



연구대상자보호프로그램  
표준운영지침서

## 통지서

IRB No.	2009-028-095		IRB승인일	2020년 10월 06일	
심의종류	신속심의		심의대상	종료보고서	
접수일자	2020년 11월 25일		심의일자	2020년 11월 27일	
연구 과제명	Protocol No.	1.0		Version No.	1.0
	(국문)	경추 병변에 의한 통증과 동반되어 발생한 삼차신경 제 일 분지수포가 없는 대상포진의 진단과 치료 : 증례 보고			
	(영문)	A case report : Diagnosis and management of ophthalmic zoster sine herpete accompanied by cervical spine disc protusion			
의뢰자	해당없음				
책임연구자	소속	마취통증의학과		성명	백지석
생명 윤리법에 따른 분류	<input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물 은행 <input type="checkbox"/> 배아연구				
연구종류	<input checked="" type="checkbox"/> 임상 시험외 연구	<input type="checkbox"/> 단면조사 연구 <input type="checkbox"/> 조사, 설문, 인터뷰 연구 <input type="checkbox"/> 등록(레지스트리) 연구 <input type="checkbox"/> 시판 후 사용성적조사(PMS) <input type="checkbox"/> 환자군 연구(case series) <input type="checkbox"/> 환자-대조군연구 <input type="checkbox"/> 전향적 코호트 연구 <input type="checkbox"/> 후향적 코호트연구 <input checked="" type="checkbox"/> 기타연구 ( case 1례에 대한 후향적 연구 )			
		<input type="checkbox"/> 임상 시험	연구 대상	<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 화장품 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 ( 경추병변으로 진단받았으며, 수포가 발생하지 않은 대상포진 진단 받은 환자 분 임상양상 )	
				일반명	상품명
		Phase	<input type="checkbox"/> 제1상 <input type="checkbox"/> 제2상 <input type="checkbox"/> 제3상 <input type="checkbox"/> 제4상 <input type="checkbox"/> 생물학적동등성 <input type="checkbox"/> 기타		
전체 대상자 수	전체1명(본 기관 배정:1명)			정기 보고 주기	12 개월
	전향적 인체유래물 등록(0건) / 본 기관(0건)			위험도	최소위험 연구 (minimal risk)
	후향적 인체유래물 전체(0건) / 본 기관(0건)				



연구대상자보호프로그램  
표준운영지침서

심의결과	<input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 검토완료 <input type="checkbox"/> 중지		
연구기간	2020.10.06 ~ 2020.12.15	IRB승인 유효기간	2020.10.06 ~ 2020.12.15
심의목록	경추 병변에 의한 통증이 동반되어 있으며, 수포가 발생하지 않은 대상포진이 삼차신경의 제 1분지에 발생한 사례에 대한 데이터 수집을 마쳤으며 그에 대한 디스커션을 진행하고 있습니다. 사례에 대한 논의 후 journal에 투고할 계획입니다.		
심의의견	연구 종료상황 확인하였습니다. 승인합니다.		



## 연구대상자보호프로그램 표준운영지침서

### ■ 연구자 준수사항

1. 연구계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 연구대상자의 해당 임상연구 참여 금지됩니다.
2. 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행 할 것, 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 계획서와 다른 연구 실시는 금지됩니다.
3. 동의서는 IRB 승인 받은 후 천공하여 사용합니다.
4. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 동의과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분한 기회를 제공해야 합니다.
5. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 IRB의 사전 승인을 받고 수행하여야 하고, 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 IRB에 보고해야 합니다.
6. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상약물반응에 관한 사항, 연구대상자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 IRB에 신속히 보고해야 합니다.
7. IRB의 승인을 받은 연구대상자 모집문건을 사용해야 합니다.
8. 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없습니다. 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 연차지속 보고를 하여야하며, 위원회에서 요구한 정기보고주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출하여야 합니다.
9. 심의결과가 승인이 아닌 경우에는 답변서를 제출하여야 하며, 심의일로부터 6개월 이내에 이루어져야 합니다.
10. 위원회가 연구를 반려하는 경우 이의신청을 할 수 있으며, 같은 사항에 대하여 2번 연속으로 이의 신청은 할 수 없습니다.
11. 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 제출해야 합니다.
12. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법/의료기기법, 헬싱키 선언 및 ICH-GCP 가이드 라인 등 국내 외 관련 법규를 준수하여야 합니다.
13. 승인 받은 연구에 대하여 기관의 내부 점검 및 외부의 실태조사를 받을 수 있습니다. 기관의 내부 점검자, 외부의 모니터요원 및 점검자, 규제기관의 실태조사자 등이 연구 관련 문서(전자문서포함)에 대한 열람을 요청하는 경우 연구담당자는 이에 적극 협조해야 합니다.

## 부 산 대 학 교 병 원 연구윤리심의위원회



본 통보서에 기재된 사항은 IRB의 기록된 내용과 일치 함을 증명합니다.

본 기관 IRB는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법 및 ICH-GCP 등 관련 법규를 준수합니다.

본 연구와 이해관계(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.

작성과: 마취통증의학과

진료과: 이비인후과/07병동(남)/

주진단명: ☒ Sudden idiopathic hearing loss, unilateral

2025	
450425 - 2*****	F / 75y

### 시술, 처치, 검사동의서 (마취통증의학과)

시술명			stellate ganglion block	
참여 의료진	주치의 (집도의1)	(이름: 윤기영 )	<input checked="" type="checkbox"/> 전문의(전문과목: 마취통증의학과 )	<input type="checkbox"/> 일반의(진료과목: )
	주치의 (집도의2)	(이름: )	<input type="checkbox"/> 전문의(전문과목: )	<input type="checkbox"/> 일반의(진료과목: )
시행예정일				

\* 수술할 때 집도의가 다수인 경우 모두 기재해 주시기 바랍니다.

주치의(집도의1,2) 기재란 기재요령: 주치의(집도의 1) 항목에는 환자의 주치의(집도의) 정보를 기재, 주치의(집도의 2) 항목에는 당해 수술·시술 등에 있어 주치의(집도의 1) 이외에 추가적으로 주치의의 역할(주원 수술책임 등)을 담당하는 의사가 있는 경우에 한하여 작성

#### 1. 환자의 현재 상태(검사결과 및 환자의 고지에 따라 유/무/미상으로 나누어 기재)

과거병력 (질병·상해 전력)	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상 ( )	알레르기	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상 ( )
특이체질	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상 ( )	당뇨병	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상 ( )
고혈압	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상 ( )	마약사고	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상 ( )
복합약물	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상 ( )	기도이상 유무	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상 ( )
흡연여부	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상 ( )	출혈소인	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상 ( )
심장질환 (심근경색증 등)	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상 ( )	호흡기질환 (기침, 가래 등)	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상 ( )
신장질환 (부종 등)	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상 ( )	기타	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상 ( )

#### 2. 시술의 목적 및 효과

-목적 및 필요성: 통증조절

-장점: 통증경감

#### 3. 시술의 과정 및 방법, 부위 및 추정 소요시간

-시술부위

( ☒ 경추 ☐ 흉추 ☐ 요추 ☐ 천추 )

( ☐ 어깨 ☐ 고관절 ☐ 이상형근 ☐ 기타 )

-추정소요시간

( ☒ 10분 ☐ 20분 ☐ 30분 ☐ 1시간 ☐ 이상 )

#### 4. 시술의 관련 주의사항

★ 예상되는 합병증 ★

복수  
호흡기장애  
어지러움

200308285		F / 75y	주민등록번호	2*****
-----------	--	---------	--------	--------

- 1) 음식: 오전에 시술 받으시는 분은 아침식사를 하시면 안 되고, 오후 시술이면 아침 식사를 하신 후 아무 것도 드시지 마세요. 단 고혈압, 당뇨 등의 기존 질환 치료제는 드시던 대로 시술 당일도 계속 복용하십시오.
- 2) 시간: 시술하기 이틀 전에 개인적으로 전화 연락을 드리지만 환자 분들도 하루 전에 꼭 통증 외래로 확인전화를 주십시오.
- 3) 시술 후에는 부작용이 발생할 수 있으므로 2시간 정도는 병원에 머무른 후 귀가 하시고 이상 여부를 의료진에게 말씀하신 후 가십시오.
- 4) 시술 직전 반드시 머리 화장실에 다녀오시고 옷은 단추가 뒤로 가게 입으세요.  
침대에서 내려오실 땐 반드시 간호사에게 말씀하셔서 낙상 사고를 방지해야 합니다.
- 5) 다른 병으로 치료를 받거나 투약 중이신 분은 미리 상담을 하십시오.
- 6) 시술을 연기하시거나 의문이 있으신 분은 미리 전화를 주시거나 방문을 하셔서 상담을 하시기 바랍니다.  
이유 없이 시술을 2회 이상 연기할 경우 시술이 취소됩니다.
- 7) 부득이하게 시술이 지연되는 경우도 있으니 환자나 보호자 분은 시간적 여유를 가지고 오십시오.
- 8) 운전하고 오시면 안 됩니다.

#### 5. 시술의 가능한 합병증(후유증)의 내용, 정도 및 대처방법

합병증으로는 국소마취제의 독작용으로 흥분, 경련, 저혈압, 심장마비와 과민 반응에 의한 쇼크, 신경 손상 등에 의한 패요, 배변 장애, 하차나 전신의 감각이상 또는 마비, 감열, 출혈, 시술 부위의 감각이상, 기흉, 설사, 교감신경 차단으로 인한 저혈압 등이 발생할 수 있으나 그 가능성은 낮습니다. 치료에 무반응할 수도 있고 시술 전보다 더 심한 통증이나 다른 유형의 통증이 발생할 경우도 있습니다.

#### 6. 시술의 시행되지 않았을때의 결과

통증이 지속, 악화되거나 치료가 지연될 수 있습니다.

#### 7. 시술 이외의 시행 가능한 대체방법

경구 통증치료제 또는 진통제 복용, 정맥 진통제 투여

#### 8. 시술의 방법 변경 또는 시술 범위의 추가 가능성

수술(시술·검사·치료·수혈·항암화학요법)과정에서 환자의 상태에 따라 부득이하게 수술(시술·검사·치료·수혈·항암화학요법)방법이 변경되거나 수술범위가 추가될 수 있습니다. 이 경우, 환자 또는 대리인에게 추가로 설명하여야 하는 사항이 있는 경우에는 수술(시술·검사·치료·수혈·항암화학요법)의 시행 전에 이에 대하여 설명하고 동의를 얻도록 합니다.  
다만, 수술의 시행 도중에 환자의 상태에 따라 미리 설명하고 동의를 얻을 수 없을 정도로 긴급한 수술방법의 변경 또는 수술 범위의 추가가 요구되는 경우에는 이에 따른 수술의 시행 후에 지체 없이 그 변경 또는 추가의 사유 및 수술의 시행결과를 환자 또는 대리인에게 설명하도록 합니다.

#### 9. 시술의 주치의(집도의) 변경 가능성과 사유

수술(시술·검사)과정에서 환자의 상태 또는 의료기관의 사정(응급환자의 진료, 주치의(집도의)의 질병·출산·휴가·학회등  
일신상 사유, 기타 변경사유: )에 따라 부득이하게 주치의(집도의)가 변경될 수 있습니다.

이 경우 수술(시술·검사)의 시행 전에 환자 또는 대리인에게 구체적인 변경사유를 설명하고 서면동의를 얻도록 합니다.

다만, 수술의 시행 도중에 환자의 상태에 따라 미리 설명하고 동의를 얻을 수 없을 정도로 긴급한 집도의의 변경이 요구되는 경우에는 이에 따른 수술의 시행 후에 지체 없이 구체적인 집도의의 변경 사유 및 수술의 시행결과를 환자 또는 대리인에게 설명하도록 합니다.

#### 10. 학술 연구 자료로서의 사용

본 수술(시술·검사·치료·수혈·항암화학요법) 결과는 학술 연구 자료로 이용될 수 있고, 이 때 익명성은 확실히 보장합니다.

나는 다음의 사항을 확인하고 동의합니다.

사건, 등명방 개제가능함

- ① 나(또는 환자)에 대한 수술(시술, 검사, 마취, 의식하진정, 치료, 수혈, 항암)의 목적·효과·과정·예상되는 합병증·후유증 등에 대한 설명(필요시 별지 포함)을 의사로부터 들었음을 확인합니다.
- ② 이 수술(시술, 검사, 마취, 의식하진정, 치료, 수혈, 항암)로서 불가항력으로 야기될 수 있는 합병증 또는 환자의 특이체질로 예상치 못한 사고가 생길 수 있다는 점을 위 ①의 설명으로 이해했음을 확인합니다.



성명	성별	나이	주민등록번호	병원
		F / 75y		2*****

- ③ 이 수술(수술, 검사, 마취, 의식하진정, 치료, 수혈, 항암)에 협력하고, 이 동의서 제1조의 환자의 현재 상태에 대해 성실하게 고지할 것을 서약하며, 이에 따른 의학적 처리를 주치의의 판단에 위임하여 이 수술(수술, 검사, 마취, 의식하진정, 치료, 수혈, 항암)을 하는 데에 동의합니다.
- ④ 수술(수술, 검사, 마취, 의식하진정, 치료, 수혈, 항암) 방법의 변경 또는 수술범위의 추가 가능성에 대한 설명을 이 수술(수술, 검사, 마취, 의식하진정, 치료, 수혈, 항암)의 시행 전에 의사로부터 들었음을 확인합니다.
- ⑤ 주치의(집도의)의 변경 가능성과 사유에 대한 설명을 이 수술(수술, 검사, 마취, 의식하진정, 치료, 수혈, 항암)의 시행 전에 의사로부터 들었음을 확인합니다.
- \* 의사의 상세한 설명은 어떤지 또는 별지를 사용할 수 있습니다.(이 동의서에 첨부함)
- \* 환자(또는 대리인)는 이 동의서 또는 별지 사본에 대한 교부를 요청할 수 있으며, 이 요청이 있을 경우 이를 교부하도록 합니다. 단, 동의서 또는 별지 사본 교부 시 소요되는 비용을 청구할 수 있습니다.
- \* 수술(검사, 시술) 후 보다 정확한 진단을 위하여 추가로 특수 검사를 시행할 수 있으며, 이 경우 추가비용을 청구할 수 있습니다.
- \* 본 동의서는 환자 본인에 의한 동의(서명)를 우선으로 하며, 본인이 미성년자이거나 정신적 또는 신체적 장애로 인하여 서약이 불가능할 때에는 환자가 지정한 또는 법적대리인이 서명하도록 한다.

\* 환자, 대리인, 연대보증인(연대보증인이 있는 경우에 한함)이 각자 제출(첨부)하여야 할 서류(다음 중 하나에 의함)

1. 주민등록증 사본
2. 운전면허증 사본
3. 여권 사본
4. 외국인등록증 사본
5. 환자와 가족관계에 있는 경우, 가족관계증명서 등 가족관계에 있음을 증명할 수 있는 서류(원본 또는 사본)
6. 기타 대리인이 본인임을 증명할 수 있는 증서 또는 문서(원본 또는 사본)

\* (유의사항) 환자 등은 위 서류를 첨부함에 있어 주민등록번호 중 뒷자리 숫자 7개가 인식될 수 있도록 제출하여야 함(주민등록번호 전체가 표시되어서는 안 됨). 만약, 제출되는 서류에 주민등록번호 전체가 표시되어 있는 경우, 병원은 뒷자리 숫자 7개가 인식될 수 있도록 조치하여 함

● 대리인이 서명하게 된 사유

- ☐ 환자의 신체 & 정신적 장애로 인하여 약정 내용에 대하여 이해하지 못함
- ☐ 미성년자로서 약정 내용에 대하여 이해하지 못함
- ☐ 설명하는 것이 환자의 심신에 중대한 나쁜 영향을 미칠 것이 명백함
- ☐ 환자 본인이 승낙에 관한 권한을 특정인에게 위임함  
(이 경우 별도의 위임 계약서를 본 동의서에 첨부 하여야 합니다.)
- ☐ 기타 :

2020년 08월 10일 11시 59분

설명 의사 : 유정민

의사

- ☐ 구두동의
- ☐ 무언고자

환자

환자

환자와의 관계 :

보호자(법정대리인)서명 :

(서명)

생년월일(법정대리인) :

연락처 : 010-