

Informed consent statement

Informed consent was waived by the IRB (IRB No. 2019-7777).

Attach the documents that applied for informed consent waiver to IRB

■ 임상연구 신규과제

신청일	2019-06-03						
접수완료일	2019-06-07						
접수자	성명	강지혜					
접수번호	S2019-1140-0001						
과제번호	2019-0777						
과제명(국문)	산발성 대장암의 DNA 부정합 교정 유전자 변이를 스크리닝 하는데 4종의 항체를 이용한 면역조직화학염색이 2종에 비해서 유용한가?						
과제명(영문)	Is four antibody immunohistochemistry better than two antibody screening for mismatch repair deficiency in sporadic colorectal cancer?						
과제구분	IIT						
연구책임자	소속	대장항문외과	직위	부교수	성명	윤용식	
서류작성자	소속	대장항문외과	성명	김종범	연락처	02-3010-1252	
		기관명		담당자	담당업무	전화번호	e-mail
✓ 해당없음	임상연구수탁기관(CRO)				===선택=== ===선택===		
✓ 해당없음	임상시험실시지원기관(SMO)						
	심의접수료담당						

■ 연구자 업무위임일지 - 확정된 연구자만 기재

	역할구분	직위/성명	e-mail	비고	알림 수신여부	연구와관련된 이해상충여부	이해상충보고
1	연구책임자	부교수/윤용식	✉		✓	NO	◀ 보기
2	공동연구자	교수/김지훈	✉			NO	◀ 보기
3	공동연구자	임상강사/김종범	✉		✓	NO	◀ 보기

연구대상	<input checked="" type="checkbox"/> 의무기록이용연구 <input type="checkbox"/> Asan Biomedical research Environment(ABLE) 이용연구 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 ABLE 신규 사용자 승인이 제한되는 상태로, ITSM 이용해 정보이용 승인 신청으로 데이터 수집 예정								
연구기관	<input checked="" type="radio"/> 단일기관 <input type="radio"/> 국내다기관 참여기관수 : <input type="radio"/> 국제다기관 참여국가수 : 전체기관수 : 국내기관수 :								
연구예정기간	IRB승인일 이후 ~2020-04-30								
연구대상자 수 ■ 경쟁적 등록	<table border="1"> <tr> <th>전체</th> <th>국내</th> <th>본원</th> </tr> <tr> <td>총 10,000 명</td> <td>10,000 명</td> <td>10,000 명</td> </tr> </table>			전체	국내	본원	총 10,000 명	10,000 명	10,000 명
전체	국내	본원							
총 10,000 명	10,000 명	10,000 명							
연구대상자	<input type="checkbox"/> 건강인 <input checked="" type="checkbox"/> 환자 (대상 질환명 : colorectal cancer)								
연구대상자 정보보호	<input checked="" type="checkbox"/> 연구대상자의 개인정보보호를 위한 대책이 계획되어 있다. <input checked="" type="checkbox"/> 연구대상자 식별정보의 코드화 또는 익명화 <input type="checkbox"/> 기타 : <input checked="" type="checkbox"/> 수집된 자료의 보관방법, 접근이 가능한 자의 범위를 정하고 있다. <input checked="" type="checkbox"/> 접근이 제한된 컴퓨터 또는 잠금 장치에 저장 <input checked="" type="checkbox"/> 중재기록서 접근 암호제한 <input checked="" type="checkbox"/> 접근가능자(김종범, 윤용식, 김지훈) <input type="checkbox"/> 기타 :								
위험/이익 평가	<table border="1"> <tr> <td>연구의 잠재적 위험</td> <td>후향적 연구로서 예상되는 임상적 위험은 없으며, 연구대상자의 의무기록정보를 이용하므로 개인정보노출의 위험이 있으나, 개인 정보 보호를 위해 암호화와 접근제한 등을 통해 이를 최소화 할 예정임.</td> </tr> <tr> <td>연구의 잠재적 이익</td> <td>본 연구는 후향적 연구로 연구대상자에게 주어지는 이익은 없을 수 있으나, 연구결과가 향후 치료에 변화나 방향성을 제시할 수 있기 때문에 이익이 크다고 사료됨.</td> </tr> <tr> <td>위험/이익 분석 결과</td> <td>정보노출의 위험은 있으나 연구자가 최선을 다해 보호할 것이며, 연구결과를 통한 의학발전이 공공에 미치는 이익이 있다고 사료되므로 본 연구진행이 적절하다고 사료됨.</td> </tr> </table>			연구의 잠재적 위험	후향적 연구로서 예상되는 임상적 위험은 없으며, 연구대상자의 의무기록정보를 이용하므로 개인정보노출의 위험이 있으나, 개인 정보 보호를 위해 암호화와 접근제한 등을 통해 이를 최소화 할 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.
연구의 잠재적 위험	후향적 연구로서 예상되는 임상적 위험은 없으며, 연구대상자의 의무기록정보를 이용하므로 개인정보노출의 위험이 있으나, 개인 정보 보호를 위해 암호화와 접근제한 등을 통해 이를 최소화 할 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 거부할 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 허가용 연구에 해당되지 않으며, 국외의 규제기관으로부터 규제를 받는 연구가 아님
(식품의약품안전처 연구계획승인 제외 대상은 "예"로 표기)

범주 2. 다음이 모두 "예"인 경우에만 동의면제가 가능함.	예	아니오
1) 의약품/의료기기 허가용 연구에 해당되지 않으며, 국외의 규제기관으로부터 규제를 받는 연구가 아님	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
2) 국가, 지방단체나 정부의 승인 또는 주도하에 수행되는 다음 중 하나 이상에 해당하는 연구 또는 시범사업	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
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		

항목에 표시한 후 자세한 사유를 기재하여 주시기 바랍니다.

본 연구는 일상적임 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(단위:원)	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 강사료	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	0	0	
	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	
	총 연구비	0	100	가와 나의 합계

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

공동 연구기관	해당없음
연구목적	산발성 대장암으로 근치적 수술을 받은 환자에서 DNA 부정합 교정 유전자 상태를 평가하기 위해서 2종의 항체로 면역조직화학염색을 시행하는 것에 비해 4종으로 추가된 항체로 면역조직화학염색을 시행했을 때가 더 효과적인지를 알아봄으로써, 추후 DNA 부정합 교정 유전자 상태의 확인을 위한 진단 검사의 범위 결정에 도움을 받고자 한다.
연구배경	DNA 부정합 교정 유전자 상태를 평가를 위해 MSI에 비해 더 신속하고 저렴한 면역조직화학염색 방법이 있지만, 지금까지 면역조직화학염색을 이용해 몇 가지 항체를 이용하는지에 따른, 항체의 개수 변화와 관련된 비교 연구는 부족한 실정으로 기존에 MLH1 / MSH2 2종의 항체를 이용하던 방법에 비해, PMS2 / MSH6를 추가한 4종의 항체를 이용한 방법을 비교하고자 한다.

연구대상자 포함기준	산발성 대장암 환자로 2013년 01월 01일부터 2017년 12월 31일까지 본원에서 근치적 수술치료를 시행 받은 자를 대상으로 한다.
연구대상자 제외기준	HNPCC, FAP으로 진단 받은 환자
자료수집 항목	2013년 01월 01일부터 2015년 07월 31일까지 MLH1 / MSH2 2종의 항체를 확인하던 기간(31개월)과 2015년 08월 01일부터 2017년 12월 31일까지(29개월) MLH1 / MSH2 / PMS2 / MSH6 4종의 항체를 확인하던 기간 동안, 산발성 대장암으로 본원에서 근치적 수술 치료를 시행 받은 자를 대상으로 하여, 앞선 2종을 확인하던 시기에 MSI에 비교한 상대적인 민감도, 특이도와 이후 4종을 확인하던 시기의 민감도, 특이도를 비교하여, 2종에서 4종으로 항체의 종류를 증가시키는 것이 DNA 부정합 교정 유전자 상태를 확인하는데 유의미한 효과가 있는지를 알아보고, MSI와 불일치 되는 비율을 알아봄으로써 MSI 없이 면역조직화학염색의 단독 사용 가능성 여부도 알아보고자 한다. 현재 ABLE은 AMIS 3.0 데이터 전환 문제로 인해 신규 사용자 승인이 불가능한 상태로, 기존 ITSM, 정보이용 승인신청서를 이용해 해당하는 환자군, 데이터 수집을 할 예정이다.
자료수집 항목	(CRC 진단 당시의 정보) 성별, 나이, 신장, 체중, 기저질환, ASA score 수술 전 CEA 값, PCRT 여부, PCRT 시에 CTx. regimen, Adjuvant CTx. 여부, Adjuvant 시에 CTx. regimen, 수술 날짜, 근치적 수술의 종류, operator 근치적 수술 이후 확인된 종양의 위치, 크기, TNM stage, 병리결과(histology, lympho-vascular invasion, Borrmann type) 근치적 수술 후 CEA 값, MLH1, MSH2, PMS2, MSH6, MSI 검사 결과 수술 후 morbidity, Clavien-Dindo classification 경과 중 CRC 재발 여부, 재발까지의 기간, 위치 생존여부, 사망까지의 기간
연구대상자 개인정보 보호에 대한 대책	연구대상자 정보보호를 위하여 접근이 제한된 컴퓨터, 잠금 장치에 저장하고 연구대상자 식별정보의 코드화 후 자료관리자(김종범)가 보관, 관리하여 유출의 위험성을 줄일 예정이다. 생명윤리법에 의거하여 연구로 인해 수집된 자료들은 연구 종료 후 3년은 보관하도록 하고, 보관기간이 종료된 후에는 종이 문서는 파쇄하고 전자문서는 영구적으로 삭제할 예정이다.
연구대상자수 산출근거	본원에서 1년에 평균적으로 2000건 이상의 대장암 수술이 이뤄지기에, 60개월 동안 근치적 수술 치료를 시행 받은 10,000여명의 환자 중, stage II, III로 확인된 환자를 대상으로, HNPCC, FAP으로 진단받은 환자는 제외하고 후향적 연구로 진행할 예정이다.
통계분석	SPSS 21.0 software를 사용하여 통계분석을 시행할 예정이다.
연구결과 발표 계획 (있는 경우에 기재)	해당없음

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

※ 연구계획서가 영문만 있는 경우에는 연구계획서(국문)에 연구계획서 요약물 첨부하여 주시기 바랍니다.(IIT, 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 5.0	연구계획서version5_0(0).docx
연구계획서(영문)		
증례기록서	version 5.0	증례기록서version5_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.

서류작성지	소속	대장항문외과	성명	김종범	연락처	02-3010-1252
연구책임자	소속	대장항문외과	직위	부교수	성명	윤용식

AMC IRB SOP
(Ver 12.0_01 November 2018)



서울아산병원 임상연구심의위원회
Asan Medical Center Institutional Review Board