

同意書 編號 AS-IRB02-107222 NUM : 日期 2018/07/04 Date :	中央研究院醫學研究倫理委員會 研究計畫審查通過證明 <i>Certificate of Approval</i>	IRB02 修訂日期 Revised Date : 1217' 2015
---	--	---

申請案編號 Application No : AS-IRB01-15039(R2)

計畫名稱 Project title : 以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究
Low dose computed tomography screening study in nonsmoker with risk factors for lung cancer in Taiwan

申請人 Project Investigator : 楊泮池 Yang, Pan-Chyr

合作機構 Collaborating Institute(s) :

陳璿宇 Chen, Hsuan-Yu / 統計科學研究所 Institute of Statistical Science

陳育民 Chen, Yuh-Min / 台北榮民總醫院胸腔部(Division of Thoracic Oncology, Department of Chest Medicine, Taipei Veterans General Hospital)

蔡俊明 Tsai, Chun-ming / 台北榮民總醫院胸腔部(Division of Thoracic Oncology, Department of Chest Medicine, Taipei Veterans General Hospital)

萬永亮 Wan, Yung-Liang / 林口長庚紀念醫院影像診療科部 (Department of Medical Imaging and Intervention, Chang Gung Memorial Hospital)

熊昭 Chao A. Hsiung / 國家衛生研究院群體健康科學研究所(Institute of Population Health Sciences, National Health Research Institutes)

蔡熒煌 Tsai, Ying-Huang / 嘉義長庚醫院胸腔與急重症醫學部(Department of Pulmonary and Critical Care Medicine, Chiayi Chang-Gung Memorial Hospital)

邱昭華 Chiu, Chao-hua / 台北榮民總醫院胸腔部(Division of Thoracic Oncology, Department of Chest Medicine, Taipei Veterans General Hospital)

吳美翰 Wu, Mei-Han / 台北榮民總醫院放射線部(Department of Radiology, Taipei Veterans General Hospital)

李毓芹 Lee, Yu-Chin / 汐止國泰綜合醫院院長(Sijhih Cathay General Hospital)

吳玉琮 Wu, Yu-Chung / 台北榮民總醫院胸腔外科(Division of Thoracic Surgery, Department of Surgery, Taipei Veterans General Hospital)

余忠仁 Yu, Chong-Jen / 台灣大學附設醫院胸腔科(Division of Pulmonary and Critical Care Medicine, National Taiwan University Hospital)

張允中 Chang, Yuen-Chung / 台灣大學附設醫院影像醫學部(Department of Radiology, National Taiwan University Hospital)

徐先和 Hsu, Hsian-He / 三軍總醫院放射診斷部(Department of Radiology, Tri-Service General Hospital, National Defense Medical Center)

簡志峯 Chian, Chih-Feng / 三軍總醫院胸腔內科(Division of Pulmonary and Critical Care, Tri-Service General Hospital, National Defense Medical Center)

邱弘毅 Chiou, Hung-Yi / 臺北醫學大學公衛衛生學系 教授兼副校長 (School of Public Health, Taipei Medical University)

楊政達 Yang, Cheng-Ta / 長庚紀念醫院林口總院 呼吸胸腔科主治醫師 (Division of Pulmonary and Critical Care Medicine, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou)

陳志毅 Chen, Chih-Yi / 中山醫學大學附設醫院外科部(Department of Surgery, Chung Shan Medical University)

張基晟 Chang, Gee-Chen / 台中榮民總醫院胸腔內科(Division of Chest Medicine, Department of Internal Medicine, Taichung Veterans General Hospital)

王高倫 Wang, Kao-Lun / 台中榮民總醫院 放射線部主治醫師(Department of Radiology, Taichung Veterans General Hospital)

廖玉山 Liao, Yu-San / 嘉義長庚醫院主治醫師 (Chiayi Chang Gung Memorial Hospital)

吳銘庭 Wu, Ming-Ting / 高雄榮民總醫院放射線部(Department of Radiology, Kaohsiung Veterans General Hospital, Kaohsiung)

賴瑞生 Lai, Ruey-Sheng / 高雄榮民總醫院胸腔內科(Division of Chest Medicine, Kaohsiung Veterans General Hospital)

俞松良 Yu, Sung-Liang / 台大醫學院醫學檢驗暨生物技術學系教授 (Department of Clinical Laboratory Sciences and Medical Biotechnology, National Taiwan University College of Medicine)

陳惠文 Chen, Huei-Wen / 台大醫學院毒理學研究所教授/所長 (Graduate Institute of Toxicology, National Taiwan University College of Medicine)

李美璇 Lee, Mei-Hsuan / 陽明大學臨床醫學研究所 (Institute of Clinical Medicine, National Yang Ming University)

張憶壽 Chang, I-Shou / 財團法人國家衛生研究院癌症研究所研究員兼 生醫資料資源中心召集人 (Taiwan Cooperative Oncology Group, National Health Research Institutes)
蕭金福 Hsiao, Chin Fu / 財團法人國家衛生研究院群體科學研究所研究員兼副所長 (Institute of Population Health Sciences, National Health Research Institutes)
蔡鎬鴻 Tsai, Hao-Hung / 中山醫學大學附設醫院放射線部主治醫師 (Department of Medical Imaging and Radiological Sciences, Chung Shan Medical University)
鍾飲文 Chong, Inn-Wen / 高雄醫學大學附設中和紀念醫院院長 (Division of Pulmonary and Critical Care Medicine, Kaohsiung Medical University Hospital)
許瑞昇 Hsu, Jui-Sheng / 高雄醫學大學附設中和紀念醫院影像醫學部主治醫師 (Department of Medical Imaging, Kaohsiung Medical University Hospital)
趙坤山 Chao, Kun-San / 中國醫藥大學附設醫院癌症中心院長 (China Medical University Hospital)
夏德椿 Hsia, Te-Chun / 中國醫藥大學附設醫院內科部副主任 (China Medical University Hospital)
沈偉誌 Shen, Wei-Chih / 亞洲大學資訊工程學系副教授 (Asia University/ Department of Computer Science and Information Engineering)
林孟志 Lin, Meng-chih / 高雄長庚醫院副院長 (International of Medical Center, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital)
歐信佑 Ou, Hsin-You / 高雄長庚醫院一般放射診斷科副主任 (Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital/ Division of General Radiology, Department of Diagnostic Radiology)
周德盈 Chou, Teh-Ying / 台北榮民總醫院分子病理科 (Department of Pathology, Taipei Veterans General Hospital)
吳彬安 Wu, Ping-An / 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院影像醫學部主任 (Department of Radiology, Hualien Tzu Chi Hospital)
林智斌 Lin, Chin-Bin / 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院胸腔內科主任 (Department of Pulmonary Medicine, Hualien Tzu Chi Hospital)
蘇五洲 Su, Wu-Chou / 國立成功大學醫學院附設醫院癌症中心主任 (Department of Internal Medicine, Cheng Kung University Medical Center)
鍾達榮 Chung, Ta-Jung / 國立成功大學醫學院附設醫院放射診斷部醫師 (Department of Diagnostic Radiology Cheng Kung University Medical Center)
李岡遠 Lee, Kang-Yun / 衛生福利部雙和醫院胸腔內科主任 (Shuang Ho Hospital Thoracic medicine)
陳啟仁 Chen, Chi-Jen / 衛生福利部雙和醫院及臺北醫學大學影像醫學部部主任 (Department of Radiology, Shuang Ho Hospital)
魏裕峰 Wei, Yu-Feng / 義大醫療財團法人義大醫院胸腔內科科主任 (Division of Chest Medicine, E-Da Hospital)
周美君 Chou, Mei-Chun / 義大醫療財團法人義大醫院一般影像科 (Division of General Imaging, Yi Da Hospital)
陳榮邦 Chan, Wing-P. / 臺北市立萬芳醫院/影像醫學部部主任 Wan Fang Hospital, Taipei Medical University/ Department of Radiology
張哲華 Jer-Hwa Chang / 臺北市立萬芳醫院胸腔內科主任 Wan Fang Hospital, Taipei Medical University/ Division of Pulmonary Medicine, Department of Internal Medicine
鍾啟禮 Chi-Li Chung / 臺北醫學大學附設醫院內科部胸腔內科科主任 Taipei Medical University Hospital/ Division of Pulmonary Medicine, Department of Internal Medicine
藍功堯 Gong-Yau Lan / 臺北醫學大學附設醫院影像醫學部科主任 Taipei Medical University Hospital/ Department of Medical imaging
詹長權 Chang-Chuan Chan / 國立臺灣大學公共衛生學院院長 College of Public Health, National Taiwan University
郭育良 Yue-Liang Guo / 國立臺灣大學醫學系環境暨職業醫學科 Environmental and Occupational Medicine, National Taiwan University
楊思雋 Szu-Chun Yang / 國立成功大學醫學院附設醫院/胸腔內科 National Cheng Kung University Hospital, College of Medicine, National Cheng Kung University

執行期間 Project Duration: From 2016/03/01 to 2021/12/31

核准日期 Approval Date: 2018/07/04

有效期限 Due Date: From 2018/07/04 to 2021/12/31

進度或成果報告 Progress Report:

1.請於 2019/02/28 前繳交進度或成果報告至本委員會追蹤審查。

The progress report should be submitted to the IRB at Academia Sinica before 2019/02/28 for continuing review.

2.如向衛生福利部定期提出進度或成果報告，需將完整報告內容副知本委員會。

If Progress reports are submitted to the Department of Health, a copy should be submitted to the IRB at Academia Sinica.

3.如研究對象有不良反應，應即時向主管機關報告並副知本委員會。

All the adverse events are required to be reported to the official institute and IRB of Academia Sinica promptly.

附註意見 Additional Opinion：

欲檢閱者，請向本委員會依程序申請。

提醒事項 Reminder：

1.若需與研究對象溝通（如與研究對象通信、致贈禮物等），與研究對象溝通之文件、信件或禮物，須經本委員會審核通過後方可進行。Any materials (correspondence, brochure, compensation, etc.) provided to subjects, must be approved by the IRB of Academia Sinica.

2.未經本委員會審核通過即實施研究或變更研究計畫內容者，不得使用或保存於審查通過或同意變更前收集之檢體或資料。計畫主持人或其他成員仍予使用或保存者，主管機關得依人體研究法第22條處計畫主持人之研究機構新臺幣10萬元以上、100萬元以下之罰鍰、命令終止研究及公布研究機構名稱。

Amendments of an approved research protocol shall be submitted for IRB approval prior to its implementation. Where any research entity affiliated principal investigator or research personnel are subject to violate of that, the responsible ministry of central government may fine the research entity a penalty in the amount of no less than NT\$100,000 nor more than NT\$1,000,000, may terminate the research, and may publish the name of the research entity so penalized.

茲 證明上項醫學研究計畫(AS-IRB-BM-15039 v.3)，包括計畫書、研究對象說明同意書、問卷，已經本委員會之審核，並同意此計畫之內容符合本委員會所訂定之醫學研究倫理標準。

The above named study proposal(AS-IRB-BM-15039 v.3) has been reviewed, along with the informed consent form, and questionnaire, and found to conform with the guidelines set forth by IRB on Biomedical Science Research / IRB-BM Academia Sinica.

