**연구 참여에 대한 동의를 위한 설명문**

|  |
| --- |
| **1. 연구제목** |
| 자가조혈모세포 이식이 필요한 다발골수종 환자에게 조혈모세포 가동화를 위해 에토포시드 및 과립구 집락군 자극인자를 투여하거나 과립구 집락군 자극인자만을 투여한 후 말초혈액의 CD34 양성 세포수를 측정하여 선택적으로 플레릭사포르를 투여하는 방법의 효과 및 안정을 비교하는 3상 연구 |
| **2. 연구책임자** |
| 서울특별시 은평구 통일로 1021 은평성모병원 혈액내과 신승환 (☎ 02-2030-2647) |
| **3. 임상연구 참여를 결정하기 전에 알아야 할 사항** |
| 본 설명문은 귀하와 상의하게 될 임상연구에 관한 정보를 제공합니다.  귀하가 연구에 참여하기를 원하실 경우 연구의 목적, 절차, 위험 및 이익에 대해 알아야 합니다. 본 임상연구는 연구목적으로 이뤄지므로 검증되지 않은 실험적인 측면을 포함할 수 있습니다. 연구진 중 한 명이 연구목적에 대하여 설명하여 드릴 것이며, 귀하는 본 임상연구와 동의서에 관한 의문 사항에 대하여 언제든지 문의하실 수 있습니다. 귀하는 자발적으로 참여하거나 참여하지 않기로 결정할 수 있습니다. 귀하는 참여여부를 결정하는데 있어 충분한 시간을 가지고 숙고할 수 있으며, 만약 필요하다면 가족 또는 지인과 상의하시고 결정해도 됩니다. 어떠한 결정을 하든 귀하에게 불이익은 없을 것입니다. 귀하가 참여하기로 결정하시면 본 동의서에 서명하도록 요청 받을 것이며 본 문서의 서명된 사본 1부를 받게 될 것입니다. |
| **4. 연구 목적** |
| 본 임상연구에서는 프로테아좀 억제제 혹은 면역조절제가 포함된 관해 유도치료를 시행 받고 부분 관해 이상을 획득한 자가조혈모세포 이식이 예정되어 있는 다발골수종 환자를 대상으로 조혈모세포 채집을 위한 가동화에 에토포시드 및 과립구 집락군 자극인자를 투여하거나 과립구 집락군 자극인자만을 투여한 후, 말초혈액의 CD34 양성 세포수를 측정하여 선택적으로 플레릭사포르를 투여하는 방법의 효과 및 안정성을 비교하고자 합니다. |
| **5. 총 연구기간** |
| 전체 연구기간은 7년이며 귀하의 연구 참여기간은 5년입니다. |
| **6. 얼마나 많은 사람들이 이 연구에 참여합니까?** |
| 본원에서는 10명의 환자들이 본 임상연구에 참여할 것으로 예상되고 있으며, 우리나라에서는 60명의 환자들이 참여할 것으로 예상됩니다. |
| **7. 연구 절차는 어떻게 되나요?** |
| 귀하가 본 임상연구에 참여하기로 결정하시면 다음과 같은 절차를 따르게 됩니다.  ① 본 임상연구에 귀하가 적합한지를 판단하기 위한 스크리닝 절차 – 연구책임자가 의무기록, 이학적 검사 및 혈액 검사 등의 결과를 통해 귀하가 본 임상연구에 적합한지를 판단합니다. 이 때 추가적인 혈액검사를 위한 약 20cc 정도의 채혈이 필요합니다.  ② 무작위 배정 – 귀하는 난수표를 이용하여 시험군 (에토포시드 및 과립구 집락군 자극인자 투여군) 혹은 대조군 (과립구 집락군 자극인자 투여군) 중 하나로 무작위 배정됩니다. 이는 귀하나 연구책임자 혹은 연구담당자가 귀하에게 이루어질 치료의 종류를 직접 결정하지 않음을 의미합니다. 즉, 귀하가 시험군 혹은 대조군에 배정될 확률은 동전던지기와 같이 50%로 동일함을 의미합니다.  ③ 조혈모세포 가동화를 위해 에토포시드 및 과립구 집락군 자극인자 (시험군) 혹은 과립구 집락군 자극인자 (대조군) 투여  *조혈모세포 가동화란 무엇인가요? 항암제 혹은 과립구 집락군 자극인자를 투여하게 되면 골수에 있던 조혈모세포가 말초혈액으로 이동하게 됩니다. 이를 조혈모세포 가동화라고 하며 말초혈액의 조혈모세포를 혈액분반술을 통해 채집할 수 있습니다.*  에토포시드 및 과립구 집락군 자극인자의 알려진 부작용은 다음과 같습니다.  ⓐ 에토포시드 – 골수 억제로 인한 백혈구 감소, 빈혈, 혈소판 감소 및 탈모 등이, 주입 시 과민반응 및 혈압 저하 등이 드물게 발생할 수 있습니다. 그러나, 본 임상연구에 사용되는 에토포시드 용량에서는 이러한 부작용이 극히 드물게 발생하는 것으로 보고되어 있습니다.  ⓑ 과립구 집락군 자극인자 – 골 통증, 두통, 메스꺼움, 구토, 발열 및 오한 등이 흔하게 발생할 수 있으며, 드물게 비장 파열이 발생할 수 있는 것으로 보고되어 있습니다.  ④ 충분한 양의 조혈모세포가 채집되지 않을 것으로 예상될 경우 플레릭사포르 추가 투여  플레릭사포르란 어떠한 약제 인가요? 조혈모세포는 골수와 결합되어 있는데 이러한 연결을 끊어 주어 조혈모세포 가동화에 도움을 주는 약제입니다.  플레릭사포르 투여 후 과민 반응, 메스꺼움, 구토, 두통, 설사, 피곤함이 흔하지 않게 발생할 수 있는 것으로 알려져 있습니다.  ⑤ 혈액분반술을 통한 조혈모세포 채집  조혈모세포 채집시 혈관 접근에 관련된 문제들, 두드러기, 발열, 저혈압 등이 드물게 발생할 수 있습니다.  ⑥ 충분한 양의 조혈모세포가 채집되지 않을 것으로 예상될 경우 플레릭사포르 추가 투여 후 추가적인 조혈모세포 채집  ⑦ 자가조혈모세포 이식 시행  ⑧ 자가조혈모세포이식 후 골수 흡인 및 조직검사 시행 – 차세대 유세포 분석을 위한 10 cc의 검체를 추가로 채취합니다.  *차세대 유세포 분석이란 무었인가요? 차세대 유세포 분석은 골수 흡인 검사에서 채취한 검체를 이용하여 매우 민감한 유세포 분석을 통해 1,000,000개의 유핵 세포 중 악성 세포의 비율을 측정할 수 있는 검사이며, 이를 통해 다발골수종 환자의 미세 잔존 질환을 평가할 수 있습니다.*   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 에토포시드 및 과립구 집락군 자극인자 (시험군) | | 과립구 집락군 자극인자 투여군 (대조군) | | | 스크리닝 방문 | 의무기록 검토, 이학적 검사 및 혈액검사 | 스크리닝 방문 | 의무기록 검토, 이학적 검사 및 혈액검사 | | 에토포시드 투여 (D1) |  | 과립구 직립인자 투여 (D1-4) |  | | 과립구 집락 인자 투여 (D9-12) |  | 조혈모세포 채집을 위한 혈액분반술 (D13-15) | 말초 혈액 CD34+ cell count 측정 | | 조혈모세포 채집을 위한 혈액분반술 (D13-15) | 말초 혈액 CD34+ cell count 측정 | 자가조혈모세포이식 |  | | 자가조혈모세포이식 |  | 골수 흡인 및 조직검사 | 차세대 유세포 분석을 위한 10 cc 검체 추가 채취 | | 골수 흡인 및 조직검사 | 차세대 유세포 분석을 위한 10 cc 검체 추가 채취 | 재발 여부 및 생존 여부 확인 | 자가조혈모세포이식 시행 후 3개월마다 5년까지 | | 재발 여부 및 | 자가조혈모세포이식 시행 후 3개월마다 5년까지 |  |  |   본 임상연구의 진행 시 알려지지 않은 이상반응이나 위험성이 발생할 수 있으며, 이 중에는 중대하고 예상하지 못한 이상반응도 포함될 수 있습니다.  본 임상연구에 참여 중 연구절차 관련 문의사항이 있을 경우 은평성모병원 혈액내과 신승환 (☎ 02-2030-2647) 로 연락주시기 바랍니다. |
| **8. 임상연구에 참여하면서 내가 지켜야 할 사항이 있습니까?** |
| 귀하가 본 연구에 참여하기로 결정할 경우 성공적이며 안전하고 과학적인 임상연구 수행을 위해 다음과 같은 사항에 동의하는 것이 중요하며 연구책임자 또는 연구담당자의 지시를 따라 주시기 바랍니다.  ① 약속된 날짜에 병원을 방문하여 약물투여, 진료 및 검사를 받는 것이 중요합니다. 약속을 지킬 수 없을 경우 새로운 약속을 잡기 위해 연구담당자에게 연락하여 주십시오.  ② 연구 기간 중에 주치의의 처방약 이외의 약물을 복용하거나 기타 다른 진단이나 치료를 받아야 하는 경우에는 반드시 가능한 빨리 연구담당자에게 알리고 의논하시기 바랍니다.  ③ 원치 않은 효과나 손상, 이상반응이 의심되는 경우에는 즉시 연구담당자에게 알리고 지시에 따라야 합니다.  ④ 귀하가 현재 참여 중인 다른 연구가 있을 경우 연구담당자에게 알려야 하며, 본 연구에 참여하는 동안 다른 어떠한 임상연구에도 참여해서는 안됩니다.  ⑤ 연구 참여에 대한 귀하의 생각이 바뀌면 연구담당자에게 알려야 합니다. |
| **9. 임상연구에 참여함으로써 예상되는 위험성이나 불편사항들은 무엇입니까?** |
| 본 임상연구에서는 다발골수종으로 자가조혈모세포 이식이 예정되어 조혈모세포 가동화를 시행해야 하는 환자를 대상으로 에토포시드 및 과립구 집락군 자극인자를 투여하거나 과립구 집락군 자극인자만을 투여한 후 말초혈액의 CD34 양성 세포수를 측정하여 선택적으로 플레릭사포르를 투여하는 방법을 비교하는 연구로 위의 가동화 방법은 현재 임상적으로 흔히 적용되는 방법입니다. 따라서, 귀하가 본 임상연구에 참여함으로써 감수해야하는 추가적인 위험성이나 불편상은 없으나 일반적으로 호중구 감소에 의한 발열, 골 통증, 두통, 메스꺼움, 구토, 발열, 오한, 두드러기 및 혈압저하 등을 경험할 수 있습니다. |
| **10. 예상되는 이득** |
| 본 임상연구에 참여함으로써 귀하께 예상되는 이익은 없습니다. |
| **11. 연구참여를 원하지 않는 경우 시행되는 통상적인 치료방법** |
| 본 임상연구에 참여를 원하지 않는 경우 귀하는 사이클로포스파미드 및 과립구 집락군 자극인자를 이용한 조혈모세포 가동화 방법을 선택할 수도 있습니다. |
| **12. 임상연구와 관련된 손상이 발생하였을 경우의 보상/배상이나 치료방법** |
| 본 임상연구에서 사용되는 조혈모세포 가동화 방법을 포함한 모든 연구 절차는 일반적인 진료 과정과 동일하기 때문에 관련된 손상이 발생했을 경우 별도의 보상/배상이 제공되지는 않습니다. 그러나, 책임연구자는 모든 연구절차에 발생할 수 있는 모든 손상에 대해서 최선의 의학적 치료를 제공할 것입니다. |
| **13. 임상연구의 참여가 중지되는 경우** |
| 귀하가 연구 참여 중에 참여를 중단하고 싶다면 연구자에게 연락하시기 바랍니다. 참여를 중단하는 경우에도 이에 따른 불이익 또는 이익의 손실은 없습니다. 또한, 연구참여 중 호중구 감소에 의한 발열, 골 통증, 두통, 메스꺼움, 구토, 발열, 오한, 두드러기 및 혈압저하 등이 이 나타나는 경우에도 즉시 연구자에게 연락해야 합니다. 연구 책임자는 귀하의 연구 참여 중단 이후에도 필요한 의학적 처치를 지속할 것입니다. 또한, 연구책임자는 귀하에게 가장 최선이라고 판단하거나, 귀하가 본 임상연구의 준수 사항을 어긴 경우 동의 없이 언제라도 귀하를 임상연구에서 탈락시킬 수 있습니다. 더불어, 본 연구의 의뢰자가 전체 연구를 중단시킬 수도 있음을 알려드립니다. 연구 참여 도중 귀하의 건강, 복지에 영향을 주거나 지속적인 연구 참여에 영향을 주는 새로운 정보 발생시 귀하에게 알려드리겠습니다. |
| **14. 사례비 관련** |
| 귀하께서 본 임상연구에 참여하실 때 제공되는 금전적인 보상은 없으며 발생이 예상되는 추가 비용도 없습니다. |
| **15. 개인정보 보호관련 사항** |
| 본 연구의 참여로 귀하에게서 수집되는 개인정보는 성별, 나이 및 병록번호가 있으며, 이 정보는 연구를 위해 연구 종료 후 5년 까지 사용되며, 수집된 정보는 개인정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다. 해당 개인정보는 연구책임자 및 연구담당자 이외에는 제공되지 않습니다. 귀하의 개인정보는 기밀이 유지되도록 관리할 것입니다. 신원을 파악할 수 있는 병록번호 등의 기록은 관리번호를 부여하여 익명화 하며, 연구관련 자료는 연구관련자 외 접근을 금하고 시건 장치가 있는 곳에 보관할 것입니다. 또한, 연구 결과가 출판될 경우에도 귀하의 신원은 기밀이 유지될 것입니다. 연구 참여 기록과 의무기록 등을 포함한 귀하의 개인정보는 이러한 정보 검토를 담당하는 연구관련자에게만 제공되도록 관리될 것입니다. 임상연구심사위원회를 포함한 관련 기관은 연구의 실시절차와 자료의 품질 관리를 위하여 귀하의 자료를 열람하여 확인하고 복사할 수도 있으며 동의서에 서명하시는 것은 이에 대하여 동의하시는 것입니다. 연구결과는 차후 출판될 수 있으나 귀하의 이름과 다른 신상에 대한 정보는 기밀로 유지될 것입니다. |
| **16. 누구에게 문의할 수 있나요?** |
| 본 임상연구 참여와 관련하여 문의, 염려, 불만 사항이 있거나 혹은 본 연구로 인해 상해를 입지 않을까 걱정되는 경우에는 저희 연구진과 상의하여 주십시오.  가톨릭대학교 은평성모병원 혈액내과 신승환 : ☎ (02) 2030-2647  귀하는 본 연구에 관해 아래의 사항을 가톨릭대학교 은평성모병원 임상연구심사위원회와도 상의할 수 있습니다. 연구진에 의해 답변이 이루어지지 않은 문의, 염려, 불만 사항이 있거나 연구대상자로서의 권리에 관해 문의사항이 있는 경우에도 임상연구심사위원회에 문의하실 수 있습니다.  가톨릭대학교 은평성모병원 연구대상자 헬프데스크: ☎ (02) 2030 – 3715  가톨릭중앙의료원 연구윤리사무국 (피험자보호팀) : ☎ (02) 2258 – 8202~8206 |

**동의서**

본인은 본 동의서의 내용에 대해 설명을 들었고, 동의서 내용을 읽고 이해하였으며 본인이 궁금해하는 모든 질문에 대한 답변을 들었습니다.

본인은 자발적으로 본 연구에 참여하는 것에 동의하므로 동의서에 서명하여 동의 후에 동의서 사본을 제공받을 것임을 알고 있습니다.

* **연구제목:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * **연구대상자** | | | | | |
| **(성명)** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **(서명)** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **(날짜)** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| * **대리인** (미성년자 또는 자발적 동의가 불가능한 경우) (필요시): | | | | | |
| **(성명)** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **(서명)** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **(날짜)** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **(연구대상자와의 관계)** | | | | | |
| * **참관인** (연구대상자 또는 법정대리인이 동의서를 읽을 수 없는 경우)(필요시) : | | | | | |
| **(성명)** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **(서명)** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **(날짜)** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| 본 참관인은 동의 과정 전반에 걸쳐 참여하였으며, 이 동의서에는 연구대상자(연구대상자의 대리인)에게 동의서의 정보와 연구에 관한 모든 정보가 정확하게 제공되어 이해되었고, 연구대상자(연구대상자의 대리인)은 자발적으로 동의를 하였습니다.   * **책임연구자(또는 공동연구자)** | | | | | |
| **(성명)** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **(서명)** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **(날짜)** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |