

가톨릭대학교 인천성모병원 임상연구심사위원회 심사결과통보서

우편번호 : (403 - 720) 인천광역시 부평구 동수로 56 전화 : 032-280-5371 전송 : 032-280-5372 담당자 : 김나희

문서번호	OIRB-00185-005	시행일	2010-04-26
연구제목	위점막 종양환자에서 내시경하 점막하박리술 시 내시경하 점막하박리용 그래스퍼형 가위의 효용성 - 후크나이프와 대조 시험		
과제번호	OC10DIMI0014		
시험책임자	소속	내과	이름 김병욱
지원기관	인천성모병원		
심의대상	계획서		
연구대상	의료기기		
심의일	2010-04-26		
심의결과	시정승인		
연구승인유효기간	2011-04-25	연구의 지속을 위해 연구승인기간 만료 전에 지속심사의 승인을 득하십시오. 임상연구종료시 종료보고서를 제출하여 주십시오.	
심의내역			
심의 의견	<p>- 기본사항 : 의료기기 임상연구 본원증례수 : 시험군10명 대조군10명 연구예정기간 : 2010.05.01~2013.04.30</p> <p>- 연구목적 및 배경 : 위점막 종양의 내시경적 절제술 시 사용할 수 있는 새로 개발한 내시경하 점막하박리용 그래스퍼형 가위의 효용성을 알아보고자 함.</p> <p>- 임상시험 대상 관련 : 임상연구 제품: 내시경하 점막하박리용 그래스퍼형 가위 (제조번호 Alton Medical Instrument AF1815GT)</p> <p>- 피험자 관련 : 선정기준 : 19~80세 남녀로 내시경검사 및 조직생검에서 위선종 또는 분화형 조기 위암으로 확인된 환자. 본 연구의 목적을 충분히 이해하고 본 연구에 참여할 것을 동의한 환자</p> <p>- 기타 : 1. 본원은 의료기기 임상시험 실시기관이 아니나 허가용 기구가 아니고 이미 식약청 허가를 얻은 기구 이므로 임상시험 진행에 무리가 없을 것 으로 사료됨. 2. 지적사항 : 1) 표본수 산정을 위한 가설이 불분명함. 일차 목적이 새로운 시술법의 합병증 발생률이 낮은 것인지, 혹은 효용성이 높은 것인지(이 경우 효용 성을 합병증 발생률로 평가하는 것인지) 분명히 할 것. 2) 두 집단의 비율비교 가설검정(단측)에 근거하여 표본수 산정이 이루어지는데, 제시된 표본수 산출 공식의 분모에 반응률의 차이가 아닌 분산 이 포함되어 있으니 확인 바람. 또한 반응률의 차이와 더불어 각 군에서 기대되는 반응률을 함께 제시하시기 바람. 3) 두 시술법에 대한 피험자 배정 방법을 명확히 제시하여 주시기 바람. 4) 통계분석 : 효과 평가에 대한 모수적 혹은 비모수적 검정방법으로 시술시간등 연속변수는 t-test 혹은 Wilcoxon rank sum test를 이용하여 두 군의 차이를 비교하고 합병증 발생률, 완전절제율등 범주형변수는 chi-square test혹은 Fisher's exact test를 통해 비교하는 것이 타당하 다고 사료됨으로 수정 바람. 5) 그래스퍼형 가위는 이미 식약청 허가를 받은 기구이므로 계획서내 p2 “새로운 내시경하 점막하박리술용 시술 기구를 개발하고자 한다”는 문구는 삭제하거나 수정 바람. 6) 계획서내 13.관찰항목, 임상검사항목 및 관찰 검사 방법(p4)과 피험자 설명서내 2. 본 임상연구의 선정기준, 피험자수, 연구기간 및 구체적인 방법(p10)의 검사 목적이 일치하지 않으므로 통일하여 주시기 바람. 3. 승인유효기간 : 2011년 4월 25일까지 연구지속을 위해 승인유효기간 내에 지속심의에 대한 승인을 득할 것. 4. 연구 시작전 동의서에 OCMC IRB 유효기간 도장 득할 것.</p>		