**연구대상자 설명문 및 동의서**

**절제 가능한 식도암 환자에서 양성자를 이용한 선행 동시 방사선항암요법을 평가하는 제 2상 임상 연구**

설명문 및 동의서 버전 & 버전일자: v1.6\_2021.03.08

귀하에게 연구에 참여해 줄 것을 요청 합니다.

본 연구에 참여할지 여부는 귀하의 선택에 달려 있습니다. 본 문서가 귀하께서 결정을 내리시는데 도움이 될 것 입니다.

귀하가 참여하기로 동의하시는 경우, 귀하는 언제든지 연구 참여를 그만둘 수 있습니다.

귀하가 참여에 동의하지 않거나 참여를 그만두더라도, 귀하는 불이익을 받거나 연구 시작 전에 귀하가 가졌던 어떠한 이익에 대한 손실을 입지 않을 것 입니다.

참여 여부를 결정하기 위해 필요한 만큼 충분한 시간을 가지고, 궁금한 점이 있으시면 연구담당 의사나 연구 담당자에게 문의하십시오.

모든 정보를 이해하신 후에 참여에 동의한다면 이 문서에 서명하시기 바랍니다.

**1. 연구 배경과 목적**

귀하는 수술적으로 절제 가능한 국소 진행형 식도암 진단을 받았습니다. 이 경우 선행 항암화학방사선 치료 후 수술적 절제를 시행하는 것이 표준 치료입니다.

선행 항암화학방사선 치료의 치료 연관 독성 중 림프구 감소증이 있습니다. 림프구나 그 전구세포는 방사선 치료에 민감하기 때문에 항암화학치료뿐 아니라 외부방사선 치료에 의해 쉽게 감소될 수 있습니다. 치료로 인한 림프구 감소증이 여러 암환자에 있어서 나쁜 예후와 관련이 있음이 보고되어 왔고, 림프구는 전신항암면역 반응에 중요한 역할을 담당하기 때문에 치료로 인한 감소증을 줄이는 노력이 필요합니다.

방사선치료로 인한 림프구 감소증의 주요 연관 인자는 방사선이 조사되는 체내 용적이 중요한 요소이며, 이를 위한 가장 효과적인 치료법 중 하나가 양성자치료 입니다.

이에 본 연구에서는 식도암에 대한 양성자를 이용한 선행 동시 항암화학방사선 치료에 대한 전향적 2상 임상 연구를 계획하게 되었습니다. 이 연구를 통하여 우선 양성자를 이용한 선행 동시 항암화학방사선의 효과 및 안정성에 대하여 분석하고, 예후와 관련된 인자들 특히 림프구 감소증 발생율과 생존율과의 연관성 등에 대하여 파악하고자 합니다.

**2. 연구 절차 및 방법**

양성자치료는 입자(particle)을 이용한 외부방사선치료의 일종으로 진공상태에서 수소원자에 고압의 전류를 가하여 생성된 양성자를 사이클로트론을 이용해 빛의 속도의 60% 정도로 가속시켜 인체에 조사하면, 종양 전방에 있는 정상 조직에는 별 영향을 주지 않다가 종양 부위에서 거의 모든 에너지를 쏟고 소멸하게 하여 종양 후방에 잔존방사선을 남기지 않게 되는데 (Bragg peak), 이것이 종양 전후에서 서서히 에너지의 감쇠를 보이는 기존의 X-선 치료와의 결정적인 차이점이다

시험에 등록되실 경우, 임상시험 담당의사가 귀하를 검사하고 아래에서 설명하는 검사를 실시함으로써 귀하의 상태를 주의 깊게 모니터링할 것입니다. 검사 중 일부는 혈액 검사, 심전도, 신체검사, 그리고 암이 치료에 반응을 나타내는지 측정하기 위한 영상검사 평가(CT/MRI 등)와 같이 귀하께서 본 임상시험에 참여하시지 않더라도 진료의 일환으로 받으시는 통상적 검사입니다.

귀하께서는 임상시험 담당의사가 지정한 날에 시험기관을 방문하기로 동의하셔야 합니다.

**치료 시작 전 평가**

치료 시작 전 다음가 같은 절차를 진행하게 됩니다.

현 병력, 수행 능력, 최근 체중 감소, 방사선 또는 항암요법 과거력, 종양외 질병의 과거력 등을 포함하는 철저한 병력 및 이학적 검사

연구 참여 전4주 이내에 시행된 혈액검사 결과 수집

연구 참여 전 8주 이내에 시행한 흉부 방사선 촬영, 심전도, 위식도 내시경, 경식도 초음파, 흉부 및 상복부 컴퓨터단층촬영(CT), 전신 양전자컴퓨터단층촬영(PET-CT), 폐기능검사 검사 결과 수집

**치료기간:**

귀하가 본 시험에 참여하실 수 있다고 결정된 후에 양성자 치료를 받기 위한 절차를 진행하게 됩니다. 양성자 치료 시작 전 치료 계획 수립, 모의 치료, 필요 시 차폐물 제작 등의 과정을 수행하기 위해 1-2회 양성자 치료센터를 방문하게 됩니다.

양성자 치료는 주말과 공휴일을 제외한 매일, 총 22회 (약 5주) 받게 됩니다.

양성자치료 시작일에 파클리탁셀 (삼양바이오/제넥솔 주)과 카보플라틴(보령제약/네오플라틴 주)을 투여받게 됩니다.

양성자 치료 기간 동안 주 1회, 총 5회 정맥 주사로 투여 받게 됩니다.

치료 기간 동안 주 1회 혈액검사 및 x-ray 검사를 받게 됩니다.

**수술 전 동시 항암화학 방사선 치료 후 평가**

PET-CT의 시행

모든 환자는 수술 전 동시항암화학-방사선치료가 종료된 후 2-4주 이내에 FDG-PET/CT를 촬영한다.

모든 환자는 수술 전 동시항암화학-방사선치료가 종료된 후 4-8주 이내에 수술을 시행한다. 다만, 환자의 변심동의 이후로 수술이 시행되지 않는다면 하기의 방법으로 추가 방사선치료를 시행한다.

추가 방사선치료 기간 중에는 항암화학치료를 시행하지 않는다.

**수술**

식도암에서의 시행되는 표준 수술과 같은 방식으로 진행되며 수술 전 동시항암화학-

방사선치료가 종료된 후 4-8주 이내에 시행한다

**추적관찰 기간 :**

귀하는 시험이 계속되는 동안 추적관찰을 받게 됩니다. 수술 후 첫 2년간은 4개월, 이후 3년간 매 6개월 마다, 이후 매년 임상시험 담당의사는 귀하가 다른 치료를 시작했는지 확인할 것입니다. 이는 진료실 방문이나 전화를 통해 이루어질 수 있습니다.

**4. 연구대상자 준수사항**

본 임상시험에 참여하는 동안 귀하는 다른 임상시험에 참여해서는 안 됩니다. 이는 시험약의 상호작용 또는 유사한 위험으로부터 귀하를 보호하기 위한 것입니다. 귀하는 예정된 평가를 위해 시험기관에 방문하는 것 등의 모든 절차를 최대한으로 준수해야 합니다. 임상시험 동안 귀하가 건강상의 변화를 경험하는 경우 비록 변화가 임상시험 또는 시험약과 관련이 없다고 판단되더라도 귀하의 시험담당 의사 또는 담당자에게 알려야 합니다. 또한 귀하가 언제라도 시험약 투여 중단을 원하거나 시험 절차 준수 중단을 원하는 경우 귀하의 시험담당 의사 또는 담당 직원에게 알려야 합니다.

**5. 연구대상자의 예상 참여기간**

양성자 치료는 총 5주간 주말 및 공휴일을 제외한 매일 방문하여 총 22회의 방사선조사를 받게 됩니다. 양성자 치료의 시작일에 항암화학요법 치료가 함께 시작되며, 방사선 치료 기간 동안 1주일 간격으로 총 5회 투약을 받게 됩니다. 방사선 치료 종료 4-6주 이내로 식도암 절제술을 시행하게 됩니다. 식도암 절제술을 받기 원하지 않은 경우 방사선 치료를 추가로 받을 수도 있습니다. 귀하가 더 이상 참여를 원하지 않는 경우 귀하의 임상시험 참여가 종료될 수 있습니다. 또한 귀하가 더 이상 본 임상시험에 참여할 수 없다고 담당의사가 판단하는 경우 임상시험을 종료할 수 있습니다. 귀하의 암이 더 이상 임상시험 약에 반응하지 않거나 수용할 수 없는 독성이 발생하는 경우 임상시험 약의 투여가 종료될 수 있습니다. 스크리닝, 치료 및 추적관찰 기간을 포함하여 귀하가 임상시험에 참여하는 전체 기간은 약 2년으로 예상됩니다. 전체 연구기간은 약 4년으로 예상됩니다.

**6. 연구 참여 대상자 수**

약 68명의 시험 대상자들이 본 시험에 참여할 것입니다.

**7. 연구 참여에 따른 기대되는 이익**

연구기간 중에 투여하는 약물 및 방사선 치료가 귀하의 증상이나 건강 개선에 도움을 줄 수 있지만 항상 도움이 되는 것은 아닙니다. 본 약물 및 방사선 치료가 효과를 나타내지 않거나 전혀 도움이 되지 않을 수도 있습니다. 이번 연구로 귀하가 직접적인 이익을 보지 못한다고 할지라도 귀하의 연구 참여로 더 많은 과학적 정보를 얻음으로써 미래의 환자들에게 도움이 될 수 있습니다.

**8. 예상되는 부작용, 위험이나 불편**

본 임상연구에서 시행되는 방사선항암요법과 식도절제술은 모두 식도암에서 적용되는 표준중재법과 동일하여 기존 자료에 따른 예측 가능한 정도의 부작용이 발생할 수 있습니다. 대표적으로 방사선항암요법 후 일시적인 식도염으로 인한 통증이 발생할 수 있고 중재 종결 후 식도협착(좁아짐)으로 인한 삼킴곤란이 적은 수에서 있을 수 있습니다. 식도절제술은 수술관련 사망률이 1% 정도 되며, 시술 후 폐렴 및 수술문합부 파열 등의 합병증도 발생할 수 있습니다. 퇴원 후에는 수술문합부 협착으로 삼킴곤란이 생길 수 있고 역류 및 소화불량증상을 경험할 수 있습니다.

카보플라틴의 부작용

카보플라틴의 농도에 따른 부작용은 일반적으로 가역적인 골수 기능의 손상이다. 보고된 이상 반응의 빈도는 단일 제제의 카보 플라틴 주사 투여 및 시한 후 경험에 근거한 1,893 명의 환자의 누적 데이터베이스에 기초한다.

ν 매우 흔한 부작용 (≥ 10%)

• 혈소판 감소증, 호중구 감소증, 백혈구 감소증, 빈혈

• 구토, 오심, 복통

• 신장 독성

• 크레아티닌 신장 제거율 감소, 혈액 요소 증가, 혈액 알칼리인산 분해효소 증가, 아스파르테이트아미노전이효소 증가, 간 기능 검사 이상, 혈액 나트륨 감소, 혈액 칼륨 감소, 혈중 칼슘 감소, 혈액 마그네슘 감소

ν 흔한 부작용 (≥ 1% - < 10%)

• 감염 • 출혈

• 과민증 (예: 발진, 두드러기, 홍반, 이유 또는 가려움증 없는 열), 아나필락시스 반응 (혈관 부종, 안면 부종, 호흡곤란, 빈맥, 혈압 저하, 두드러기, 아나필락시스 쇼크, 기관지 경련)

• 말초 신경병증, 감각이상, 뼈와 힘줄 사이의 반사 감소, 감각이상, 미각이상

• 시각이상

• 내이독성

• 심혈관 이상

• 호흡이상, 간질성 폐질환, 기관지 경련

• 설사, 변비, 점막이상

• 탈모, 피부 질환

• 근골격계 이상

• 비뇨 생식기 이상

• 무력증 • 혈액 빌리루빈 증가, 혈액 크레아티닌 증가, 혈액 요산 증가

ν 흔하지 않은 부작용 (≥ 1% - < 10%)

• 중추신경계 이상

• 병적인 신장 기능(신장 기능 이상)

• 감염 징후 없는 열과 오한

ν 드문 부작용 (≥ 0.01% - < 0.1%)

• 시력 상실

ν 매우 드문 부작용 (< 0.01% 혹은 알려져 있지 않음)

• 폐렴

• 급성 골수성 백셜벙

• 치료와 관련된 이차 악성 종양

• 골수부전, 열성호중구감소증, 용혈성 요독 증후군

• 탈수, 식욕부진, 저나트륨혈증, 종양 용해 증후군

• 가역적 후두부 뇌졸중 • 심장부전 • 색전증, 고혈압, 저혈압 • 췌장염, 구내염

• 심각한 간 질환 (간 괴사 포함)

• 두드러기, 발진, 홍반, 가려움증

• 주사부위괴사, 주사부위반응, 주사부위 혈관 외 유출, 주사부위 홍반, 볼쾌감

파클리탁셀은 처방을 통해 사용할 수 있는 승인된 약물입니다. 이 약은 다양한 종류 의 암의 치료제로 사용됩니다. 시험약이 어떤 부작용을 일으킬 수 있습니까? 파클리탁셀을 투여받은 환자에서 관찰된 부작용은 다음과 같습니다:

매우 흔함 (10명 당 1명 넘게 발생할 수 있습니다)

• 백혈구 감소 (감염의 위험이 커질 수 있습니다)

• 탈모

• 적혈구 감소 (피로감을 느끼거나 체력이 약해질 수 있고 수혈이 필요할 수도 있 습니다)

• 손발가락이 저리거나 따끔거림

• 관절과 근육이 쑤심

• 구역과 구토

• 알레르기 반응 (숨가쁨, 목구멍이 좁아짐, 호흡 곤란, 입술이나 얼굴, 혀가 부어오 름, 두드러기)

• 설사

• 구강에 염증과 궤양이 생김

• 감염 (주로 비뇨기계 또는 호흡기 상부)

• 일시적인 혈소판 감소 (멍이나 출혈이 잘 생기고, 혈소판 수혈이 필요할 수도 있 습니다)

• 혈압 감소

흔함(10명 당 1명 이하에서 발생할 수 있습니다)

• 심박수 감소

• 주사 부위 반응(국소 부종, 통증, 발적, 조직의 경화, 피부 조직의 괴사, 연조직염 [고통스러운 부종과 발적]으로 귀결될 수 있는 혈관외유출[약물이 정맥 밖으로 누출됨])

• 손발톱과 피부의 경증 변화

• 간이 어떻게 기능하고 있는지를 보여주는 혈액 검사에서 변화가 생김

**채혈로 인한 불편**

귀하의 혈액을 채취하기 위해 사용된 정맥 주위에 부종이나 멍 같은 약간의 불편이 있을 수 있습니다. 현기증을 경험하실 수도 있지만, 채혈 중 기절하는 경우는 흔치 않습니다. 채혈 부위에 감염이 발생할 수도 있지만 이 또한 흔치 않습니다. 이러한 합병증을 예방하기 위한 진료가 제공됩니다.

**타액 채취로 인한 불편**

타액을 채취하기 위해 약 1시간 이상 음식, 음료를 섭취하지 않거나 구강 양치를 하지 않은 상태를 유지해야 합니다.

**스캔 도중 사용하는 조영제와 연관된 위험**

CT 스캔 또는 PET-CT 스캔 도중 정맥에 주사하는 조영제의 사용 시 작은 위험이 있습니다. 조영제는 기관, 혈관 또는 조직을 보다 잘 보일 수 있게 강조해 주는 특수 염료입니다. 사용되는 조영제의 종류에 따라, 신장 기능의 감소를 유발하거나 혹은 이미 신장 기능이 감소된 사람에서는 신장 기능을 악화시킬 수 있습니다. 조영제는 암이 치료에 반응하고 있는 방식을 임상시험 담당의사에게 보여주기 위해 정규 진료에서 흔히 사용됩니다. 따라서, 귀하가 본 시험에 참여하는 동안 귀하의 신장 기능을 면밀히 모니터링할 것입니다. 귀하의 신장 기능에 유의한 변화가 있다면, 귀하를 임상시험에서 제외해야 할 수도 있습니다.

흔하지 않게, 일부 사람들은 조영제에 대해 알레르기 반응(예: 두드러기 및 가려움증)이 있습니다. 중대한 반응(예: 혈압 강하, 호흡곤란 또는 중증 알레르기 반응 및 사망)은 드뭅니다.

생검과 관련된 위험이나 불편

생검이 통증, 멍, 출혈, 발적, 저혈압, 부종, 생검 부위의 감염, 폐붕괴에 의한 호흡곤란, 드물게 사망을 유발할 수 있습니다. 마취제에 대한 알레르기 반응이 일어날 수 있습니다. 생검 부위에 흉터가 생길 수 있습니다.

새로운 결과

임상시험 담당의사 또는 연구진은 본 시험 기간 동안 시험에 계속 참여하려는 귀하의 결정에 영향을 미칠 수 있는 중요한 새로운 결과가 있을 경우 이에 대해 귀하께 알려드릴 것입니다. 이러한 새로운 정보에 대해 알게 된 후 귀하께서 시험에 남아계시기로 결정하실 경우, 새 시험대상자 동의서에 서명하도록 요청을 드릴 수 있습니다.

**9. 선택할 수 있는 다른 치료 방법**

귀하의 식도암에 대한 치료를 받기 위해 반드시 본 시험에 참여하셔야 하는 것은 아닙니다. 본 시험에 참여하지 않기로 선택하실 경우 다른 치료법을 이용하실 수 있습니다. 임상시험 담당의사가 이용할 수 있는 다른 모든 요법이나 치료에 대해 귀하와 상담하고 각각의 위험과 혜택에 대해서도 논의할 것입니다.

가능한 다른 치료법들은 다음을 포함합니다.

• 임상시험에 참여하지 않고 암에 대한 치료 또는 진료를 받음

• 다른 임상시험에 참여

• 아무런 치료도 받지 않음

• 완화 치료라고도 하는 안정 요법을 받음. 이런 종류의 치료는 통증, 피로, 식욕 문제 및 암으로 인해 발생한 다른 문제들을 줄이는 데에 도움을 줍니다. 이는 암을 직접 치료하지 않고 대신에 귀하가 느끼는 상태를 개선하고자 노력합니다. 안정 요법은 가능한 한 활동적이고 편안한 상태를 유지하도록 합니다.

시험에 참여하실 경우 결정하시기에 앞서 귀하의 선택에 대해 임상시험 담당의사와 상의하십시오

**10. 연구 참여에 따른 보상 또는 비용**

본 시험 참여에 대한 대가로 귀하께 보수를 지불하지는 않을 것입니다.

본 임상시험에 참여하는 기간 동안 항암제 파클리탁셀 (제넥솔 주\_삼양바이오)과 카보플라틴 (네오플라틴 주/보령제약)은 제공되며, 탐색적 연구를 위한 절차(생체표지자용 혈액 검체 수집 및 수집된 종양 조직의 분석)를 위해 귀하에게 청구되는 비용은 없습니다. 하지만 이 외에 모든 방문 시 검사 또는 절차에 대한 비용은 통상적인 진료에 준하여 연구 대상자 본인이 부담합니다.

**11. 시험 참여 중단**

임상시험 담당의사는 다음에 해당할 경우 귀하가 시험에 계속 참여하기를 원하시더라도 귀하를 시험에서 제외할 수 있습니다.

• 시험 담당의사 및/또는 연구진의 지침을 준수하지 않은 경우,

• 시험 담당의사가 귀하의 참여를 지속하는 것이 귀하께 유해할 수 있다고 결정하는 경우,

• 임신,

• 중도탈락이 요구되는 새로운 질환이 발생한 경우,

• 연구에서 허용되지 않는 치료를 필요로 하시는 경우,

• 연구가 취소된 경우,

• 예상하지 못한 상황.

**12. 연구참여 및 참여철회의 자유**

귀하는 이 연구에 참여해야 할 의무는 없습니다. 귀하의 본 연구 참여여부 결정은 자발적인 것이며, 만일 연구 참여에 동의하지 않더라도 전혀 불이익을 받지 않습니다. 아울러 연구 중 연구대상자가 원할 경우 언제라도 동의를 철회할 수 있습니다. 귀하가 동의한 것을 철회하면 귀하의 자료를 더 이상 연구에 사용할 수 없습니다. 그러나 그 시점까지 귀하로부터 얻은 시험 결과 또는 정보는 보관하고 사용될 것입니다.

귀하가 임상시험 참여를 중단하기로 결정하였지만 추적 정보 수집에 동의한 경우, 추적정보 수집에 대한 동의를 철회하지 않는 한 사망 또는 시험이 종료될 때까지 약 6개월마다 다음의 정보를 수집할 것입니다.

• 귀하가 사용 중이신 모든 후속 항암치료에 대한 정보,

• 생존 추적 관찰

**13. 피해발생시 보상 및 치료대책**

연구 기간 동안 귀하의 시험 담당 의사를 포함한 모든 연구진은 귀하의 안전을 지키고자 최선의 노력을 다할 것입니다. 중대한 유해사례가 발생하는 경우 빠르고 적절한 조치를 취하여 가능한 피해를 최소화할 것입니다. 시험약 또는 시험 절차로 인해 직접적으로 초래되는 손상이 발생하는 경우 귀하의 시험 담당 의사는 적절한 의학적 관리가 제공될 수 있도록 조치를 취할 것입니다. 손상이 질병의 통상적 진행의 결과인 경우 이는 연구 관련 손상에 포함되지 않습니다. 귀하의 담당의사 및 책임연구자가 귀하의 손상이 시험약 또는 시험 절차로 인해 발생했고 기존의 의학적 상태에 의해 발생한 것이 아니라는 사실에 동의한다면 본 연구에서 정한 피해자 보상에 대한 규약에 따라 적절한 보상이 이루어 질 수 있도록 할 것입니다. 이는 귀하가 귀하의 임상시험 담당의사의 모든 지시사항과 조언을 준수했고 연구 관련 손상을 유발하거나 그 원인이 되는 것은 아무 것도 하지 않을 것을 조건으로 합니다.

**14. 비밀보장 (또는 개인정보보호에 관한 사항)**

귀하께서 시험 참여에 동의하실 경우, 임상시험 담당의사는 귀하의 건강 및 치료에 대한 개인정보를 수집하고 보관할 것입니다. 여기에는 귀하의 **성명, 병원등록번호, 전화번호, 생년월일, 성별, 나이**와 같이 귀하를 식별하는 데 사용될 수 있는 귀하에 대한 개인정보가 포함될 수 있습니다. 여기에는 또한 시험 기간 동안 새로운 의료 기록 및 기존의 의료 기록에서 수집되는 **'민감 정보', 또는 다양한 검사 및 절차의 유형, 날짜 및 결과, 귀하의 의료 기록에 포함된 정보, 그리고 시험 기간 동안 생성되거나 수집된 정보**가 포함될 수 있습니다.

개인식별정보를 수집하는 목적은 **생존 정보와 후속 항암치료 정보와 같은 추적 정보를 수집하기 위해 귀하에게 연락을 취하기 위함입니다. 또한 본 시험이 올바로 수행되는지 확인하기 위해, 연구 기관, 연구 기관의 대리인, 보건당국, 관련 임상시험 심사위원회 및 윤리위원회는 귀하의 의무기록을 조사할 수 있으며, 이러한 의무기록에는 귀하의 성명 및 귀하를 식별할 수 있는 기타 개인정보가 포함될 수 있습니다.** 시험대상자 동의서에 서명하는 것은 이러한 정보의 사용 및 직접 열람을 허락한다는 뜻입니다.

시험 기간 동안 수집된 귀하의 건강 및 투약에 대한 코드화된 정보는 **안전성 보고를 위해 연구 기관, 보건당국, 관련 임상시험 심사위원회 및 윤리위원회에 전송될 수 있습니다.** 그러나 귀하의 코드화된 정보를 기밀로 유지하기 위해 가능한 모든 노력을 다할 것입니다.

시험기관 외부로 반출되는 귀하에 대한 모든 정보는 익명화하여 연구 일련 번호 및 귀하의 이니셜로 식별될 것입니다. 귀하의 시험 참여와 관련된 정보의 접근, 유지, 처리, 공개에 있어 비밀보장을 유지할 것입니다.

임상시험 담당의사는 귀하의 연구 일련 번호를 귀하의 성명과 연결시킬 수 있는 코드의 목록을 유지할 책임이 있습니다. 이 목록은 응급 시 귀하를 식별하거나 귀하께 연락을 드릴 수 있도록 안전한 곳에 보관될 것입니다.

**연구자료는 코드화되어 시험 종료로부터 3년간 보관될 것이며, 그 후에는 개인정보보호법 시행령 제16조에 따라 목록을 파기할 것입니다.**

본 시험의 결과는 학회나 출판물을 통해 발표 또는 공유될 수 있으나, 귀하를 식별할 수 없는 자료로 공유되므로 귀하가 누구인지 알 수 없습니다.

귀하는 시험과 관련된 귀하의 정보를 임상시험 담당의사가 보유하는 한 이 정보를 열람, 복사, 교정할 권리를 가집니다. 그러나, 본 시험의 과학적 신뢰성을 유지하기 위해, 귀하는 시험이 종료되고 자료가 분석될 때까지 시험과 관련된 귀하의 기록 중 일부를 검토하지 못하실 수도 있습니다.

본 동의서에 서명할 당시에는 예측되지 않은 보관된 정보에 대한 새로운 분석 계획이 있거나 추가 정보를 수집하게 되는 경우 귀하께 통보될 것입니다. 이러한 예측되지 않은 계획은 시행하기 전에 해당 기관의 의생명연구심의위원회(IRB)의 검토를 받게 될 것 입니다. 귀하는 국내법에 따라 이들 추가 분석이나 정보 수집을 거부할 권리가 있습니다.

본 임상시험에 대한 설명은 http://www.clinicaltrials.gov 및 http://www.cris.nih.go.kr에 공개될 것입니다. 이 웹사이트에는 귀하의 신원을 확인할 수 있는 정보는 포함되지 않습니다. 이 웹사이트에는 시험 계획과 결과의 요약 정도만 수록될 것입니다. 귀하는 언제든 이 웹사이트를 검색하실 수 있습니다.

**15. 인체유래물 연구**

임상시험 담당의사는 아래 나열된 검체를 제공하여 주실 것을 귀하께 요청드릴 것입니다. 이 정보는 식도암 치료 효과 및 식도암의 예후와 관련된 탐색적 연구를 위해 사용하고자 합니다. 인체유래물 분석에서 얻은 정보는 법에 의해 요구되지 않는 한 귀하와 공유되지 않습니다.

**1) 인체유래물 연구용 검체의 수집 및 보관**

종양 조직 검체

∙시험 시작 시 종양 조직 검체: 임상시험 치료 시작 전 수집되어 보관되어 있는 종양 조직 검체가 요구 됩니다.

∙질병진행 시 종양 조직 검체: 임상시험 치료 사직 후 귀하의 질병이 악화된 시점에 수집된 종양 조직 검체가 요구됩니다.

혈장 검체

모든 시험 대상자로부터 임상시험치료 시작 전, 방사선동시 항암화학요법 완료 1개월 후, 수술 또는 추가 방사선 치료 완료 1개월 후, 질병 진행 시 혈액검체 (30mL)를 채취합니다.

타액

모든 시험 대상자로부터 임상시험치료 시작 전, 방사선동시 항암화학요법 완료 1개월 후, 치료종료 후 추적검사 시 5ml 무자극 타액을 수집하게 됩니다.

모든 검체는 익명화된 상태로 접근이 제한되어 안전하게 보관될 것입니다. 수집된 모든 검체는 귀하의 동의 하에 연구종료 후 15년까지 보존 후 폐기물관리법 제 13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기될 것입니다.

**2) 인체유래물과 그로부터 얻은 정보 제공에 관한 사항**

본 연구기간 동안 귀하에 대해 수집한 유전 정보를 포함한 모든 정보는 엄격하게 비밀로 유지될 것입니다. 귀하의 검체 샘플에는 고유 코드가 있는 라벨을 붙여 익명화 할 것입니다. 귀하의 이름과 같은 개인식별정보가 있는 라벨은 붙이지 않을 것입니다. 샘플과 결과를 암호화하여 귀하의 신원과 연구 결과를 별개로 유지함으로써 본 유전연구의 결과가 비밀로 유지되는 것을 보장할 것입니다.

**3) 인체유래물 연구의 중단, 동의철회**

귀하가 본 연구 참여에 동의를 취소하기로 한 경우 귀하의 검체를 폐기하도록 요청 할 수 있습니다. 그러나 동의를 취소하기로 한 시점 이전에 수집된 검사 결과는 계속 보관되고 분석될 것입니다.

연구가 계획된 시점에 종료되지 못하고, 조기에 종료되는 경우 종료 시점까지 수집된 인체유래물은 귀하가 인체유래물연구동의서를 통해 지정한 기간동안 국립암센터의 보안된 장소에 보관될 것이다.

**16. 연구 관련 직원 및 책임자의 연락처**

본인이나 법정대리인이 언제라도 연구와 관련된 궁금한 사항이나 검사, 시험약 등에 대해 추가 질문을 하실 수 있으며, 궁금한 사항이나 질문이 있는 경우 아래 적혀 있는 시험책임자 또는 연구담당자(또는 담당 연구간호사)에게 연락하시면 답변을 할 것입니다. 특히 부작용을 경험하시거나 상해 질병 등이 발생하였을 경우에는 즉시 연락 주시기 바랍니다.

연구책임자 소속/성명: 폐암센터 / 이영주 (031-920-1210)

연구담당자 소속 / 성명: 폐암센터 / 031-920-0404

24시간 연락처: 031-920-0404

그 외에 이 연구의 대상자로서 귀하의 권익에 관한 불만사항이나 의문사항이 있는 경우에는 연구대상자 보호부서인 국립암센터 임상연구보호실의 헬프데스크(전화: 031-920-0394)에 말씀하시거나 의생명연구심의위원회(전화: 031-920-0377, 0425, 0426, 0428)에 문의하실 수 있습니다.

**동의서**

**제목: 절제 가능한 식도암 환자에서 양성자를 이용한 선행 동시 방사선항암요법을 평가하는 제 2상 임상 연구**

설명문 및 동의서 버전: Main\_v1.6\_2021.03.08

아래에 서명함으로써 본인은 다음에 대해 동의합니다.

1. 본인은 이 동의서를 읽었고, 내용을 충분히 이해합니다.

2. 본인은 연구자로부터 자세하게 설명을 듣고 궁금한 사항이 있으면 질문을 하였고 적절한 답변을 들었습니다.

3. 본인은 자발적으로 이 연구에 참여합니다.

4. 본인은 연구 외의 다른 치료를 받아야 하거나 이 연구계획서에 따르지 않을 경우, 기타 연구대상자 선정기준에서 제외되는 경우에 이 연구에 참여할 수 없다는 것을 알고 있습니다.

5. 본인은 담당 연구자나 위임 받은 대리인이 연구 진행 및 결과 관리를 위하여, 모니터요원, 점검을 실시하는 자, 식품의약품안전처 등의 정부검토기관, 의생명연구심의위원회에서 본 연구의 실시절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위하여 비밀유지를 위반하지 않으면서 본인의 정보(의료기록, 검사결과, 건강정보)를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다.

6. 본인은 이 연구의 의뢰자나 대리인이 이 연구를 위하여 본인의 정보(의료기록, 검사결과, 건강정보)를 활용하는 것에 동의합니다.

7. 본인은 연구참여 중 언제라도 중도에 연구참여를 거부하거나 중단할 수 있으며 연구참여를 중단하더라도 본인에게 어떠한 불이익도 없음을 알고 있습니다.

8. 이 연구를 담당하는 의사가 본인의 동의 없이 언제든지 연구를 중단하거나 본인의 연구 참여를 중단할 수 있음을 이해합니다.

9. 이 연구를 담당하는 의사의 지시를 따르고 본 연구 계획에 따라 저에게 적절히 주어진 물질이나 절차로 인해 신체적 상해를 입으면, 시험연구자와 병원은 적절한 치료를 제공할 것입니다. 그 외의 다른 보상금은 받을 수 없습니다.

10. 만 70세 이상의 환자의 경우 연구자의 판단에 피험자의 연구 참여에 대한 자발적인 동의가 어렵다고 판단할 경우 보호자의 동의를 함께 받을 것이다.

11. 연구자는 환자가 등재되기 전에 동의서를 윤리적 검토위원회의 승인을 얻어야 한다. 일단 연구가 시작되면 연구자는 연구치료가 시작되기 전과 환자의 통상적인 관행으로부터 벗어나기 전에 각 환자의 서명된 동의서를 획득해야 할 책임이 있다.

11. 본인은 동의 철회 후 추적 정보(후속 항암치료에 대한 정보 및 생존 정보)를 수집하는 것에

**□ 예, 동의 합니다.**

**□ 아니오, 동의하지 않습니다.**

12. 본인은 자유로운 의사에 따라 연구참여를 요청하여 동의서 사본 1부를 수령합니다.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 연구대상자 |  |  |  |
| 성명 | 서명 | 서명일 |
| 법정대리인(해당시)  관계:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| 성명 | 서명 | 서명일 |
| 참관인(해당시) |  |  |  |
| 성명 | 서명 | 서명일 |
| 시험책임자 또는  위임 받은 자 |  |  |  |
| 성명 | 서명 | 서명일 |