

대상자 모집 공고

GC 녹십자의료재단에서는 위 연구에 참여할 대상자를 모집합니다.

1. 연구과제명

혈액에서의 뇌질환 치료제의 혈액 바이오마커 분석 및 임상 분석법 확립 연구

2. 연구 목적

본 연구는 대상자로부터 채취한 혈액을 이용하여 (주)퍼스트바이오테라퓨틱스에서 새롭게 개발 중인 뇌질환 치료 후보물질이 혈액 속 바이오마커 *BM-01 및 BM-02 에 어떠한 영향을 주는지 확인하는 연구로 두 가지 혈액 검사 방법의 결과를 비교하여 어떤 검사방법이 정확한지 확인합니다.

*BM-01 및 BM-02 는 의뢰기관의 내부 보안 정책에 따라 바이오마커의 실제 이름은 공개할 수 없어 임의적으로 BM-01 과 BM-02 로 표시하였습니다.

3. 연구대상자 선정/제외기준

1) 선정기준

- ① 만 20 세 이상 65 세 미만의 '대상자 모집문건'을 통해 자발적으로 참여한 자

2) 제외기준

- ① 최근 3 개월간 건강 상의 이유로 병원을 방문하여 치료, 수술, 시술, 처방 이력이 있는 자
- ② 과거 혈액 채혈 시 어지럼증 또는 빈혈 증상을 겪었던 자
- ③ 출혈성 질환 및 혈액학적 질환의 진단을 받은 적이 있는 자
- ④ 1 개월 이내에 수혈한 이력이 있는 자
- ⑤ 임신 또는 수유 중인 여성 대상자
- ⑥ 체중이 여성 45kg 미만, 남성 50kg 미만인 자
- ⑦ 연구 참여 8 주 이내 채혈이 포함된 타 연구에 참여한 자
- ⑧ 채혈 시점 혈압 측정 시 수축기 혈압 90mmHg 미만 또는 180mmHg 이상, 이완기 혈압 100mmHg 이상인 자
- ⑨ 기타 연구책임자(진단검사의학 전문의)가 본 연구 참여에 부적합하다고 판단한 자

4. 대상자 수, 참여기간, 방문 횟수, 연구 절차, 예상되는 부작용

- 1) 연구대상자 수: 20 명
- 2) 연구기간: IRB 승인일로부터 8 개월
- 3) 참여기간: 1 일
- 4) 방문 횟수: 1 회
- 5) 채혈 장소: 녹십자의료재단 IT 센터 1 층 특수건강검진센터
- 6) 연구 절차

- 연구책임자와 연구대상자의 면담을 실시하여, 연구 개요에 대해 설명을 진행합니다.
- 채혈 당일, 혈압을 측정하며, 신체에 이상이 없는 지 문진을 진행합니다. 이상이 있을 경우, 본 연구의 제외기준 '⑨ 기타 연구책임자(진단검사의학 전문의)가 본 연구 참여에 부적합하다고 판단한 자'에 해당되어 연구 참여가 어려울 수 있습니다.
- 혈액 채혈은 1회 이루어지며, 이때 채혈을 위한 전용용기에 총 20mL을 채혈합니다.
- 채혈 시 채혈일, 나이, 선정 및 제외기준에 따른 임상정보(체중, 혈압), 채혈 전/후 이상징후 여부, 소정의 교통비 지급을 위한 개인 정보(이름, 주민등록번호, 주소, 연락처)를 수집합니다.

7) 예상되는 부작용

- 채혈 시 혈관 손상, 혈종, 감염, 어지러움, 심박수 증가, 불안감, 혈관미주신경성 실신 등의 부작용 발생할 수 있으며, 이 외 예상하지 못한 부작용이 발생할 수 있습니다.

5. 연구참여로 인한 지원

- 교통비 지급: 소정의 교통비

6. 실시기관 및 연구책임자 및 담당자의 연락처

- 실시기관 주소: 경기도 용인시 기흥구 이현로 30번길 107 녹십자의료재단
- 연구책임자: GC녹십자의료재단 한성희 (☎: 031-260-9682)
- 연구담당자: GC 녹십자의료재단 황수진 (☎: 031-270-1374)

☞ 본 연구의 참여를 원하시는 경우 위의 연구담당자에게 연락 부탁드립니다.