker (1), Member of society (1) 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(1)、社工(1)、社會公正人士(1)、病友團體代表(1) Lawyer (1), Social Worker (1), Member of society (1) 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)

- 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】

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：240323 【新案 複審第 3 次】 簡易審查 主持人：蔡幸	體驗學習對於員工之健康行為改變	核准
編號：240501	以物件追蹤的方式進行肺癌診斷應用在 CT 影	修正後複審

【新案 複審第 1 次】 主持人：黃國揚	像上	
編號：240507 【新案 複審第 1 次】 主持人：詹織素	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	核准
編號：240513 【新案 複審第 1 次】 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	修正後複審
編號：240613 【新案】 主持人：沈銘鏡	針對 Efanesoctocog Alfa 預防性治療用於 A 型血友病人之關鍵關節健康度評估研究: PROTECT-ALT	修正後複審
編號：210625 【期中報告第 3 次】 主持人：張庭毓	發展產前快速雙親三元體全外顯子體次世代定序遺傳疾病篩檢平台	修正後複審
編號：220814 【期中報告第 2 次】 主持人：林聖皓	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)	修正後複審
編號：230901 【期中報告第 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	核准
編號：210914 【不遵從事件】 202405-19 主持人：沈銘鏡	一項第 3 期、開放性、多中心試驗，對於曾接受治療的重度 A 型血友病患者給予重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN; BIVV001) 之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效	存查，同意試驗繼續進行
編號：220814 【不遵從事件】 202405-15 主持人：林聖皓	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)	存查，同意試驗繼續進行
編號：230619 【不遵從事件】 202405-20 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：231020 【不遵從事件】	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	存查，同意試驗繼續進行

202406-2 主持人：林進清	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	
編號：231025 【不遵從事件】 202405-14 主持人：陳守棟	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2- 晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)	說明後提會討論
編號：230328 【實地訪視第 1 次】 主持人：杜思德	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync) 與常規照護方案的前瞻性比較研究	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	240429	彰化地區重度居家醫療個案家屬對「在宅住院」的認知、態度及行為意向之研究 Knowledge, Attitude, and Behavioral Intentions of Families of Home Health Care Cases in Changhua Region Regarding Hospital at Home.	江至祥 Chih-Hsiang Chiang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	240430	Nivolumab 與 Ipilimumab 的結合療法對於難治性轉移性腎上腺皮質癌的療效:個案報告 Anti-tumor efficacy of combination Nivolumab with Ipilimumab in a case of treatment-refractory metastatic adrenal cortical carcinoma: A Case report	陳柏華 Walt Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	240502	低劑量達沙替尼引起慢性骨髓性白血病患者發生乳糜胸、心包膜積液和肺高壓之病例報告 Low-dose dasatinib induced chylothorax, pericardial effusion and pulmonary hypertension in a patient with chronic myeloid leukemia	黃晟維 Cheng-Wei Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	240509	用機器學習(Machine Learning) 協助利用超音波的影像來判斷肝臟纖維化程度 Machine learning predicting liver fibrosis using abdominal ultrasound image	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	240511	評估不同分子型態的乳癌之疾病負擔以及相關風險因子分析 Assessment of disease burden and analysis of related risk factors in different molecular	賴鴻文 Hung Wen Lai	(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
		subtypes of breast cancer			
6	240606 【免審】	建構人類白血球抗原 G 在化放療阻抗性泌尿道上皮細胞癌症免疫細胞標靶治療 Targeting human leukocyte antigen G in immunocellular therapy against chemoradioresistant bladder urothelial cancer cells	黃勝賢 Sheng Hsien Huang	(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	211114 【第 12 次】	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 An Open-Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Marstacimab Prophylaxis in Severe (Coagulation Factor Activity < 1%) Hemophilia A Participants With or Without Inhibitors or Moderately Severe to Severe Hemophilia B Participants (Coagulation Factor Activity ?2%) With or Without Inhibitors.	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	231235 【第 1 次】	一項隨機分配、雙盲的試驗，評估 ABP 206 相較於 OPDIVO (Nivolumab) 用於未曾接受治療且無法切除或轉移性黑色素瘤之受試者的療效、安全性和免疫原性 A Randomized, Double-Blind Study Evaluating the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of ABP 206 Compared with OPDIVOR (Nivolumab) in Subjects with Treatment-Naive Unresectable or Metastatic Melanoma	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(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	180402 【第 6 次】	應用前瞻創新性診斷工具進行遺傳檢測平台開發 Using innovative diagnostic tools to establish genetic testing platforms	陳明 Ming Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210508 【第 3 次】	比較頭皮/耳針與傳統體針對於帕金森患者療效影響。 Compare the effect of scalp/ear acupuncture and traditional body acupuncture for Parkinson's patients.	吳劭彥 Wu Shao Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220710 【第 2 次】	研究胸部、腹部、臀部外科手術後以整外皮瓣重建術後預後分析 To study the prognosis analysis of reconstructive skin flaps after thoracic, abdominal and buttock surgery	林士隆 Shih Lung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230510 【第 1 次】	運用人工智慧技術在醫療影像病兆偵測之探討 Application of artificial intelligence technology in medical image lesion detection	何旭華 Ho Hsu-Hua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230601 【第 1 次】	以微生物相改變 預測肺癌之藥物反應率與治療方針 Microbiota change as a tool for predicting drug responses and developing therapeutic strategies	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230604 【第 1 次】	超音波檢測機械通氣病人早期活動後下肢肌肉變化 Using ultrasound to detect the changes in lower limb muscle mass following early mobilization in patients receiving mechanical ventilation	吳莘華 Shin hwar Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230608 【第 1 次】	探討 AI 輔助辨識對觀測手部衛生行為之狀態及其相關因素 Investigation for the effect of AI-assisted identification on the state of hand hygiene behavior and its related factors	楊美玲 Mei- Ling YANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	230612 【第 1 次】	肝癌接受局部或系統性治療後的疾病預後與生存率分析 Clinical outcomes and survival analysis of local therapy and systemic therapy in patients with hepatocellular carcinoma.	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	230707 【第 1 次】	預測肋骨骨折患者在非手術復位固定的預後 The prediction of prognosis for rib fracture patients without surgical fixation	鄭雅夫 Ya Fu Cheng	(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	200607	評估三陰性乳癌的可能藥物標的變異，並建立次世代定序臨床檢測平台 Evaluation of potential drug targets in triple-negative breast cancer and construction of next generation sequencing clinical examination platform	張庭毓 TING- YU CHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	221209	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性 A multicenter, international, randomized, active comparator controlled, double-blind, double-dummy, parallel-group, 2-arm, Phase 3 study to compare the efficacy and safety of the oral FXIa inhibitor asundexian (BAY2433334) with apixaban for the prevention of stroke or systemic embolism in male and female participants aged 18 years and older with atrial fibrillation at risk for stroke	夏建勳 Chien Hsun Hsia	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	221224	開發基於平衡與步態及下肢肌電訊號之肌少症嚴重度分類系統 Development of a Sarcopenia Severity Classification System Based on Balance & Gait and Electromyography of Lower Extremity	魏大森 Ta-Sen Wei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230908	小腸腫瘤之流行病學與臨床表徵 Epidemiology and Clinical Characteristics of Small Intestinal Tumors	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(六) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	審查結果
1	220510	骨質疏鬆症相關髖部骨折的經濟負擔：單一醫療中心回顧性成本分析 Economic burden of osteoporosis-related hip fracture : A Single Medical Center Retrospective Cost Analysis.	張櫻霖 Chang Ing Lin	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☛終止原因： 因回溯性資料的資料不齊全，許多資料遺失無法分析，所以研究無法進行</p>					

2	220610	循環腫瘤 DNA 在追蹤第四期口腔癌術後復發所扮演之角色 Role of ctDNA among stage IV oral cancer patients	陳偉格 Andy chen	(略) (N/A)	存查 File for reference
☛ 終止原因：無收案					

(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 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	240419	【CIRB】113CIRB02025	新案 複審第 1 次	林聖皓 Sheng-Hao Lin
一項針對患有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變型晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受過 EGFR 酪胺酸激西每抑制劑治療後惡化的受試者，研究使用 MK-2870 相較於含鉑雙藥化學治療的隨機分配、開放性第三期試驗 A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of MK-2870 vs. Platinum Doublets in Participants With EGFR-mutated, Advanced Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Who Have Progressed on Prior EGFR Tyrosine Kinase Inhibitors				
2	240520	【CIRB】112CIRB10236	新案 複審第 1 次	沈銘鏡 Ming Ching Shen
第 3b 期、開放標記、多中心、單劑試驗，研究 CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) 基因療法施用於患有重度或中度嚴重 B 型血友病並具有可偵測治療前 AAV5 中和抗體之成年受試者的療效和安全性 Phase 3b, Open-label, Multicenter, Single-dose Study Investigating Efficacy and Safety of CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) Gene Therapy Administered to Adult Subjects with Severe or Moderately Severe Hemophilia B with Detectable Pretreatment AAV5 Neutralizing Antibodies				
3	240521	【CIRB】113CIRB02024	新案 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
一項長期追蹤試驗，對象為患有重度 A 型血友病，且於先前 BioMarin 臨床試驗中接受過 BMN 270(腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)的受試者 A Long-Term Follow-Up Study in Subjects with Severe Hemophilia A Who Received BMN 270, an Adeno-Associated Virus Vector-Mediated Gene Transfer of Human Factor VIII in a Prior BioMarin Clinical Trial				
4	190310	【CIRB】107CIRB12199	變更案第 14 次 初審	陳達人 DarRen Chen

				一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE) A phase III, multicenter, randomized, open-label trial to evaluate efficacy and safety of ribociclib with endocrine therapy as an adjuvant treatment in patients with hormone receptor-positive, HER2-negative, early breast cancer (New Adjuvant TriAl with Ribociclib [LEE011]: NATALEE)
5	210518	【CIRB】110CIRB02031	變更案第 7 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
6	210703	【CIRB】110CIRB03055	變更案第 9 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
				LIBRETTO-432: 針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗 LIBRETTO-432: A Placebo-controlled Double-Blinded Randomized Phase 3 Study of Adjuvant Selpercatinib following Definitive Locoregional Treatment in Participants with Stage IB-III A RET fusion-Positive NSCLC
7	230205	【CIRB】111CIRB07124	變更案第 4 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
				一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其作為單一療法以及與 bevacizumab 併用的安全性、藥物動力學和療效 A Phase 1 first in human study evaluating safety, pharmacokinetics and efficacy of ABBV-400 as monotherapy and in combination with bevacizumab in adult subjects with advanced solid tumors
8	230623	【CIRB】112CIRB03057	變更案第 5 次 複審第 1 次	杜思德 Tu shih te
				一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，以評估 Efinopegdutide (MK-6024) 對於患有肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎的成人之療效與安全性 A Phase 2b Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Efinopegdutide (MK-6024) in Adults With Precirrhotic Nonalcoholic Steatohepatitis
9	231017	【CIRB】112CIRB08171	變更案第 3 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
				一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照的臨床試驗，針對已切除之第 II、III A、III B (N2) 期非小細胞肺癌的受試者，研究使用輔助性 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab 相較於輔助性安慰劑加 Pembrolizumab A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-Comparator-Controlled Clinical Study of Adjuvant V940 (mRNA-4157) Plus Pembrolizumab Versus Adjuvant Placebo Plus Pembrolizumab in Participants With Resected Stage II, IIIA, IIIB (N2) Non-small Cell Lung Cancer
10	231023	【CIRB】112CIRB06132	變更案第 1 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin

	<p>一項開放性第二期隨機分配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用 pembrolizumab 用於患有無法切除之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌（HNSCC）並且有人類乳突病毒第 16 型陽性 (HPV 16+)且 PD-L1 表現之患者的第一線治療</p> <p>An open-label Phase II randomized trial of BNT113 in combination with pembrolizumab versus pembrolizumab monotherapy as a first line therapy in patients with unresectable recurrent, or metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) which is positive for human papilloma virus 16 (HPV 16+) and expresses PD-L1</p>			
11	231115	【CIRB】112CIRB08187	變更案第 2 次 初審	盧芳廷 Fangting Lu
	<p>一項第 3 期、多中心試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的兒童受試者（2 至 18 歲以下）中，評估 Risankizumab 於開放性誘導期、隨機分配雙盲維持期和長期延伸期的藥物動力學、療效和安全性</p> <p>A Phase 3, Multi-Center Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Efficacy, and Safety of Risankizumab with Open-Label Induction, Randomized Double-Blind Maintenance, and Long-Term Extension Periods in Pediatric Subjects (2 to < 18 Years of Age) with Moderately to Severely Active Crohn's Disease</p>			
12	240321	【CIRB】112CIRB11275	變更案第 1 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
	<p>一項以 Vudalimab 併用化療或以 Pembrolizumab 併用化療作為晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療的第 1b/2 期、開放性、隨機分配試驗</p> <p>A Phase 1b/2, Open-label, Randomized Study of Vudalimab in Combination With Chemotherapy or Pembrolizumab in Combination With Chemotherapy as First-line Treatment in Patients With Advanced Non-small Cell Lung Cancer</p>			
13	240412	【CIRB】112CIRB11265	變更案第 1 次 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</p> <p>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>			
14	220705	【CIRB】111CIRB05088	期中報告第 2 次 初審	林聖皓 Sheng-Hao Lin
	<p>一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab，針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者</p> <p>A Phase 3, Open-label, Randomized Study of Lazertinib with Subcutaneous Amivantamab Compared with Intravenous Amivantamab in Patients with EGFR-mutated Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer After Progression on Osimertinib and Chemotherapy</p>			
15	230619	【CIRB】112CIRB05094	期中報告第 1 次 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia
	<p>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</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-0616 in Adults With Hypercholesterolemia</p>			