

심의결과통보서

국립암센터 의생명연구심의위원회 심의 결과를 아래와 같이 알려 드립니다.

수 신	책임연구자		김미경	소속	암역학예방연구부
	의뢰자		국립암센터		
IRB 번호					
접수번호		2019-0048-0001			
구분		신속심의			
연구 과제명	국 문	암화과정에서 Microbiome-Host factor-Environment 상호작용의 규명을 위한 환자대조군 연구: 위 암, 대장암, 췌장암, 두경부암, 구강암, 자궁경부암, 자궁내막암 을 중심으로			
	영 문	Complex link between microbiota, tumor characteristics host, and environment in carcinogenesis: gastric cancer, colorectal cancer, Head & neck cancer, pancreatic cancer, oral cancer, cervical cancer, and endometrial cancer			
연구상세 분류		새로 채취한 검체, 인간대상 연구,인체 유래물(검체)연구			
심의 유형		신규과제			
접수일		2019년 03월 04일			
심의일		2019년 04월 03일			
지속심의 제출주기			연구위험도	2013.12.01 이후 접수되어 승인된 신규과제부터 해당	
연구승인 유효일		지속심의신청서는 연구승인유효일 2개월 전 제출			
심의결과		보완 후 신속심사			

제출자료 및 심의내용

- 연구계획심의신청서
- 연구계획서(국문)(version1.0)
- 연구대상자 설명문 및 동의서(국문)(version1.0)
- 보건복지부 법정 양식 동의서(version1.0)
- 증례기록서(version1.0)
- 연구계획서 제출 확인서(20190213)
- 설문지(version1.0)
- 연구대상자 모집 문건(version1.0)
- 연구계획서 제출 확인서 확인 메일
- 연구대상자(대조군) 설명문 및 동의서(국문)(version1.0)
- 연구대상자(대조군)에게 제공되는 서류(설문지)(version1.0)
- 인체유래물등(감사대상물)
- 타기관 공동연구자_CV
- 타기관 공동연구자_GCP 수료증
- 연구비내역서(총액 : 315,000,000 원, 간접비 미포함)

심의의견

[계획서 시정사항]

1. 본 연구는 가설 검정을 위한 연구가 아닌 탐색적 연구로 연구대상자 수를 산출하지 않는다고 작성되어 있습니다. 잉여 검체 사용이나 의무기록자료 이용으로 후향적 탐색적 연구라면 연구대상자 산출을 요청드리지 않지만, 본 연구는 임상적 중재가 이루어지는 것은 아니나 전향적으로 연구대상자에게 새로 검체를 채취하는 연구입니다. 2700명의 연구대상자에게 검체를 새로 채취해서 탐색하는 본 연구는 단순한 Pilot study의 탐색과는 차원이 달라보입니다. 가설 검정이 아닌 연구로 연구대상자 산출이 어렵다면, 연구 배경에 작성된 바와 같이 최근 연구결과들이 매우 많이 보고 되고 있기에 유사한 연구의 sample size들을 참조하셔서 각 암종별로 필요한 연구대상자 수를 reference 기술과 함께 제시해주시기 바랍니다. 즉, 정확한 산출까지는 아니더라도 유사한 연구의 연구대상자 수들을 고려해서 몇 명 정도를 하고자 한다는 배경은 기술해 주시기 바랍니다. 또한, 현재 작성된 통계적 방법 부분이 적합한지, 작성된 분석법에 의하여 연구대상자 수를 산출할 수 있을지 공동연구자 통계학자와 상의해보시기를 권고드립니다.
2. 기술된 평가기준으로는 단순히 연구를 시행하겠다는 것 이상의 의미를 찾기 어렵습니다. 탐색적 연구더라도 평가에 필요한 측정 변수를 명확히 제시하시기 바랍니다.
3. 검진센터 방문 대상자에게는 동맥경화, 후두경, 골밀도 검사 중 한가지를 제공해 준다고 되어 있으나 이 검사는 연구 수행을 위해 필요한 검사가 아니라 보상적 목적으로 추가 제공되는 것으로 보입니다. 그런데 이 검사의 추가시행에 대해 부속병원의 장비를 사용하는지, 수가청구가 진행될 것인지, 검사비에 대한 연구비 지원이 있는 것인지가 불분명합니다. 또한 동맥경화검사가 무엇인지도 불분명합니다. 만약 병원장비를 사용하는 것이라면, 결과의 기록, 검사절차, 비용발생 문제 등에 대해 이와 관련한 기관내 협의가 필요할 것으로 보입니다. 추가검사 시행에 대해 각 검사의 예상비용과 제공방식, 연구대상자나 의료비에 대한 부분을 추가로 연구계획서에 명시해주시기 바랍니다. 또한 이 부분이 동의서에 명확해야 할 것입니다.

[연구대상자 모집 문건 시정사항]

4. 연구 참여에 부당한 영향을 미칠 가능성이 있다고 오인될수 있는 3번 문구 '연구참여에 따른 보상' 부분은 삭제하시기 바랍니다.
5. 영문표기는 한글로 표기하고 괄호안에 영문 부가 설명 표현을 표기해 주시기 바랍니다.

2019년 04월 11일

국립암센터 의생명연구심의위원회 위원장



1. 본 위원회 및 모든 연구자는 임상시험 관리기준(KGCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 헬싱키 선언, 국제임상시험 통일안(ICH-GCP)을 준수하여야 합니다.
2. 임상시험(또는 임상연구) 계획서 및 변경계획서의 [승인] 이전에 연구대상자의 해당 임상시험(또는 연구)에 참여는 금지됩니다.
3. 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다. 또한 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 합니다.
4. 위원회의 승인은 1년을 초과 할 수 없습니다. 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 최소 년 1회 이상 지속심의보고를 하여야 하며, 위원회에서 요구한 제출주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서인 지속심의신청서를 제출하여야 합니다.
5. 위원회의 승인을 받은 연구대상자 동의서를 사용하여야 하며, IRB 승인 도장과 철인이 있어야 사용 가능 합니다. 또한 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의과정을 수행해야 할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공해야 합니다.
6. 연구 중에 예상하지 못한 중대한 이상반응이 발생시, 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 할 시, 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가 시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 연구대상자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 위원회에 즉각 보고하시기 바랍니다.
7. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 제출하여야 합니다.
8. 연구대상자 모집 광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 받아야 합니다.
9. [시정승인] 또는 [보완] 심의결정으로 수정계획서를 다시 제출해야 하는 경우, 가능한 신속하게 제출하여야 하며, 답변서를 늦어도 [시정승인]은 3개월 이내에, [보완]은 6개월 이내에 제출하여야 합니다.
10. 참여연구자 중 IRB 위원 활동 중인 연구자는 이해상충관계 위원으로 심사에 참여하지 않습니다.
11. 헬싱키선언에 따라 모든 임상시험은 첫 연구대상자를 모집하기 전에 누구나 볼 수 있는 임상시험데이터베이스에 등록 되어야 합니다.
12. 위원회의 심의결과에 대해서 이의가 있는 경우 공지일로부터 1개월 이내에 이의신청서를 접수할 수 있습니다. 위원회는 그 이유가 타당하다고 판단될 때에는 이를 받아들여 재심의 할 수 있으나 같은 사항에 대하여 2번 연속으로 이의신청 할 수는 없습니다.

국립암센터 의생명연구심의위원회

경기도 고양시 일산동구 일산로 323번지 (마두 1동 809번지) 우편번호 : 10408

TEL : 031) 920-0377, 0425, 0428 / FAX 031) 920-0378