

계명대학교 의과대학/동산병원 의학연구윤리심의위원회

Tel: 82-53-250-8020

Fax: 82-53-252-9006

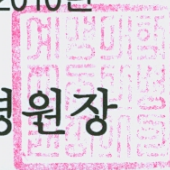
대구시 중구 동산동 194 700-712

심의결과통보서

| | | | | | | | |
|---------|---|--|---|---|------------------|-----|------------------------|
| 수신 | 책임연구자 | 성명 | 김은수 | 소속 | 소화기내과 | 직위 | 전임강사 |
| | 지원기관 | | | | | | |
| IRB No. | 10-98-보완 10.07 | | | | | | |
| 연구과제명 | 상부내시경시 수면이 위식도 접합부 관찰에 끼치는 영향 Impact of the sedation on the evaluation of esophagogastric junction during upper gastroendoscopy | | | | | | |
| | Protocol No. | | | | Version No. | | |
| 연구종류 | <input type="checkbox"/> 배아생성 <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 유전자검사 <input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자치료 <input type="checkbox"/> 유전자은행 <input type="checkbox"/> 보관된 검체연구 <input type="checkbox"/> 의무기록을 이용한 환자군 연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input checked="" type="checkbox"/> 관찰연구 <input type="checkbox"/> 조직 및 혈액연구 <input type="checkbox"/> 임상시험 (<input type="checkbox"/> 약물, <input type="checkbox"/> 의료기기, <input type="checkbox"/> 생물학적 제재) <input type="checkbox"/> 기타 (PMS) | | | | | | |
| | 임상시험 | 연구대상 | 일반명 | | | 상품명 | |
| | | <input type="checkbox"/> 학술용 <input type="checkbox"/> 국내 허가용 <input type="checkbox"/> 해외 허가용 | | | | | |
| | | Phase | <input type="checkbox"/> 제1상 <input type="checkbox"/> 제2상 <input type="checkbox"/> 제3상 <input type="checkbox"/> 제4상 <input type="checkbox"/> PMS <input type="checkbox"/> 학술연구 <input type="checkbox"/> 기타 | | | | |
| 심의종류 | <input type="checkbox"/> 정규심의 <input checked="" type="checkbox"/> 신속심의 <input type="checkbox"/> 긴급심의 | | | | | | |
| 심의일자 | 2010년 10월 08일 | | | | | | |
| 심의대상 | <input type="checkbox"/> 연구계획서(신규) | | | <input checked="" type="checkbox"/> 책임연구자 | | | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 연구계획서(보완) | | | <input type="checkbox"/> 피험자 동의서(설명문 포함) | | | |
| | <input type="checkbox"/> 계획서 변경 | | | <input checked="" type="checkbox"/> 증례기록서 | | | |
| | <input type="checkbox"/> 중간보고서 | | | <input type="checkbox"/> 피험자 모집 광고 | | | |
| | <input type="checkbox"/> 중지 또는 조기종료보고서 | | | <input type="checkbox"/> 피험자 작성 일지(diary) | | | |
| | <input type="checkbox"/> 결과보고서 | | | <input type="checkbox"/> 기타 피험자에게 제공되는 문서 | | | |
| | <input type="checkbox"/> 승인된 연구계획서의 1년 단위 지속심의 | | | <input checked="" type="checkbox"/> 기타 | | | |
| 심의결과 | <input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 승인된 임상시험의 중지 또는 보류 | | | | | | |
| 승인날짜 | 2010년 10월 08일 | | | 승인유효기간 | 2011년 09월 30일 까지 | | |
| 정기보고주기 | <input type="checkbox"/> 3개월 <input type="checkbox"/> 6개월 <input checked="" type="checkbox"/> 1년 <input type="checkbox"/> 기타 () | | | | | | ❖정기보고주기는 1년을 초과할 수 없음. |
| 심의의견 | | | | | | | |

2010년 10월 08일

계명대학교 동산병원 병원장



본 통보서에 기재된 사항은 동산병원 의학연구윤리심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
본 의학연구윤리심의위원회는 KGCP 및 ICH-GCP를 준수하며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.

계명대학교 의과대학/동산병원 의학연구윤리심의위원회

Tel: 82-53-250-8020

Fax: 82-53-252-9006

대구시 중구 동산동 194 700-712

본 위원회에서 승인된 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

1. 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
2. 위원회의 승인을 받은 피험자 동의서를 사용하여야 합니다. 모국어가 한국어가 아닌 피험자들에게는 승인된 동의서를 피험자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다.
3. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 피험자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.
4. 연구진행에 있어 피험자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 합니다. 피험자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
5. 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 피험자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항, 예상하지 못한 중대한 이상 약물반응에 관한 사항, 피험자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 위원회에 신속히 보고하여야 합니다.
6. 위원회의 승인을 받은 피험자 모집 광고문을 사용해야 합니다.
7. 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없습니다. 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 연차지속보고를 하여야 하며, 위원회에서 요구한 중간보고주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출하여야 합니다.
8. 의약품 임상시험관리기준/의료기기임상시험실시기준(KGCP), 생명 윤리 및 안전에 관한 법률 및 헬싱키 선언, ICH-GCP 가이드라인 등 국내외 관련 법규를 준수하여야 합니다.

본 통보서에 기재된 사항은 동산병원 의학연구윤리심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.

본 의학연구윤리심의위원회는 KGCP 및 ICH-GCP를 준수하며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.

임상시험 신속심사위원회 회의록

| | |
|-----------|-----------------------|
| 회의소집 통보일자 | 2010년 10월 07일 |
| 개 최 일 시 | 2010년 10월 08일 금 11:00 |
| 개 최 장 소 | IRB실 |
| 위 원 정 수 | 7명 |

1. 참석인원

참석 : 신동훈, 서경미, 최원일, 이미영, 황은아, 하정숙, 조재위

2. 안 건

- 1) 임상시험 계획서 심사면제에 관한 건
- 2) 임상시험 보완계획서 심사에 관한 건
- 3) 임상시험 종료보고서 심사에 관한 건
- 4) 임상시험 지속보고서 심사에 관한 건
- 5) 임상시험 위반보고서 심사에 관한 건
- 6) 임상시험 변경계획서 심사에 관한 건
- 7) 임상시험 중대한 이상반응 보고서 심사에 관한 건

3. 회의내용

2) 임상시험 보완계획서 심사에 관한 건

(5)연구과제명: 상부내시경시 수면이 위식도 접합부 관찰에 끼치는 영향

Impact of the sedation on the evaluation of esophagogastric junction during upper gastroendoscopy

(접수번호: 10-98-보완 10.07)

* 책임연구자: 김은수

내용:

1. 수면에 따른 차이의 pilot study 결과가 없습니다.

답변: Pilot study에서 비수면 수검자 10명 중에서 100%가 9명 50%미만이 1명으로 EGJ 이 100% 잘 관찰되는 환자의 비율이 90%이었고 수면유도제를 사용한 군에서 비율이 60%로 감소한다고 가정 하였습니다. 그 후 검정력(power) 0.8, 유의수준 0.05를 기준으로 sample size 계산 프로그램인 G power (version 3.0) 를 이용하면 sample size는 32명으로 계산되고 탈락을 고려하여 한 군당 35명씩 배정하였습니다.

2. 수면종류에 따른 환자 환자를 enroll하는 과정에서 scientific background 가 필요합니다.

답변: 본 연구는 관찰 연구로서 환자가 원하는 방법으로 수면과 비수면이 결정 되고 또한 수면의 약 종류 도 결정 됩니다. 이는 약 종류에 따라 수면 유도 시간과 회복시간의 약간의 차이가 있어 위내시경 만 시행하는 경우에는 빠른 회복시간을 보이는 propofol을 사용 하고 위와 대장 내시경을 같이 시행하는 경우는 propofol 보다는 회복시간이 긴 midazolam 을 사용 하기로 합니다. 따라서 enroll 시에는 연구 계획서에 부합되는 조건의 환자에게서 환자가 원하는 약물에 대해 시행할 예정입니다.

3. 자료 활용동의서가 필요합니다.(환자동의서가 필요)

답변: 이에 대해서는 처음 제출시 작성 하였으며 재심의 과정에서 본 연구가 관찰 연구이며 수면 내시경 동의를 받고 있어 이중으로 될 가능성이 높아 신상 정보 등을 이용하지 않는 다는 명시를 하면 필요 없지 않냐고 질문이 있어 면제 사유서 제출 하였습니다. 만약 이번 의논에서 필요하시다면 이번 연구 계획서에 포함 시키도록 하겠습니다.

4. Pilot study는 어떠한 경로로 시행했는지 자료가 필요함

답변: 1명으로 EGJ이 100% 잘 관찰되는 환자의 비율이 90%이었습니다. 아래의 환자 명단입니다.

이인석(2182363) 문재역(2511756) 김태두(2153222) 김정자(2028882)

김현화(1496838) 권질년(2291730) 김복지(2511659) 김재영(2511661)

심문덕(880778) 이월출(1827113)

이월출 환자만 50%미만으로 형성되었고 나머지는 100% 관찰 되었습니다.

* 심의 결과: 승인(3명)

—— 승 인 ——

2010년 10월 08일

간 사

최 원 일

최원일