



연구대상자보호프로그램
표준운영지침서

통지서

IRB No.	2306-012-128		초기심의 승인일	2023년 06월 18일	
심의종류	신속심의		심의대상	연구계획서의 의뢰서	
접수일자	2023년 06월 15일		심의일자	2023년 06월 18일	
연구과제명	Protocol No.		Version No. 1.0		
	(국문) 췌장벽괴사의 심각한 합병증인 위천공의 성공적인 해결에 대한 증례보고 (영문) Successful Resolution of Gastric Perforation Caused by a Severe Complication of Pancreatic Walled-Off Necrosis: A Case Report				
의뢰기관	해당없음				
책임연구자	소속	외과	성명	노영환	
연구책임에 당해연구자	☒ 인간대상연구 ☐ 인체유래물연구 ☐ 인체유래물 포함 ☐ 배아생성 의뢰기관				
	☐ 의약품 ☐ 의료기기 ☐ 체외진단의료기기 ☒ 기타 (증례보고)				
연구대상	일반성		상대적		
	의료기기 보관소				
연구종류	임상 ■ 시술외 연구	☐ 단면조사 연구 ☐ 조사, 실험, 인공부 연구 ☐ 동물(레지스트리) 연구 ☐ 관찰연구 ☒ 환자군 연구(case series) ☐ 환자-대조군연구 ☐ 정형외과 보철물 연구 ☐ 투약외과 보철물연구 ☐ 시판 후 사후성검조사(PMS) ☐ 위험성관리계획(RMP) ☐ 기타 ()			
		임상 ■ 시술 연구	배 후	☐ 제1상 ☐ 제2상 ☐ 제3상 ☐ 제4상 ☐ 의약품 (Phase) ☐ 연구자주도 ☐ 치료목적사용	
	☐ 1등급 ☐ 2등급 ☐ 3등급 ☐ 4등급 ☐ 의료기기 ☐ 발생 ☐ 측정 ☐ 허가 후 ☐ 연구자주도				
	☐ (종류) ☐ 치료목적사용 ☐ 기타 ☐ 동물실험 ☐ 동물성				



연구대상자보호프로그램
표준운영지침서

연구 대상자수	전체 연구 대상자수	☐ 예	전체 연구대상자 (0)명	
		☒ 아니요	전체 연구대상자 (1)명	특정 연구대상자 (1)명
인체유래물 수집대상자수	전체 연구 대상자수	☐ 예	전체 인체유래물 수집 (0)건	
		☐ 아니요	전체 인체유래물 수집 (0)건	특정 인체유래물 수집 (0)건
		전체 인체유래물 수집 (0)건 / 특정 인체유래물 수집 (0)건		
연구위험도	최소위험 연구(minimal risk)		중기보고 주기	12 개월
연구기간	2023.06.18 ~ 2023.11.13			
유료기간	2023.06.18 ~ 2023.11.13			
심의결과	☒ 승인 ☐ 시정승인 ☐ 보완 ☐ 반려 ☐ 불합격 ☐ 중지			
심의내용	0. 연구계획서 심의의뢰서(신규) 1. 연구계획서 ver. 1.0 2. 동물, 서포팅 자료 사용자 3. 이력서 4. 연구윤리 교육 이수증 5. CRF ver. 1.0			
심의의견	연구 대상자에게 위험이 없는 후향적 의뢰기부 부탁드립니다.			