

# 대상자 모집 공고

## (Version 1.2)

GC 녹십자의료재단에서는 위 연구에 참여할 대상자를 모집합니다.

### 1. 임상연구 목적

본 연구는 면역항암제의 효과 판정을 위하여 채취된 혈액 검체에서의 바이오마커(단백 A)를 분석하여, 면역항암제의 작용 여부를 추적할 수 있는 최적의 분석법을 확립하고자 합니다.

#### [관련 용어 설명]

1. 바이오마커 : 단백질이나 DNA, 대사 물질 등을 이용하여 약물의 작용 여부를 알아 낼 수 있는 지표
2. 면역항암제: 면역 시스템을 강화하여 암 세포를 공격하고 제거하는 데 도움을 주는 약물

### 2. 연구대상자 선정/제외기준

#### 1) 선정기준

- 만 18 세 이상, 65 세 미만의 자발적 동의로 참여한 자
- \*Body mass index (BMI)  $\geq 18$  and  $\leq 32\text{kg/m}^2$  결과를 확인한 자  
(\*BMI는 지원자의 키와 몸무게를 측정하며,  $\text{BMI}=\text{kg/m}^2$  로 계산하여 산출한다.)
- 대상자 설명문 및 동의서 (ICF)에 따른 연구 목적 및 절차를 이해한 자

#### 2) 제외기준

- 채혈 시점에 발열, 호흡기 증상 등이 있는 자
- 과거 혈액 채혈 시 어지럼증 또는 빈혈증상을 겪었던 자
- 출혈성 질환 및 혈액학적 질환의 진단을 받은 적이 있는 자
- 암 및 면역질환의 진단을 받은 적이 있는 자
- 1 개월 이내에 수혈한 이력이 있는 자
- 임신 또는 수유중인 여성 대상자
- 취약한 연구대상자(연구책임자의 직속부서 직원)
- 기타 연구책임자(진단검사의학 전문의)가 본 연구 참여에 부적합하다고 판단한 자
- 체중이 여성 45kg 미만, 남성 50kg 미만인 자
- 연구 참여 8 주 이내 채혈이 포함된 타 연구에 참여한 자



### 3. 대상자 수, 참여기간, 방문 횟수, 연구 절차, 예상되는 부작용

- 1) 연구대상자 수: 20 명
- 2) 참여기간: 1 일
- 3) 방문 횟수: 1 회
- 4) 채혈 장소: GC 녹십자의료재단 B 동 1 층 특수건강검진센터
- 5) 연구 절차
  - 혈액 채혈은 1회 이루어지며, 이때 채혈을 위한 전용용기에 총 40mL을 채혈합니다.
  - 채혈 시 대상자 선정 및 제외기준에 따른 임상정보(BMI 지수, 수혈력, 암 및 면역질환 이력, 약물사용이력, 임신과 수유여부, 체중, 8 주 이내 채혈이 포함된 타 연구 참여 여부)를 제외한 어떠한 개인 정보도 수집하거나 기록하지 않습니다.
- 6) 예상되는 부작용
  - 본 연구에는 1 회의 채혈을 통해 이루어지며, 예상되는 부작용은 일반적인 채혈 검사에서 발생하는 부작용에 준합니다. 예상되는 부작용으로는 혈종 / 동맥혈 채혈 / 통증 / 신경 손상 / 출혈 / 가려움증 등 알레르기 반응/ 정맥염 / 미주신경성 반응 / 불안 / 의학적 쇼크(Shock; 저혈압) 현상 등이 있을 수 있으며, 채혈에 따른 부작용에 따르는 일체 비용은 연구진에서 부담합니다.

### 4. 연구참여로 인한 지원

교통비 지급: 소정의 교통비

### 5. 실시기관 및 연구책임자 및 담당자의 연락처

실시기관 주소: 경기도 용인시 기흥구 이현로 30번길 107 GC녹십자의료재단

연구책임자: GC녹십자의료재단 전문의 전유라 (전화: 031-260-9651)

연구조정자: GC 녹십자의료재단 정책과제팀 황수진 (전화: 031-260-0973)

의뢰기관: (주)퍼스트바이오테라퓨틱스

의뢰기관 주소: 대전광역시 대덕구 대화로106번길 66, 11층 1121호 (대화동, 펜타플렉스)

의뢰기관 연락처: 031-895-4691

