**변경대비표**

[변경대비표 작성 안내사항]

1. 각 변경 내용에 따른 변경 사유를 명확히 기재 바랍니다. (예: 연구기간이 연장된 사유, 선정기준이 변경된 사유)

2. 재심의 신청 시 변경사유 항목에 IRB 심의 의견을 명시하여 주시고, 심의 의견에 따른 변경 내용을 작성하여 주시기 바랍니다.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [IRB 번호] 연구제목 | 신장암의 multi-omics 및 Immunohistochemistry 결과를 활용한 발암 규명 연구 | | | | | | | | |
| 연구 문서 | 연구계획서 | | | 연구대상자 설명문 및 동의서 | | 인체유래물 연구동의서 | | 설문지 | |
| 기타 | ( |  | | | | | | ) |
| 변경 전 버전/버전일자 | 1.0/2024-05-14 | | | | 변경 후 버전/버전일자 | | 1.1/2024-07-05 | | |

| 항목 및  페이지수 | 변경 전 | 변경 후 | 변경사유 |
| --- | --- | --- | --- |
| 연구설계개요, p.3 | * 검진자코호트 : 2000-01-01 ~ 2024-01-16 * 바이오뱅크 : 2000-01-01 ~ 2024-01-16, 2000-01-01 ~ 2024-02-19, 2000-10-20 ~ 2024-03-20 * 선행연구에서 2차 사용되는 검체(소변) : 2021-05-27 ~ 2023-11-23 | * 검진자코호트 : 2002-08-06 ~ 2024-01-16 * 바이오뱅크 : 2000-01-01 ~ 2024-02-19, 2000-10-20 ~ 2024-03-20 * 선행연구에서 2차 사용되는 검체(소변) : 2021-05-26 ~ 2023-11-23 | 심의의견 1번을 반영하여 일관되게 수정하였습니다.  심의의견 2번을 반영하여, IRB 작성 시 사용했던 검체자료정보전달서의 검체자료검색결과서를 다른 걸 올렸던 것을 확인하여 수정하였으며, 계획서 내에서도 수정 하였습니다. |
| 자료수집항목 및 임상검사항목, p.4 | 1) 기본정보 (웹연구번호, 영문이니셜, 성별, 나이, 생년월일)  2) 환자신원 (입원일, 퇴원일, 혈액형, 교육수준, 종교, 신장, 체중, BMI  3) 임상진단 (진단일, 진단명, 부위, 수술일, 치료방법, Tstage, Nstage, 분화도, 방사선치료(Y/N), 임상양상, 힘프절전이, 림프혈관침윤)  4) 과거력 (second primary, 상병이력, 약물복용, 흡연, 음주, 가족력)  5) Recurrence (재발, 재발날짜, 최종 F/U)  6) Dead (사망일) | * 선행연구와 매칭이 가능한 대상자   1) 기본정보 (웹연구번호, 영문이니셜, 성별, 나이, 생년월일)  2) 환자신원 (입원일, 퇴원일, 혈액형, 교육수준, 종교, 신장, 체중, BMI)  3) 임상진단 (진단일, 진단명, 부위, 수술일, 치료방법, Tstage, Nstage, 분화도, 방사선치료(Y/N), 임상양상, 힘프절전이, 림프혈관침윤)  4) 과거력 (second primary, 상병이력, 약물복용, 흡연, 음주, 가족력)  5) Recurrence (재발, 재발날짜, 최종 F/U)  6) Dead (사망일)   * 선행연구와 매칭이 불가능한 대상자   개인식별정보 2차 사용 미동의한 대상자는 선행연구와 매칭이 불가능하기 때문에, 기수집된 정보만 사용  1) 성별, 나이, 키, 몸무게, 과거병력, 진단 당시 병기, 수술력 (수술명, 수술일자 등), 병리검사 결과, NGS 검사 결과, 항암 화학/면역 치료 요법 치료력 (약제, 시작일자, 종료일자, 차수, 치료반응, 진행일), ECOG 활동도, 재발여부, 재발일자, 사망여부, 사망일자, 마지막 추적관찰일자 등 | 심의의견 3번을 반영하여 수정하였습니다. |
| 선정기준, p.4 | 대조군 : 2000년 1월 1일부터 2024년 1월 16일까지 국립암센터 검진센터 및 외래에 방문한 암 병력이 없는 건강인으로 연구 참여에 동의하고 검진자코호트에 등록된 대상자 | 대조군 : 2002년 8월 6일부터 2024년 1월 16일까지 국립암센터 검진센터 및 외래에 방문한 암 병력이 없는 건강인으로 연구 참여에 동의하고 검진자코호트에 등록된 대상자 | 심의의견 1번을 반영하여 일관되게 수정하였습니다. |
| 연구방법, p.5 | * 선행연구 IRB No. NCC2021-0147 참여하여 개인식별정보 및 검체 2차 사용을 동의한 대상자 의 검체(소변)를 사용할 예정 | * 선행연구 IRB No. NCC2021-0147 참여하여 개인식별정보 및 검체 2차 사용을 동의한 대상자(개인식별정보 미포함 2차 사용 동의한 대상자 49명 포함)의 검체(소변)를 사용할 예정 | 심의의견 4번을 반영하여 수정하였습니다. |
| 연구대상자수(사례수), p.6 | * 환자군 : 2000년 1월 1일부터 2024년 3월 20일(모집기간 24년)동안 신장암 환자로 진단되고 plasma, FFPE, 또는 urine이 있는 연구 참여에 동의한 대상자 **159명** (환자군 연구대상자수 사유 : plasma, FFPE 또는 urine을 보유하고 있는 대상자는 각각 133, 91, 112명이나, 겹쳐지는 대상자도 있기 때문에, 총 159명임) * 대조군 : 2000년 1월 1일부터 2024년 1월 16일(모집기간 22년)동안 국립암센터 검진센터 및 외래를 방문한 암 병력이 없는 건강인으로 plasma와 urine이 있으며, 연구 참여에 동의하고 검진자코호트에 등록된 대상자 중 환자군과 나이 및 성별을 1:2로 매칭한 **318명** | * 환자군 : 2000년 1월 1일부터 2024년 3월 20일(모집기간 24년)동안 신장암 환자로 진단되고 plasma, FFPE, 또는 urine이 있는 연구 참여에 동의한 대상자 **159명** (환자군 연구대상자수 사유 : 바이오뱅크에서 분양 받는 개인식별정보 포함한 plasma 133례, FFPE 91례, 선행연구에서 수집되어 2차 사용하는 urine 112례, 개인식별정보를 통해 매칭할 수 있는 바이오뱅크 검체와 선행연구 63례로 총 159명임) * 대조군 : 2002년 8월 6일부터 2024년 1월 16일(모집기간 22년)동안 국립암센터 검진센터 및 외래를 방문한 암 병력이 없는 건강인으로 plasma와 urine이 있으며, 연구 참여에 동의하고 검진자코호트에 등록된 대상자 중 환자군과 나이 및 성별을 1:2로 매칭한 **318명** | 심의의견 1번을 반영하여 일관되게 수정하였습니다. |
| p.7 |  |  | 심의의견 6번을 반영하여 수정하였습니다. |
| 인체유래물(검체) 연구, p.9 | 수집 및 보관되는 인체유래물 종류: 신장암 환자군의 혈액 및 FFPE는 바이오뱅크, 대조군의 혈액, 소변 샘플은 검진자코호트로부터 추출되며 신장암 환자의 소변 샘플은 비뇨기암센터로부터 추출된 후, 수집된 인체 유래물에서 연구 진행함. | 수집 및 보관되는 인체유래물 종류: 신장암 환자군의 혈액 및 FFPE는 바이오뱅크, 대조군의 혈액, 소변 샘플은 검진자코호트로부터 추출되며 신장암 환자의 소변 샘플은 선행연구 2차 사용 예정으로 수집된 인체 유래물에서 연구 진행함. | 심의의견 7번을 반영하여 수정하였습니다. |
| 4. Study population 연구대상자, p.14 | * 대조군: 2000년 1월 1일부터 2024년 1월 16일까지 국립암센터 검진센터 및 외래에 방문한 암 병력이 없는 건강인으로 연구 참여에 동의하고 검진자코호트에 등록된 대상자 | * 대조군: 2002년 8월 6일부터 2024년 1월 16일까지 국립암센터 검진센터 및 외래에 방문한 암 병력이 없는 건강인으로 연구 참여에 동의하고 검진자코호트에 등록된 대상자 | 심의의견 1번을 반영하여 일관되게 수정하였습니다. |
| 6. 연구대상자 모집, p.15 | * 대조군 : 2000년 1월 1일부터 2024년 1월 16일(모집기간 22년)동안 국립암센터 검진센터 및 외래를 방문한 암 병력이 없는 건강인으로 plasma와 urine이 있으며, 연구 참여에 동의하고 검진자코호트에 등록된 대상자 중 환자군과 나이 및 성별을 1:2로 매칭한 **318명** | * 대조군 : 2002년 8월 6일부터 2024년 1월 16일(모집기간 22년)동안 국립암센터 검진센터 및 외래를 방문한 암 병력이 없는 건강인으로 plasma와 urine이 있으며, 연구 참여에 동의하고 검진자코호트에 등록된 대상자 중 환자군과 나이 및 성별을 1:2로 매칭한 **318명** | 심의의견 1번을 반영하여 일관되게 수정하였습니다. |
| 연구대상자 모집방법 및 절차, 샘플수, p.16 | * 비뇨기암센터   1. 연구 동의(선행연구 IRB : NCC2021-0147)한 대상자 연구용 검체(소변10ml)  2. 수술 (또는 치료)을 받은 환자의 경우 수술(또는 치료) 후 연구용 검체(소변10ml)  3. 위의 수집 되어진 인체유래물에서 연구 진행 함. | * 비뇨기암센터   1. 연구 동의(선행연구 IRB : NCC2021-0147)한 대상자 연구용 검체(소변2ml)  2. 위의 수집 되어진 인체유래물에서 연구 진행 함. | 심의의견 8번을 반영하여 수정하였습니다. |
| p.17 |  |  | 심의의견 6번을 반영하여 수정하였습니다 |
| p.18 | 연구기간 : 2024년 5월 7일부터 2026년 12월 31일 | 연구기간 : IRB승인일로부터~2026년 12월 31일 | 심의의견 9번을 반영하여 수정하였습니다. |