臺中榮民總醫院人體研究倫理審查委員會
Institutional Review Board of Taichung Veterans General Hospital
407219 臺中市西屯區臺灣大道四段1650號
1650 Taiwan Boulevard Sect. 4, Taichung Taiwan 407219, ROC

[redacted]

人體研究/試驗計畫許可書

開立日期：西元 2025 年 08 月 08 日

計畫名稱：食道癌預後評估的定量 CT 影像學：放射組學與肌肉脂肪分布的作用
IRB 編號：CE25594B
計畫主持人：影像醫學部劉明承醫師
研究/試驗執行機構：臺中榮民總醫院
計畫書版本及日期：Version 1.1, 2025/06/24
通過會期：第二人體研究倫理審查委員會第 114-B-09 次會議
有效期間：自西元 2025 年 08 月 08 日至 2026 年 08 月 07 日止
（此案追蹤審查頻率為一年一次，請主持人主動繳交追蹤審查報告。）

＊ 依照赫爾辛基宣言及 ICH-GCP 規定，臨床試驗每屆滿一年，人體研究倫理審查委員會必須定期重新審查臨床試驗後方可繼續進行。請於有效期限到期二個月前繳交追蹤審查報告以利本會進行審查。
＊ 受試者於試驗期間發生嚴重不良事件及疑似未預期之嚴重藥物不良反應，主持人應依衛生福利部法規於期限內通報主管機構及審查之人體研究倫理審查委員會。
＊ 計畫展延應於許可書期限截止前二個月提出申請。
＊ 結案報告應於許可書期限截止後三個月內繳交。
＊ 本會有暫停/終止本研究計畫及撤銷本執行許可書之權責。

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會

臺中榮民總醫院 第二人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

[redacted]

Certificate of Approva[redacted]

Date of Approval：08 Aug, 2025

Protocol Title：Quantitative CT Imaging for Prognostic Assessment in Esophageal Cancer: The Role of Radiomics and Muscle-Adipose Distribution
TCVGH-IRB No.：CE25594B
Principal Investigator：Ming-Chen Liu
Institute：Taichung Veterans General Hospital
Protocol Version & Date：Version 1.1, 2025/06/24
Board Meeting：Institutional Review Board (II) 114-B-09 Board Meeting
Approval Period：From 08 August 2025 to 07 August 2026
Frequency of Continuing Review：1 year

＊ In accordance with Declaration of Helsinki and ICH-GCP guidelines, PI is responsible for submitting a progress report to IRB two months prior to the expiry date for an annual review.
＊ Serious adverse events or SUSAR involving risk to participants must be reported to Ministry of Health and Welfare (MOHW) and IRB according to current regulation.
＊ Application for protocol extension should be submitted to IRB two months before the expiry date of the Certificate of Approval.
＊ Closing report should be submitted to IRB within three months after the expiry date of the Certificate of Approval.
＊ The IRB has authorization to suspend/terminate the protocol and to withdraw the Certificate of Approval.

Wen-Cheng Chao, MD, PhD
Chair, Institutional Review Board (II), TCVGH

[redacted]