

SMC201909147006-HE001

2013.12.23 개정본

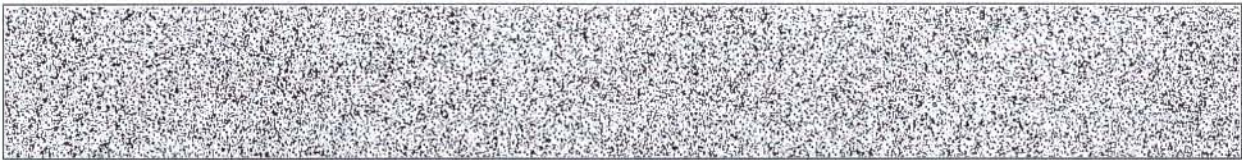


통지서

※ 본 과제 의 문서보존기간 은 10 년입니 다.

|              |          |                                                                                                                                                  |      |                 |      |            |
|--------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------|------|------------|
| 수신           | 의뢰(지원)기관 | 삼성서울병원                                                                                                                                           |      |                 |      |            |
|              | 연구책임자    | 이식외과 김종만                                                                                                                                         |      |                 |      |            |
| IRB File No. |          | SMC<br>2019-09-147-006                                                                                                                           | 심사내용 | 종료보고서           | 통지일자 | 2022.10.12 |
| 연구과제명        | 국문       | 한국-일본 다기관에서 시행한 간이식 환자에서 간세포암과 간내 담도암의 혼재된 환자들의 예후 인자 분석                                                                                         |      |                 |      |            |
|              | 영문       | Mixed hepatocellular carcinoma and cholangiocarcinoma in liver transplantation: Prognostic factors for outcomes in Korea-Japan multicenter study |      |                 |      |            |
| 임상시험코드       |          |                                                                                                                                                  |      | Study Nick Name |      |            |

|          |                                                                                                     |                                    |                                                                                                             |                                                 |                                   |      |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------|------|
| 연구분류1    | <input type="checkbox"/> 약물                                                                         | <input type="checkbox"/> 생물학적 제재   | <input type="checkbox"/> 세포치료제                                                                              | <input type="checkbox"/> 건강기능식품                 |                                   |      |
|          | <input type="checkbox"/> 의료기술                                                                       | <input type="checkbox"/> 의료기기      | ( <input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급 ) |                                                 |                                   |      |
|          | <input checked="" type="checkbox"/> 해당사항없음                                                          |                                    |                                                                                                             |                                                 |                                   |      |
| 연구분류2    | <input type="checkbox"/> 인간대상연구                                                                     |                                    | <input type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구                                                                        | <input checked="" type="checkbox"/> 의무기록연구      |                                   |      |
|          | <input type="checkbox"/> 유전자연구                                                                      |                                    | <input type="checkbox"/> 유전자치료                                                                              |                                                 |                                   |      |
|          | <input type="checkbox"/> 배아연구                                                                       | <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 | <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구                                                                            |                                                 |                                   |      |
|          | <input type="checkbox"/> 기타 ( )                                                                     |                                    |                                                                                                             |                                                 |                                   |      |
| 연구분류3    | <input type="radio"/> 전향적 연구                                                                        |                                    | <input checked="" type="radio"/> 후향적 연구                                                                     | <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구            |                                   |      |
| 연구분류 4   | <input type="checkbox"/> 중재연구                                                                       |                                    | <input type="checkbox"/> 설문조사                                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구 |                                   |      |
|          | <input type="checkbox"/> 관찰연구 (                                                                     |                                    | <input type="checkbox"/> 단면조사연구                                                                             | <input type="checkbox"/> 환자대조군연구                | <input type="checkbox"/> 코호트 연구 ) |      |
|          | <input type="checkbox"/> 기타 ( )                                                                     |                                    |                                                                                                             |                                                 |                                   |      |
| 연구분류 5   | <input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study) |                                    |                                                                                                             |                                                 |                                   |      |
| 일반명      |                                                                                                     |                                    |                                                                                                             | 상품명                                             |                                   |      |
| 전체피험자증례수 | 전체                                                                                                  | 80 명                               | 국내                                                                                                          | 40 명                                            | 본원                                | 40 명 |
| 연구승인기간   | 2019.11.28 ~ 2022.11.27                                                                             |                                    |                                                                                                             |                                                 |                                   |      |



|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |        |     |    |     |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|-----|----|-----|
| 지원의뢰기관 | 기관명                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 삼성서울병원     | 대표(직위) | 병원장 | 성명 | 박승우 |
| 제출서류목록 | 연구자 과제점검리스트                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |        |     |    |     |
| 관련근거   | 평가일자                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2022.10.12 |        |     |    |     |
| 중간보고시기 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            | 비고     |     |    |     |
| 심사결과   | ● 승인                      ○ 시정승인                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |        |     |    |     |
| 심사결과   | <p>후향적 연구의 종료보고로 본원에서 40례에 대한 수집이 완료된 것으로 보고 받았습니다.<br/>또한, 본 연구는 연구비가 없는 과제로 추가적인 IRB 심사비 납부 관련 행정 절차가 필요하지 않음을 확인합니다.</p> <p>추가로 연구종료(중지) 후, 임상연구관련 문서보관을 아래와 같이 안내합니다.<br/>:IRB심의 대상 연구 관련 문서는 연구가 종료되거나 중지된 후, 원내 문서보관책임자에게<br/>연구관련 문서(연구자 파일, 증례기록서, 동의서 등)를 이관하셔야 합니다.<br/>eIRB 게시판-공지사항에 게시된'문서보관'게시물을 참고하여 이관가능 시점을 확인<br/>하시고 담당자(Tel 2971)와 협의하여 진행하시기 바랍니다.</p> |            |        |     |    |     |

- 본 과제의 의뢰 / 지원기관(연구비, 임상시험용의약품, 임상시험용의료기기 등)이 있는 경우, 임상시험 지원이 이루어졌음에 대하여 반드시 삼성서울병원장과 문서로써 계약을 체결해야 합니다. 이와 관련한 절차는 e-IRB 게시판(양식함) 내 “연구계약FAQ” (검색조건: 계약)를 참고하시기 바랍니다.
- 시정 / 보완 계획 및 그 밖의 IRB결정사항에 대한 이의신청은 해당 심사결과 통지일로부터 3개월 이내에 제출하시기 바랍니다.  
신규계획의 답변이 심사결과 통지일로부터 1년이상 경과한 경우에는 시정 / 보완계획을 제출하실 수 없으며, 해당 연구는 다시 신규계획으로 제출하시기 바랍니다.
- 본 과제의 연구자와 이해상충(COI, Conflict of Interest)이 있는 위원은 심사 결정과정에 참여하지 않습니다.
- 본 임상연구 결과는 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시기관명을 사용할 수 없습니다.
- 문서 하단의 바코드를 스캐너로 확인하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
- 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.

삼성서울병원 Institutional Review Board

