

피험자 설명문

환자는 연구 참여에 의하여 초래될 수 있는 각종 위험과 이점 및 대안에 대하여 이해한 후에 본 연구에 참여 여부를 결정하게 됩니다. 따라서 본 내용은 환자 분이 본 연구에 대해 좀 더 정확히 이해하고, 연구참여 여부를 결정하는 데 도움이 되도록 하기 위해서 제공되는 것입니다.

1. 연구 제목

상복부에 위치한 악성종양에 방사선치료를 받는 환자에서 소변 및 혈중 VEGF 혈관생성 인자의 변화

2. 연구 배경 및 목적

혈중 VEGF라는 혈관생성인자는 암의 예후와 밀접한 관계가 있습니다. 즉 혈중 농도가 높거나 치료 후에도 감소되지 않는 경우 암의 치료 효과에 악영향을 미치는 것으로 알려져 있습니다. 방사선치료 후에도 VEGF 혈관생성인자가 변화 되는데 현재까지 어떻게 변화가 되는지 잘 모릅니다. 암세포의 종류에 따라 방사선치료 후 VEGF 혈관 생성인자가 변화가 다양합니다. 따라서 본 연구에서는 상복부 암으로 방사선치료를 받은 환자에서 소변과 혈중 VEGF 혈관생성인자의 변화를 연구하고자 합니다.

3. 검증되지 않은 연구의 실험적인 측면 설명 및 확인에 대한 내용

본 연구는 방사선치료의 방법을 다르게 하여 치료 효과를 비교하는 것이 아닙니다. 기존의 방사선치료 방법으로 치료 받는 환자로부터 소변을 채취하고, 혈액검사를 통하여 소변 및 혈중 VEGF 혈관생성인자를 검사하는 것입니다.

4. 실시기관, 시험책임자, 참여하는 대상 환자 수 및 예상되는 연구 기간

본 연구는 연세암센터 방사선종양학과에서 시행하는 임상연구로서 연구책임자는 방사선종양학과 성진실 교수입니다. 참여하는 대상환자는 109명을 예상하고 있으며 시험기간은 24개월을 예상하고 있습니다.

5. 연구 방법

현재 방사선치료를 받는 환자분들은 일주일에 한번씩 혈액검사를 받습니다. 이는 일반혈액검사로 백혈구, 혈색소 및 혈소판 등의 수치를 검사합니다. 본 연구에 동의한 환자는 방사선치료 직전 그리고 방사선치료 종료 시점에서 VEGF 혈관생성인자 측정을 위해 소변을 채취하고 혈액검사를 받습니다. 이는 일반혈액검사와 같은 시간, 장소에서 시행됩니다. 채취된 소변과 혈액은 실험실로 이송되어 소변 및 혈중 VEGF 혈관생성인자의 농도를 측정합니다. 환자가 부담하는 추가 비용은 없습니다.

6. 기대되는 이익

본 연구로부터 얻은 정보는 귀하를 치료하는 의료진뿐만 아니라 미래의 환자들에게도 유익할 것입니다.

7. 이상반응

본 연구에 동의한 경우, 환자분은 2회의 혈액검사와 소변의 채취가 추가적으로 시행됩니다. 방사선치료의 변화가 있는 것이 아니므로 치료에 의한 추가적인 이상반응의 위험성이 있는 것은 아닙니다. 방사선치료에 의해 발생하는 급성부작용으로 오심, 구토가 발생할 수 있으며 특별한 원인이 없는 식욕저하와 피로감이 일시적으로 발생할 수 있으나, 치료 종료 1개월 내에 소실됩니다. 상복부에 시행되는 방사선치료이므로 소장 방사선이 조사되어 복부 통증과 설사를 유발할 수 있으며 치료가 들어가는 부위에 피부 홍반, 착색이 일어날 수 있습니다. 만성부작용으로 위와 십이지장 궤양 및 출혈, 소장 폐쇄 등이 발생할 수도 있습니다. 부작용의 발생여부 판별을 위해 담당의사가 세밀한 진찰을 하며, 필요 시 검사를 받습니다. 대부분의 급성 부작용의 경우 치료 종료 후 소실됩니다. 치료기간 동안 발생한 부작용을 적절하게 조절하기 위해 담당 의사가 필요한 처방을 하며 이에 따르는 의료비가 추가로 지출 될 수 있음을 인지하시기 바랍니다. 본 기관은 치료에 의한 부작용에 따르는 금전적 책임을 지지 않습니다.

8. 새로운 정보 제공 여부

피험자의 임상시험 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 적시에 피험자 또는 대리인에게 알려드리겠습니다. 더 자세한 정보나 의문사항이 있을 시에는 언제든지 질문해 주십시오. 본 연구와 약물에 대하여 추가적으로 궁금하신 점이 있거나

이상 반응 발생 시에는 첨부된 연락처로 연락해 주시기 바랍니다.



9. 보험 및 보상

이 연구에 참여 여부는 전적으로 자발적이며, 연구 참여에 대한 보상은 없습니다.

10. 비밀보장 및 허용 범위

환자 여러분에 관한 모든 정보는 철저히 비밀로 다루어 질 것입니다. 다만, 본 연구가 타당하게 이루어졌는지 확인하기 위하여 제한된 관련자 (연구 모니터, 점검자) 가 시험 참여자의 의무기록을 확인할 것입니다. 또한 국가기관(식품의약품안전청)이 연구기록에 대한 실태조사(Inspection)를 실시할 가능성이 있습니다. 환자에게 모든 시험자료가 컴퓨터에 저장되고 엄격히 비밀사항으로 다루어진다는 것을 알려줍니다. 서명을 받은 환자 동의서는 임상시험이 종료된 후에는 실시기관의 보관 책임자가 보관합니다. 본 계획서에 서명함으로써 시험 책임자는 시험에 참가하는 환자로부터 올바르게 동의서를 획득하기로 동의한 것이며 요청이 있는 경우 실사를 받는 데에도 동의한 것입니다. 시험 책임자는 환자번호 및 환자명이 기록된 리스트를 갖추어 놓아 나중에 기록을 확인할 수 있도록 합니다. 임상실시 기관은 환자동의서 및 관련자료를 10년간 보관합니다.

11. 자유로운 참여 동의와 동의 철회 가능성 및 연구 조기 중단 시 다른 치료방법 및 관련 사항

(1) (피험자의) 자발적 참여와 의무: 귀하께서는 자유의사로 본 시험에 참여하실 수 있고 시험기간 중 언제든지 동의를 철회하실 수 있으며 불이익을 받지 않고 다른 적절한 진단을 계속 받을 수 있습니다. 이 임상 연구 참가에 동의하지 않을 경우에도 어떠한 불이익이나 차별적 치료 또는 진단 행위를 받지 않으며, 질환의 진단과 치료를 위한 다른 적절한 의료행위를 계속 받을 수 있습니다. 동의를 얻는 과정 및 설명, 교육과정에서 들은 내용을 임상시험 기간 동안 잘 준수하고 시험 담당자들에게 협조하셔야 합니다. 또한 임상시험에 참여하는 기간 동안에 발생하는 모든 이상반응에 대해서 시험 담당자들에게 연락하여 상의하도록 해 주십시오.

(2) 연구 조기 중단 시 다른 치료방법 및 관련사항: 연구자 선생님 판단 하에 다른 치료법이나 치료약으로 변경합니다.

12. 임상연구 도중 피험자의 임상연구 참여가 중지되는 경우 및 해당 사유

세브란스병원 연구심의위원회

환자의 병세가 악화되거나, 부작용이 매우 심각하거나, 담당의사가 방사선치료의 지속이 어렵다고 판단할 경우 치료를 중단하게 됩니다. 향후 치료방법에 대해서는 담당의사와 논의하시면 됩니다.

13. 접촉대상

연구에 참여하여 시행 받은 치료에 의해서 부작용이 발생할 경우 적절한 치료를 시행하지만, 이에 대한 추가적인 금전적인 보상은 제공되지 않습니다. 연구 및 연구와 연관된 위험이나 상해에 대해서는 방사선종양학과 전문의인 금웅섭 (02-2228-8120, 010-8818-1356), 간호사 배정임(02-2228-8080, 010-5390-4206)을 접촉하면 추가적인 정보를 제공받으실 수 있습니다.

년 월 일

연구책임자 (서명)_____



피험자 동의서

본인은 상복부에 위치한 악성종양으로 상복부 방사선치료를 받는 환자에서 소변 및 혈중 VEGF 혈관생성인자의 변화에 대한 임상시험의 목적, 방법, 기대효과, 가능한 위험성, 타치료 방법의 유무 및 내용 등에 대하여 충분한 설명을 듣고 이해하였으며, 모든 궁금한 사항에 대하여 충분한 답변을 들었습니다.

본인은 모니터 요원, 임상시험 심사위원회 및 관련규정이 정하는 범위 안에서 임상시험의 실시절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 본인의 의무기록을 직접 열람하는 데에 동의하며, 신분의 비밀이 보장되는 것을 알고 있습니다. 본인의 임상시험 참여여부 결정은 자발적인 것이며, 어떠한 외부 압력 없이, 임상시험 기간 중 언제라도 개인적인 사유 등으로 임상시험에의 지속적인 참여를 중도에 거부하거나 자유로이 임상시험 참가를 중단할 수 있으며, 이로 인해 본인이 원래 받을 수 있는 이익에 대해 어떠한 손실도 받지 않음을 알고 있습니다.

상기내용에 대한 피험자 설명문 및 동의서 사본 1부를 받을 것임을 이해하고 있습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 따라 본 임상연구에 참여할 것을 동의하며, 치료팀이 본인의 치료를 위해 최선을 다해줄 것을 믿고, 협조를 다할 것을 서명합니다.

년 월 일

피험자	성명	(서명)
	주소	
	연락처	TEL : H.P :

연구자	성명	(서명)
	연락처	TEL :

(이하 해당되는 경우)

법정 대리인	성명	(서명)
	관계	
	주소	
	연락처	TEL : H.P :

세브란스병원 연구심의위원회