

피험자 설명문

1. 연구제목

선천성 담도 폐쇄증 환자에서 말초혈액에 존재하는 모자간 microchimerism에 관한 연구

2. 연구배경 및 목적

Microchimerism은 산모와 태아 간에도 양방향으로 생길 수 있으며, 모자간의 경우 약 50% 전후에서 출생 후 수 십년 간까지도 지속될 수 있다고 알려져 있습니다. 또한 간이식, 신장이식 등 고형 장기이식에서는 이식 후에 microchimerism이 존재하는 경우 공여자 특이적 면역관용(immune tolerance)을 나타내어 이식 성적에 영향을 줄 수 있다고 보고되고 있습니다.

그러나 모자간 microchimerism에 대한 연구는 대부분이 간조직 검사를 바탕으로 하였으나, 5% 정도의 조직검사와 관련된 합병증 발생 등 침습적인 검사로 검사의 반복이 어려운 실정입니다. 말초혈액에 존재하는 microchimerism에 대한 연구는 비교적 덜 어려운 검사로 반복 검사가 가능합니다. 따라서 이식 전 후 microchimerism에 관한 연구에 적합할 것으로 생각하지만 이에 대한 연구는 미흡한 실정이며, 국내에서는 이러한 연구가 전무한 실정입니다.

이에 본 연구에서는 간이식을 받은 환자 중 말초혈액에 존재하는 HLA-DR 유전자의 모자간 microchimerism의 선천성 담도 폐쇄증을 포함한 여러 간질환과의 관계를 밝히고, 더 나아가 모자간의 microchimerism 존재 여부가 이식간의 생존과 성적에 미치는 영향을 분석하고자 합니다. 궁극적으로는 이러한 연구를 토대로 개별환자에서 면역억제 프로토콜을 구축하여 간이식을 받은 환자의 삶의 질과 치료성적을 증진시키고자 합니다.

3. 연구 방법

서울대학교병원 외과에서 17세 이하에 간이식을 받은 환자 중에서 DNA 검체(말초혈액에서 추출)가 보관되어 있으면서 연구 기간 중 외래에서 추적 가능한 환자 60 명(선천성 담도 폐쇄증 환자 30명, 비선천성 담도 폐쇄증 환자 30명) 및 환아모 60명을 대상으로 검사를 시행합니다.

검사 방법은 이식 외래에서 서면 동의한 대상 환자 및 환아모에서 보관된 검체의 분석을

시행하게 됩니다. 환아모가 기증자가 아니거나 환아모가 기증자인 경우에도 검체 보관이 되어 있지 않은 경우에는 HLA 유전자 검사를 위한 혈액을 채취하게 됩니다. 혈액의 채취량은 2 mL 정도의 정맥혈을 채혈하게 됩니다.

환아모가 기증자이거나 기증자로서 검사 중 HLA 유전자 검사를 시행하여 검체가 보관되어 있는 경우에는 보관 검체만 활용하게 됩니다.

이후 검사 결과의 해석에 따라 이식 전문의와 상의한 후 적절한 추후 조치를 취하게 됩니다.

4. 대안 치료

본 연구는 간이식 수혜 환아와 보호자의 자의적인 선택으로 하고 있으며 병원에서 제공하는 다른 대안 검사법은 따로 없습니다.

5. 피험자에게 예견되는 부작용과 위험

일반적인 본 검사에 예상되는 부작용과 위험은 없습니다. 다만, 환아모가 기증자가 아니었던 경우나 기증자였지만 HLA 검체가 보관되어 있지 않은 경우에는 HLA 유전자 검사를 위한 채혈을 하셔야 합니다. 귀하께서는 연구에 참여하시는 도중에 귀하가 받으시는 치료에 대한 새로운 부작용이나 중요한 새로운 정보가 수집되면 적시에 피험자 또는 대리인에게 알려질 것입니다.

6. 피험자에게 예견되는 이득

본 연구에 참여함으로써 간이식을 받은 환아에서 연구결과 분석에 따라서 장기적으로 사용하는 면역억제제 활용 계획을 좀 더 구체화하고, 이에 대하여 적절한 치료로 연계하며, 환아 및 보호자의 삶의 질을 개선하고 나아가서는 장기적인 이식 성적을 개선하고 시킬 수 있을 것으로 기대합니다. 다만, 이에 대하여서 어떠한 보상이나 추가적인 이득이 발생하지는 않습니다.

7. 비밀 보장 및 개인정보 보호

귀하에 대한 모든 정보는 익명으로 처리되며 순수히 연구목적으로만 사용됩니다. 기밀 정보 보관용 파일에 암호를 설정하여 보관할 것입니다. 법에 의해 요구되는 경우를 제외하고는 귀하의 이름이나 신상을 확인할 수 있는 어떠한 자료도 공개되지 않을 것입니다. 연구의 결과는 학회나 학술지에 연구자의 이름으로 발표되며 이 과정에서 귀하의 신상은 드러나지 않을 것입니다.

8. 자발적 참여 및 동의철회

본 연구에 참여 여부에 대한 결정은 전적으로 귀하에게 달려 있습니다. 본 연구에 참여하지 않기로 결정하여도 어떠한 불이익도 발생하지 않습니다. 또한, 동의를 한 후에도 언제든지 연구에 참여하지 않기로 결정할 수 있습니다.

9. 임상시험 관련 책임자 및 연락처

귀하는 연구책임자(이남준 교수/02-2072-2990)에게 연구에 관련된 추가적인 정보를 요청할 수 있습니다. 귀하는 연구 피험자로서 귀하의 권리에 대해 의문이 있을 경우 의학연구윤리심의위원회(02-2072-0694, 전자우편 snuhirb@gmail.com)로 연락할 수 있습니다.

피험자 동의서 (보호자 혹은 13세 이상 어린이용)

1. 본인은 본 연구에 관한 모든 정보를 담당의사로부터 자세히 설명을 들었으며 설명서의 내용을 읽고 충분히 이해하였습니다.
2. 본인은 위험과 이득에 관하여 들었으며 나의 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다.
3. 본인은 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.
4. 본인은 이후에 치료에 영향을 받지 않고 언제라도 연구의 참여를 철회할 수 있으며 이러한 결정이 나에게 어떠한 해가 되지 않을 것이라는 것을 알고 있습니다.
5. 본인은 의학연구 목적으로 나의 개인정보가 현행 법률과 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.

2013년 4월 9일 ✓

검사대상자 (환자): 현유경 서명: 현유경. ✓

2013년 4월 9일

법정대리인 (보호자): 김영란 서명: 김영란

본인은 본 연구의 취지, 목적, 연구과정 등에 대해 소상히 상기 자원자에게 설명해 주었음을 확인합니다.

2013년 4월 9일

연구자 (담당의사): 이병진 서명: 이병진