연구대상자 설명문

연구제목	**우측 결장암 환자에서 우측 결장 절제술 후 배변 기능의 변화**
책임연구자	**고려대학교 안암병원 대장항문외과 백세진 교수**

이 설명문은 이 연구에 대한 귀하의 이해를 돕기 위해 마련된 것이고, 이 연구에 대한 자세한 내용을 담고 있으니 이 설명문을 읽고 충분히 이해하고 생각하신 후에 참여 여부를 결정해주시기 바랍니다.

연구는 아직까지 명확하게 확인되지 않은 부분을 알아보기 위한 목적에서 이루어지는 것입니다. 그러므로 귀하께서는 이 연구에 참여할 지 여부를 결정하기에 앞서, 이 연구의 목적과 절차, 어떤 사람들이 이 연구에 참여하는지, 이 연구에 참여할 때 기대할 수 있는 이익과 위험하거나 불편한 점은 무엇인지 등에 대하여 연구에 대해 충분히 설명을 듣고 이해 하시는 것이 중요합니다.

원하시는 경우 가족이나 그 외의 사람들과 의논하셔도 됩니다. 만약 귀하께서 이 연구에 참여하기로 결정하신다면 동의 의사를 동의서에 표시하여 주시기 바랍니다.

귀하께서 자발적으로 동의하여 동의서를 작성하시는 경우에 연구에 참여하실 수 있으며 귀하께서는 이 연구에 참여하지 않기로 결정할 수도 있습니다. 참여하지 않기로 결정하더라도 귀하께서 받게 될 치료에 아무런 영향을 주지 않을 것이며 그 외에 어떠한 불이익도 없을 것입니다.

1. 임상연구가 이루어지는 배경과 목적

- 직장암 환자에서 근치적 절제술로 저위 전방 절제술을 시행하는 경우 수술 후 여러가지 기능 장애가 흔히 발생하는 것으로 알려져 있습니다.
- 수술 후 발생하는 배변 기능의 변화는 일반적으로 low anterior resection syndrome(LARS)이라고 일컫어지며, 가스를 컨트롤 할 수 있는지, 묽은 변일 때 실수하지는 않는지, 배변을 하루에 몇 회나 보는지, 배변을 여러 번 몰아보는지, 급박변 여부 등을 조사하여 점수를 매기는 LARS score로 평가할 수 있으며, 수술 후 정도의 차이가 있으나 배변 장애로 삶의 질의 저하가 발생하는 경우가 많습니다.
- 또한 수술 시 골반 신경에 미치는 영향으로 수술 후 배뇨기능, 성기능에도 문제가 발생할 수 있다. 배뇨기능은 신경인성 배뇨장애가 발생할 수 있고, 성기능의 경우 특히 남성에서는 수술 후 발기부전, 또는 역행성 사정과 같은 기능 장애가 나타나며, 회복 여부 및 시기는 개인차가 있어 환자들의 삶의 질에 큰 영향을 줍니다.
- 이러한 수술 후 여러가지 기능 변화에 대해 직장암 혹은 좌측 결장절제술을 시행한 경우에 대해서는 잘 연구가 되어 있으나 우측 결장암 수술을 시행한 후 발생한 기능 변화에 대한 연구는 거의 없는 상태입니다.
- 이에 본 연구자들은 우측 결장암 환자에서 우측 결장 절제술을 시행한 뒤 배변 기능이 어떻게 변화하는지 비교해 보고자 본 연구를 계획하였습니다.
- 본 연구에서 우측 결장 절제술을 시행한 후에도 저위 전방절제술을 시행했을 때만큼 배변 기능이 나쁘고

환자들의 삶의 질에 큰 영향을 미치는 것으로 나타나는 경우 우측 결장 절제술을 한 환자에서 이러한 기능 변화에 대해 더 신경 써 진료하고, 불필요한 절제를 줄여야 한다는 근거로 사용할 수 있을 것으로 기대됩니다.

2. 임상연구에 참여하는 대상자의 수, 기간과 장소

이 연구에는 대장암으로 수술 받은 환자 50명 여명이 참여하며, 본 기관에 한해 연구가 진행될 예정입니다. 이 연구의 총 예상 기간은 약 6개월입니다.

3. 임상연구의 절차 및 방법

귀하가 이 연구에 참여하기로 결정하셨다면 하단 대상자 동의서 양식에 서명하시게 됩니다. 서명 전 연구에 관하여 궁금한 사항이 있다면 연구자에게 질문하여 주십시오.

- 환자들에게 수술 전 baseline, 수술 후 3개월, 6개월, 12개월, 18개월, 24개월에 배변 기능에 대한 설문지를 전향적으로 수집할 예정입니다.
- 수술 후 배변 기능의 차이가 있는지, 기능 회복에 얼마나 걸리는지, 보조를 위한 약은 얼마나 복용하는지 등을 확인하고자 합니다.

관찰 항목

- 나이, 성별, BMI, 수술 전 증상, 병변의 위치, 수술의 종류
- 절제한 장길이(결장의 길이/회장의 길이), TNM 병기
- 항암치료여부
- 배변약 복용여부 (변비약/지사제)
- EORTC QLQ-C30 설문항목
- LARS 점수 및 그룹

효과 평가 기준 및 방법

- 시기별 삶의 질과 증상의 변화
- 삶의 질/증상과 항암치료간의 상관관계
- 시기별 장기능의 변화
- 장기능과 배변약 복용간의 상관관계
- 삶의 질/증상과 장기능간의 상관관계
- 삶의 질/증상에 영향을 미치는 인자
- 장기능에 영향을 미치는 인자
- LARS 점수가 높은 군의 위험인자

4. 인체유래물 등의 수집 및 보관, 폐기에 관한 사항

해당사항 없음

5. 임상연구에 참여 하여 기대할 수 있는 이익

귀하께서 이 연구에 참여함으로써 별도로 기대되는 이익은 없습니다.

6. 임상연구에 참여 하여 예상되는 위험 및 불편

귀하께서 이 연구에 참여함으로써 예상되는 위험은 없으며 설문에 소요되는 시간으로 인한 불편이 있을 수 있습니다.

7. 임상연구 참여에 따른 비용

귀하께서 이 연구에 참여함으로써 별도로 지불해야 하는 비용은 없습니다.

8. 임상연구 참여에 따른 사례비

귀하께서 이 연구에 참여함으로써 별도로 받으시게 될 사례비는 없습니다.

9. 연구와 관련한 손상이 발생한 경우, 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법

이 연구의 절차는 귀하가 연구에 참여하지 않더라도 경험하게 될 통상적인 진료 과정을 벗어나지 않습니다. 따라서 귀하에게는 통상적인 진료 과정에서 이루어지는 안전 보호 대책이 적용될 것이며, 연구 시작 전 귀하에게 해당 연구의 목적과 방법 등에 대한 충분한 정보가 제공될 것입니다. 만일, 임상연구 참여 도중, 기존 진료 과정 외의 절차 및 개입으로 인해, 예측한 또는 예측되지 못한 이상반응 등이 발생할 경우, 귀하가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 가능한 최선의 치료를 시행 할 것입니다.

10. 대상자가 준수하여야 하는 사항

귀하께서는 연구 참여 과정에서 연구대상자의 중복 참여 방지를 위하여, 설문 전 연구 담당자가 실시하는 연구대상자 신분 확인 절차를 거쳐야 합니다. 연구 참여 후 불편감이 발생할 경우 연구자에게 알려주시기 바라며, 연구 참여와 관련하여 궁금하신 점은 연구자에게 문의 주시면 자세히 설명 드리도록 하겠습니다.

11. 임상연구 참여에서의 중도 탈락

귀하가 임상 연구 참여에서 제외될 경우 통상의 방법으로 계속해서 치료를 받으시게 되며, 중도탈락 이전까지 수집된 귀하의 정보는 연구에 사용될 수 있지만 더 이상 새로운 연구 정보를 수집하지 않을 것입니다.

12. 개인정보, 민감정보의 수집·이용 및 개인정보의 제3자 제공 동의

본 동의서에 서명함으로써 귀하는 연구진이 귀하의 개인(민감)정보를 수집하고 사용하는데 동의하게 되며 귀하가 동의할 경우 제 3자에게 해당 정보가 제공될 수도 있습니다.
(※ 자세한 사항은 아래 내용을 참여하여 주십시오.)

1) 개인정보의 수집·이용 목적
이 연구에서 수집하는 개인(민감)정보는 오로지 연구목적으로만 수집 및 이용됩니다.

2) 수집하려는 개인(민감)정보의 항목
귀하의 성명, 성별, 나이, 병원등록번호
임상연구 과정에서 발생하는 진료기록 및 자료 등 건강 관련 정보

3) 개인정보의 보유 및 이용 기간
귀하의 개인(민감)정보를 보유 및 이용하는 기간은 연구 종료기간까지이며 이후 3년간 보관한 뒤 폐기될 것 입니다.

4) 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용
귀하는 위 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공에 대한 수락 여부를 자유롭게 결정할 수 있습니다.
귀하가 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공에 수락하지 않는 경우에도 귀하에 대한 진료와 처방에 어떠한 불이익도 발생하지 않습니다.

5) 연구에서 수집된 대상자 개인정보를 제3자에게 제공 여부와 만일 제공한다면 개인 식별정보를 포함하는지 여부
이 연구에서 수집하는 개인(민감)정보의 제공 관련한 수락 여부는 마지막 페이지 '동의서'에 기재할 수 있습니다. 귀하의 개인(민감)정보가 제공될 때 개인 식별정보는 포함하지 않습니다.

13. 개인정보 및 기록에 대한 비밀보장

귀하가 이 연구에 참여하시는 동안에 수집되는 귀하의 기록은 비밀로 보장될 것이며, 연구의 결과가 보고서로 작성되거나 출판, 또는 발표되는 경우에도 귀하의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀 상태로 유지될 것입니다. 이 연구를 모니터/점검하는 자, 연구심의위원회, 관계 부처 (예: 보건복지부) 등은 귀하의 비밀 보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 귀하의 의무기록을 직접 열람할 수 있습니다. 귀하는 본 동의서 서식에 서명함으로써 귀하 또는 귀하의 법정대리인이 이러한 자료의 직접 열람을 허용하시게 됩니다.
연구목적으로 수집된 개인정보는 모두 전산화 되어 암호 설정된 파일의 형태로 잠금장치가 있는 연구용 컴퓨터에 저장되어 개인정보가 노출되지 않도록 관리할 것이며, 연구와 관련된 기록은 연구종료 후 3년 동안 보관 후 원본 및 복사본 모두 영구 삭제될 예정입니다. 증례기록서와 같은 문서화된 자료는 잠금장차가 있는 장소에 보관, 연구가 종료된 날부터 3년 후 문서 내용 식별이 불가능하도록 모두 파쇄 및 폐기처분될 예정입니다.

14. 참여/철회의 자발성

귀하는 언제든지 임상연구 참여에 대해 동의를 철회 할 수 있으며, 이 경우, 임상연구 참여는 종료되고 연구진은 귀하에게 연구와 관련하여 추가적인 정보를 수집하지 않을 것입니다. 만일, 수집된 정보 및 인체유래물을 폐기하여 이용 되지 않기를 원한다면, 귀하는 연구자에게 연락하여 귀하의 의사를 전달하셔야 합니다.

귀하의 결정은 향후 귀하가 받게 되실 치료에 영향을 주지 않습니다. 연구에 참여하지 않거나 중도에 그만 두기로 결정하더라도 귀하에 대한 어떠한 불이익이 발생하지 않을 것이며 귀하가 원래 받을 수 있는 이익에 대

한 어떠한 손실도 없을 것입니다.

연구에 계속해서 참여할 지의 여부를 결정하는 데에 영향을 줄 만한 새로운 정보가 수집될 경우, 연구자는 이 정보를 귀하 또는 귀하의 대리인에게 적시에 알려드릴 것입니다.

15. 연락처

연구에 관한 질문에 담당의사 또는 담당 직원이 답변을 할 것입니다. 연구기간 중 본인이나 법정대리인이 언제라도 질문을 하실 수 있으며 모든 의문점에 대하여 연락을 주시기 바랍니다.

책임연구자 성명: 백 세 진
연구기관 주소: 서울시 성북구 고려대로73 고려대학교 안암병원 대장항문외과
☎ 02-920-6420
연구 코디네이터(CRC) 성명: 이 가 영
☎ 02-920-5978

또한 연구대상자로서 귀하의 권리에 관한 정보는 연구자에게 문의하시거나 연구대상자보호센터 홈페이지 (http://hrpc.kumc.or.kr/) 또는 다음의 번호로 문의하실 수 있습니다. 이 연구는 귀하의 연구대상자로서의 권리 보호를 목적으로 고려대학교병원의 IRB가 검토하여 승인한 연구입니다. 본 연구는 고려대학교 의과대학의 재정적 후원을 받습니다.

Help Desk

☎ 02-920-6566, 6086 (안암 IRB)
☎ 02-2286-1542 (연구대상자보호센터)

연구대상자 동의서

▶ **연구제목:** 우측 결장암 환자에서 우측 결장 절제술 후 배변 기능의 변화

▶ **아래의 항목을 읽고 동의한다면 해당부분에 V 표시하시기 바랍니다.**

□	본인은 이 설명문을 읽었으며, 본 연구의 목적, 방법, 기대효과, 가능한 위험성, 타 치료 방법의 유무 및 내용, 건강 정보 관리 등에 대한 충분한 설명을 듣고 이해하였습니다.
□	모든 궁금한 사항에 대해 질문하였고, 충분한 답변을 들었습니다.
□	본 연구에 동의한 경우라도 언제든지 철회할 수 있고, 철회 이후 다른 적절한 치료를 받을 수 있음을 확인하였습니다.
□	이 연구목적으로 개인(민감)정보 수집·이용·제공 등에 관한 설명을 이해하였습니다.
• 설명문에 기술된 목적 이외의 다른 연구목적으로 귀하의 개인(민간)정보를 제공하는 것에 대해 동의하십니까? □ 해당없음 □ 예 □ 아니오 ("예" 라면 아래 항목의 동의 여부도 기재를 부탁드립니다.) • 귀하의 개인(민감)정보가 제공될 때 개인 식별 정보를 포함하는 것에 동의하십니까? □ 해당없음	
□	본인은 설명문 및 작성된 동의서 사본 1부를 받았음을 확인합니다.
□	충분한 시간을 갖고 생각한 결과, 본인은 이 연구에 참여하기를 자유로운 의사에 따라 동의합니다.

▶ **해당관계에 체크하세요.**

▶ **각관계자 1명만 기입하되 만 19세 미만의 미성년의 경우 본인을 포함 법정대리인 서명 필요**

설명문을 들은 사람	대상자와의 관계	성명	자필서명	서명일(yyyy/mm/dd)
	□ 본인			
	□ 대리인			
	대상자와의 관계기입 □ 배우자, □ 부, □ 모, □ 형제자매( ), □ 기타( )			
	□ 참관인(필요시)			
설명문을 설명한 사람	연구와의 관계	성명	자필서명	서명일(yyyy/mm/dd)
	□ 책임연구자			
	□ 공동연구자 - 위임된 자			

※ 본 동의서는 책임연구자 또는 해당 시험에 참여하기로 IRB에 승인 받은 연구자만 서명하실 수 있습니다. (본 문구가 삭제되어서는 안됩니다.)

※ 본 동의서는 IRB에 승인된 동의서로 KUMC 승인직인이 있는 경우에만 유효합니다.