

최종보고서

[기관고유연구사업]

| | | | | | | | |
|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------|--------------------|--|---------------------|----|
| 과제고유번호 | 1510660 -1 | 연구분야 (코드) | X02 | 지원 프로그램 | 모험과제 | 공개가능여부 (공개, 비공개) | 공개 |
| 연구사업명 | 국립암센터 기관고유연구사업 | | | | | | |
| 연구과제명 | 위암수술 후 재건방법에 따른 위배출기능 및 삶의질 비교 | | | | | | |
| 과제책임자 | 성명 | 업방울 | 소속 | 위암연구과 | 직위 | 의사연구직 | |
| 세부과제 | 구분 | | | | 과제책임자 | | |
| | (1세부) | 위암수술 후 재건방법에 따른 위배출기능 및 삶의질 비교 | | | 성명 | 소속(직위) | 전공 |
| | (2세부) | | | | 업방울 | 위암연구과 | 외과 |
| | (3세부) | | | | | | |
| 총연구기간 | 2015년 3월~2016년 2월 (총 1년) | 해당단계 참여 연구원 수 | 총: 5 명 내부: 4 명 외부: 1 명 | 해당단계 연구 개발비 | 연구비:30,000 천원 민간: 0 천원 계: 30,000 천원 | | |
| | | 총연구기간 참여 연구원 수 | 총: 5 명 내부: 4 명 외부: 1 명 | 총 연구 개발비 | 연구비: 30,000 천원 민간: 0 천원 계: 30,000 천원 | | |
| 연구기간 및 연구비 (단위:천원) | 구분 | 연구기간 | 계 | 국립암센터 | 기업부담금 | | |
| | 계 | 2015.3.1.~2016.2.28 | | 30,000 | 소계 | 현금 | 현물 |
| | 제1차 | 2015.3.1.~2016.2.28 | | 30,000 | | | |
| | 제2차 | ~ | | | | | |
| | 제3차 | ~ | | | | | |
| 참여기업 | 참여기업명 : 해당사항 없음 | | | | | | |
| 국제공동연구 | 상대국명: 해당사항 없음 | | | 상대국 연구기관명: 해당사항 없음 | | | |
| 위탁연구 | 연구기관명: 해당사항 없음 | | | 연구책임자: 해당사항 없음 | | | |

요약(연구개발성과를 중심으로 개조식으로 작성하되, 500자 이내로 작성합니다)

2015 년 10 월 28 일

과제책임자 : 업방울 (인) **업방울**

국립암센터 원장 귀하

< 국문 요약문 >

| <p>연구의 목적 및 내용</p> | <p>○ 연구의 목적 : 조기위암으로 수술한 환자를 대상으로 위배출검사, 설문 등을 통하여 7가지 문합 방법에 따른 위기능 및 위절제 증후군의 정도를 평가하고 이를 진료에 반영함.</p> <p>○ 연구의 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> - IRB 제출 및 승인 - 조기위암으로 수술한 환자 중 7가지 문합법 (① Billroth I (circular stapler), ② Billroth I (Delta), ③ Billroth II ④ pylorus preserving (gastrogastric) ⑤ esophagogastric ⑥ Double tract ⑦ Roux en Y 에 대해 각각 10~12 명의 환자를 등재함. - 위절제 증후군 설문 (SIGSTAD score), 식이 설문, 전반적인 소화기 증상 설문 (EORTC QLQ STO 22): 수술 후 첫 외래 방문, 수술 후 3개월, 수술 후 1년째 시행 - 체중, 근육량: 매 외래 방문시 - 수술전, 수술 후 3개월 1년의 영양 관련 혈액검사 수집 - 내시경상의 bile reflux, food remain 정보 수집. - 문합별 위배출검사, 설문, 영양상태를 평가함. | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|--|--------------|-------------|-----------|-----------|----|-----------------------|--------|-----------|-----|---|------|-----|---|-------|--|--|
| <p>연구개발성과</p> | <p><정량적 성과¹⁾></p> <table border="1" data-bbox="464 1093 1399 1232"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>달성치/목표치¹⁾</th> <th>달성도(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SCI 논문 편수</td> <td>0/1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>IF 합</td> <td>3.0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>기타 성과</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>1) 총연구기간 내 목표연구성과로 기 제출한 값</p> <p><정성적 성과></p> <ul style="list-style-type: none"> - 위장관 증상 설문 및 위배출 검사를 시행함으로써 환자의 증상을 객관적으로 파악하게 되고 위절제 증후군의 정도를 진단할 수 있게 됨. - 검사 결과를 바탕으로 개개인에게 위절제증후군을 예방할 수 있도록 맞춤형 식이 교육을 할 수 있게 됨. - 본 연구를 통해 위암센터에서 환자의 증상 및 영양상태를 포괄적으로 파악하는 기반을 마련함. | | | | | 구분 | 달성치/목표치 ¹⁾ | 달성도(%) | SCI 논문 편수 | 0/1 | 0 | IF 합 | 3.0 | 0 | 기타 성과 | | |
| 구분 | 달성치/목표치 ¹⁾ | 달성도(%) | | | | | | | | | | | | | | | |
| SCI 논문 편수 | 0/1 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | |
| IF 합 | 3.0 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 기타 성과 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>연구개발성과의 활용계획 (기대효과)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 유문보전 위절제술과 위하부절제술의 차이를 분석함으로써 유문보전절제술의 적합성을 파악하고 이를 바탕으로 문합방법 결정에 반영함. - 위근위부 절제술과 위전절제술의 차이를 분석함으로써 위근위부 절제술의 적합성을 파악하고 이를 바탕으로 문합방법 결정에 반영함. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>중심어 (5개 이내)</p> | <p>위배출</p> | <p>덤핑신드롬</p> | <p>삶의 질</p> | <p>문합</p> | <p>위암</p> | | | | | | | | | | | | |

〈SUMMARY〉

| | | | | | |
|--------------------------|--|---------------------|-----------------|-------------|----------------|
| Purpose& Contents | <p>○ Purpose : To assess gastric function and dumping syndrome according to anastomosis using gastric emptying study and gastric symptom-related questionnaire</p> <p>○ Study contents</p> <ul style="list-style-type: none"> - Paper submission for IRB approval - Enrollment of patients who underwent gastrectomy for gastric cancer. Approximately 10~12 patients in each 7 anastomosis method: ① Billroth I (circular stapler), ② Billroth I (Delta), ③ Billroth II ④ pylorus preserving (gastrogastric) ⑤ esophagogastric ⑥ Double tract ⑦ Roux en Y - Dumping syndrome questionnaire (SIGSTAD score), diet questionnaire, general GI symptom questionnaire (EORTC QLQ STO 22) at first visit after discharge, postoperative 3 months and 1 year - Evaluation of body weight, muscle amount at each outpatient clinic visiting - Performing nutrition-related blood test at preoperative, postoperative 3 months and 1 year - Endoscopic evaluation including bile reflux and food remain at postoperative 3 months and 1 year - Analysis of gastric emptying study, questionnaire, and nutritional status according to the anastomosis | | | | |
| Results | <ul style="list-style-type: none"> - Enrolled patients: 31/76 (41%) - Objective evaluation of patient symptom and tailored diet education based on the results - Self-checking of problem in diet and prevention of dumping syndrome. - Comprehensive evaluation of patient food intake and nutritional status after gastrectomy | | | | |
| Expected Contribution | <ul style="list-style-type: none"> - Comparison of incidence of dumping syndrome between pylorus preserving gastrectomy and distal gastrectomy, and evaluation of feasibility of pylorus preserving gastrectomy - Comparison of incidence of dumping syndrome between proximal gastrectomy and total gastrectomy, and evaluation of feasibility of proximal gastrectomy - Based on the these comparisons, surgeons will decided anastomosis method in the future. | | | | |
| Keywords | gastric emptying | dumping syndrome | quality of life | anastomosis | gastric cancer |

< 목 차 >

| | |
|------------------------------|---|
| 1. 연구개발과제의개요 | 1 |
| 2. 국내외 기술개발 현황 | 3 |
| 3. 연구수행 내용 및 결과 | 4 |
| 4. 목표달성도 및 관련분야에의 기여도 | 6 |
| 5. 연구결과의 활용계획 등 | 6 |
| 6. 연구과정에서 수집한 해외과학기술정보 | 6 |
| 7. 연구개발과제의 대표적 연구실적 | 6 |
| 8. 참여연구원 현황 | 6 |
| 9. 기타사항 | 7 |
| 10. 참고문헌 | 7 |

<별첨> 자체평가의견서

※ 여러개의 세부과제로 과제가 구성된 경우 위 목차와 동일하게 세부과제별로 작성함

(I. 총괄과제, II. 제1세부과제, III. 제2세부과제.....)

1. 연구개발과제의 개요

1-1. 연구개발 목적

○ 위배출검사, 설문 등을 통하여 7가지 문합 방법에 따른 위기능 및 위절제 증후군의 정도를 평가하고 이를 진료에 반영함.

1-2. 연구개발의 필요성

○ 정상적인 위의 역할 및 수술 후 변화

- 위는 섭취한 음식물의 일시적인 저장소 역할 뿐 아니라 위액을 분비하고 고형의 음식물을 분쇄 및 혼합함.

- 이러한 과정을 거쳐 유동성 음식물로 만들어 소장으로 이동시키면 소장은 이를 소화하고 흡수하는데, 위의 유문괄약근은 이 과정에서 음식물의 입자 크기를 걸러냄.

- 위절제 후에는 이러한 과정에 장애가 생김. 즉, 위의 저장용량이 적어짐에 따라 유동식의 통과 속도가 빨라져 급격히 많은 양의 음식물이 소장으로 유입됨. 미주신경 절단으로 인해 고형물의 위배출시간이 지연되고, 위원위부와 유문부의 괄약근이 없으므로 고형물이 충분히 분쇄되지 못한 채 소장으로 배출됨.

- 이러한 위절제수술 후 나타나는 복잡한 증상을 일컬어 위절제 증후군 (덤핑 증후군)이라고 함.

- 위절제 증후군은 수술 후의 위기능의 장애를 나타내는 하나의 지표이며 삶의 질에 큰 영향을 미침.

○ 위장관의 기능 척도; 위절제 증후군 (덤핑 증후군)

- 증상의 발현 시점에 따라 조기와 후기로 나눌 수 있지만, 시기와 증상이 모호한 경우가 더 많음.

① 조기 덤핑 증후군

- 식후 15분에서 30분 사이에 나타남.

- 위장관 증상: 구역, 구토, 상복부 팽만, 트림, 복부 경련, 구토, 설사

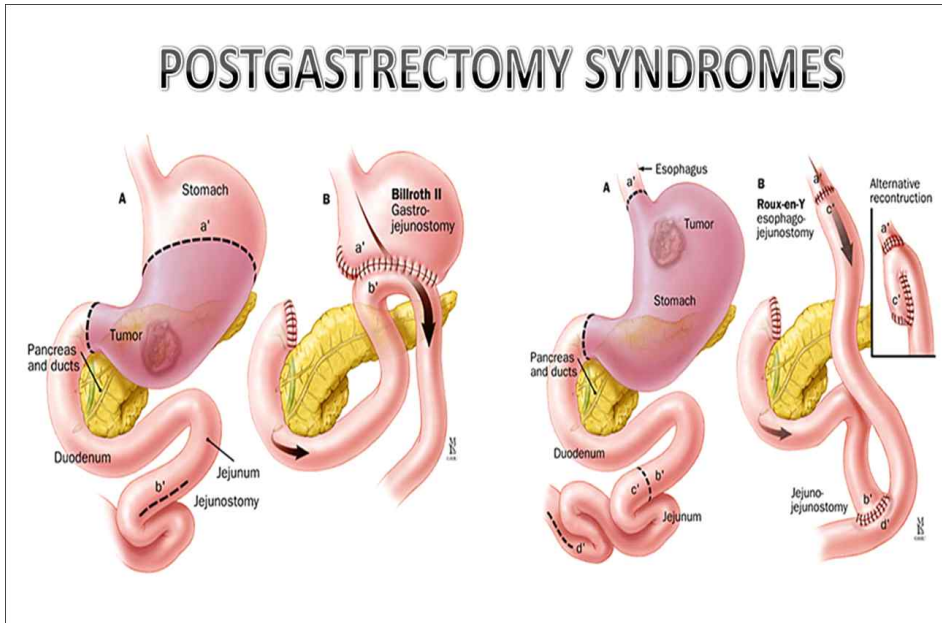
- 심혈관 증상: 빈맥, 두근거림, 발한 현기증, 홍조

- Billroth II > Billroth I

- 빨리 가수분해되어 흡수되는 단순당질을 많이 함유한 식사 (예: 아이스크림, 밀크셰이크) 를 했을 때 음식물의 고삼투압과 빠른 이동으로 인해 세포 외액이 장 내로 이동하게 되어 장이 팽창하고 자율신경 반응이 일어남.

② 후기 덤핑 증후군

- 식후 2시간 이후에 발생.
- 저혈당으로 인한 빈맥, 빈호흡, 발한, 현기증,
- 다량의 음식물이 빠르게 소장으로 이동하면서 나타나는 일시적인 고혈당에 의해 인슐린의 과잉분비를 자극하여 저혈당이 나타남.



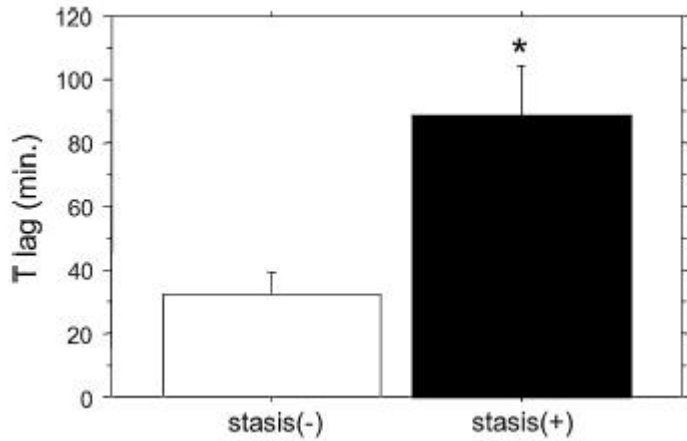
○ 위절제 증후군 또는 수술 후 위기능에 대한 연구

- 최근 조기위암의 비율이 늘어나고 이들의 생존 기간이 늘어나면서 삶의 질에 대한 관심이 증가함.
- 수술후 외래에서는 대부분 위절제 증후군을 호소함.
- 과거에는 부분절제술 또는 전절제술에 따른 Billroth I, Billroth II, Roux en Y 문합술이 대부분을 차지했음. 그러나 최근 최소침습 수술에 대한 개념 확장, 수술기술의 발전 등으로 상기 문합술 뿐 아니라 유문보전 위절제술, 위상부 절제술에 따른 위-위 문합술, 식도-위 문합술, 식도-소장-위 문합술 등 다양한 문합방법이 이루어지고 있음.
- 과거 위기능 연구는 유문보전 절제술과 위하부절제술 또는 Billroth I 과 Billroth II 방법을 비교하였음. 이들은 대부분 개복 수술이며, 후향적 연구였음.
- 최근 시행하고 있는 복강경 문합술에 대한 연구는 아직 미비함.
- 환자의 증상을 빠짐없이 파악하고 비교하기 위해서는 전향적 연구가 필요함.

2. 국내외 기술개발 현황

○ ^{13}C -acetate breath test를 이용한 위장관 운동 측정 (Toyomasu Y, et al. World J Surg, 2011)

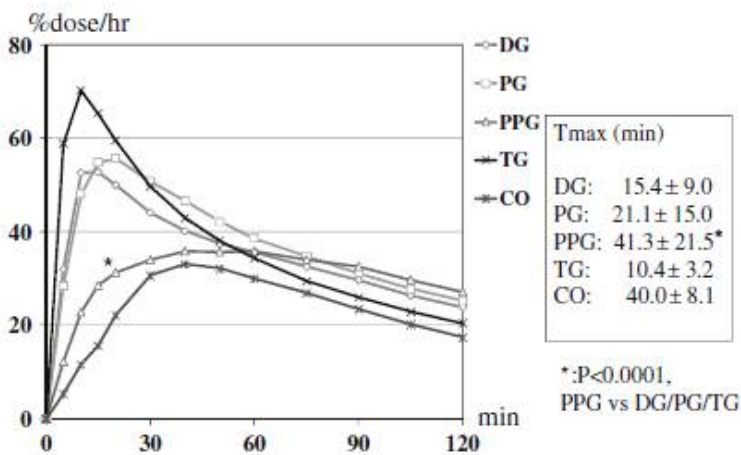
- stasis 있는 환자와 없는 환자에서의 gastric emptying study 결과



- non stasis group 와 stasis group에서 위배출 시간: 32.8 ± 6.6 min vs. 88.7 ± 15.6 min (P = 0.001)

○ ^{13}C -acetate breath test를 이용한 문합별 gastric emptying 결과 측정 (Hayami M, et al. World J Surg, 2012)

- 문합별 ^{13}C 의 Tmax 값의 변화



- 문합별 수술후 기간에 따른 Tmax 값의 변화

| | <6 months | 6 months-1 year | >1 year | P value |
|---------------|-------------|-----------------|-------------|---------|
| T_{max} min | | | | |
| DG | 14.3 ± 5.4 | 13.0 ± 9.8 | 16.9 ± 10.5 | 0.68 |
| PG | 17.9 ± 3.9 | 21.3 ± 13.2 | 24.3 ± 22.6 | 0.75 |
| PpG | 31.3 ± 30.7 | 33.3 ± 25.2 | 48.3 ± 15.0 | 0.35 |
| TG | 12.5 ± 3.5 | 10.0 ± 0 | 10.0 ± 3.5 | 0.64 |

○ Scintigraphy를 이용하여 위상부 절제술 후 위배출 시간 측정 (Li DS, et al. World J Surg, 2010)

- 문합방법 별 위배출 시간 분석

Table 2 Emptying times of the three kinds of reconstruction (mean ± SD)

| Reconstruction mode | n | Time after operation (mo) ² | Raw data T _{1/2} (min) | Linear fit T _{1/2} (min) | P ¹ |
|---------------------------|----|--|---------------------------------|-----------------------------------|--------------------|
| Proximal gastrectomy | 10 | 16 | 35.16 ± 13.51 | 69.86 ± 11.71 | 0.706 ^a |
| P type reconstruction | 11 | 22 | 29.66 ± 6.07 | 67.33 ± 8.75 | 0.002 ^b |
| Dual-Braun reconstruction | 13 | 24 | 52.66 ± 10.33 | 65.77 ± 11.43 | 0.001 ^c |

¹SPSS 11.0 soft ware; ²There were no statistical differences between groups regarding operation time. ^aProximal gastrectomy vs P type; ^bProximal gastrectomy vs Dual-Braun reconstruction; ^cP type vs Dual-Braun reconstruction.

- Sictigraphy를 이용하여 위배출기능을 본 것은 dumping syndrome 과 관련하여 2000년 이전부터 소규모의 연구에서 발표됨. 대부분 특정 문합법에서의 위배출 기능과 이와 연관된 삶의 질을 분석하는 것임.
- 일본에서는 최근 13C breath test를 이용한 연구를 발표함.

3. 연구수행 내용 및 결과

○ IRB 제출 및 승인

- 제출: 2015년 4월 17일
- 승인: 2015년 6월 23일

○ 환자 등재 상황

- 등재 기간: 2015.6.23. ~ 2015.10.23. (현재)
- 등록 피험자수: 31명
 - ① Billroth I (circular stapler) : 1명
 - ② Billroth I (Delta) : 6명
 - ③ Billroth II : 12명
 - ④ Pylorus preserving (gastrogastric): 5명
 - ⑤ esophagogastric: 2명
 - ⑥ Double tract : 0명
 - ⑦ Roux- en Y: 5명
- 진행 피험자수 : 20명
 - ① Billroth I (circular stapler) : 0명
 - ② Billroth I (Delta) : 4명
 - ③ Billroth II : 9명
 - ④ Pylorus preserving (gastrogastric): 3명
 - ⑤ esophagogastric: 2명
 - ⑥ Double tract : 0명
 - ⑦ Roux- en Y: 2명

- 탈락 피험자수: 9명
연구참여 거부: 7명,
보조적 항암치료: 2명
- 미준수 피험자수: 2명
다임상연구와 상충: 1명
수술 후 합병증 발생으로 f/u 시기 변동됨: 1명

○ 연구 진행 상황

- 설문지 작성자 수:
 - Sigstad questionnaire/ EORTC QLQ STO 22 시행 환자수

| Anastomosis | 1회 | 2회 | 3회 |
|-------------------------------|----|----|----|
| Billroth I (circular stapler) | | | 1 |
| Billroth I (Delta) | 3 | 2 | 1 |
| Billroth II | 4 | 3 | 5 |
| Gastrogastrostomy | 1 | 2 | 2 |
| Esophagogastrostomy | | 1 | 1 |
| Roux en Y | 2 | 3 | |

- 내시경/ Gastric emptying study 시행 환자 수

| Anastomosis | 시행 |
|-------------------------------|----|
| Billroth I (circular stapler) | 1 |
| Billroth I (Delta) | 2 |
| Billroth II | 5 |
| Gastrogastrostomy | 2 |
| Esophagogastrostomy | 1 |
| Roux en Y | |

○ 연구성과

- 본 연구에서 위장관 증상 설문 및 위배출 검사를 시행함으로써 환자의 증상을 객관적으로 파악하게 되고 위절제 증후군의 정도를 진단할 수 있게 됨.
- 검사 결과를 바탕으로 개개인에게 위절제증후군을 예방할 수 있도록 맞춤형 식이 교육을 할 수 있게 됨.
- 본 연구를 통해 위암센터에서 환자의 증상 및 영양상태를 포괄적으로 파악하는 기반을 마련함.
(설문지 및 lab 시행 setting)

4. 목표달성도 및 관련분야 기여도

4-1. 목표달성도

- 환자 등재: 31명 (40.8%) (진행 환자수: 20명)
계획한 환자수: 총 76명

4-2. 관련분야 기여도

- 현재 대한위암학회 복강경 연구회에서 복강경 위절제 및 문합법에 관한 다기관 3상 연구를 시작하고 있음.
 - 복강경 위하부 절제와 유문보전 위절제를 비교하는 연구 (KLASS 04)
 - 복강경 위전절제와 상부절제 후 Double track method를 비교하는 연구 (KLASS 05)
 - KLASS 04의 경우 올해 초반에 IRB를 통과하여 다기관 연구로 현재 20~30여명의 환자가 등재된 상태이며 primary end point 는 각 군의 dumping syndrome 발생 빈도임 KLASS 05의 경우에는 현재 protocol 점검중이며 개시 준비 중임.
- 본 연구는 이러한 국내 다기관 연구들과 밀접하게 관련된 것으로, 각 문합별 환자의 위배출 결과와 설문 결과는 KLASS 04에서 목표와 상당히 겹치며 연관된 결과로서 참고될 수 있음.
- 조기위암의 비율이 높아지고 복강경 수술이 보편화 되면서 문합방법에 대한 논의가 계속되고 있음. 본 연구 결과는 이러한 문합방법에 대한 논의에 참고될 만한 국내 데이터가 될 것으로 예상됨

5. 연구결과의 활용계획

- 유문보전 위절제술과 위하부절제술의 차이를 분석함으로써 유문보전절제술의 적합성을 파악하고 이를 바탕으로 문합방법 결정에 반영함.
- 위근위부 절제술과 위전절제술의 차이를 분석함으로써 위근위부 절제술의 적합성을 파악하고 이를 바탕으로 문합방법 결정에 반영함.
- 아직 연구가 진행 중이며, 본 연구의 결과를 바탕으로 특정 문합법에 집중한 제 2상 또는 3상의 임상연구를 계획할 수 있음. 예) 위하부 절제술 vs 유문보전 위절제술

6. 연구과정에서 수집한 해외과학기술정보

: 해당사항 없음

7. 연구개발과제의 대표적 연구실적

: 해당사항 없음

8. 참여연구원 현황

| 번호 | 소속기관명 | 직위 | 생년월일 | 전공 및 학위 | | 연구담당 분야 |
|----|-------|-------------------|------|----------|------------|------------|
| | 성명 | 과학 기술인등록 번호 | 성별 | 취득 년도 | 학위 (전공) | 과제참여 기간 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

9. 기타사항

해당사항 없음.

10. 참고문헌

1. Hayami M, Seshimo A, Miyake K, et al. Effect of Emptying function of remaining stomach on QOL in postgastrectomy patients. World J Surg 2012; 36:373-378
2. Toyamasu Y, Mochiki E, Ando H, et al. The utility of a noninvasive 13C-acetate breath test to predict quality of life after gastrectomy. world J Surg 2011; 35:2710-2716
3. Tack J, Arts J, Caenepeel P etla. Pathophysiology, diagnosis and management of postoperative dumping dyndrome. Nature Review 2009;6:583-590

<별첨작성 양식>

[별첨]

자체평가의견서

1. 과제현황

| | | | | | |
|---------------------|--------------------------------|---------------------|-----------|-----------|------------|
| | | 과제번호 | | 1510660-1 | |
| 사업구분 | 기관고유연구사업 | | | | |
| 연구분야 | X02 | | 과제구분 | 단위 | |
| 사업명 | 기관고유연구사업 | | | 주관 | |
| 총괄과제 | | | 총괄책임자 | | |
| 과제명 | 위암수술 후 재건방법에 따른 위배출기능 및 삶의질 비교 | | 과제유형 | | (기초,응용,개발) |
| 연구기관 | 국립암센터 | | 연구책임자 | | 엄방울 |
| 연구기간 연구비 (천원) | 연차 | 기간 | 연구비 | 민간 | 계 |
| | 1차년도 | 2015.3.1.-2016.2.28 | 30,000 천원 | 0 | 30,000 천원 |
| | 2차년도 | | | | |
| | 3차년도 | | | | |
| | 계 | | | | |
| 참여기업 | 해당사항 없음 | | | | |
| 상대국 | 해당사항 없음 | 상대국연구기관 | 해당사항 없음 | | |

※ 총 연구기간이 5차년도 이상인 경우 셀을 추가하여 작성 요망

2. 평가일 : 2015.10.26

3. 평가자(과제책임자) :

| | | |
|-------|-------|-----|
| 소속 | 직위 | 성명 |
| 위암연구과 | 연구의사직 | 엄방울 |

4. 평가자(과제책임자) 확인 :

본인은 평가대상 과제에 대한 연구결과에 대하여 객관적으로 기술하였으며, 공정하게 평가하였음을 확약하며, 본 자료가 전문가 및 전문기관 평가 시에 기초자료로 활용되기를 바랍니다.

| | |
|-----|--|
| 확 약 | |
|-----|--|

I. 연구개발실적

※ 다음 각 평가항목에 따라 자체평가한 등급 및 실적을 간략하게 기술(200자 이내)

1. 연구개발결과의 우수성/창의성

■ 등급 : 보통

위절제 후 문합에 따른 환자의 증상 (특히 위절제 증후군 관련), 위배출 정도, 삶의 질 등에 대한 연구는 그동안 많은 연구자들에 의해 시행되었음. 단, 과거 연구에서는 대부분 개복수술로 시행되었던 반면 본 연구에서는 복강경 수술이라는 점이 다름. 복강경이 확산된 것은 2000년대 이후이며 복강경 수술 초기에는 체외 문합술이 대부분이었으나 최근은 체내 문합술로 또 변경됨. 따라서 수술접근법과 문합법이 달라짐에 따라 변화된 수술방식에서의 연구가 필요하다고 판단하였고 최근의 연구 결과가 없어 본 연구를 계획하였음.

2. 연구개발결과의 파급효과

■ 등급 : 보통

본 연구를 통해 위절제 범위와 문합법에 따라 위절제 증후군과 관련된 환자의 증상, 영양상태, 삶의 질을 평가할 수 있음. 이러한 결과를 통해 수술자가 수술범위와 문합방법을 결정할 때, 위절제 증후군을 줄이고 수술 후 삶의 질이 가장 적게 변화되는 문합법을 선택하는데, 참고할 수 있는 근거가 될 수 있음.

3. 연구개발결과에 대한 활용가능성

■ 등급 : 우수

- 본 연구를 통해 위암센터 내에서 수술환자의 수술후 증후군과 관련된 연구에 대한 필요성이 공유되고, 설문 및 수술전, 수술 후 검사에 대한 세팅이 이루어 짐.
- 본 연구는 현재 대한 위암학회 복강경 연구회에서 시행하고 있는 다기관 임상연구의 주제와 관련되며 본 연구 결과는 향후 다기관 연구의 방향성에 영향을 끼칠 것으로 생각됨.
- 본 연구를 통해 위절제 증후군 뿐 아니라 위절제 후 장기적으로 생길 수 있는 빈혈 및 골다공증에 관련된 검사가 계획되고 실제로 이루어짐. 이 결과를 바탕으로 향후 위절제 후 발생하는 빈혈 및 골다공증에 대한 연구를 계획할 예정임.

4. 연구개발 수행노력의 성실도

■ 등급 : 우수

- 연구가 시작되면서 센터 내 연구미팅 및 여러 차례의 논의로 센터내 모든 선생님들의 협조가 이루어 지도록 함.
- IRB 승인 과정에서 전체 대상 환자수가 적다는 이유로 승인이 매우 늦어짐. 그 결과 연구시작 시점이 지연되어 등재환자수가 예상보다 적음.
- 또한 위암연구과에서 실시하는 임상연구가 많아 등재조건이 겹치는 환자의 비율이 상당함. 연구마다 추적관찰 시기 및 검사시기가 달라 2개 이상의 연구에 등재하기가 어려운 경우가 많았고 그 결과 등재속도가 예상보다 낮음. 그러나 모든 대상 환자를 검토하고 등재하도록 최선을 다했음.

5. 공개발표된 연구개발성과(논문, 지적소유권, 발표회 개최 등)

■ 등급 : 보통

- 본 연구는 2016.2.28. 까지이며 현재 환자를 등재하고 있는 상태임. 결과가 나온 후에는 학회 등에서 발표 예정이며 논문 또한 작성 및 투고 예정임.

II. 연구목표 달성도

| 세부연구목표 (연구계획서상의 목표) | 비중 (%) | 달성도 (%) | 자체 평가 |
|------------------------|-----------|------------|--------------------------------|
| 위배출검사 | 50 | 41 | 보통 |
| 위절제 증후군 설문지 수집 | 25 | 41 | 보통 |
| 체중 및 식이 설문을 통한 영양 평가 | 20 | 41 | 보통 |
| 혈액 및 내시경 검사 결과 수집 | 5 | 41 | 보통 |
| | | | |
| 합계 | 100점 | | 달성도는 단순히 등재 환자수/목표환자수의 비율임. |

III. 종합의견

1. 연구개발결과에 대한 종합의견

- 본 연구는 위암으로 수술을 시행한 환자들을 대상으로 문합방법에 따른 위절제 증후군 및 삶의 질을 평가하는 연구로 2016.2.28.까지 (1년)이며 현재 환자 등재 중임.
- 환자등재가 원활히 이루어지고 있으며 최종 연구기간까지 등재할 수 있을 것으로 생각됨.
- 단순히 환자등재수로 현재시점에서 본 과제를 평가한다면 점수가 나올 수 있으나, 그간의 연구로 인해 위암센터에서 수술후 환자에 대한 프로세스 (근육량 측정, 설문지, 빈혈 및 골다공증에 대한 검사)가 마련되었다는 측면 또한 고려할 필요가 있음.

2. 평가시 고려할 사항 또는 요구사항

- IRB 서류 제출시 환자 수 산출에 대한 근거를 명확히 제시하였음에도 불구하고 적은 샘플수로 인해 질의를 받았고 이에 대해 설득하는 과정에서 연구시작이 늦어짐.
- 위배출 검사는 일 주일 중 화요일 목요일 오전만 검사가 가능하고, 4시간에 걸쳐 시행됨. 이러한 검사상의 이유로 지방에 거주하는 환자나 보호자 대동이 어려운 환자의 경우 연구에서 탈락되는 비율이 높음.
- 환자 등재가 본격적으로 시작된 것이 7월이고 3달 정도에 31명을 등재하였으며, 내년 2월까지 환자 등재에 차질 없도록 노력할 예정임.
- 그러나 마지막 환자 등재 이후 f/u 기간이 필요하여 1년 정도의 연구기간이 추가로 필요한 실정임.

3. 연구결과의 활용방안 및 향후조치에 대한 의견

- 최근 복강경 접근방법이 보편화되고 다양한 문합법이 소개됨에 따라 수술자의 편의대로 매우 다양한 문합방법이 이루어지고 있음.
- 이러한 새로운 문합방법에 따른 환자의 증상 및 삶의 질에 대한 연구는 아직 부족한 상황이며 이번 연구가 그 근거가 될 것으로 예상됨.
- 또한 현재 시작단계인 위암학회 복강경 연구회의 다기관 임상연구의 방향에도 지표가 될 것으로 예상됨.

IV. 보안성 검토

해당사항 없음.