

연구 계획

(의무기록 또는 이미 수집된 데이터를 이용한 후향적 연구)

연구제목	
국문	조기위암 환자에서 내시경 점막하 박리술 시행 후 출혈 합병증 발생에 대한 딥러닝 예측 모델 및 임상 모델의 개발 및 유용성
영문	Utility of deep learning model and clinical model to predict bleeding after endoscopic submucosal dissection in early gastric cancer patients

I. 연구자

연구책임자의 교육실적
◆ 최근 2년 내에 임상연구, 연구윤리 및 GCP에 대한 교육을 이수한 적이 있습니까? ☐ 예 ☐ 아니오
공동연구자/ 연구담당자
◆ e-irb 신청서상에 연구에 참여 예정인 공동연구자 및 연구담당자를 등록해 주시기 바랍니다. 모든 연구자가 등록되었습니까? ☐ 예 ☐ 아니오 ☞ “아니오”라고 체크한 경우, e-irb신청서의 연구관련자 정보에 모든 공동연구자/연구담당자를 등록하시기 바랍니다.

II. 연구계획

연구목적
조기위암 환자에서 내시경 점막하 절제술 시행 후 출혈은 주요 합병증의 하나로, 출혈의 고위험군을 예측하는 딥러닝 모델 및 임상 모델을 구축하고 그 성능을 평가해 보고자 한다.
배경 및 이론적 근거
위암에 대한 스크리닝 프로그램의 도입으로 조기 단계에서 진단되는 비율이 50~70%로 보고되어 있다. 조기 단계에 진단됨에 따라 내시경 점막하 박리술의 적용이 증가하고 있다. 내시경 점막하 박리술은 수술과 비교하여 최소 침습 시술이지만 출혈이라는 주요 합병증이 발생할 수 있다. 이에 출혈 발생의 고위험군을 대상으로 출혈 발생에 대한 각별한 주의를 기울일 필요가 있다. 현재까지 출혈에 대한 위험도를 예측하는 모델은 제한적이며 딥러닝 모델 (인공지능 모델)을 이용한 예측모델은 보고된 바가 없다.
대상자 선정/제외 기준

◆ **선정기준**

2010년부터 2020.06월까지 후향적으로 SMC 에서 조기 위암에 대해 내시경 점막하 박리술 시행 받은 20세 (만 19세) 이상의 성인 환자

◆ **제외기준**

시술을 완료하지 못한 경우, 이전 위 절제술 시행력이 있는 경우, 추적 관찰 기간이 28 일 이내인 경우, 시술 후 잔존암이 확인되지 않았던 경우

연구방법 (자료수집 방법)

◆ 연구에 이용할 자료는 어떤 자료입니까?

☒ 의무기록

☐ 공공기관(기관명:) 공개자료

☐ 기타:

◆ 이미 기록된 자료만을 연구에 이용하는 것입니까?

☒ 예

☐ 아니오, 추적관찰 등 진료목적으로 앞으로 수집될 자료가 포함되어 있습니다.

☞ “아니오”라고 체크한 경우, 본 서식을 이용하실 수 없습니다.

◆ **자료수집 방법**

- 자료수집 대상자 수(례수) : 6000 명
- 자료 수집 대상기간 : 2010년 1월 ~ 2020년 7월
- 자료수집 방법 : 본원에서 의료 정보 자료 요청을 통해 수집

자료수집 항목(평가항목)

나이, 성별, 병소 수, 단편절제, 위치, 크기, 분화도, 침범 깊이, 내시경 점막하 박리술 시행 후 출혈 발생 유무, 당뇨, 고혈압, 간경화, 만성콩팥병, 약물 복용력 (aspirin, P2Y12RA, warfarin, DOAC, cilostazole, NSAIDs), Hb (시술 전후), BUN, Cr, Albumin, INR

평가방법, 해석방법(통계분석방법)

명목형 변수 분석: 카이제곱 검정, Fisher's exact test

연속형 변수 분석: 독립표본 T검정, Wilcoxon rank sum test

딤러닝 모델과 임상 모델의 Area under the curve 확인 및 성능 비교: Bootstrap method

연구예정기간

IRB 승인일 이후 ~ 2021년 12월 까지

연구 내용	2021년				
	IRB 승인 2021년 5월	2021년 6월	2021년 7월	2021년 8월	2021년 12월
대상자 명단의 확보					
증례 기록지 작성					
자료 취합					
자료 분석					

III. 동의 절차

연구대상자의 동의 불필요 사유

※ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제 16조 3항에 근거하여 아래의 두 요건 **모두**에 만족하는 경우 연구대상자의 동의를 면제 받을 수 있습니다.

☐	연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
[사유] 후향적 차트리뷰로 치료 / 진료가 완료된 환자들이 대부분이고, 일부 환자는 사망 등으로 추적관찰 소실되었고, 일부 환자는 연락처 변경 등으로 인해 본 후향적 연구를 위해 모든 환자의 동의취득을 위한 재소집이 현실적으로 불가능함.	
☐	연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구 대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우
[사유] 의무기록 자료를 수집하는 연구로 관련 자료의 개인정보를 익명화하여 관리할 예정이므로 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고 개인정보를 적절히 관리할 경우 대상자에게 미치는 위험은 극히 낮을 것으로 예상됨.	

IV. 대상자의 개인정보 보호 및 자료의 기밀유지를 위한 계획

개인정보 보호를 위한 계획

◆ 아래의 어느 항목에 해당하는지 체크하시기 바랍니다.

☐	개인식별정보 코드화 (대상자식별코드지 사용)할 예정이다. (예: 개인식별정보 확인이 가능한 의무기록, 검사 결과 등을 이용할 경우)
--------------------------	--

- 식별코드지 관리자: 나지은 - 코드화 부여방법 기술: 환자번호를 삭제하고 S-001, S-002 해당 번호 부여	
☐	제 3자에 의해 개인식별정보 완전제거 (unlinked)할 예정이다. (연구자가 아닌 제3자를 통하지 않고서는 개인식별정보를 알 수 없는 경우)
- 익명화 담당자 : - 연구윤리교육 이수 여부 : ☐ 예 ☐ 아니오	
☐	개인식별정보가 이미 제거된 자료를 이용하므로 별도의 개인정보 보호를 위한 계획이 필요 없는 경우이다
- 사용하는 자료 :	
자료의 기밀 유지를 위한 계획	
◆ 자료의 기밀 유지를 위하여 아래의 모든 조치를 취하시기 바랍니다.	
☒	시건 장치를 사용하여 보관
☒	전자파일 연구자료에 접근 권한 제한

V. Reference

1. Hatta W, Tsuji Y, Yoshio T, Kakushima N, Hoteya S, Doyama H, Nagami Y, Hikichi T, Kobayashi M, Morita Y, Sumiyoshi T, Iguchi M, Tomida H, Inoue T, Koike T, Mikami T, Hasatani K, Nishikawa J, Matsumura T, Nebiki H, Nakamatsu D, Ohnita K, Suzuki H, Ueyama H, Hayashi Y, Sugimoto M, Yamaguchi S, Michida T, Yada T, Asahina Y, Narasaka T, Kuribasyashi S, Kiyotoki S, Mabe K, Nakamura T, Nakaya N, Fujishiro M, Masamune A. Prediction model of bleeding after endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer: BEST-J score. Gut. 2021 Mar;70(3):476-484. doi: 10.1136/gutjnl-2019-319926.

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서 연구관련문서는 **연구종료일로부터 3년간** 보관하도록 정하고 있습니다. 따라서 연구종료 후 문서보관담당자(T. 2971)에게 연구관련문서를 이관하여 보관하시기 바랍니다.
- 참고사항으로 넣어 놓은 **파란글씨(이탤릭체)**는 작성시에 **삭제**하여 주시기 바랍니다.
- 바닥글의 버전 및 날짜는 연구자께서 관리하셔야 하므로 **반드시** 수정하셔서 제출하시기 바랍니다.