



시험대상자 설명문 및 동의서

시험대상자 설명문 Version.1.1	
연구과제명	관상동맥 내 신생 병변을 가진 환자에서 풍선확장식관상동맥성형술용카테터 'Genoss® DCB'의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 소규모, 전향적, 다기관, 단일군, 연구자 주도 탐색 임상시험
연구책임자	한림대학교 강남성심병원 순환기내과 조정래 교수

1. 개요

본 연구는 관상동맥 내 신생 병변을 가진 환자를 대상으로 경피적 관상동맥 중재술에 사용되는 풍선카테터인 제노스 디씨비'(Genoss® DCB)를 사용하여 유효성 및 안전성을 평가 하기 위한 연구입니다. 귀하는 본 연구의 시험대상자 기준에 부합하기 때문에 이 연구에 참여하도록 권유 받았습니다. 이 연구를 수행하는 한림대학교 강남성심병원 소속 연구책임자 (순환기내과 조정래 교수, 02-829-5109) 또는 연구원(박은주 간호사, 02-829-5526)이 귀하에게 이 연구 참여 과정에 대하여 설명해 줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행 될 것이며, 귀하께서는 본 임상 연구에 참여 의사를 결정하기에 앞서, 본 임상연구가 왜 수행되고, 귀하의 정보가 어떻게 사용될지, 본 임상연구가 어떤 것을 포함하고 있는 지와 가능한 이점, 위험, 불편함은 무엇인지에 대하여 이해하는 것이 중요합니다. 다음의 설명을 신중하게 시간을 가지고 주의 깊게 읽으시기 바라며, 필요하시면 귀하의 주치의 또는 가족이나 친구들과 상의하시기 바랍니다. 만일 어떠한 질문 사항이 있으시면 담당 연구원이 자세하게 설명해 줄 것입니다.

2. 임상시험의 배경과 목적

■ 임상시험의 목적

본 임상시험에 사용되는 임상시험용 의료기기 '제노스 디씨비'(Genoss® DCB)'는 경피적 관상동맥 중재술에 사용되는 풍선카테터로 스텐트 내 재협착(In-stent restenosis, ISR) 치료에 사용될 수 있도록 식품의약품안전처의 허가를 받은 제품입니다.

본 임상시험은 '제노스 디씨비'(Genoss® DCB)'가 신생 병변 관상동맥 협착 치료에 사용될 수 있는 지 평가하기 위한 목적으로 설계되었습니다.

■ 임상시험의 배경

협심증, 심근경색, 무증상 심근 허혈, 급성 심정지에 의한 돌연사 등을 초래하는 관상동맥 질환



임상시험연구윤리위원회(HUKSHH IRB)/기관생명윤리심의위원회

의 대표적인 치료방법인 경피적 관상동맥중재술은 지난 30년 동안 급속하게 발전해 왔으며 대표적으로 약물방출스텐트 기술이 가장 많이 사용되고 있습니다.

하지만 약물방출스텐트 기술이 재협착과 재개통술을 감소시킨다는 사실이 확인되었으나, 몸에 이식된 스텐트에 의해 스텐트 혈전증 및 항혈소판제의 장기적인 투여로 인한 부작용이 있음이 보고되었습니다.

이에 관상동맥 질환 치료를 위한 새로운 개념으로 약물코팅풍선카테터(디씨비, DCB, Drug-coated balloon)가 개발되었으며, 목표한 병변에 약물이 코팅된 풍선을 팽창 시키면 약물이 혈관벽으로 전달하는 원리로 병변을 치료합니다. 약물코팅풍선카테터를 사용하면 풍선 표면과 혈관 벽 사이의 짧은 접촉 시간만으로도 효과적으로 약물을 전달할 수 있으며, 몸에 아무것도 남기지 않는 치료 전략을 가질 수 있습니다.

약물코팅풍선카테터는 스텐트 내 재협착(ISR) 및 신생 병변 관상동맥 작은혈관질환 치료에 모두 효능과 안전성이 입증되어 널리 사용되고 있습니다. 최근에는 큰 혈관을 포함하는 신생 병변에 적용하는 연구가 다양하게 진행되고 있으며, 모집단 크기에 제한은 있지만 다수의 연구에서 약물코팅풍선카테터가 혈관 확장 등 관상동맥 질환을 치료하는데 있어 효과가 있음이 보고되고 있습니다.

이러한 배경 하에 (주)제노스에서는 풍선확장식관상동맥성형술용카테터 ‘제노스 디씨비’ Genoss® DCB를 개발하였으며, 본 임상시험에서는 신생 병변을 가진 자를 대상으로 하여 유효성 및 안전성을 평가 할 것입니다.

3. 연구 참여 대상

본 임상시험에는 귀하와 같이 관상동맥 내 신생 병변이 있어 중재술이 필요하거나 예정된 피험자가 참여하며, 국내 2개 기관에서 20명, 본 기관에서 최소 10명의 피험자가 등록될 예정입니다.

단, 다음의 제외기준에 하나라도 해당되는 대상자는 본 연구에서 제외됩니다.

제외기준:

1. ST 분절 상승 심근경색증(STEMI)인 자
2. 다음의 약물이나 물질에 대한 알려진 과민증이나 금기가 있는 자

- | | |
|----------------------------|-----------------------|
| • 아스피린, | • 클로피도그렐(clopidogrel) |
| • 헤파린, | • 프라수그렐(Prasugrel), |
| • 티카그렐러(Ticagrelor), | • 파클리탁셀(paclitaxel), |
| • 조영제(이오프로마이드(lopromide) 등 | |

단, 조영제에 대한 과민성이 있는 시험대상자라도 스테로이드와 페니라민에 의해 조절될 수 있는 경우에는 등록이 가능하나, 알려진 아낙필락시스가 있는 경우는 제외 대상임)

3. 혈소판응집 억제 치료법과 항응고 요법을 제한하는 위장관 궤양 등과 같은 출혈을 증가시킬 위험이 있는 장애 혹은 혈소판 응집증이 있는 경우



임상시험연구윤리위원회(HUKSHH IRB)/기관생명윤리심의위원회

4. 심초음파검사 상 좌심실구혈률이 30% 미만의 환자
5. 현재 또는 과거에 심각한 신부전($\text{eGFR} < 30\text{ml/min}$)이 있어 관상동맥조영술에 적합하지 않은 경우
6. 심인성쇼크(Cardio-genic shock) 가 있는 경우
7. 임부 또는 수유부인 경우
8. 동반된 질환에 의하여 예상 기대여명이 1년 이내인 경우
9. 본 임상시험에 유의한 영향을 주는 정신질환과 같은 의학적 질병이 있었거나 현재 가지고 있는 경우
10. 시험자가 판단하기에 본 임상시험에 적합하지 않거나 연구 참여와 관련된 위험을 증가시킬 수 있는 경우
11. 현재 타 임상시험에 참여 중이거나 스크리닝일 기준으로 90일 이내 타 임상시험에 참여한 경험이 있는 자
12. 기타, 윤리적으로 또는 임상시험 결과에 영향을 줄 수 있어 임상시험의 참여가 부적절하다고 시험자가 판단한 경우

관상동맥조영술 상 제외기준:

13. 이식절편 병변(graft vessel lesion)인 경우
14. 좌주간지 병변(Left main coronary lesion)인 경우
15. 사전 확장을 할 수 없거나 사전 확장에 실패하여 임상시험용 의료기기의 적용이 어려운 경우
16. 표적 병변 사전 확장 후 하기의 항목 중 하나에 해당하는 경우
 - ① Large vessel(직경 3.0mm 이상인 경우에 한하여)에서 FFR(Functional measurement ≤ 0.8 로 측정된 경우 (단, 연구자의 판단에 따라 FFR 측정을 시행하지 않을 수 있다)
 - ② 혈류를 제한하는 혈관 박리가 있어 스텐트 시술이 필요한 자
 - ③ 잔여 협착이 $> 30\%$ 인 경우
 - ④ TIMI 흐름이 < 3 인 경우

4. 임상시험용 의료기기

귀하는 기관의 표준절차에 따라 경피적 관상동맥중재술을 받게 되며 사용되는 임상시험용 의료기기는 아래와 같습니다.

■ 시험기기: 제노스 디씨비(Genoss® DCB)

‘제노스 디씨비’는 풍선확장식관상동맥성형술용카테터로 풍선, 샤프트, 가이드와이어 튜브, 허브로 구성되어 있으며 표적 병변에서 풍선이 팽창되면서 혈관이 넓어지고 혈관벽에 약물이 침투되게 되어 협착을 감소 및 방지하는 역할을 합니다. 풍선에 약물이 코팅되어 있어 관상동맥 병변으로 인한 질환을 치료하는데 사용합니다 (그림 1 참조).



한림대학교강남성심병원
임상시험연구윤리위원회(HUKSHH IRB)/기관생명윤리심의위원회



그림 1. 제노스 디씨비

5. 연구방법

■스크리닝 <방문 1, 시술 전 4주 ~ 시술일: 0일, 내원/입원>

귀하는 관상동맥 내 신생 병변이 있어 중재적 시술이 필요하거나 예정되어 있어 본 임상시험에 참여할 것을 제안 받았습니 다. 귀하가 시험자로부터 임상시험과 관련된 충분한 설명을 들은 후 자발적으로 동의서에 서명하면, 본 임상시험 참여가 가능한지 알아보기 위해서 스크리닝 절차(선별 검사 및 절차)가 진행됩니다.

스크리닝 방문 시에는 선정/제외기준 이외에 아래와 같은 평가를 받게 될 것 입니다.

- 인구학적 조사
생년월일, 성별, 신장, 체중, 음주력, 흡연력을 조사합니다.
- 병력/수술/시술력
- 선행약물
- 활력징후
체온, 혈압(수축기/이완기), 맥박을 측정합니다.
- 임신 검사(혈액 또는 뇨 검사)
가임기 여성에 한하여 실시됩니다(가임기 여성: 초경 이전, 외과적 불임수술(자궁 적출술 등) 및 폐경(마지막 생리일로부터 12개월 이상 경과)이 확인된 환자를 제외한 모든 임신 가능성이 있는 여성).
- 신체 검사
시진, 문진, 촉진을 통해 진행됩니다.
- 실험실적 검사: 일반 혈액 검사, 혈청생화학적 검사, 심근효소 검사, 혈액응고 검사, 당화혈색소 검사, 뇨 검사
스크리닝일 4주 이내 시행된 검사 결과가 있는 경우 생략 가능할 수 있으며, 각



임상시험연구윤리위원회(HUKSHH IRB)/기관생명윤리심의위원회

임상시험기관의 표준절차에 따라 시행합니다. (단, 심근효소 검사의 경우 필수적으로 시행합니다.)

- 심전도검사
- 심초음파검사

스크리닝일 전 6개월 이내 검사 결과가 있는 경우 생략 가능합니다.

스크리닝 검사를 통해 시술 당일 확인 필요한 선정/제외 기준을 제외한 모든 선정/제외기준(관상동맥조영술로 확인 가능한 항목 및 사전 확장 성공여부는 시술 일에 확인)에 적합하다면, 입원일과 시술일을 예약하고 예정된 일자에 입원하여 시술 전 처치 및 약물 요법(아스피린 및 P2Y12억제제)을 받습니다.

■시술일 <방문 2, 시술일: 입원/내원>

귀하는 시술 전 아래와 같은 검사를 받고 관상동맥조영검사와 관상동맥중재시술을 받습니다.

- 신체검사
- 활력징후

귀하의 담당의사는 관상동맥중재시술 전 관상동맥조영 검사를 통해 스크리닝일 확인하지 못한 선정/제외 기준 적합 여부를 확인합니다. 해당 검사에서 귀하가 모든 선정/제외 기준에 적합하다고 결정되는 경우, 본 임상시험에 배정될 것입니다. 만약, 귀하가 모든 선정/제외 기준에 적합하지 못하다면 귀하는 본 임상시험에 더 이상 참여할 수 없으며 이와 같은 경우, 기관의 표준 절차에 따라 대체 치료가 시행됩니다.

귀하의 임상시험 담당 의사는 기관의 표준절차에 따라 시험기기를 적용하여 예정된 시술을 시행할 것이며 시술에 소요되는 시간은 약 2시간으로 예상되나, 정확한 시간은 알 수 없습니다.

시술 종료 후에는 아래와 같은 평가를 받게 될 것입니다.

- 신체검사
- 활력징후
- 심전도검사
- 실험실적 검사(심근효소 검사)

심근효소 검사는 시술 후 6 ~ 12시간 사이, 18 ~ 24시간 사이에 한 번씩 총 두 번 측정합니다. 만약 시술 전 심근효소 검사가 시행되지 않은 경우, 시술 직후 검사를 시행하여 총 세 번 측정 합니다. 상승된 수치가 관찰된 경우, 기관의 표준 절차에 따라 추적 검사를 시행할 것입니다.

- 이상사례/중대한 이상사례
- 병용요법

귀하는 경과 관찰을 위해 입원을 지속하고 퇴원 시점은 기관의 표준 절차에 따라 시험자가 판단하여 결정할 것입니다.



한림대학교강남성심병원

임상시험연구윤리위원회(HUKSHH IRB)/기관생명윤리심의위원회

■추적관찰기간: 방문 3~4

<방문 3, 시술 후 1개월± 1주: 내원>

귀하는 시술 후 1개월 시점에 아래와 같은 평가를 받게 될 것입니다.

- 활력징후
- 신체검사
- 실험실적 검사: 일반 혈액검사, 혈청생화학적 검사
- ☞ 각 임상시험기관의 표준절차에 따라 시행합니다.
- 심전도 검사
- 이상사례/중대한 이상사례
- 병용요법

<방문 4, 시술 후 6개월± 2주, 내원 >

귀하는 시술 후 6개월 시점에 내원하여 아래와 같은 평가를 받게 될 것입니다.

- 활력징후
- 신체검사
- 실험실적 검사: 일반 혈액 검사, 혈청생화학적 검사, 당화혈색소 검사
- ☞ 각 임상시험기관의 표준절차에 따라 시행합니다.
- 심전도 검사
- 관상동맥 조영술

유효성 평가를 위해 시행합니다.

- 이상사례/중대한 이상사례
- 병용 요법

모든 추적관찰 평가를 마치고 이상사례가 발생하지 않았거나, 이미 발생한 이상사례가 모두 해결 또는 추적 관찰이 필요하지 않은 경우 임상시험을 종료할 것입니다. 단, 이상사례가 완전히 해결되지 않았더라도 귀하의 임상시험 담당 의사가 더 이상 추적 관찰이 필요 없다고 판단할 경우, 이 시점(방문 4)에 임상시험을 종료할 수 있습니다.

☞ 임상시험 종료 후에도 이상사례 또는 이상사례로 인한 잔여 증상이 있는 경우 기관의 표준 절차에 따라 의학적 조치가 수행될 것입니다.

■예정되지 않은 방문(Unscheduled Visit)

추적관찰기간 동안 표적 병변에 50% 이상의 협착과 협심증이나 심근 허혈이 의심되는 경우 혈관 재개통술(허혈성 표적 병변 재시술 또는 표적 혈관 재개통술) 치료를 받게 됩니다.

☞ 만약, 귀하가 임상시험기간 동안 시술 후 6개월 시점 전에 혈관재개통술을 받게 될 경우, 예정되지 않은 방문일의 모든 검사 및 평가를 마친 후에 본 임상시험에서 중도 탈락됩니다.

예정되지 않은 방문에서는 아래의 항목을 평가 받습니다.

- 인구학적 조사
- 신체검사



임상시험연구윤리위원회(HUKSHH IRB)/기관생명윤리심의위원회

- 활력징후
- 임신검사
- 실험실적 검사: 일반 혈액 검사, 혈청생화학적 검사, 당화혈색소 검사
- ☞ 각 임상시험기관의 표준절차에 따라 시행합니다.
- 심전도 검사
- 관상동맥조영술(혈관재개통술 전)
- 이상사례/중대한 이상사례
- 병용요법

■ 병용요법

귀하는 복용하고 있는 약물 또는 향후 진행할 수 있는 약물 외 치료에 대해서 임상시험 담당 의사에게 알려주셔야 합니다. 기저 질환으로 인해 이미 복용하고 있는 약물은 스크리닝 시에 모두 기록될 것이고, 이후에는 추가 또는 변경되는 약물에 대해서 기록됩니다.

본 임상시험의 특성상 시술 후 이중항혈소판요법(DAPT, dual antiplatelet therapy)을 처방 받을 수 있으며, 이 때, 투여되는 약물 등은 유효성과 안전성에 영향을 줄 수 있으므로 귀하의 상태를 고려하여 새로 처방될 것입니다.

본 연구에 참여하는 기간(임상시험 등록 시점부터 임상시험 종료 시까지) 동안 유효성 및 안전성 평가에 영향을 미칠 수 있는 약물이나 시술을 포함한 치료행위(약물 또는 약물 외 치료)는 허용되지 않습니다. 만약 임상시험 기간 중 유효성 및 안전성 평가에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하였거나 약물 외 치료를 받았다면 귀하는 연구에서 탈락하게 됩니다. 다만, 병용금기 약물이라 하더라도 본 임상시험과 관련 없이 일회성으로 투여가 필요할 경우, 임상시험 담당 의사의 판단 하에 유효성 평가 결과에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 사용이 가능하며, 관련 내용은 증례기록서에 기록됩니다.

병용 허용 약물

① 시술 전

아스피린, 클로피도그렐, 티카그렐러, 프라수그렐의 용법, 용량은 연구자의 결정에 따라 투약하고, 클로피도그렐에 알레르기 또는 부작용이 있거나 약물이 없는 경우, 티클로피딘을 투약합니다. 또한 연구자의 판단에 따라 실로스타졸과 같은 항혈소판 제제가 추가 될 수 있습니다.

② 시술 중

헤파린의 용법, 용량은 연구자의 결정에 따라 투여되고, 당단백 IIb/IIIa 억제제 또는 안티 트롬빈 IIb/IIIa 같은 항혈소판제제도 시술자의 재량에 따라 투여할 수 있습니다.

③ 시술 후

시술 후, 아스피린, 클로피도그렐, 티카그렐러, 프라수그렐의 용법, 용량을 연구자의 결정에 의해 투여하고, 클로피도그렐에 과민성의 경우, 티클로피딘을 사용할 수 있습니다. 일반적으로 시술 후 6개월까지 이중항혈소판요법을 수행하나, 환자 상태에 따라 기간 조정이 필요한 경우,



임상시험연구윤리위원회(HUKSHH IRB)/기관생명윤리심의위원회

변경될 수 있습니다.

병용 주의 약물

- 테르페나딘, 시클로스포린, 로바스타틴, 미다졸람, 온단세트론을 포함한 CYP3A4와/혹은 CYP2C8 기질을 사용할 때, 혹은 고혈장단백 결합을 포함한 약물 (특히 sulfonureas, 쿠머린 타입의 항응고제, 살리실산, 설폰아미드, 디키톡신)을 사용할 때 주의를 기울여야 합니다.
- 파클리탁셀과 추가적인 약물(예: 항암제)과의 가능한 상호작용은 관련된 사용설명서를 참고하여야 합니다.

6. 표준치료 방법(임상시험 이외의 다른 치료방법)

귀하는 관상동맥 내 신생 병변을 치료하기 위해 반드시 본 임상시험에 참여할 필요는 없습니다. 또한, 임상시험 담당 의사가 귀하가 본 임상시험에 적합하지 않다고 판단한다면, 귀하에게 다른 치료 방법을 제공하게 될 것입니다. 귀하가 본 임상시험에 참여하지 않을 경우 귀하에게 제공될 수 있는 다른 치료 방법은 다음과 같습니다.

■임상시험에 참여하지 않고 다음과 같은 처치를 받음

- 풍선혈관성형술(Balloon angioplasty)
풍선카테터로 협착 부위를 넓혀준 후 제거하는 시술입니다. 수술에 비해 흉터와 스트레스가 적고 빠른 회복이 가능하나, 혈관이 찢어지거나 시술 후 재협착이 발생할 가능성이 있습니다.
- 고식적/약물방출 스텐트 또는 스텐트 그라프트를 이용한 관상동맥중재술
고식적/약물방출 스텐트 또는 스텐트 그라프트(피복형 스텐트)를 협착 부위에 삽입하는 시술입니다. 수술에 비해 흉터와 스트레스가 적고 빠른 회복이 가능하며 협착부위 확장 및 유지에 효과적이라는 장점이 있으나, 시술 후 시간이 흐를수록 스텐트 내부에 내막이 증식되어 재협착 가능성이 증가하거나 스텐트 또는 스텐트 그라프트가 기존 위치로부터 이동할 수 있습니다.
- 협착부위 제거하는 외과적 수술
혈관 내강의 협착부위를 외과적으로 절제하는 수술을 의미합니다. 혈관의 굴곡이 심한 경우에도 협착치료가 가능한 장점이 있으나, 회복 기간이 연장되며 혈류 감염의 위험이 높습니다.

7. 연구 참여에 따른 이익

■임상시험 참여로 인해 기대되는 이득

본 임상시험에 참여하는 것이 귀하에게 직접적으로 이익을 준다고 보장할 수는 없으나, 임상시험용 의료기기인 ‘제노스 디씨비’가 관상동맥 내 신생 병변에 사용될 수 있는지 확인해봄으로써 향후 다른 환자들에게 도움을 줄 수 있습니다.



8. 연구 참여에 따른 부작용 또는 위험과 불편함

본 임상시험에 참여하는 동안, 귀하는 임상시험용 의료기기로 인한 아래에 나열된 알려진 이상사례와 그 밖에 예측하지 못한 이상사례를 경험할 잠재적 위험이 있습니다. 또한 본 임상시험에 참여함으로써 받게 되는 어떤 시술이나 절차는 예상하지 못하는 위험을 수반할 수 있습니다. 다만, 관상동맥 질환 치료를 위해 시행하는 혈관조영술 및 중재술에 수반되는 일반적인 시술에 대한 위험이나 불편 사항은 본 연구에 참여하지 않더라도 발생할 수 있습니다. 귀하의 임상시험 담당 의사가 이것에 대해 귀하와 상의할 것입니다. 이상사례는 사람에 따라 다양하며, 귀하는 이 이상사례를 모두 또는 일부를 경험하거나 전혀 경험하지 않을 수도 있습니다. 귀하에게 어떠한 종류의 불편감이나 이상사례가 발생하였을 경우에는 즉각적인 처치와 관찰이 이루어질 것이며 그 원인에 대해서도 철저한 검사가 이루어질 것입니다.

예상되는 이상사례

(관상동맥중재술 관련 이상사례)

- 급성심근경색
- 알러지반응
- 동맥류 또는 가동맥류
- 관상동맥의 파열
- 심실세동 및 심실성빈맥을 포함한 부정맥증
- 심장압전 또는 심막삼출
- 심장성쇼크 / 폐부종
- 관상동맥연축
- 사망
- 열
- 심부전
- 혈종
- 출혈/수혈이 요구되는 출혈
- 저혈압 / 고혈압
- 국지적인 또는 전신의 감염
- 염증
- 혈관폐색
- 접촉 사이트의 통증 또는 압통
- 신부전증
- 뇌졸중, 뇌혈관장애 / 일과성허혈발작
- 전신적인 색전성 폐색
- 혈전증

(약물(파클리탁셀) 관련 이상사례)

- 알러지 / 면역반응



임상시험연구윤리위원회(HUKSHH IRB)/기관생명윤리심의위원회

- 탈모증
- 빈혈
- 수혈
- 소화기계 증상
- 혈액질환 (백혈구 감소, 중성구감소(증), 혈소판감소(증))
- 간효소 변형
- 감염, 세포손상 또는 괴사를 포함한 혈관 벽 조직의 변형
- 근육통 / 관절통
- 말초신경병(증)
- 심장전도 이상
- 위막성대장염

9. 연구 참여에 따른 보상 또는 비용

■임상시험 참여에 따른 비용:

이 임상시험에 참여하는 기간 동안 귀하에게 시행되는 기관 표준 절차에 따른 검사 (임신검사, 신체검사, 활력징후, 실험실적 검사, 심전도 검사, 심초음파 검사, 관상동맥조영술) 및 치료는 귀하의 질병에 대한 일반적인 표준치료 기준에 따른 검사 및 치료로서 이 임상시험에 참여하지 않더라도 귀하의 질환과 관련하여 이루어지는 검사 및 치료입니다. 그러므로 이러한 검사 및 치료비용은 귀하가 지불합니다. 다만 시술 후, 매 방문 시[방문 3(시술 후 1개월 시점), 방문4(시술 후 6개월 시점), 총 2회] 진료비(재진비)는 연구자가 지원하는 것으로 귀하가 비용을 지불하지 않습니다.

또한, 시술 후 6개월 추적관찰 방문에서 시행되는 관상동맥조영술 검사비 등은 본 임상시험을 통해 평가하고자 하는 사항들을 확인하기 위해 이루어지는 것입니다. 따라서 이러한 검사에 소요되는 비용은 연구자가 부담할 것이므로 귀하가 비용을 지불하지는 않습니다. 단, 임상시험기간이 종료된 이후, 기관의 표준 절차에 따라 귀하의 상태를 관찰하기 위하여 내원이 필요한 경우, 발생하는 비용은 귀하가 지불합니다.

또한, 귀하에게 적용되는 임상시험용 의료기기는 의뢰자가 제공하는 것이므로 귀하가 임상시험용 의료기기에 대한 비용을 지불하지 않습니다.

■임상시험 참여로 기대되는 금전적 보상:

귀하가 이 임상시험에 참여함으로써 별도로 받게 될 금전적 보상은 없습니다.

다만, 이 임상시험 참여로 인하여 소요되는 시간과 관련하여 매 방문 시[방문 3(시술 후 1개월 시점), 방문4(시술 후 6개월 시점), 총 2회] 교통비 10만원이 지급하여 드릴 것입니다. 또한, 시술 후 연구 종료 전 목표 병변의 혈관재개통술로 인한 예정되지 않는 방문 시에도 1회 지급하여 드릴 것입니다. 그러나 교통비는 귀하의 임상시험 참여 정도나 기간에 따라 조정될 수 있습니다. 예를 들어, 임상시험 참여 도중 귀하가 더 이상 참여하지 않기로 결정하거나 또는



임상시험연구윤리위원회(HUKSHH IRB)/기관생명윤리심의위원회

임상시험에 계속 참여하는 것이 적절하지 않다는 임상시험 담당 의사의 판단에 따라 조기 종료하게 되는 경우에는 완료된 방문에 해당하는 교통비가 지급될 것입니다.

10. 인체유래물 보관 및 폐기

본 임상시험에서는 매 방문 시(방문 1~5) 1회, 총 5회에 걸쳐 혈액은 1회 당 최대 12mL, 뇨는 1회당 최대 20mL를 채취합니다. 수집된 혈액 및 뇨는 실험실적 검사 및 임신검사에 사용됩니다.

분석 후 남은 혈액은 폐기물관리법에 따라 모두 폐기될 것입니다.

임상시험 담당 의사는 수집된 인체유래물을 본 임상시험 이외의 목적으로 이용, 보관하거나 제 3자에게 제공하고자 한다면, 귀하에게 별도의 추가 동의를 요청할 것입니다.

귀하가 본 임상시험 참여에 대한 동의를 철회할 경우, 더 이상 인체유래물은 채취되지 않고, 남아 있는 인체유래물은 폐기됩니다.

11. 임상시험의 중도 탈락

귀하가 임상시험 과정 중 아래에 해당하는 상황 혹은 사건을 겪을 경우, 또는 다음에 해당하지 않는 상황 혹은 사건이 발생 하더라도 임상시험 담당 의사는 귀하에게 임상시험을 중단하도록 요청할 수 있습니다.

- 귀하 또는 귀하의 대리인이 임상시험 참여 중단을 요청하는 경우
- 이상사례로 인하여 임상시험 지속이 곤란한 경우
- 시술 후 6개월 시점 전(1차 유효성 평가 전) 표적 병변에 재개통술을 받은 경우
- 표적 병변 재개통 외 안전성, 유효성 평가에 영향을 줄 수 있는 수술, 약물 또는 의료기기를 병행하여 사용한 경우
- 귀하가 본 임상시험 수행에 대한 지시를 불이행할 경우
- 귀하가 임상시험 요건을 충족하지 않는 것으로 판명될 경우
- 귀하에 대한 추적관찰이 불가능한 경우
- 임신한 경우
- 임상시험이 중지(취소)되는 경우

위 사유에 해당하는 경우, 해당 이유에 대해 귀하와 상담할 것이며 귀하의 임상시험용 의료기기 적용이 이미 시작되었더라도 언제든지 본 임상시험 참여 중단을 요청할 수 있습니다. 또한 귀하가 임상시험에 지속적으로 참여하려는 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 적시에 귀하 또는 귀하의 대리인에게 알릴 것입니다. 귀하가 임상시험 참여에서 제외될 경우, 적절한 대체치료법으로 계속해서 치료를 받게 되며, 임상시험 담당 의사는 귀하의 안전을 보호하기 위한 검사 및 절차를 수행할 것입니다.

12. 연구 관련 새로운 정보의 지속적 제공



임상시험연구윤리위원회(HUKSHH IRB)/기관생명윤리심의위원회

본 임상시험 기간 중 귀하의 시험 참여 여부를 결정하는데 영향을 줄 수 있는 새로운 유의한 정보가 얻게 되는 즉시 귀하 또는 귀하의 대리인에게 알려 드릴 것입니다.)

13. 피해발생 시 시험대상자 보상 (의료적 치료/보상) 대책

임상시험용 의료기기와 관련된 이상사례가 발생한 경우 각 증상에 따른 병원의 일반적인 치료 절차에 의해 치료받게 될 것이며, 이상사례로 인해 귀하의 임상시험이 조기 종료된 후에도 이상사례로 인한 잔여 증상이 있는 경우, 발생한 이상사례에 대하여 적절한 의학적 조치를 수행하여 회복될 때까지 병원의 표준 절차에 따라 충분한 치료를 받게 될 것입니다.

혹시라도 본 임상시험으로 인해 어떠한 손해가 발생하는 경우에는 임상시험 담당 의사가 손해의 치료를 위해 최선의 조치를 취할 것이며, 이에 소요되는 비용은 본 임상시험에 대해 가입한 보험약관과 피해자 보상규약에 따라 조치가 취해질 것입니다.

14. 개인정보와 비밀 보장

귀하가 임상시험에 참여하기로 하여 동의하는 것은 귀하의 민감정보를 비롯한 개인정보를 임상시험에 필요한 범위 내에서 수집하여 이용할 수 있도록 하는 것에 동의함을 의미합니다. 본 임상시험 참여 시 귀하로부터 수집하는 개인 정보 및 민감정보는 다음과 같습니다.

- 개인정보: 이니셜, 성별, 생년월일, 신장, 체중
- 민감정보: 신체적 또는 정신적 건강 또는 상태에 관한 정보, 귀하에 관한 의무 기록상의 건강정보 등

위 정보는 본 임상시험에의 활용 및 그 결과에 대한 정리, 분석 및 보고 업무를 수행하기 위한 목적으로 수집되며 다른 목적으로 사용되지 않고 타인에게 제공되지 않습니다.

귀하가 이 임상시험 참여에 대한 동의를 철회 할 경우, 귀하의 임상시험 참여는 중단되며 임상시험 담당 의사 및 시험 담당자는 귀하에게 임상시험 관련 연락이나 추가적인 정보 수집을 하지 않을 것입니다. 그러나 이미 수집된 정보는 임상시험에 계속 이용될 수 있습니다.

임상시험 기간 동안 수집되는 귀하의 신원을 파악할 수 있는 기록은 개인정보보호법에 따라 적절한 방법(코드화된 번호 사용 등)으로 관리되어 비밀로 보장될 것이며, 본 임상시험의 결과가 보고서로 작성되거나 출판, 또는 발표되는 경우에도 귀하의 신원은 비밀 상태로 유지됩니다. 그러나 임상시험기간 동안 또는/그리고 임상시험 종료 후에도 모니터요원, 점검을 실시하는 자, 임상시험심사위원회 및 식품의약품안전처장은 관계 법령에 따라 임상시험의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위하여 신상의 비밀이 보호되는 범위 안에서 귀하의 의무 기록을 직접 열람할 수 있습니다. 본 동의서에 서명함은 이러한 자료의 직접 열람을 허용한다는 것을 의미합니다. 이 임상시험과 관련된 자료는 품목 허가일로부터 3년간 잠금 장치가 있는 보관장에 보관되고 이후 적절히 폐기될 것입니다.

15. 자발적 참여와 중지



한림대학교강남성심병원

임상시험연구윤리위원회(HUKSHH IRB)/기관생명윤리심의위원회

앞서 설명 드린 바와 같이, 귀하는 임상시험에 참여할 수도 있고 참여하지 않을 수도 있습니다. 또한, 귀하는 어떤 이유로든 중간에 시험에 참여하기를 원하지 않으면 이유와 관계없이 임상시험 참여 중단(철회)을 할 수 있으며, 참여 중단(철회)의 이유는 원하지 않는 경우 밝히지 않아도 되고 이로 인한 불이익은 없습니다. 임상시험에 참여하지 않거나 중도에 그만두기로 결정하더라도 귀하에 대한 어떠한 불이익이 발생하지 않을 것이며 귀하는 원래 받을 수 있는 이익에 대한 어떠한 손실도 없을 것입니다. 만약, 귀하가 임상시험을 그만두길 원한다면, 귀하의 임상시험 담당 의사에게 구두 또는 서면으로 알려주십시오.

16. 임상시험 관련 책임자 및 연락처

귀하는 임상시험 중에 언제든지 본 임상시험에 대한 어떤 질문 혹은 걱정 등에 대해 아래의 시험 담당자에게 추가적인 정보를 요청할 수 있으며, 본 임상시험에 문의사항이 있거나 이 설명문에 기재된 잠재적 위험이나 불편감이 생기는 경우, 또는 임상시험과 관련된 어떠한 손상이 발생한 경우에도 아래 번호로 연락할 수 있습니다.

[인간대상연구에서 발생한 문제, 우려, 질문이 있을 때 상의할 담당자의 연락처]

[한림대학교 강남성심병원]

- 임상시험 책임자/ 임상시험 담당의사 조정래 교수: ☎ 02-829-5109
- 임상시험 연구간호사(또는 연구코디네이터) 박은주 간호사: ☎ 02-829-5526

임상시험에 참여하는 동안 임상시험의 참가자로서 귀하의 권리에 대한 질문이 있는 경우, 임상시험과 관련된 의문사항이 있는 경우, 또는 시험과 직접적으로 관련되지 않은 누군가와 얘기하기를 원하는 경우에는 아래의 번호로 연락하여 주시기 바랍니다.

[피해자 권익에 관한 문제, 우려, 질문이 있을 때 상의할 담당자의 연락처]

[한림대학교 강남성심병원]

- 임상시험연구윤리위원회: ☎ 02-829-5527



임상시험연구윤리위원회(HUKSHH IRB)/기관생명윤리심의위원회

동의서 Version.1.1	
연구과제명	관상동맥 내 신생 병변을 가진 환자에서 풍선확장식관상동맥성형술용카테터 'Genoss® DCB'의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 소규모, 전향적, 다기관, 단일군, 연구자 주도 탐색 임상시험
연구책임자	한림대학교 강남성심병원 순환기내과 조정래 교수

1. 본인은 임상연구에 대해 구두로 설명을 받고 상기 시험대상자 설명문을 읽었으며 담당 연구원과 이에 대하여 의논하였습니다.
2. 본인은 위험과 이득에 관하여 들었으며 나의 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다.
3. 본인은 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.
4. 본인은 이후의 치료에 영향을 받지 않고 언제든지 연구의 참여를 거부하거나 연구의 참여를 중도에 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해가 되지 않을 것이라는 것을 알고 있습니다.
5. 본인은 이 설명서 및 동의서에 서명함으로써 의학 연구 목적으로 나의 개인정보가 현행 법률과 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.
6. 본인은 이 동의서 사본을 받을 것을 알고 있습니다.

연구대상자	성명:	서명:	서명일:
법정대리인 (필요시)	성명:	서명:	서명일:
	연구대상자와의 관계:		
입회인(필요시)	성명:	서명:	서명일:
동의취득자	성명:	서명:	서명일: