

동지서 (신속심사)

※ 본 과제의 심사보존기간은 3 년입니다.

수신	의뢰기관	순천향대학교 서울병원			
	연구책임자	소화기내과 조준형			
IRB File No.	SCUH 2016-05-001-001	심사내용	사정계획서	동지일자	2016년 06월 23일
연구 과제명	국문	헬리코박터 파일로리 감염 해소를 위한 일반 내시경과 협대역 확대 내시경의 비교연구			
	영문	Comparison of Standard Endoscopy versus Magnifying Narrow Band Imaging Endoscopy for Prediction of Helicobacter pylori-Infected Stomach			
영상지원코드		Study Nick Name			
연구 분류	분류1	<input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제제 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 의료기술 <input type="checkbox"/> 의류기기 (<input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급) <input type="checkbox"/> 해당사항 없음			
	분류2	<input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input type="checkbox"/> 의무기록 연구 <input type="checkbox"/> 유전자 연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료 <input type="checkbox"/> 동물 연구 <input type="checkbox"/> 체세포배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구 <input type="checkbox"/> 기타			
	분류3	<input checked="" type="checkbox"/> 관찰적 연구 <input type="checkbox"/> 후향적 연구 <input type="checkbox"/> 관찰적 & 후향적 병행연구			
	분류4	<input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구 <input type="checkbox"/> 기타 <input checked="" type="checkbox"/> 관찰연구 (<input checked="" type="checkbox"/> 단면연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구)			
	분류5	<input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)			
일반명		상호명			
피험자등록수		전체	298 명	국내	명
연구승인기간		2016년 06월 22일 ~ 2017년 06월 21일			
지원(의뢰)기관		기관명	순천향대학교 서울병원	대표	사교일
제출 서류	목록	연구계획서 연구계획서 요약 대상자 설명문 및 동의서			
	추가기술				
관련근거		평가일자 2016.06.22			
종간보고시기		2017년 03월 21일까지			
심사결과	내용	2016년도 10차 정규심의 - 시정승인 시정사항 및 답변 : 1. 연구계획서 내 1차적 연구목표(Primary endpoint)의 명확한 명시가 필요합니다. (예 - 일반내시경과 협대역 확대내시경의 헬리코박터 검사 결과평가를 비교하여 헬리코박터 감염을 검사의 정확도를 알아보고자 함) → "일반내시경과 협대역 확대내시경의 헬리코박터 검사 결과평가를 비교하여 헬리코박터 감염을 검사의 정확도를 알아보고자 함" 명시 (연구계획서 요약) 2. 연구대상자 선정기준에 의사 소견 또는 증상에 대한 구체적인 기준을 명시하시기 바랍니다. → "문진하여 소화불량, 심와부종, 복부불편감 이 있는 환자" 명시 (계획서 5페이지, 연구계획서 요약) 3. 설명문 및 동의서 내 "부작용으로 조직검사에 의한 출혈이나 드물게 천공이나 감염과 같은 합병증이 일어날 수 있으나 귀하는 관찰 연구에 참여함으로 직접적인 위험성은 없습니다." 외 내용은 대상자에게 합병증이 일어날 수 있는데 위험성이 없다고는 볼 수 없습니다. 해당문구를 수정하시기 바랍니다. (천공, 감염 등이 직접적인 부작용에 해당할 수 있습니다.) → "부작용으로 조직검사에 의한 출혈이나 드물게 천공이나 감염과 같은 합병증이 일어 날수 있습니다." 로 수정 (설명문 및 동의서 1페이지 6.) 4. 헬리코박터균 감염 유무를 보기 위하여 위유문부와 체부에서 각각 2개의 위생검을 시행하는 것이 연구 목적에 아닌 일상적인 검사로 행하는 위내시경임을 명시하시기 바랍니다. → "위 생검은 단지 연구 목적에 아닌 헬리코박터 균 감염을 보기위해 시행하는 일상적인 위내시경 검사입니다."로 수정 (설명문 및 동의서 1페이지 5.) 5. 검사가 수면내시경으로 진행된다면, 해당내용을 연구계획서와 설명문 및 동의서 내 명시하시기 바랍니다. → 진정(수면)내시경으로 진행할 명시(계획서 5페이지, 설명문 및 동의서 1페이지 5.) 6. 하나의 조직검사 결과 보고서만으로 절대값을 가지는 건 검사의 높은 신뢰도를 기대하기 어렵습니다. 공동연구자로 병리외사를 추가하여 하나의 기준으로 검사결과를 판독하여 연구의 신뢰도를 유지할 수 있도록 하시기 바랍니다. → 병리와 진소영 교수 공동연구자로 추가함.			
	추가기술1	2016년 제 06-04회 상임심사 심의결과 : 승인 (승인 2명) 연구유요기간 : 승인후부터 1년 (연구예정기간 1년 미만 연구의 경우 연구종료일) 종간보고 제출시점 : 2017년 03월 21일			
첨부파일		* 대상자 설명문 및 동의서는 IRB의 전공을 받은 후 사용하십시오. * 대상자 동의는 반드시 책임연구자가 대상자에게 설명 후 서명 받으십시오.			

Result: Approval

- 본 위원회는 ICH-GCP 및 K-GCP를 준수하며, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련법규를 준수합니다.
- 임상연구심사위원회에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.
- 만약 본 위원회의 심의결과에 불복할 경우, 심의결과 통보 후 그 사유를 기록하여 이의를 신청할 수 있습니다.
- 본 위원회에서 통정한 대로 연구기간 1년마다 지속성의신청서를 연구 종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해 주시기 바랍니다.
- 연구 중에 중대한 이상반응(Adverse Event) 발생 시 책임연구자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.
- 본 임상연구 결과는 임상연구실시기관과 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시 기관명을 사용할 수 없습니다.