



심 의 결 과 통 지 서

수 신	연구책임자	노충균	연구의뢰기관	없음
			연구비지원기관	없음
			임상시험대행기관	없음

2021년 04월 07일에 접수된 연구계획심의의뢰서에 대하여 기관연구윤리심의위원회에서 신속심의를 통해 아래와 같이 결정하였음을 통지합니다.

연구 승인번호	AJIRB-MED-MDB-21-101	임상시험 단계	
연구과제명 및 번호	2cm 이상 크기를 포함한 점막에 국한된 미분화형 조기위암 환자의 치료로서 내시경적 점막하 박리술과 위 절제술을 받은 환자의 장기 예후 비교: 성향점수매칭 이용		
연구 예정기간	최초 승인일로 부터 ~ 2023년 04월 30일		
승인일자	2021년 04월 20일		
지속심의 보고주기	● 년 1회(12개월 마다) ○ 년 2회(6개월 마다) ○ (예, 매 피험자 연구 종결 시 또는 단계별 연구 종료 시 등.)		
IRB 승인 유효 만기일	2022년 04월 19일		
연구책임자	노충균		
연구의뢰기관	없음		
연구비 지원기관	없음		
임상시험 대행기관	없음		
위원회 심의			
심의일자	2021년 04월 20일	심의 장소	-
심의 결과			
● 승인 ○ 시정승인 ○ 보완후 신속심의 ○ 보완후 정기심의 ○ 부결 ○ 사전조정			

아주대학교병원 기관연구윤리심의위원회



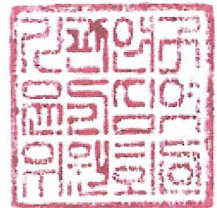


심 의 결 과 통 지 서

내 용
1. 심의내용 (별첨 1)
2. 심의문서 목록 (별첨 2)
* 참고사항
※ 본 위원회는 ICH-GCP, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 의약품 임상시험, 의료기기 임상시험, 생물학적 동등성시험 관리기준 등 관련 법규를 준수합니다. ※ 본 통지서에 기재된 사항은 아주대학교병원 기관연구윤리심의위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다. ※ 본 연구와 이해갈등관계가 있는 위원이 있을 경우 해당위원은 배제하였습니다. ※본 임상시험실시기관은 미국 보건부 임상연구안전국 『OHRP(Office for Human Research Protections)』에서 아래와 같이 등록/인증을 득하였습니다. * OHRP 시험기관 등록번호: IORG0001988 * OHRP 임상시험심사위원회(IRB) 등록번호: IRB00002500 - Ajou U Hosp IRB #1 (Location of the IRB #1 22404) - Ajou U Hosp IRB #2 (Location of the IRB #2 22405) - Ajou U Hosp IRB #3 (Location of the IRB #3 22406) - Ajou U Hosp IRB #4 (Location of the IRB #4 22559) * OHRP 미 연방 임상시험실시기관 자격인증번호: FWA00002740 (Federal wide Assurance)

승인일자 : 2021 년 04월 20일

기관연구윤리심의위원회 위원장 김세혁 :



끝.

아주대학교병원 기관연구윤리심의위원회

