

## 임상연구 심의결과 통보서

수신	연구의뢰자	
	시험책임자	방사선종양학과 성진실

심사종류	<input type="checkbox"/> 초심사 <input checked="" type="checkbox"/> 시정승인심사 <input type="checkbox"/> 보완심사 <input type="checkbox"/> 반려심사 <input type="checkbox"/> 이의신청심사 <input type="checkbox"/> 연구계획변경심사 <input type="checkbox"/> 중간보고서 <input type="checkbox"/> 종료보고서 <input type="checkbox"/> 최종결과보고서 <input type="checkbox"/> 연구계획취소심사 <input type="checkbox"/> 기타보고			
접수번호(승인번호)	4-2008-0212		과제승인일자	2008.08.28
과제명	상복부에 위치한 악성종양에 방사선치료를 받는 환자에서 소변 및 혈중 VEGF의 변화			
	Protocol No		Version No	
시험자	시험책임자	소속	직위	성명
		방사선종양학과	교수	성진실
연구관련	<input type="checkbox"/> 임상연구 ( <input type="checkbox"/> 약물, <input type="checkbox"/> 의료기기, <input type="checkbox"/> 의료행위(시술, 수술, 진단방법) <input type="checkbox"/> 유전자 치료연구 <input type="checkbox"/> 배아줄기세포 연구 <input type="checkbox"/> 세포치료연구 <input type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 관찰연구 (임상정보, 임상시료, 설문조사) <input type="checkbox"/> 기타			
	연구대상	일반명 :		상품명 :
	임상연구	Phase	<input checked="" type="checkbox"/> 학술용 <input type="checkbox"/> 국내 허가용 <input type="checkbox"/> 해외 허가용 <input type="checkbox"/> 해당 없음 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II(a,b) <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> 생물학적 동등성 <input type="checkbox"/> 기타	
연구예정기간	IRB 승인일 이후 ~ 24개월(종료예정일자 : 2010.12.31)			
중간보고 예정일자	연재	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 - 년1회 (2009년 8월 28일 - 예정일자로부터 30일 이내 제출) * 지속심의(중간보고)를 하지 않은 경우에는 연구를 중단 시킬 수 있음		
연구의뢰자	회사명 :		대표(직위) :	
심의내용	1. 임상연구 심의 의뢰서 2. 계획서 요약 3. 연구계획서 4. 피험자 서면동의 설명문/피험자 동의서 5. 증례기록서 6. 시험책임자의 이력서 7. 연구비 소요내역서 지적사항 : 1. 피험자 수 산출에 있어 참조치료 사용하고 있는 VEGF의 SD 값을 400으로 하여 계산하였음. 참고문헌 혹은 선행 연구 제시를 요하마. 답변내용 : (시정 서류 제출) 임상연구 심의의뢰서/계획서요약/임상연구계획서/참고문헌 피험자설명문 및 동의서/증례기록서/연구비소요내역서/이력서 1. 연구자는 의미 있는 VEGF 상승을 100 pg/ml으로 설정하고 estimated standard deviation을 400으로 하였으나 아래와 같이 수정 하였음. ✓ One-Sample paired T-Test를 이용하여 피험자 수 산출하였음. ✓ 악성종양의 방사선치료 후 VEGF값의 변화는 다양하게 나타나고 있음. 변화가 없거나 감소 혹은 증가하기도 함. 증가하는 경우 치료 전에 비해서 VEGF 평균값이 40 pg/ml부터 100 pg/ml까지 광범위한 범위를 보이고 있음. ✓ 본 연구자는 방사선치료 후 VEGF의 평균값이 40 pg/mL 보다 높은 경우 의미			

있는 상승으로 간주 하였음. (Yang Y et al., Cancer Investigation 2006:24:390-395)

✓ 탈락율 10%를 고려하여 총 109 명임.

#### Numeric Results for One-Sample T-Test

Null Hypothesis: Mean0=Mean1

Alternative Hypothesis: Mean0<>Mean1

Unknown standard deviation.

Power	N	Alpha	Beta	Mean0	Mean1	S	Effective Size
0.80370	99	0.05000	0.19630	0.0	40.0	140.0	0.286

#### References

Machin, D., Campbell, M., Fayers, P., and Pinol, A. 1997. Sample Size Tables for Clinical Studies, 2<sup>nd</sup> Edition. Blackwell Science. Malden, MA. Zar, Jerrold H. 1984. Biostatistical Analysis (Second Edition). Prentice-Hall. Englewood Cliffs, New Jersey.

#### Report Definitions

Power is the probability of rejecting a false null hypothesis. It should be close to one. N is the size of the sample drawn from the population. To conserve resources, it should be small. Alpha is the probability of rejecting a true null hypothesis. It should be small. Beta is the probability of accepting a false null hypothesis. It should be small. Mean0 is the value of the population mean under the null hypothesis. It is arbitrary. Mean1 is the value of the population mean under the alternative hypothesis. It is relative to Mean0. Sigma is the standard deviation of the population. It measures the variability in the population. Effect Size, |Mean0-Mean1|/Sigma, is the relative magnitude of the effect under the alternative.

#### Summary Statements

A sample size of 99 achieves 80% power to detect a difference of -40.0 between the null hypothesis mean of 0.0 and the alternative hypothesis mean of 40.0 with an estimated standard deviation of 140.0 and with a significance level (alpha) of 0.05000 using a two-sided one-sample t-test.

- 수정한 대상 환자 수는 연구 계획서와 피험자 설명문 및 동의서에 반영하였음.
- 대상환자 설정 시 VEGF 40 pg/mL, estimated SD에 대한 참고 문헌을 첨부함.
- 수정된 연구 계획서, 피험자 설명문 및 동의서와 그 외 자료를 첨부함.

심의일자	2008년 08월 28일	IRB 회의	<input type="checkbox"/> 제1IRB <input type="checkbox"/> 제2IRB <input type="checkbox"/> 제3IRB <input checked="" type="checkbox"/> 제4IRB <input type="checkbox"/> 제5IRB <input type="checkbox"/> 제7IRB
참석자명단	김승민(위원장), 강대룡(간사), 강명신, 김범석, 김세현, 김희순, 임인애(행정간호사) (총 12위원 중 7위원 참석)		
심의결과	<div>※ 단, 시험책임자 및 시험담당자(해당 연구 관련자 포함)가 위원인 경우 해당위원은 관련 임상연구 심의에 참여하지 않음.</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 보류 <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 승인된 임상시험의 중지</div> <div>※ 권고사항은 임상시험 진행에 있어 차질이 없는 범위 내에서 승인 후 답변서 또는 수정을 요청하는 방식입니다.</div>		

2008년 08월 28일  
연세대학교 의과대학 세브란스병원  
병원장 : 이 철 (인)

※ 연세대학교 의과대학 세브란스병원 임상연구심의위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.

세브란스병원 연구심의위원회

원본대조필 (인)