

대상자 선정/제외 기준
<p>◆ 선정기준 2012년 8월 1일부터 2016년 8월 31일까지 대장 이외 암의 대장 전이에 의한 대장폐색에서 금속 스텐트로 치료받은 환자</p> <p>◆ 제외기준 대장암에 의한 장폐색</p>
연구방법 (자료수집 방법)
<p>◆ 연구에 이용할 자료는 어떤 자료입니까?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 의무기록</p> <p><input type="checkbox"/> 공공기관(기관명:) 공개자료</p> <p><input type="checkbox"/> 기타:</p> <p>◆ 이미 기록된 자료만을 연구에 이용하는 것입니까?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 예</p> <p><input type="checkbox"/> 아니오, 추적관찰 등 진료목적으로 앞으로 수집될 자료가 포함되어 있습니다.</p> <p>☞ "아니오"라고 체크한 경우, 본 서식을 이용하실 수 없습니다.</p> <p>◆ 자료수집 방법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 자료수집 대상자 수(레수) : 72 - 자료 수집 대상기간 : 2012년 8월 1일부터 2016년 8월 31일까지의 의무기록을 이용함 - 자료수집 방법 : 의무기록열람
자료수집 항목(평가항목)
<p>등록번호, 성별, 나이, 시술일자, 원발암의 종류, 대장폐색부위, 스텐트의 직경, 스텐트의 길이, 수술여부, 항암화학요법 치료 유무, 방사선 치료 유무, 재폐색 여부, 재폐색까지의 기간</p>
평가방법, 해석방법(통계분석방법)
<p>Chi-square test</p> <p>Student t test</p> <p>Linear-logistic regression</p>

연구예정기간

IRB 승인일 이후 ~ 2017년 6월 까지

연구 내용	2017년				
	IRB 승인 ~1월	1월	1월	1월	2월
대상자 명단의 확보					
증례 기록지 작성					
자료 취합					
자료 분석					

III. 동의 절차

연구대상자의 동의 불필요 사유

※ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제 16조 3항에 근거하여 아래의 두 요건 **모두**에 만족하는 경우 연구대상자의 동의를 면제 받을 수 있습니다.

<input checked="" type="checkbox"/>	연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
[사유]	
<input checked="" type="checkbox"/>	연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구 대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우
[사유]	

IV. 대상자의 개인정보 보호 및 자료의 기밀유지를 위한 계획

개인정보 보호를 위한 계획

◆ 아래의 어느 항목에 해당하는지 체크하시기 바랍니다.

<input checked="" type="checkbox"/>	개인식별정보 코드화 (대상자식별코드지 사용)할 예정이다. (예: 개인식별정보 확인이 가능한 의무기록, 검사 결과 등을 이용할 경우)
-------------------------------------	--

- 식별코드지 관리자: 안준성 - 코드화 부여방법 기술: 숫자	
<input type="checkbox"/>	제 3자에 의해 개인식별정보 완전제거 (unlinked)할 예정이다. (연구자가 아닌 제3자를 통하지 않고서는 개인식별정보를 알 수 없는 경우)
- 익명화 담당자 : - 연구윤리교육 이수 여부 : <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
<input type="checkbox"/>	개인식별정보가 이미 제거된 자료를 이용하므로 별도의 개인정보 보호를 위한 계획이 필요 없는 경우이다
- 사용하는 자료 : 예) 개인식별정보가 포함되지 않은 심평원, 국민건강영양조사 검진 자료 등	
자료의 기밀 유지를 위한 계획	
◆ 자료의 기밀 유지를 위하여 아래의 모든 조치를 취하시기 바랍니다.	
<input checked="" type="checkbox"/>	시건 장치를 사용하여 보관
<input checked="" type="checkbox"/>	전자파일 연구자료에 접근 권한 제한

V. Reference

1.	Phillips, R.K., et al., <i>Malignant large bowel obstruction</i> . Br J Surg, 1985. 72 (4): p. 296-302.
2.	Griffith, R.S., <i>Preoperative evaluation. Medical obstacles to surgery</i> . Cancer, 1992. 70 (5 Suppl): p. 1333-41.
3.	M., D., <i>New method: endoscopic implantation of rectal stent in palliative treatment of malignant stenosis</i> . Endoscopia Digestiva, 1991. 3 : p. 1507-12.
4.	Miyayama, S., et al., <i>Malignant colonic obstruction due to extrinsic tumor: palliative treatment with a self-expanding nitinol stent</i> . AJR Am J Roentgenol, 2000. 175 (6): p. 1631-7.
5.	Shin, S.J., et al., <i>Clinical application of self-expandable metallic stent for treatment of colorectal obstruction caused by extrinsic invasive tumors</i> . Dis Colon Rectum, 2008. 51 (5): p. 578-83.
6.	Trompetas, V., et al., <i>Shortcomings in colonic stenting to palliate large bowel obstruction from extracolonic malignancies</i> . Int J Colorectal Dis, 2010. 25 (7): p. 851-4.

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서 연구관련문서는 **연구종료일로부터 3년간** 보관하도록 정하고 있습니다. 따라서 연구종료 후 문서보관담당자(T. 2971)에게 연구관련문서를 이관하여 보관하시기 바랍니다.
- 참고사항으로 넣어 놓은 **파란글씨(이탤릭체)**는 작성시에 **삭제**하여 주시기 바랍니다.
- 바닥글의 버전 및 날짜는 연구자께서 관리하셔야 하므로 **반드시** 수정하셔서 제출하시기 바랍니다.