

Informed consent statement

In the process of our study design, we applied for an informed consent waiver to the institutional review board (IRB).

And informed consent was waived by the IRB (IRB No. 2019-0972).

Attach the documents that applied for informed consent waiver to IRB

■ 임상연구 신규과제

인쇄 ▶ 닫기 ▶

신청일	2019-07-22						
접수완료일	2019-07-25						
접수자	성명	김선화					
접수번호	S2019-1528-0001						
과제번호	2019-0972						
과제명(국문)	크론 환자의 복강경과 개복 회결장 절제술의 단기간 결과 비교 : 성향점수 매칭 분석						
과제명(영문)	Short-term outcomes of laparoscopic versus open ileocolic resection in patients with Crohn's disease: a propensity-score matching analysis						
과제구분	IIT						
연구책임자	소속	대장항문외과		직위	부교수	성명	윤용식
서류작성자	소속	외과		성명	박신정	연락처	02-3010-0043

		기관명	담당자	담당업무	전화번호	e-mail	삭제
<input checked="" type="checkbox"/> 해당없음	임상연구수탁기관(CRO)			===선택=== ===선택===			
<input checked="" type="checkbox"/> 해당없음	임상시험실시지원기관(SMO)						
	심의접수로담당						

■ 연구자 업무위임일지 - 확정된 연구자만 기재

	역할구분	직위/성명	e-mail	비고	알림 수신여부	연구와관련된 이해상충여부	이해상충보고
1	연구책임자	부교수/윤용식				NO	◀ 보기
2	공동연구자	레지던트4년차/박신정				NO	◀ 보기

연구대상	<input checked="" type="checkbox"/> 의무기록이용연구								
	<input type="checkbox"/> Asan Biomedical research Environment(ABLE) 이용연구								
	<input type="checkbox"/> 기타								
연구기관	<input checked="" type="radio"/> 단일기관								
	<input type="radio"/> 국내대기관	참여기관수 :							
	<input type="radio"/> 국제대기관	참여국가수 :	전체기관수 : 국내기관수 :						
연구예정기간	IR6승인일 이후 ~2019-12-31								
연구대상자 수 ■ 경쟁적 등록	<table> <tr> <th>전체</th> <th>국내</th> <th>본원</th> </tr> <tr> <td>총 348 명</td> <td>348 명</td> <td>348 명</td> </tr> </table>			전체	국내	본원	총 348 명	348 명	348 명
전체	국내	본원							
총 348 명	348 명	348 명							
연구대상자	<input type="checkbox"/> 건강인 <input checked="" type="checkbox"/> 환자 (대상 질환명 : 크론병)								
연구대상자 정보보호	<input checked="" type="radio"/> 연구대상자의 개인정보보호를 위한 대책이 계획되어 있다. <input checked="" type="checkbox"/> 연구대상자 식별정보의 코드화 또는 익명화 <input type="checkbox"/> 기타 :								
	<input checked="" type="radio"/> 수집된 자료의 보관방법, 접근이 가능한 자의 범위를 정하고 있다. <input checked="" type="checkbox"/> 접근이 제한된 컴퓨터 또는 잠금 장치에 저장 <input type="checkbox"/> 종래기록서 접근 암호제한 <input checked="" type="checkbox"/> 접근가능자(윤용식, 박신정) <input type="checkbox"/> 기타 :								
위험/이익 평가	연구의 잠재적 위험	후향적 연구로서 예상되는 임상적 위험은 없으며, 연구대상자의 의무기록정보를 이용하므로 개인정보노출의 위험이 있으나, 개인 정보 보호를 위해 암호화와 접근제한 등을 통해 이를 최소화할 예정임.							
	연구의 잠재적 이익	본 연구는 후향적 연구로 연구대상자에게 주어지는 이익은 없을 수 있으나, 연구결과가 향후 치료에 변화나 방향성을 제시할 수 있기 때문에 이익이 크다고 사료됨.							
	위험/이익 분석 결과	정보노출의 위험은 있으나 연구자가 최선을 다해 보호할 것이며, 연구결과를 통한 의학발전이 공공에 미치는 이익이 있다고 사료되므로 본 연구진행이 적절하다고 사료됨.							
위험수준	<input checked="" type="radio"/> Level I 위험(최소 위험 이내) <input type="radio"/> Level II 위험(최소 위험에서 약간 증가)								

■ 연구대상자동의

☒연구대상자 동의면제(다음 중 하나의 범주가 모두 '예'인 경우 동의면제를 고려할 수 있으며, 자세한 사유를 아래 빈칸에 기재하시기 바랍니다.)

범주 1. 다음이 모두 '예'인 경우에만 동의면제가 가능함.	예	아니오
1) 연구에서 예상되는 위험이 Level I 위험보다 크지 않음	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
2) 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단됨	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
3) 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮음	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
4) 동의면제가 대상자의 권리나 복지를 침해하지 않음	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
5) 대상자가 연구 참여 후에 필요에 따라 연구와 관련된 추가 정보를 제공받을 수 있도록 관련 절차가 마련된 연구임	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
6) 동의능력이 없거나 불완전한 연구대상자를 포함하지 않음 (해당 연구대상자를 포함하는 경우, 대리인 동의 필수)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
7) 의약품/의료기기 허가를 연구에 해당되지 않으며, 국외의 규제기관으로부터 규제를 받는 연구가 아님 (식품의약품안전처 연구계획승인 제외 대상은 "예"로 표기)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

범주 2. 다음이 모두 '예'인 경우에만 동의면제가 가능함.	예	아니오
1) 의약품/의료기기 허가를 연구에 해당되지 않으며, 국외의 규제기관으로부터 규제를 받는 연구가 아님	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
2) 국가, 지방단체나 정부의 승인 또는 주도에 의해 수행되는 다음 중 하나 이상에 해당하는 연구 또는 시범사업 ① 공공의 이익을 위해서나 공적 서비스를 제공하기 위한 프로그램 차원에서 이루어지는 연구 또는 시범사업 ② 이러한 프로그램 하에서 이익을 얻거나 서비스를 받는 절차에 대한 연구 또는 시범사업 ③ 이러한 프로그램이나 절차에 대한 변경이나 대체의 가능성에 대한 연구 또는 시범사업 ④ 이러한 프로그램 하에서 얻게 되는 이익이나 받게 되는 서비스에 대한 대가 지불의 방법이나 수준의 변경에 대한 연구 또는 시범사업	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

항목에 표시한 후 자세한 사유를 기재하여 주시기 바랍니다.

본 연구는 일상적인 진료과정에서 이미 얻어져 있는 의무기록정보를 수집하여 분석하는 후향적 연구로 동의서를 받지 않더라도 연구대상자의 권리 및 복지에 영향을 미치지 않는다고 판단됩니다. 본 연구에서 환자의 개인 정보는 엄밀히 관리될 것이므로 이 연구로 인하여 환자의 개인 정보 누출 등의 환자 신상에 어떠한 변화를 줄 일도 발생하지 않도록 노력하겠습니다.

☐연구대상자 서면동의서 면제 또는 변경(다음 중 하나의 범주가 모두 '예'인 경우 서면동의서 면제 또는 변경을 고려할 수 있음.)

■ 연구비 연구비가 없는 과제는 연구비 해당없음 버튼을 누르시기 바랍니다.

연구비	지원기관	<input type="checkbox"/> 기업체 <input type="checkbox"/> 정부기관 <input type="checkbox"/> 학회 <input type="checkbox"/> 재단 <input type="checkbox"/> 원내공모(SRC 등) <input type="checkbox"/> 개인 <input type="checkbox"/> 기타
	현금(자동 산출됨)	총 0원 직접비 0원 간접비 0원

■ 산정내역

항목	세부항목	예산액(단위원)	백분율(%)	산출근거
1	인건비	0	0	
2	진료비, 검사비	0	0	
3	연구대상자교통비	0	0	
4	연구대상자참여비	0	0	
5	실험비	0	0	
6	회의비	0	0	
7	자문비 및 감사료	0	0	
8	문헌비 및 자료처리비	0	0	
9	인쇄비	0	0	
10	출장비	0	0	
11	사무용품비	0	0	
12	소모비품비	0	0	
13	공기구비품	0	0	
14	의료비품비	0	0	
15	의료기기 구입비	0	0	
16	기타잡비	0	0	
17	타기관 위탁연구 의뢰비	0	0	
18	임상시험센터 이용료			
	ARO 이용료	0	0	
	ARO 연구수행비	0	0	
	연구코디네이터실 이용료	0	0	
	연구검사실 이용료	0	0	
	임상약리실험실 이용료	0	0	
	자료관리실 이용료	0	0	
	임상시험용 의약품 관리비	0	0	
	임상시험용 의료기기 관리비	0	0	
	과소속 CRC 공간이용료	0	0	
	AIM 이용료	0	0	

19	과제설계비		0	0	
	가. 직접비 합계		0	100	1번에서 19번 항목까지의 합계
	나. 간접비		0	10	
	총연구비		0	100	가와 나의 합계

■ 연구계획서 요약 (해당없는 경우 “해당없음”으로 기재하시기 바랍니다.)

공동연구기관	해당없음
연구목적	회장결장 절제술을 받은 크론 환자에서의 복강경 수술과 개복 수술의 단기간의 결과에 대한 비교
연구배경	복강경 수술은 개복 수술에 비해 회복 기간 및 재원 기간이 짧으며, 수술 후 통증이 적어 선호되고 있다. 그러나 크론 환자들은 활동성 염증, 누공, 면역억제제의 사용 및 재발 등의 다양한 문제들로 인하여 복강경 수술을 선택함에 있어 여전히 논란이 있다. 이러한 상황에서 가장 많은 빈도로 이루어지는 회장결장 절제술을 받은 크론 환자에서의 선택 비뮴림을 배제하여 복강경 수술과 개복 수술의 단기간(30일)의 결과에 대한 비교가 필요하다.
연구대상자 포함기준	2006년 1월 1일부터 2017년 12월 31일까지 본원 외과에서 회장결장 절제술을 받은 크론 환자 348명을 대상.
연구대상자 제외기준	수술 중 문합 과정이 없었거나 장절제술 과거력이 있는 환자는 제외함.
연구방법	후향적, 단일기관, 의무기록분석연구 본원 EMR에서 과거 수술받은 환자들의 demographics, clinical, pathologic data와 short-term outcome (30일)의 수술기 결과를 수집하여 정리한다. 단기간의 결과에 대해 수술 30일 내의 사망과 합병증 발생률, 재원 기간 및 통증정도로 평가한다. 합병증은 문합부 누출, 누공 형성, 복강내 농양, 장마비, 창상 감염 등을 포함하며, Clavien-Dindo classification을 이용하여 분류한다.
자료수집 항목	수술일, 수술명, 집도의, 수술 시작 시간 및 종료 시간, 수술 소요 시간, 수술 방법(개복/복강경), 문합 방법, 개복 수술 변경 여부, 응급 수술 여부, 몬트리얼 분류, 수술 적응증, 남은 소장 길이 유병 기간, 추적 관찰 기간, 암 발생 유무 과거력(개복 수술력/수술 횟수, 과거 항문 수술력/수술 횟수, 가족력, 흡연력, BMI) 수술 전 약물 사용 여부(면역억제제)/기간, 혈액 검사, 조직 검사 결과 수술 후 합병증 유무/종류, 수술 이후 퇴원 시기, 재원 기간, 사망 여부/사망일, 재수술 여부, 수술 이후 금식 기간, 1/2/3/7일째 통증 점수(NRS)
연구대상자 개인정보 보호에 대한 대책	자료는 연구자들 (연구책임자, 공동연구자) 만이 접근 가능하며 연구를 위하여 수집된 자료 외의 증례기록서는 연구자들의 컴퓨터에서만 접근 가능하며 암호화하여 다른 사람이 볼 수 없도록 한다. 수집된 자료는 연구 종료 후 3년 간 보관하도록 한다. 보관 후 자료의 폐기시 비밀보장을 유지하기 위해 연구자들의 암호화된 파일들을 포맷을 통해 재사용할 수 없게 한다. 연구대상자의 임상 자료는 익명화 된 임의의 일련의 번호로 저장하게 되므로 개인 정보의 노출 위험이 없게 된다.
연구대상자수 산출근거	2006년 1월부터 2017년 12월까지 서울아산병원에서 ICR을 받은 크론병 환자들 중 수술 과정 중 문합 과정이 없었거나, 이전에 크론병으로 이미 장절제술을 받은 병력이 있는 환자를 제외하여 산출함
통계분석	범주형 자료는 카이 제곱 검정을 통해 관련성을 분석하며, Binary logistics를 이용하여 univariate & multivariate analysis를 시행하여 30일 간의 수술기 사망 및 합병증과 관련된 인자들을 평가한다. 복강경술을 받은 환자군과 개복술을 받은 환자군은 Propensity-score matching analysis를 이용하여 비교한다. 통계 분석은 SPSS version 20.0 (IBM Corp., Armonk, NY)를 이용한다
연구결과 발표 계획 (있는 경우에 기재)	대한대장항문학회

■ 제출자료 목록 및 버전번호 (제출자료 목록에 없는 추가제출자료는 하단의 추가제출자료에 올려주시기 바랍니다.)

※ 연구계획서가 영문만 있는 경우에는 연구계획서(국문)에 연구계획서 요약을 첨부하여 주시기 바랍니다.(IT, SIT 1상만 가능)

1. 파일이름에 [] 기호는 업로드 시 첨부파일명에서 제외됩니다.

2. 확장자가 'exe', 'php', 'asp', 'aspx', 'jsp', 'htaccess' 인 경우 파일 업로드가 제한됩니다.

파일명(제출자료명)	버전	첨부파일명
연구계획서(국문)	Version 2.0	연구계획서(2).docx
연구계획서(영문)		
증례기록서	Version 1.0	증례기록서(0).docx

■ 동의서 목록(파일명을 반드시 기재하여 주시기 바랍니다.)

1. 파일이름에 [] 기호는 업로드 시 첨부파일명에서 제외됩니다.

2. 확장자가 'exe', 'php', 'asp', 'aspx', 'jsp', 'htaccess' 인 경우 파일 업로드가 제한됩니다.

파일명(제출자료명)	버전	첨부파일명
연구대상자 설명문 및 동의서		

■ 추가제출자료(파일명을 반드시 기재하여 주시기 바랍니다.)

1. 파일이름에 [] 기호는 업로드 시 첨부파일명에서 제외됩니다.

2. 확장자가 'exe', 'php', 'asp', 'aspx', 'jsp', 'htaccess' 인 경우 파일 업로드가 제한됩니다.

파일명(제출자료명)	버전	첨부파일명

연구책임자 준수사항 및 서명: 다음 항목을 반드시 확인한 후 심의를 신청하여 주시기 바랍니다.

☒본인은 임상연구계획서를 읽고 이해하였으며, 임상연구계획서, 국내법 등 국내규범, 헬싱키선언 등 국제규범, AMC IRB SOP, HRPP 규정 등 각종 규정에 명시된 연구와 관련된 모든 사항을 준수하여 임상연구를 성실히 시행하겠습니다.

☒본인은 임상연구계획을 변경하고자 할 경우 반드시 변경사항에 대해 AMC IRB 심의를 신청하고 승인을 받은 후 시행하겠습니다.

☒본인은 각종 심의 건(연구지속, 일탈/위반/미준수, 종료보고 등)에 대해 보고기한을 준수하여 보고하도록 하겠습니다.

☒본인은 대상자 개인정보보호에 대한 대책에 기재한대로 연구를 위해 수집된 정보를 보호하도록 최대한 노력하겠습니다.

☒본인은 진행하는 연구에 대한 AMC IRB의 내부점검에 적극적으로 협조하겠습니다.

☒본인은 AMC IRB 지침에 따라 연구와 관련된 교육에 적극적으로 협조하겠습니다.

☒본인은 신규과제심의에 대한 AMC IRB의 사전심의의견 전달일로부터 180일 이내에 연구자 답변을 작성하여 제출하겠습니다. 또한, 기한 내에 연구자 답변을 제출하지 않았을 경우 취해지는 AMC IRB 조치에도 따르겠습니다.

☒본인은 심의결과가 승인이 아닌 경우 심의결과 통지일로부터 90일 이내에 보완 심의신청서를 제출하겠습니다. 또한 기한 내에 보완 심의신청을 하지 않았을 경우 취해지는 AMC IRB 조치에도 따르겠습니다.

* "심의신청"은 연구책임자가 로그인한 경우에만 가능합니다.

서류작성자	소속	외과	성명	박신정	연락처	02-3010-0043
연구책임자	소속	대장항문외과	직위	부교수	성명	윤용식

AMC IRB SOP
(Ver 13.0_01 July 2019)



서울아산병원 임상연구심의위원회
Asan Medical Center Institutional Review Board