

연구대상자 설명문

연구제목	40대 대장암 환자의 임상적 특징 분석 연구
책임연구자	고려대학교 안암병원 대장항문외과 백세진 교수

이 설명문은 이 연구에 대한 귀하의 이해를 돕기 위해 마련된 것이고, 이 연구에 대한 자세한 내용을 담고 있으니 이 설명문을 읽고 충분히 이해하고 생각하신 후에 참여 여부를 결정해주시기 바랍니다.

연구는 아직까지 명확하게 확인되지 않은 부분을 알아보기 위한 목적에서 이루어지는 것입니다. 그러므로 귀하께서는 이 연구에 참여할 지 여부를 결정하기에 앞서, 이 연구의 목적과 절차, 어떤 사람들이 이 연구에 참여하는지, 이 연구에 참여할 때 기대할 수 있는 이익과 위험하거나 불편한 점은 무엇인지 등에 대하여 연구에 대해 충분히 설명을 듣고 이해 하시는 것이 중요합니다.

원하시는 경우 가족이나 그 외의 사람들과 의논하셔도 됩니다. 만약 귀하께서 이 연구에 참여하기로 결정하신다면 동의 의사를 동의서에 표시하여 주시기 바랍니다.

귀하께서 자발적으로 동의하여 동의서를 작성하시는 경우에 연구에 참여하실 수 있으며 귀하께서는 이 연구에 참여하지 않기로 결정할 수도 있습니다. 참여하지 않기로 결정하더라도 귀하께서 받게 될 치료에 아무런 영향을 주지 않을 것이며 그 외에 어떠한 불이익도 없을 것입니다.

1. 임상연구가 이루어지는 배경과 목적

- 대장암은 세계적으로 3번째, 한국에서는 2번째로 많이 발생하는 암으로 보건 사회학적으로 매우 중요한 암입니다. 대장암은 나라별, 인종별로 epidemiology에 큰 차이를 보인다. Colorectal cancer의 incidence를 비롯해 대장암 발생의 연령별 분포 등이 지역별로 크게 차이가 납니다.
- 한국의 경우 50세 이하의 젊은 대장암 환자의 비율이 세계적으로도 매우 높은 편입니다. 한국의 국가암통계자료에서 2016년에 새로 colorectal cancer가 발생한 총 28127명의 환자 중 40대 이하의 환자가 약 10% 정도를 차지함으로써 젊은 환자들의 비율이 높음을 알 수 있습니다. 젊은 환자의 비율이 높을 뿐 아니라 그 증가 추세도 매우 빠르는데, 이것은 한국뿐 아니라 전세계적으로 관찰되는 현상입니다. 미국에서도 40년간 대장암 환자의 나이별 비율의 변화를 확인했을 때 40대를 중심으로 젊은 대장암 환자의 비율이 점차 증가했는데, 이 중에서도 특히 African-american과 Hispanic의 증가폭이 특히 두드러졌습니다.
- 40대 대장암 환자가 증가하는 추세에서 이들이 가지는 중요도가 점차 커지는 가운데, 40대 대장암 환자가 가지는 임상적 의미에서의 위치는 다소 독특합니다. 10대부터 30대까지 대장암 환자들이 대부분 유전성 대장암이고, 50대 이상의 대장암 환자들은 대부분 sporadic cancer일 것으로 예상되는 반면, 40대 대장암은 시기적으로 late onset 유전성 대장암과 early onset sporadic cancer의 가능성이 모두 있는 시기입니다.
- 그럼에도 불구하고, 특히 한국과 같이 40대 대장암 환자를 상대적으로 빈번하게 만나는 나라에서는 hereditary colorectal cancer의 가능성을 염두에 두고 somatic mutation에 대한 검사와 genetic counseling

을 진행하는 것을 모든 환자를 대상으로 진행하기에는 현실적인 어려움이 있습니다. 반대로, hereditary cancer에 대한 study가 필요한 환자에서도 이러한 검사를 진행하는 것을 간과하는 경우도 많습니다. 그러나 40대 대장암 환자의 특징에 대한 별개의 연구는 거의 없는 상태입니다.

- 본원에서 대장암으로 수술을 받은 환자에 대한 정보를 후향적으로 분석함으로써 40대 대장암이 30대와 50대와 비교하여 어떤 특징을 갖는지, 임상에서의 주의점은 무엇인지를 확인하고자 합니다.

2. 임상연구에 참여하는 대상자의 수, 기간과 장소

- 2006년 9월부터 2019년 7월까지 고려대학교 안암병원 대장항문외과에서 대장암으로 수술적 절제를 시행한 환자 4326명 중 30대, 40대, 50대 환자를 대상으로 합니다.
- 환자는 appendix부터 rectum까지 조직 검사상 adenocarcinoma로 확진된 환자를 포함하며 primary cancer만을 포함합니다. Recurrent cancer나 다른 암의 metastatic cancer, resection 없이 diversion만 시행한 환자는 연구에서 제외합니다.

3. 임상연구의 절차 및 방법

귀하가 이 연구에 참여하기로 결정하셨다면 하단 대상자 동의서 양식에 서명하시게 됩니다. 서명 전 연구에 관하여 궁금한 사항이 있다면 연구자에게 질문하여 주십시오.

- 대상 환자들을 30대와 40대, 50대 세 군으로 나누어 patient and tumor characteristics, operative and postoperative data 및 oncologic outcome을 비교할 예정입니다.
- 자료의 취합 및 통계는 본원 SPSS를 이용하되, 연속 변수에 대해 Student's t test를 사용하며 명목 변수에 대해서는 Pearson's Chi-square test를 시행한다. 세 군을 비교할 때는 ANOVA를 사용하며, 생존율을 비교할 때는 Kaplan-Meier method를 사용할 예정입니다.

관찰 항목

- 세 군 환자들의 clinicopathologic outcomes, perioperative outcomes
- local recurrence rate 및 disease-free survival, overall survival 등의 종양학적 결과

효과 평가 기준 및 방법

- 연구의 일차목표로 30대, 50대 환자들과 구별되는 40대 환자의 임상적, 수술적 특징 및 종양의 조직학적 특징을 확인할 예정입니다. 또한 이들의 수술 후 생존률을 확인합니다.
- SPSS를 이용한 통계적 비교 분석을 시행할 예정입니다.

4. 인체유래물 등의 수집 및 보관, 폐기에 관한 사항

해당사항 없음

5. 임상연구에 참여 하여 기대할 수 있는 이익

귀하께서 이 연구에 참여함으로써 별도로 기대되는 이익은 없습니다.

6. 임상연구에 참여 하여 예상되는 위험 및 불편

귀하께서 이 연구에 참여함으로써 예상되는 위험은 없으며 설문에 소요되는 시간으로 인한 불편이 있을 수 있

습니다.

7. 임상연구 참여에 따른 비용

귀하께서 이 연구에 참여함으로써 별도로 지불해야 하는 비용은 없습니다.

8. 임상연구 참여에 따른 사례비

귀하께서 이 연구에 참여함으로써 별도로 받으시게 될 사례비는 없습니다.

9. 연구와 관련한 손상이 발생한 경우, 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법

이 연구의 절차는 귀하가 연구에 참여하지 않더라도 경험하게 될 통상적인 진료 과정을 벗어나지 않습니다. 따라서 귀하에게는 통상적인 진료 과정에서 이루어지는 안전 보호 대책이 적용될 것이며, 연구 시작 전 귀하에게 해당 연구의 목적과 방법 등에 대한 충분한 정보가 제공될 것입니다. 만일, 임상연구 참여 도중, 기존 진료 과정 외의 절차 및 개입으로 인해, 예측한 또는 예측되지 못한 이상반응 등이 발생할 경우, 귀하가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 가능한 최선의 치료를 시행 할 것입니다.

10. 대상자가 준수하여야 하는 사항

귀하께서는 연구 참여 과정에서 연구대상자의 중복 참여 방지를 위하여, 설문 전 연구 담당자가 실시하는 연구대상자 신분 확인 절차를 거쳐야 합니다. 연구 참여 후 불편감이 발생할 경우 연구자에게 알려주시기 바라며, 연구 참여와 관련하여 궁금하신 점은 연구자에게 문의 주시면 자세히 설명 드리도록 하겠습니다.

11. 임상연구 참여에서의 중도 탈락

귀하가 임상 연구 참여에서 제외될 경우 통상의 방법으로 계속해서 치료를 받으시게 되며, 중도탈락 이전까지 수집된 귀하의 정보는 연구에 사용될 수 있지만 더 이상 새로운 연구 정보를 수집하지 않을 것입니다.

12. 개인정보, 민감정보의 수집·이용 및 개인정보의 제3자 제공 동의

본 동의서에 서명함으로써 귀하는 연구진이 귀하의 개인(민감)정보를 수집하고 사용하는데 동의하게 되며 귀하가 동의할 경우 제 3자에게 해당 정보가 제공될 수도 있습니다.

(※ 자세한 사항은 아래 내용을 참여하여 주십시오.)

1) 개인정보의 수집·이용 목적

이 연구에서 수집하는 개인(민감)정보는 오로지 연구목적으로만 수집 및 이용됩니다.

2) 수집하려는 개인(민감)정보의 항목

귀하의 성명, 성별, 나이, 병원등록번호

임상연구 과정에서 발생하는 진료기록 및 자료 등 건강 관련 정보

3) 개인정보의 보유 및 이용 기간

귀하의 개인(민감)정보를 보유 및 이용하는 기간은 연구 종료기간까지이며 이후 3년간 보관한 뒤 폐기 될 것 입니다.

4) 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

귀하는 위 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공에 대한 수락 여부를 자유롭게 결정할 수 있습니다.

귀하가 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공에 수락하지 않는 경우에도 귀하에 대한 진료와 처방에 어떠한 불이익도 발생하지 않습니다.

5) 연구에서 수집된 대상자 개인정보를 제3자에게 제공 여부와 만일 제공한다면 개인 식별정보를 포함 하는지 여부

이 연구에서 수집하는 개인(민감)정보의 제공 관련한 수락 여부는 마지막 페이지 '동의서'에 기재할 수 있습니다. 귀하의 개인(민감)정보가 제공될 때 개인 식별정보는 포함하지 않습니다.

13. 개인정보 및 기록에 대한 비밀보장

귀하가 이 연구에 참여하시는 동안에 수집되는 귀하의 기록은 비밀로 보장될 것이며, 연구의 결과가 보고서로 작성되거나 출판, 또는 발표되는 경우에도 귀하의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀 상태로 유지될 것입니다. 이 연구를 모니터/점검하는 자, 연구심의위원회, 관계 부처 (예: 보건복지부) 등은 귀하의 비밀 보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 귀하의 의무 기록을 직접 열람할 수 있습니다. 귀하는 본 동의서 서식에 서명함으로써 귀하 또는 귀하의 법정대리인이 이러한 자료의 직접 열람을 허용하시게 됩니다.

연구목적으로 수집된 개인정보는 모두 전산화 되어 암호 설정된 파일의 형태로 잠금장치가 있는 연구용 컴퓨터에 저장되어 개인정보가 노출되지 않도록 관리할 것이며, 연구와 관련된 기록은 연구종료 후 3년 동안 보관 후 원본 및 복사본 모두 영구 삭제될 예정입니다. 증례기록서와 같은 문서화된 자료는 잠금장치가 있는 장소에 보관, 연구가 종료된 날부터 3년 후 문서 내용 식별이 불가능하도록 모두 파쇄 및 폐기처분될 예정입니다.

14. 참여/철회의 자발성

귀하는 언제든지 임상연구 참여에 대해 동의를 철회 할 수 있으며, 이 경우, 임상연구 참여는 종료되고 연구진은 귀하에게 연구와 관련하여 추가적인 정보를 수집하지 않을 것입니다. 만일, 수집된 정보 및 인체유래물을 폐기하여 이용 되지 않기를 원한다면, 귀하는 연구자에게 연락하여 귀하의 의사를 전달하셔야 합니다.

귀하의 결정은 향후 귀하가 받게 되실 치료에 영향을 주지 않습니다. 연구에 참여하지 않거나 중도에 그만 두기로 결정하더라도 귀하에 대한 어떠한 불이익이 발생하지 않을 것이며 귀하가 원래 받을 수 있는 이익에 대

한 어떠한 손실도 없을 것입니다.

연구에 계속해서 참여할 지의 여부를 결정하는 데에 영향을 줄 만한 새로운 정보가 수집될 경우, 연구자는 이 정보를 귀하 또는 귀하의 대리인에게 적시에 알려드릴 것입니다.

15. 연락처

연구에 관한 질문에 담당의사 또는 담당 직원이 답변을 할 것입니다. 연구기간 중 본인이나 법정대리인이 언제든지 질문을 하실 수 있으며 모든 의문점에 대하여 연락을 주시기 바랍니다.

책임연구자 성명: 백 세 진

연구기관 주소: 서울시 성북구 고려대로73 고려대학교 안암병원 대장항문외과

☎ 02-920-6420

연구 코디네이터(CRC) 성명: 이 가 영

☎ 02-920-5978

또한 연구대상자로서 귀하의 권리에 관한 정보는 연구자에게 문의하시거나 연구대상자보호센터 홈페이지 (<http://hrpc.kumc.or.kr/>) 또는 다음의 번호로 문의하실 수 있습니다. 이 연구는 귀하의 연구대상자로서의 권리 보호를 목적으로 고려대학교병원의 IRB가 검토하여 승인한 연구입니다. 본 연구는 고려대학교 의과대학의 재정적 후원을 받습니다.

Help Desk

☎ 02-920-6566, 6086 (안암 IRB)

☎ 02-2286-1542 (연구대상자보호센터)

연구대상자 동의서

▶ 연구제목: 40대 대장암 환자의 임상적 특징 분석 연구

▶ 아래의 항목을 읽고 동의한다면 해당부분에 V 표시하시기 바랍니다.

<input type="checkbox"/>	본인은 이 설명문을 읽었으며, 본 연구의 목적, 방법, 기대효과, 가능한 위험성, 타 치료 방법의 유무 및 내용, 건강 정보 관리 등에 대한 충분한 설명을 듣고 이해하였습니다.
<input type="checkbox"/>	모든 궁금한 사항에 대해 질문하였고, 충분한 답변을 들었습니다.
<input type="checkbox"/>	본 연구에 동의한 경우라도 언제든지 철회할 수 있고, 철회 이후 다른 적절한 치료를 받을 수 있음을 확인하였습니다.
<input type="checkbox"/>	이 연구목적으로 개인(민감)정보 수집·이용·제공 등에 관한 설명을 이해하였습니다.
• 설명문에 기술된 목적 이외의 다른 연구목적으로 귀하의 개인(민감)정보를 제공하는 것에 대해 동의하십니까? <input type="checkbox"/> 해당없음 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 (“예” 라면 아래 항목의 동의 여부도 기재를 부탁드립니다.)	
• 귀하의 개인(민감)정보가 제공될 때 개인 식별 정보를 포함하는 것에 동의하십니까? <input type="checkbox"/> 해당없음	
<input type="checkbox"/>	본인은 설명문 및 작성된 동의서 사본 1부를 받았음을 확인합니다.
<input type="checkbox"/>	충분한 시간을 갖고 생각한 결과, 본인은 이 연구에 참여하기를 자유로운 의사에 따라 동의합니다.

▶ 해당관계에 체크하세요.

▶ 각관계자 1명만 기입하되 만 19세 미만의 미성년의 경우 본인을 포함 법정대리인 서명 필요

	대상자와의 관계	성명	자필서명	서명일(yyyy/mm/dd)
설명문을 들은 사람	<input type="checkbox"/> 본인			
	<input type="checkbox"/> 대리인			
	대상자와의 관계기입 <input type="checkbox"/> 배우자, <input type="checkbox"/> 부, <input type="checkbox"/> 모, <input type="checkbox"/> 형제자매(), <input type="checkbox"/> 기타()			
	<input type="checkbox"/> 참관인(필요시)			
설명문을 설명한 사람	연구와의 관계	성명	자필서명	서명일(yyyy/mm/dd)
	<input type="checkbox"/> 책임연구자			
	<input type="checkbox"/> 공동연구자 - 위임된 자			

※ 본 동의서는 책임연구자 또는 해당 시험에 참여하기로 IRB에 승인 받은 연구자만 서명하실 수 있습니다.
(본 문구가 삭제되어서는 안됩니다.)

※ 본 동의서는 IRB에 승인된 동의서로 KUMC 승인직인이 있는 경우에만 유효합니다.