

## 연구 계획

(의무기록 또는 이미 수집된 데이터를 이용한 후향적 연구)

연구제목	
국문	대장 이외 암의 대장 전이에 의한 대장폐색에서 금속 스텐트의 유용성
영문	Usefulness of self expandable uncovered colorectal stent for obstructing extracolorectal cancer

## I. 연구자

<b>연구책임자의 교육실적</b>
<p>◆ 최근 2년 내에 임상연구, 연구윤리 및 GCP에 대한 교육을 이수한 적이 있습니까?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오</p>
<b>공동연구자/ 연구담당자</b>
<p>◆ e-irb 신청서상에 연구에 참여 예정인 공동연구자 및 연구담당자를 등록해 주시기 바랍니다. 모든 연구자가 등록되었습니까?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오</p> <p>☞ “아니오”라고 체크한 경우, e-irb신청서의 연구관련자 정보에 모든 공동연구자/연구담당자를 등록하시기 바랍니다.</p>

## II. 연구계획

<b>연구목적</b>
대장 이외 암의 대장 전이에 의한 대장폐색에서 스텐트를 이용한 장폐색 치료의 유용성에 대하여 연구하고자 한다.
<b>배경 및 이론적 근거</b>
대장암에 의한 장폐색증 치료에 스텐트는 많이 사용되고 있으나 대장 이외 암의 대장전이에 의한 장폐색증에서 수술이 유일한 치료방법 이었다. 최근 스텐트를 이용한 치료가 시도되고 있으나 이에 대한 연구는 많지 않아 이에 대한 유용성에 대하여 알아볼 필요가 있다.

<b>대상자 선정/제외 기준</b>
<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>
<b>연구방법 (자료수집 방법)</b>
<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"> <li>- 자료수집 대상자 수(례수) : 72</li> <li>- 자료 수집 대상기간 : 2012년 8월 1일부터 2016년 8월 31일까지의 의무기록을 이용함</li> <li>- 자료수집 방법 : 의무기록열람</li> </ul>
<b>자료수집 항목(평가항목)</b>
<p>등록번호, 성별, 나이, 시술일자, 원발암의 종류, 대장폐색부위, 스텐트의 직경, 스텐트의 길이, 수술여부, 항암화학요법 치료 유무, 방사선 치료 유무, 재폐색 여부, 재폐색 까지의 기간</p>
<b>평가방법, 해석방법(통계분석방법)</b>
<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	
<b>자료의 기밀 유지를 위한 계획</b>	
◆ 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. <b>72</b> (4): p. 296-302.
2.	Griffith, R.S., <i>Preoperative evaluation. Medical obstacles to surgery</i> . Cancer, 1992. <b>70</b> (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. <b>3</b> : 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. <b>175</b> (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. <b>51</b> (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. <b>25</b> (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.