

대상자 모집 공고

(Version 1.1)

GC 녹십자의료재단에서는 위 연구에 참여할 대상자를 모집합니다.

1. 연구과제명

2024 년도 신생아 대사이상 선별검사의 숙련도를 평가하기 위한 표준시험물질 제조

2. 임상연구 목적

본 연구는 환자의 정확한 진단 검사 결과 이용을 위하여 신생아 대사이상 선별검사를 시행하는 다양한 검사실의 신뢰도 향상을 위하여 숙련도 평가에 이용되는 물질을 제조하고자 합니다.

물질 제조를 위해 연구대상자로부터 채혈된 혈액을 사용하며, 적합성 검증 및 평가를 실시하여 숙련도 평가를 시행하는 전국 병원 및 검사기관에 검체를 배포하여 신생아 대사이상 선별검사 능력을 평가하고 향상시키고자 합니다.

숙련도 평가란 실제 환자의 진단 검사 시 이용되는 환자 검체와 유사한 기질(matrix)을 가진 물질을 통해 여러 기관에서 동일한 물질을 이용하여 그 분석된 검사 결과를 기관 간 비교하는 평가입니다. 본 연구는 이러한 숙련도 평가에 이용되는 물질을 제조하고자 합니다.

3. 연구대상자 선정/제외기준

1) 선정기준

- ① 만 20 세이상 65 세 미만의 "대상자 모집공고문을 통해 자발적으로 참여를 요청한 자 중 연구책임자의 연구대상자 설명문 및 동의서의 설명을 듣고 동의, 서명한 자

2) 제외기준

- ① 최근 3 개월간 건강상의 이유로 병원을 방문하여 치료, 수술, 시술, 처방 이력이 있는 자
- ② 과거 혈액 채혈 시 어지럼증 또는 빈혈증상을 겪었던 자
- ③ 1 개월 이내에 수혈한 이력이 있는 자
- ④ 임신 또는 수유 중인 여성 대상자
- ⑤ 연구자의 직속 부서(GC녹십자의료재단 내분비물질분석센터) 직원인 자
- ⑥ 기타 연구책임자(진단검사의학 전문의)가 본 연구 참여에 부적합하다고 판단한 자
- ⑦ 체중이 여성 45kg 미만, 남성 50kg 미만인 자
- ⑧ 연구 참여 8 주 이내 채혈이 포함된 타 연구에 참여한 자
- ⑨ 채혈 시점 혈압 측정 시 수축기 혈압 90mmHg 미만 또는 180mmHg 이상, 이완기 혈압 100mmHg 이상인 자
- ⑩ *HBs Ag, HCV Ab, HIV Ag/Ab, Hb, 신생아 대사이상 선별검사(TSH, T4, 17a-OHP, Galactose, NST 광범위 선별검사) 항목의 검사결과가 양성인 자
(*채혈된 검체는 검체적합성 평가를 위해 HBs Ag, HCV Ab, HIV Ag/Ab, Hb, 신생아 대사이상 선별검사(TSH, T4, 17a-OHP, Galactose, NST 광범위 선별검사)를 실시하게 되며, 해당 검사에서 양성 및

Hb 기준치 이하(남성 13.0 g/dL, 여성 11.0 g/dL 미만)가 나올 경우 탈락 처리되며, 탈락될 경우 연구담당자가 연구대상자에게 안내드립니다.)

4. 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 IT 센터 1 층 특수건강검진센터
- 5) 연구 절차
 - 혈액 채혈은 1회 이루어지며, 이때 채혈을 위한 전용용기에 총 35mL을 채혈합니다.
 - 채혈 시 대상자 선정 및 제외기준에 따른 임상정보(임신과 수유여부, 체중, 8 주 이내 채혈이 포함된 타 연구 참여 여부, 혈압), 소정의 교통비 지급을 위한 개인 정보(성명, 생년월일, 연락처, 은행명, 계좌번호, 예금주)를 수집합니다.
- 6) 예상되는 부작용
 - 혈관 손상: 혈관부위가 손상되어 피하 사이로 스며들며 피부가 파랗게 보이는 경우 얼음찜질을 하도록 대상자에게 알려준다.
 - 혈종: 반상출혈이 심하여 피하가 많이 부어 오르는 경우 문지르지 않도록 주의 시키고 오랫동안 지혈하도록 대상자에게 알려준다.
 - 감염: 가려움이나 심하거나 농이 보이는 경우 소독요법을 실시한다.
 - 채혈 시, 어지러움, 심박수 증가, 불안감, 혈관미주신경성 실신 등의 부작용 발생시, 즉각 채혈을 중지한다.
 - 의학적 쇼크(Shock) 현상: 채혈 후 대상자가 갑작스러운 의학적 쇼크(shock; 저혈압) 현상 시, 대상자를 구비된 간이침대에 눕힌 후 다리를 높이고 즉시 원내 차량을 이용, 본원과 가까이 있는 병원의 응급실로 이송한다.

*상기 예상되는 부작용 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 GC녹십자의료재단

연구책임자: GC녹십자의료재단 ESAC 센터장 조성은 (전화: 031-260-0947)

연구담당자: GC 녹십자의료재단 ESAC 황미정 (전화: 031-260-0649)

*본 연구의 참여를 원하시는 경우 위의 연구담당자에게 연락 부탁드립니다.

