

# 통지서

※ 본 과제의 문서보존기간은 3 년 입니다.

수 신	의뢰(지원)기관	내부과제				
	연구책임자	응급의학과 김종근				
IRB File No.		KNUMC 2016-11-035	심사내용	연구심의신청서	통지일자	2016.12.09
연구과제명	국문	지방종에 의한 성인 장중첩증 증례보고				
	영문	Ileocolic Intussusception Caused by a Lipoma in an Adult				
영상시험코드		Study Nick Name				

연구분류1	<input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제재 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품					
	<input type="checkbox"/> 의료기술 <input type="checkbox"/> 의료기기 ( <input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급 )					
	<input checked="" type="checkbox"/> 해당사항 없음					
연구분류2	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input checked="" type="checkbox"/> 의무기록연구					
	<input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료					
	<input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구					
	<input type="checkbox"/> 기타 (    )					
연구분류3	<input type="radio"/> 전향적 연구 <input checked="" type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구					
연구분류4	<input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구					
	<input type="checkbox"/> 관찰연구 ( <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구 )					
	<input checked="" type="checkbox"/> 기타 ( 증례 보고 )					
연구분류5	<input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro. in vivo preclinical study)					
일반명				상품명		
전체피험자증례수	전체	1 명	국내	1 명	본원	1 명
연구승인기간	2016.12.08 ~ 2017.12.07					
지원의뢰기관	기관명	내부과제		대표(직위)	성명	
제출서류목록	(첨부) 심사승인신청서 [ ] [ ] (첨부) 연구계획서 [ ] [ ] (첨부) 연구계획서 국문요약 [ ] [ ] (첨부) 연구자 연구윤리교육 실적 [ ] [ ] (첨부) 증례기록서 [ ] [ ] (첨부) 서면동의 불필요 사유서 [ ] [ ]					

제출서류목록	(첨부) 연구책임자 이력서 [] [] (첨부) 임상연구 진행에 대한 서약서 [] [] (첨부) GCP 교육이수증 [] []		
관련근거	평가일자	2016.12.08	
중간보고시기	2017년 11월 07일까지	비고	
심사결과	<p>● 승인      ○ 시정승인</p> <p>&lt; 지방중에 의한 성인 장중첩증 증례보고 건 &gt;</p> <p>○ 2016. 7. 5일 본원 응급의료센터에 내원하여 이학적 검사, 혈액검사 및 복부 전산화 단층 촬영 후 장중첩증으로 진단한 1례를 대상으로 의무기록으로 후향적으로 조사하여 문헌고찰과 함께 증례 보고하자 함.</p> <p>○ 모든 자료는 연구책임자 책임하에 관리되며, 수집된 자료는 연구자 이외의 사람에게 열람, 유출되지 않도록 익명화 처리함.</p> <p>[권고사항]</p> <p>1. 연구계획 변경사항 발생 시 임상시험심사위원회(IRB)에 반드시 승인을 얻어야 하며, 승인이전에 변경된 연구계획사항을 시행하지 않도록 권고함.</p> <p>2. 본 연구는 의무기록열람을 통한 데이터 분석하는 후향적 연구로서 의료법 및 개인정보보호법의 의거하여 개인정보관리의 만전을 기할 것.</p>		

■ 본 임상시험심사위원회는 국제표준화추진회의(ICH), 의약품임상시험관리기준/의료기기임상시험실시기준(KGCP) 및 생명윤리및안전에관한법률 등 관련 법규를 준수합니다. 본 시험과 이해상충관계가 있는 위원이 있을 경우 해당 위원은 시험의 심사에서 배제하였습니다.

임상시험심사위원회(정규심사)에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.

■ 본 위원회에서 지정한 중간보고시기에 중간보고를, 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해 주시기 바랍니다.

■ 연구 중에 중대한 이상반응(Adverse Event) 발생 시 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.

■ 본 임상연구 결과는 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시기관명을 사용할 수 없습니다.

■ 본 통지서는 KGCP 제 13조 ①항에 따른 심사 통보서로 사용할 수 있습니다.

칠곡경북대학교병원 IRB

