

# 결과통지서

2024년 01월 11일에 접수된 Dr. coa 음용 전후 당뇨병환자의 혈당변화에 대한연구에 대하여 공공기관생명윤리위원회에서 심의하여 다음과 같이 결정하였음을 통지합니다.

통보서관리번호	2022-0857-007				
연구과제명	Dr. coa 음용 전후 당뇨병환자의 혈당변화에 대한연구				
연구책임자	성명	소속	유엔항	직위	
승인 유효기간	2023년 09월 12일 까지		승인번호	P01-202209-01-017	

심의대상	<input type="checkbox"/> 연구계획변경 <input type="checkbox"/> 지속심의/중간보고 <input type="checkbox"/> 이상반응보고 <input type="checkbox"/> 미준수보고 <input checked="" type="checkbox"/> 종료/결과보고 <input type="checkbox"/> 제공심의 <input type="checkbox"/> 기타
심의일자	2024년01월15일
심의종류	<input type="checkbox"/> 정규심의 <input checked="" type="checkbox"/> 신속심의
심의결과	<input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 수정후승인 <input type="checkbox"/> 수정후신속심의 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 중지 <input type="checkbox"/> 보류
심의의견	상기 과제의 제출된 서류를 신속심의에서 검토한 결과 '승인'으로 결정하였습니다.
심의된 서류	첨심의원 관리대장 1 SQL 관리대장 1 유엔항 관리대장 1 대상자 동의서.pdf 1 대상자 유래물동의서.pdf 1 서탈락자 유래물 동의.pdf 1 서탈락자동의.pdf 1 결과보고서1.2.hwp 1 닥터코아 연구대상자용 설명서 및 동의서1.5.hwp 1 [별지 제34호] 인체유래물 연구 동의서 v1.2.hwp 1 재수강 수수료증 1 정명학수수료증.pdf 1

본 통지서에 기재된 사항은 보건복지부 지정 공공기관생명윤리위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.  
본 공공기관생명윤리위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 관련 법규를 준수합니다.  
본 연구와 이해상충(Conflict of Interest)이 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.  
본 통지서의 사본은 공공기관생명윤리위원회에서 보관합니다.

※ 모든 연구자들은 아래의 사항을 준수하여야 합니다.

1. 연구계획의 변경

- 1) 연구자는 연구 수행 및 결과의 처리에 있어서 연구대상자등 보호의 책임이 있습니다.
- 2) 연구자는 반드시 승인된 계획서 범위 내에서 연구를 수행하여야 합니다.
- 3) 연구자는 연구대상자 보호를 위해 불가피한 경우를 제외하고는 연구계획이 변경된 경우에 위원회의 사전승인을 받아야 하며, 불가피한 사전 조치에 대해서는 즉시 보고하여야 합니다.

2. 이상반응보고

- 1) 연구자는 승인된 계획서에 따라 연구를 수행하는 중 연구대상자에게 발생한 중대한 이상반응(사망, 입원 및 심각한 질병 등 위험)을 포함한 이상반응이 발생한 경우 위원회에서 서면 보고하여야 합니다.

ver 4.0 (Mar 2021) 2) 연구자는 연구 수행 및 결과 처리 중 연구대상자의 안전에 영향을 미칠 수 있다고 판단되는 문제가 발생하거나 발생이 예상되는 경우 즉시 위원회에 보고하여야 합니다.

3. 미준수 보고

- 1) 연구자는 연구수행과정 중 관련 국내 법률이나 규정, 지침 또는 승인된 연구계획서를 준수해야 하며, 이를 위반한 경우 위원회에 보고하여야 합니다.
- 2) 연구자가 의도하지 않았더라도 승인된 연구계획서 범위를 벗어난 수행이 있는 경우에는 해당 내용을 이탈로 인정하고 위원회에 보고하여야 합니다.

4. 지속심의/중간보고

- 1) 연구자는 승인유효기간 내에 연구가 종료되지 않은 경우, 연구를 지속하기 위해서는 중간보고 후 지속심의를 통해 해당 연구 수행의 적절성을 검토 받아야 합니다.
- 2) 승인 유효기간을 연장하려는 연구자는 적어도 승인 유효기간 만료 1개월 전까지 연구의 진행상황에 대한 중간보고와 함께 지속심의를 신청하여야 합니다.

5. 종료보고

- 1) 연구자는 연구 종료 후 3개월 이내에 종료보고를 하여야 합니다.
- 2) 연구자는 연구 수행과 관련된 기록을 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 합니다.

2024년 01월 15일

보건복지부 지정  
공용기관생명윤리위원장 (인)



본 통지서에 기재된 사항은 보건복지부 지정 공용기관생명윤리위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.  
본 공용기관생명윤리위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 관련 법규를 준수합니다.  
본 연구와 이해상충(Conflict of Interest)이 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.  
본 통지서의 사본은 공용기관생명윤리위원회에서 보관합니다.

# 결과보고서

ver 1. 2

연구제목: Dr. coa 음용 전후  
당뇨 환자의 혈당 변화에 대한 연구

연구자 소속기관명 및 연구자명  
유안항외과 강필수



1. Changes in variables during the study period (n = 31)

Variables	baseline	3 months	<i>p</i> value
HbA <sub>1c</sub> , %	9.0 ± 1.5	8.3 ± 1.3	0.008
AST, units/L	26.3 ± 21.7	23.3 ± 13.6	0.204
ALT, units/L	30.0 ± 26.6	23.1 ± 17.2	0.026
Total cholesterol, mg/dL	184.1 ± 50.2	179.5 ± 40.6	0.571
HDL-C, mg/dL	48.5 ± 12.3	49.0 ± 11.9	0.807
LDL-C, mg/dL	102.6 ± 38.9	103.6 ± 33.6	0.890
Triglyceride, mg/dL	219.5 ± 154.7	195.4 ± 179.9	0.284
Serum creatinine, mg/dL	0.8 ± 0.2	0.8 ± 0.2	0.683
eGFR, mL/min/1.73m <sup>2</sup>	96.2 ± 16.1	96.4 ± 14.0	0.936

The mean change in the HbA<sub>1c</sub> level was  $-0.7\% \pm 1.3\%$  and HbA<sub>1c</sub> level was significantly reduced from  $9.0\% \pm 1.5\%$  to  $8.3\% \pm 1.3\%$  ( $p = 0.008$ ). Among them (n=31), nineteen patients (61.3%) showed improvement of glycemic control compared to baseline levels. A decrease in the HbA<sub>1c</sub> level of over 1% from baseline was achieved in 32.3% of the patients (n=10).

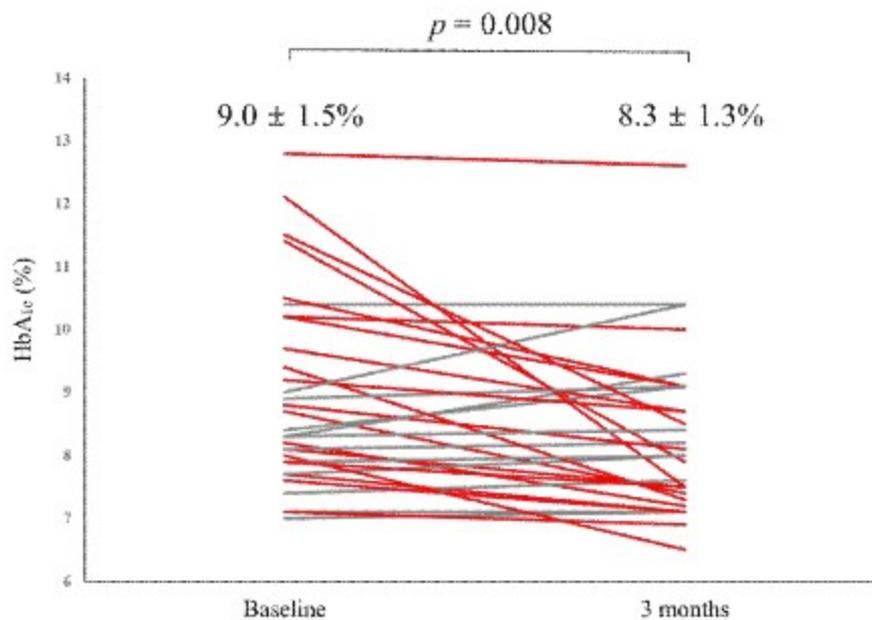


Fig. 1. Change in glycosylated hemoglobin (HbA<sub>1c</sub>, %) at baseline and at 3 months

## 5. 논의

검사 결과상 당화혈색소가 유의하게 감소하는 결과를 확인하였으며, 약 2/3 정도의 환자에서 개선효과를 보였으며 31명 중 10명에서는 괄목할 만한 개선 효과를 보였습니다. 추가 연구 후 시험 결과를 논문 작성할 예정입니다.