

---

# 환자중심 의료기술 최적화 연구사업 데이터 활용 지침서

---

DB명: 만성 B형간염 환자에서 항바이러스제 치료 종료의 안전한  
기준 확립을 위한 다기관, 공개, 단일군 임상시험

Version 1.0 (2025. 12)



# 목 차

I. 기본 안내사항 .....	3
1. 사업개요 .....	3
2. 비식별화 과정 .....	3
3. 자료분양 절차 및 유의사항 .....	4
II. 연구개발과제 데이터 소개 .....	6
1. 연구개발과제 개요 .....	6
2. 데이터 구조 .....	9
3. 데이터 정제 .....	12
4. 표본 유지율 및 대상자 특성 .....	14
5. 주요변수 통계표 .....	16
III. 변수 설명서 .....	17
1. 변수 상세 설명 .....	17
2. 변수 목록 .....	43
IV. 부록 .....	51
1. 연구대상자 선정 · 제외기준 .....	51
2. 주요 선행연구 목록 .....	53
3. Annotated CRF .....	55

# 1. 기본 안내사항

## 1. 사업개요

### (1) 목적

환자중심 의료기술 최적화 연구사업(이하, PACEN)은 인·허가 이후 보건의료 현장에서 사용되는 다양한 의료기술의 효과성·안전성·비용효과성 등 근거창출 목적의 연구자주도 공익적 임상연구를 지원하는 국가 R&D 사업입니다.

PACEN은 전향적 임상연구에서 수집·구축한 임상연구데이터를 지속 활용하여 공익적 임상연구를 활성화하고자 연구 목적에 한하여 임상연구데이터를 공개 및 분양합니다.

### (2) 관계법령

PACEN 임상연구 데이터는 아래의 법률에 의거하여 공개 및 활용됩니다.

※ 국가연구개발혁신법 제16조(연구개발성과의 소유·관리)

- ④ 중앙행정기관의 장은 공공의 이익을 목적으로 연구개발성과를 활용하기 위하여 필요한 경우 연구개발성과를 국가의 소유로 할 수 있다.

※ 국가연구개발혁신법 제17조(연구개발성과의 활용)

- ④ 중앙행정기관의 장은 연구개발성과의 공동활용을 위하여 필요한 지원을 하여야 한다.

## 2. 비식별화 과정

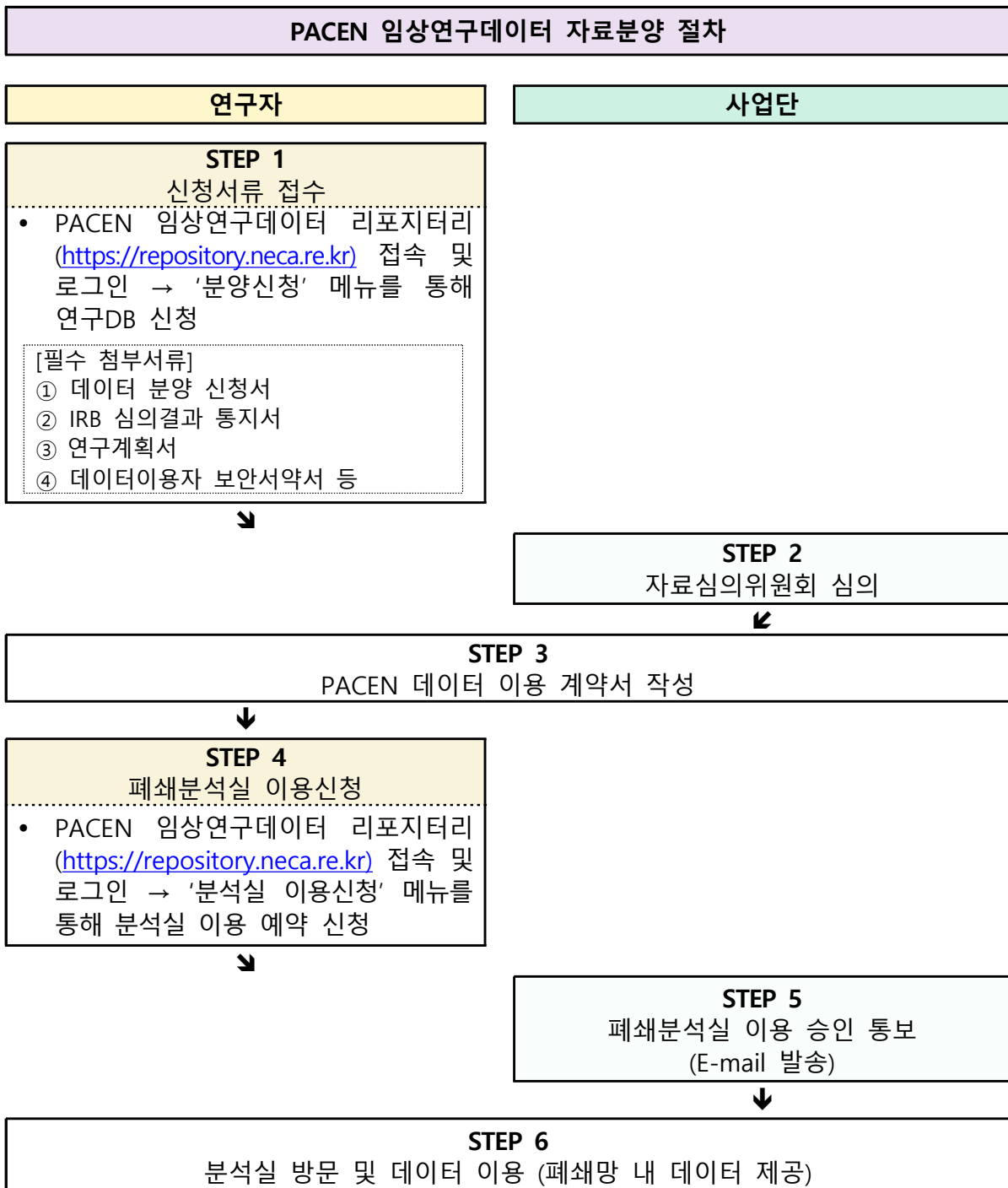
PACEN 임상연구데이터는 개인정보보호를 위해 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인(보건복지부)’에 의거하여 데이터 유형에 따라 가명처리가 적용됩니다. 데이터 유형별 가명처리 방법의 예는 다음과 같습니다.

※ 데이터유형별 가명처리 방법 예시	
식별자	일부 또는 전부를 삭제하거나 일련번호로 대체
주요인적사항	삭제하거나 연구목적 상 유의미한 일부 정보를 발췌하는 방식으로 식별력을 충분히 낮춤
측정수치정보	별도의 조치 불필요. 단, 특이정보 포함 등 필요 시 비식별처리
자유입력데이터 (문자열)	전수 또는 키워드 검사 등을 통해 식별 위험성이 있는 정보 일부 삭제 또는 대체

### 3. 자료분양 절차 및 유의사항

#### (1) 자료분양절차

PACEN 임상연구데이터는 대학, 국·공립 및 사립병원, 또는 연구기관 등에 소속된 연구자를 대상으로 분양하고 있습니다. 본 데이터는 한국보건 의료연구원 자료심의위원회의 심의를 거쳐 제공되며, 심의 후 'PACEN 데이터 이용 계약서' 제출이 필요합니다. 데이터는 한국보건 의료연구원 자료분석실 분석전용 PC 내 폐쇄망을 통해 제공됩니다.



## (2) 데이터 활용 시 유의사항

○ PACEN 임상연구데이터 활용 시 아래 사항을 유의하여 주시기 바랍니다.

PACEN 임상연구 데이터 활용 유의사항	
데이터 활용 명시	(국문) 본 연구는 보건복지부의 재원으로 수행된 「환자중심 의료기술 최적화 연구사업」 선정과제(과제고유번호: RS-2020-KH094727)의 데이터를 활용하였음 (영문) The data used in this study was originally collected from 「Patient-Centered Clinical Research Coordinating Center」 research(grant number: RS-2020-KH094727) granted by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea.
양도/대여 금지	자료요청 절차에 따라 PACEN 임상연구 데이터를 받은 기관 혹은 개인이 아닌 경우, PACEN 임상연구 데이터를 사용한 연구결과를 논문이나 연구보고서 등에 게재 및 출판 금지
영리적 목적으로 사용 금지	본 데이터는 학술활동 및 정책 개발등의 비영리적인 목적으로만 이용가능(타인에게 판매 금지)
데이터 이용 승인기간 준수	이용자는 이용 승인기간 내에만 데이터 이용 가능
산출물 보고	논문 및 연구결과 발표, 정책보고서 등 작성 시 데이터 활용에 대한 명시 및 PACEN 사사표기를 포함하여야 하며, 산출물이 발생하는 경우 30일 내에 PACEN 담당자에게 사본을 이메일로 제출 (pacen2@neca.re.kr)

- ‘만성 B형간염 환자에서 항바이러스제 치료 종료의 안전한 기준 확립을 위한 다기관, 공개, 단일군 임상시험’ DB는 연구대상자 등록 및 추적관찰이 완료되었습니다.
- 본 데이터 활용 지침서(Ver 1.0)는 연구데이터 생산 연구자가 작성하였으며, 이후 지침서는 비정기적으로 업데이트 됩니다. 데이터 사용시 PACEN 임상연구데이터 리포지터리 (<https://repository.neca.re.kr>)에서 최신 버전의 지침서를 확인 후 사용하시기 바랍니다.
- 기타 데이터 및 지침서에 대한 문의사항은 [pacen2@neca.re.kr](mailto:pacen2@neca.re.kr) 또는 한국보건 의료연구원 환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 연구개발2팀(02-2174-2833)으로 연락 주시기 바랍니다.

## II. 연구개발과제 데이터 소개

### 1. 연구개발과제 개요

#### (1) 데이터 기본 정보

<b>연구설계</b>		다기관, 공개, 과거 비교군을 이용한 단일군 임상시험		
<b>배정 방법</b>		비무작위연구		
<b>P I C O</b>	<b>연구 대상자(P)</b>	정의	경구 항바이러스제를 투여중인 간경변증이 동반되지 않은 e항원 음성 만성 B형간염 환자	
		대상자수	140명	
	<b>중재(I)</b>	정의	항바이러스제 투약 중단군(전향적 등록)	
		대상자수	140명	
	<b>비교중재(C)*</b>	정의	항바이러스제 투약지속군(후향적 코호트)	
		* 실제 연구 진행시 비교중재군을 별도로 구축된 후향 코호트로 정의하여 분석을 진행하였으나, PACEN DB 신청시 전향적으로 등록된 중재군 데이터에 한하여 제공됩니다.		
	<b>관심건강 결과(O)</b>	<b>일차평가변수:</b>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구기간 6개월 시점 바이러스 재발(혈청 HBV DNA<math>\geq</math>2,000 IU/mL)</li> </ul>		
			<b>이차평가변수:</b>	
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- 간질환 관련 예측되지 못한 입원 비율</li> <li>- 연구기간 6개월시점 아래 지표</li> <li>• 임상적 재발 (혈청 HBV DNA <math>\geq</math>2,000 IU/mL, ALT<math>\geq</math>80 IU/mL) 비율</li> <li>• 혈청 ALT</li> <li>• 혈청 HBsAg 역가</li> <li>• 혈청 HBV DNA 역가</li> <li>• HBeAg 재양성 비율6</li> <li>• HBsAg 소실 비율</li> <li>• 치료 종료군에서 임상적 재발로 항바이러스제 재치료를 시작한 비율</li> <li>- 치료, 치료반응, 치료기간, 건강상태(간염, 간경변, 간세포암)에 따른 건강관련 삶의 질 변화</li> </ul>	
<b>임상연구 등록정보</b>		<b>(CRIS)</b> KCT0005929 <b>(ClinicalTrials.gov)</b> NCT04782375		
<b>프로토콜 논문</b>		- ※ protocol 논문 외 데이터 활용 관련 선행 논문은 '부록 1, 주요 선행논문 목록' 참고		

## (2) 연구개발과제 기본 정보

<b>책임연구자(소속)</b>	임영석 (서울아산병원, 소화기내과)
<b>연구과제명</b>	만성 B형간염 환자에서 항바이러스제 치료 종료의 안전한 기준 확립을 위한 다기관, 공개, 단일군 임상시험
<b>연구목적</b>	항바이러스제 복용중인 만성 B형간염 환자 중 간경변증이 없고, HBV DNA 음성, HBeAg 음성인 환자에서 바이러스 재발 없이 안전하게 항바이러스제를 중단할 수 있는지 확인하고자 한다.
<b>연구 수행방법 요약</b>	<p>1) 본 임상시험은 다기관 전향적 단일군 연구로서, 현재 경구 항바이러스제를 투여중인 간경변증이 동반되지 않은 e항원 음성 만성 B형간염 환자에서 항바이러스제 투여 중단 후 바이러스 재발율을 과거 코호트에서 매칭된 후향적 대상자와 비교하고자 한다.</p> <p>2) 본 시험에 참여하는 환자들은 기존 투여하던 항바이러스제 투여를 중단하게 된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 투여 중단군: 140명, 항바이러스제 투여 중단</li> <li>- 과거 코호트: 700명, 항바이러스제 지속 투여 중인 환자들로서 투여 중단군과 1:5매칭하여 구성</li> </ul> <p>3) 본 시험에 투여 중단군으로 참여하는 환자들은 6개월간 추적 관찰 예정이며, 추적 관찰 중 HBV DNA <math>\geq 2,000</math> IU/mL로 상승 또는 대상성 간경변증, 비대대상성 간경변증, 간세포암 발생하는 경우 항바이러스제 치료를 재시작한다. 재투약 시, 항바이러스제는 기존 투여하던 약제를 사용한다.</p>
<b>1차 결과변수</b>	<p><b>정의 :</b> 연구기간 6개월 시점 바이러스 재발(혈청 HBV DNA<math>\geq 2,000</math> IU/mL)</p> <p><b>평가방법:</b> 일차 분석은 약제 중단에서 바이러스 재발율이 약제 지속군보다 열등하지 않다는것을 증명하기 위해 위험도 (hazard rate)가 사전 설정한 비열등성 인정한계에 포함되는지를 확인한다.</p>
<b>2차 결과변수</b>	<p><b>정의:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 간질환 관련 예측되지 못한 입원 비율</li> <li>2) 연구기간 6개월시점 아래 지표 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 임상적 재발 (혈청 HBV DNA <math>\geq 2,000</math> IU/mL, ALT<math>\geq 80</math> IU/mL) 비율</li> <li>• 혈청 ALT</li> <li>• 혈청 HBsAg 역가</li> <li>• 혈청 HBV DNA 역가</li> <li>• HBeAg 재양성 비율</li> <li>• HBsAg 소실 비율</li> <li>• 치료 종료군에서 임상적 재발로 항바이러스제 재치료를 시작한 비율</li> </ul> </li> <li>3) 치료, 치료반응, 치료기간, 건강상태(간염, 간경변, 간세포암)에 따른 건강관련 삶의 질 변화</li> </ol> <p><b>평가방법:</b></p> <p>양군간의 누적 바이러스 재발율을 Kaplan-Meier 방법으로 계산한 뒤 비교는 log-rank test를 사용하여 비교할 예정이다. 시험군과 대조군사이 기저 특성 및 2차 결과변수들을 비교할 때 연속변수의 경우 t-test를 사용하여 비교할 예정이며, 범주형 변수의 경우 Chi-square test 혹은 필요시 Fisher's exact test를 사용한다. 분석 자료를 통해 계산된 95% 신뢰구간을 이용하여 비열등성만족 여부를 검정</p>

	한다. 치료, 치료반응, 치료기간, 질병상태(간염, 간경변, 간세포암)에 따른 건강관련 삶의 질(EQ-5D 및 EQ-VAS) 변화는 Generalized Estimation Equation(GEE)로 분석하며, 연령, 성별 및 임상적 기저변수로 보정한다.
--	---

- 본 연구개발과제에 대한 연구계획서(protocol) 및 통계분석계획(SAP)은 임상연구데이터 분양 신청 승인 후 데이터 분양 시 제공됩니다.

## 2. 데이터 구조

### (1) 변수 생성 구조

변수명이 부여되는 규칙은 다음과 같습니다.

<b><u>VSDTC = VS + DTC</u></b> 변수명 = 주요 도메인 + 변수 고유값 예) VS는 활력징후를 뜻하는 도메인명이며 검사시행일(Date/Time of Collection)을 뜻하는 변수 고유값과 결합
--

<b><u>LBSTAT = LB + STAT</u></b> 변수명 = 주요 도메인 + 변수 고유값 예) LB는 실험실적 평가를 뜻하는 도메인명이며 검사를 시행한 상태(Status) 뜻하는 변수 고유값과 결합
--

<b><u>AETERM = AE + TERM</u></b> 변수명 = 주요 도메인 + 변수 고유값 예) AE는 이상사례를 뜻하는 도메인명이며 용어(Term)를 뜻하는 변수 고유값과 결합
---

### (2) 대상자 등록 및 추적관찰

○ 2021년 8월 23일 첫 대상자 등록을 시작으로 2023년 12월 13일 마지막 대상자 등록까지 총 140명의 데이터가 수집 되었습니다 (스크리닝 탈락 제외). VISIT 별 연구 진행 내용은 다음과 같습니다.

<b>VISIT1 (스크리닝)</b>	선정기준에 부합한 대상자 확인
<b>VISIT2 (베이스라인)</b>	연구에 참여 가능한 대상자 등록함.
<b>VISIT3~5 (추적관찰)</b>	Visit2를 기준으로 총 6개월 방문하며, 방문명은 기간(Week3, Week8, Week16, Week24)으로 표시함.
<b>EOT (종료방문)</b>	연구 종료시점을 기준으로 Primary endpoint 목표 도달 여부 및 증례결론 수집함.

○ 임상연구 일정표

Assessment/Procedure	V1	V2	V3	V4	V5	EOT
	Screening	Baseline	Week3	Week8	Week16	Week24
Informed consent	X					
Medical History	X					
Inclusion/Exclusion Criteria	X	X				
Physical Examination	X	X		X	X	X
EQ-5D questionnaire		X		X		X
Vital signs	X	X		X	X	X
Hematology	X	X		X	X	X
Chemistry	X	X	X	X	X	X
Prothrombin Time	X	X	X	X	X	X
Urinalysis	X	X		X	X	X
HBV DNA	X	X	X	X	X	X
HBsAg	X	X				X
HBsAb	X	X				X
HBeAg/HBeAb	X	X				X
Alpha-fetoprotein	X	X				X
US or CT or MRI	X	X				X
Fibroscan	X					X
Serum for storage		X	X	X	X	X
Buffy coat		X				
Adverse Events			X	X	X	X
Concomitant Medications	X	X	X	X	X	X

○ 주요 수집 항목

도메인명	변수항목
제 3자 제공 동의	제3자 제공 동의 여부, 제3자 제공 동의일
Inclusion & Exclusion Criteria	나이 (만), 임신 여부 확인, 선정기준1-8, 제외기준1-12, Result of Screening, 스크리닝 탈락인 경우, 스크리닝 탈락사유
Medical History	질병력 미수집, 미수집 사유, 질병력 정보 수집일, 질병력 확인을 위한 기준 시점, Significant Past-Medical History, 질병명, Other disease(상세입력), 질병코드(ICD-10), 기준 시점에서 질병력의 상태, 최초 처치일, 1년 이내 치료 유무, 현재 음주상태, 음주기간, 금주기간, 주 평균 음주횟수, 1회 평균 음주량, 소주, 맥주, 와인, 막걸리, 양주, 기타, 현재 흡연상태, 흡연기간, 금연기간, 하루 흡연량, 평균 흡연량, B형간염 가족력 유무, B형간염(ICD-10), B형간염_부, B형간염_모, B형간염_(외)조부모, B형간염_형제/자매, B형간염_자녀, 간암 가족력 유무, 간암(ICD-10), 간암_부, 간암_모, 간암_(외)조부모, 간암_형제/자매, 간암_자녀,
Anti-Viral Agent	최초 항바이러스제 투약시작 년도, 약물명, 투약시작일, 등록 시점에 투약 중인 약물명

도메인명	변수항목
Physical Examination, Vital Sign	Visit date, Vital sign, Blood Pressure(수축기), Blood pressure(이완기), Pulse rate, Height, Weight, Visit Date, 활력징후 측정 여부, 수축기 혈압, 이완기 혈압, Pulse rate, Height, Weight, 허리둘레, Physical Examination, Lower leg edema, Ascites, Comment
Laboratory Values	시행여부, 시행여부, Date of Tests, WBC, Hemoglobin, Hemoglobin, Platelet, Absolute neutrophil counts, AST(SGOT), ALT(SGPT), Alkaline phosphatase (ALP), Total bilirubin, Direct bilirubin, Creatinine, BUN, Phosphorous, Calcium(Ca), Sodium(Na), Potassium(K), Total protein, Albumin, TG, LDL, GFR, PT INR, PT(%), PT(sec), Child-Pugh Score, Urinalysis, Albumin, Glucose, Ketone, Bilirubin, Occult Blood, Urobilinogen, Nitrite, WBC(stick), AFP, HBV DNA, HBV DNA Titer, HBsAg, HBsAg Titer, HBsAb, HBeAg, HBeAb, Anti-HCV, Anti-HIV, Anti-HDV, Serum for storage, Date of sampling, Buffy coat for storage, Date of sampling, Comment
Imaging Finding	Imaging Finding, Date of test, Test type, Result, Other image finding
Fibroscan	Date of test, Median of fibrosis, ND, Median of CAP, ND
EQ-5D	Not done, 이동성, 자기관리, 일상활동, 통증/불편감, 불안/우울, EQ-VAS
Concomitant Medication	병용약물 여부, 약물명, 약물명_직접기재, Indication, 1회 투여량, 투여 단위, 투여단위_other, 1일 투약횟수, 투약횟수_other, 투여경로, 투여경로_Other, 약물제형, 약물제형_Other, 투여시작일, 투여종료일, Ongoing,
Adverse events	이상반응 여부, 이상반응명, 발현일, 진행중, 소실일, 중대한 이상반응 여부, 이상반응강도, 연구중재 조치, 치료, 연구중재와의 연관성, 이상반응 결과
Serious Adverse Events	Report type, Report date, 인지일, 이상반응명, 진행중, 발현일, 소실일, 간질환 관련 여부(연구자 판단에 의한), 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응 여부, 이상반응 강도, 연구중재 조치, 치료, 연구 중재와의 연관성, 중대한 이상반응 분류, Outcome, 사망일, 사망 사유, 부검 유무, 부검 일시, SAE 상세 내용
Case Close	End of study, 투약 중단군에서 투약, 중단일자, Study completed, Study completed 상세, 항바이러스제 재투약 사유, 항바이러스제 재투약 사유가 기타인 경우 상세 내용, Date of drop out Reason for ending data collection for this subject, Date subject last contact, If AE, specify, If other, specify
Event Follow up	Event Follow Up, Occurrence of cancer, Date of Cancer, Death, Date of Death

### 3. 데이터 정제

#### (1) 논리적 오류 및 이상치 처리

PACEN 임상연구 데이터는 논리적 오류 및 이상치 처리를 위해 웹기반 임상연구관리시스템 (iCReaT) 내 전자증례기록지(e-CRF) 구축 시 자료검증방안(Data Validation Specification, DVS)을 설정하였습니다. 1차 시스템 쿼리, 2차 매뉴얼 쿼리를 통해 자료 입력 시 오류를 최소화하고 입력된 데이터 값의 오류 확인 및 데이터 정제를 시행하였습니다

쿼리 종류	항목
1차 오류 감지 - 시스템 쿼리(System query)	1. Data validation specification - 선행 조건 검토 - 자료 입력허용 범위 2. Event specification - 선행 조건을 만족할 경우 입력 가능한 항목 3. Calculate specification - 자동계산식 및 조건식 설정: Child-Pugh score, Smoking Pack Year
2차 오류 감지 - 매뉴얼 쿼리(Manual query)	수집된 데이터 중 입력값이 불충분하거나 그 외 연구 site에서 직접 내용 확인이 필요한 경우 (서울대학교 임상시험센터 Data Management 계획에 따른 매뉴얼 쿼리 발행)

○ 논리적 오류 및 이상치 처리 사례가 존재하는 경우: 쿼리 발행

#### (2) 결측치 처리

○ 설문항목 무응답: 공란

○ 검사 미시행

- 1) 항목 전체를 시행하지 않은 경우 (코딩값: 자릿수에 따라 888.8, 888.88, 8888.8, 8888 또는 “미측정”에 체크)
- 2) 일부 항목에 대해 시행하지 않은 경우 (코딩값: 자릿수에 따라 888.8, 888.88, 8888.8, 8888 또는 “미측정”에 체크)
- 3) 조사항목의 응답/측정 대상에 해당하지 않는 경우 (코딩값: 없음)
  - 예1: 남성의 경우 여성력 조사 항목 입력 시
  - 예2: 과거력 진단을 받지 않은 경우 관련 하위문항 입력 시

### (3) 비식별화 자료 정제 과정

○ 가명처리 후 제공 예정

#### 4. 표본 유지율 및 대상자 특성

※ 분석 포함 대상자 수는 원데이터에 대한 가명 처리 후 일부 변경될 수 있음

##### (1) 추적조사 추적률

기저시점	추적률 (%)				
	V1 Screening	V2 Baseline	V3 Week3	V4 Week8	V5 Week16
143명	140명	139명 (99%)	135명 (96%)	133명 (95%)	131명 (93%)

##### (2) 기저시점 기준 등록 대상자 특성

○ 항바이러스제 투약 중단군 분석 (전향적 등록)

(단위: 명,%)

인구학적 정보	Total (N=140)
Age, years	52.6 ± 8.1
Sex	
Female	103(73.6%)
Male	37(26.4%)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	24.8 ± 3.1
Platelet count	217.9 ± 45.7
AST, U/L	25.2 ± 5.9
ALT, U/L	21.7 ± 10.1
Total bilirubin, mg/dL	0.8 ± 0.4
Creatinine, mg/dL	0.9 ± 0.2
Prothrombin time, (%)	103.4 ± 11.7
HBeAg negativity	140 (100.0%)
HBV DNA, undetectable	140 (100.0%)
HBsAg titer at discontinuation, mean ± SD	596.4 ± 656.3
HBsAg titer at discontinuation, median [IQR]	436.0 [88.6-819.6]
<100	35 (25.0)
≥100	105 (75.0)
<1,000	111 (79.3)
≥1,000	29 (20.7)
Antiviral treatment at discontinuation	
Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)	82 (58.6%)
Entecavir	41 (29.3%)
Tenofovir Alafenamide (TAF)	10 (7.1%)
Adefovir	6 (4.3%)
Besifovir	1 (0.7%)

## ○ 항바이러스제 투약 지속군(후향적 코호트) 분석

(단위: 명,%)

인구학적 정보	Total (N=667)
Age, years	52.6 ± 8.1
Sex	
Female	239(35.8%)
Male	428(64.2%)
Platelet count	193.0 ± 52.8
AST, U/L	27.9 ± 15.0
ALT, U/L	22.6 ± 13.9
Total bilirubin, mg/dL	0.9 ± 0.4
Creatinine, mg/dL	0.85 ± 0.35
Prothrombin time, (%)	0.98 ± 0.08
HBeAg negativity	665 (99.7%)
HBV DNA, undetectable	557 (84.1%)
At the time of NUC start	
Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)	88 (13.2%)
Entecavir	509 (76.3%)
Tenofovir Alafenamide (TAF)	14 (7.1%)
Adefovir	27 (4.3%)
Besifovir	0 (0.0%)

## 5. 주요변수 통계표

○ 전향적 등록군 대상자 중 Primary outcome이 발생한 대상자는 총 84명으로 이 중 75명(89.3%)은 연구 기간 중 Primary outcome 발생하여 즉시 항바이러스제 재투약하였고, 연구 종료 시점 Primary outcome 발생하여 종료 시점 재투약한 대상자는 8명(9.5%), 연구 종료 시점 primary outcome 발생하였으나 즉시 재투약 안한 대상자는 1명(1.2%)으로 확인하였습니다. 또한 치료 종료군에서 임상적 재발로 항바이러스제 재치료를 시작한 대상자는 104명(79.4%)이며, 치료 중단 유지 환자 27명 (20.6%) 입니다.

Patient Group	n (%)	Treatment Decision	Final Status
<b>Primary Outcome Positive (84 patients)</b>			
• During study period	75 (89.3%)	Immediate antiviral restart	On treatment
• At study end	8 (9.5%)	Antiviral restart at end	On treatment
• At study end (delayed)	1 (1.2%)	Restart after 24 weeks	On treatment
<b>Primary Outcome Negative (47 patients)</b>			
• Investigator decision	5 (10.6%)	During study restart	On treatment
• Post-study treatment	9 (19.1%)	Restart after study end	On treatment
• Within 24 weeks	6 (12.8%)	Restart within 24w	On treatment
• Off-therapy maintenance	27 (57.4%)	No treatment by 24w	Off treatment
<b>Total Treatment Resumption</b>	<b>104/131 (79.4%)</b>		<b>On treatment</b>
<b>Total Off-therapy Maintenance</b>	<b>27/131 (20.6%)</b>		<b>Off treatment</b>

### Note:

Study Timeline: Week 0(Enrollment) → Week 24(Primary outcome assessment)

Primary Outcome: HBV DNA $\geq$ 2,000 IU/mL at Week 24

○ HBsAg seroclearance case는 총 7명으로 이들의 baseline HBsAg level은 300 IU/mL 미만, Median follow-up은 약 6개월입니다. 이 중 Primary outcome이 발생한 2명(29%)의 대상자는 모두 Protocol에 따라 항바이러스제 재치료를 시작하였고, Primary outcome이 발생하지 않은 5명(71%)의 대상자 중 4명은 치료 중단 유지, 1명은 연구자 판단하에 재치료를 하였습니다.

Outcome	Study End	24 weeks after the study end
	N (%)	N (%)
<b>Primary outcome (HBV DNA <math>\geq</math> 2,000 IU/mL)</b>	-	-
Viral rebound	84/140 (60.0%)	-
<b>Treatment resumption</b>	<b>97/140 (69.3%)</b>	<b>104/140 (74.3%)</b>
Due to viral rebound	83/97 (85.6%)	-
Due to pre-defined criteria*	14/97 (14.4%)	-
<b>Off-treatment maintenance</b>	<b>34/140 (24.3%)</b>	<b>27/140 (19.3%)</b>
<b>HBsAg seroclearance</b>	-	7/140 (5.0%)
<b>ALT flares (<math>\geq 5 \times</math> ULN)</b>	-	3/140 (2.1%)
<b>Hepatic decompensation</b>	-	0/140 (0.0%)

### Note:

\* Protocol-defined Treatment Criteria:

Mandatory restart: HBV DNA $\geq$ 2,000 IU/mL(regardless of ALT)

Optional restart: HBV DNA $<$ 2,000 IU/mL with investigator discretion

### III. 변수 설명서

#### 1. 변수 상세 설명

※도메인별 공통변수 : 연구대상자 ID(SUBJNO), Visit 명(VISITNM), 방문일(VISITDT)

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
제 3자 제공 동의	공 통 변 수	SUBJNO	연구대상자 ID	DOO-□□□ OO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline Week3 Week8 Week16 Week24 Medication Adverse Events Unscheduled Visit Case Close		
		VISITDT	방문일			
	1	ICFDTCYN	제3자 제공 동의 여부	1=예 0=아니오	Integer	
	2	ICFDTC	제3자 제공 동의일		Date	
Inclusion & Exclusion	공 통 변 수	SUBJNO	연구대상자 ID	DOO-□□□ OO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline Week3 Week8 Week16 Week24 Medication Adverse Events Unscheduled Visit Case Close		
		VISITDT	방문일			
	3	DMAGE	나이(세)		Integer	3
	4	DMPREG	임신 여부 확인	1=임신 혹은 임신가능성	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				있음 2=임신아님 3=임신불가(피임수술, 폐경 등) 9=NA		
	5	IETESTIN01	1) 임상시험 참여 전 자발적으로 서면 동의를 제공한 자	1=예 0=아니오	Integer	
	6	IETESTIN02	2) 만 19-55세	1=예 0=아니오	Integer	
	7	IETESTIN03	3) 이전에 어느시점이라도 최소한 한번이라도 HBeAg 양성이 확인된 환자	1=예 0=아니오	Integer	
	8	IETESTIN04	4) 스크리닝 시점에서 HBsAg 양성이며 혈청 HBsAg역가 <1,000IU/mL가 확인된 환자	1=예 0=아니오	Integer	
	9	IETESTIN05	5) HBeAg 양성에서 음전된 이후 최소 2년이상 항바이러스제를 유지한 환자로, 스크리닝 시점 HBeAg음성 환자	1=예 0=아니오	Integer	
	10	IETESTIN06	6) 스크리닝 시점 혈청 HBV DNA <20 IU/mL	1=예 0=아니오	Integer	
	11	IETESTIN07	7) 스크리닝 시점 혈청 ALT <40 IU/mL	1=예 0=아니오	Integer	
	12	IETESTIN08	8) 신기능 (estimated creatinine clearance) ≥30 ml/min (CrCl 확인 또는 CKD-EPI 계산식으로 사용)	1=예 0=아니오	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	13	IETESTIN09	9) 2개월마다 방문일정 및 본 임상시험과 관련된 요청 사항을 모두 준수할 수 있는 환자	1=예 0=아니오	Integer	
	14	IETESTEX01	1) 다른 간염 바이러스(C형 혹은 D형 간염 바이러스) 혹은 HIV 검사를 한 적이 있는 환자 중 동시감염이 확인된 자	1=예 0=아니오	Integer	
	15	IETESTEX02	2) 임상적으로 간경변증의 증거가 있는 환자로 스크리닝 시점에서 다음 조건 중 한 가지를 만족하는 경우; (1) 초음파, CT, MR에서 비장종대(>12cm)가 관찰된 경우 (2) 간 섬유화 검사(Fibroscan)에 서 9 kPa 이상 (3) 혈소판 수치 <150,000/mm3	1=예 0=아니오	Integer	
	16	IETESTEX03	3) 현재 알코올 남용(60g/day)이나 불법 약물 남용 기왕력이 있는 환자	1=예 0=아니오	Integer	
	17	IETESTEX04	4) 스크리닝 전 1년 이내에 임상적으로 확실한 비대상성 간경변증의 병력이 있는 경우(복수, 간성뇌증, 정맥류	1=예 0=아니오	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
			출혈 등) 또는 스크리닝 시점에서 Child-Pugh score 7점 이상인 경우.			
	18	IETESTEX05	5) 스크리닝 전 12개월 이내에 인터페론(Interferon ) 또는 면역억제제(항암화 학요법제제 포함) 치료를 받은 환자	1=예 0=아니오	Integer	
	19	IETESTEX06	6) 전신 스테로이드 또는 면역억제제 치료를 필요로 하는 임상적 요건이 있는 경우	1=예 0=아니오	Integer	
	20	IETESTEX07	7) 고형성 장기 이식을 받거나 골수이식을 받은 환자	1=예 0=아니오	Integer	
	21	IETESTEX08	8) 임상적으로 연구자의 판단에 따라 임상 시험을 수행하기 힘들 것으로 생각되는 주요한 신장, 심혈관, 호흡기 혹은 신경학적 병력이 있는 경우	1=예 0=아니오	Integer	
	22	IETESTEX09	9) 간암을 진단받은 병력이 있거나, 현재 간암이 의심되는 경우, 혹은 혈청 AFP 20 ng/mL 이상인 경우(단, AFP가 20 ng/mL 이상이라도 스크리닝 전 4개월 이내에 시행된	1=예 0=아니오	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
			CT혹은 MRI에서 간암이 없음이 확인되는 경우는 참여 가능)			
	23	IETESTEX10	10) 간암을 제외한 5년 이내 다른 악성 종양 병력. 단, 임상적 질환 없음(no evidence of disease)상태로 판정되고, 최근 2년 이내 이로 인한 항암 화학요법 혹은 수술적 치료를 받지 않은 경우 참여 가능하다	1=예 0=아니오	Integer	
	24	IETESTEX11	11) 스크리닝 전 3개월 이내에 타 임상시험에 참여한 자나 현재 약제를 투여하는 다른 임상 시험에 참여 중인 경우(단, 항바이러스 제제 혹은 면역 억제제 관련 임상시험이 아닐 경우 참여 가능하며, 이전 임상시험 종료 시점은 이전 임상시험용 의약품의 마지막 투여일로 정한다.)	1=예 0=아니오	Integer	
	25	IETESTEX12	12) 임신부, 수유부, 또는 임신을 계획하고 있는 환자	1=예 0=아니오	Integer	
	26	IERESULT	Result of Screening	1=Screen Pass 2=Screen Failure(서면 동의 후 연구 등록되지	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				않은 경우임)		
	27	IERESULTC	Screen Failure인 경우	1=Did not meet inclusion/exclusion criteria 2=Subject withdrew consent 3=Investigator Decision 9=Others	Integer	
	28	IESCRFOT	Screen Failure가 Others 인 경우 상세 사유		String	100
	29	IEELI	선정제외기준을 모두 만족하였습니까?	1=예 0=아니오	Integer	
	30	EXDRUG	투여 지속군에 배정되었을 경우, 기존 투여하던 항바이러스제를 교부 하였는가?	1=예 0=아니오	Integer	
	31	EXDRUGDTC	항바이러스제 교부일		Date	
	32	IETESTIN01S	1) 임상시험 참여 전 자발적으로 서면 동의를 제공한 자	1=예 0=아니오	Integer	
	33	IETESTIN02S	2) 만 19-65세	1=예 0=아니오	Integer	
	34	IETESTIN03S	3) HBsAg 양성이며 1년 이내 혈청 HBsAg역가 <3,000IU/mL가 확인된 환자	1=예 0=아니오	Integer	
	35	IETESTIN04S	4) 최소 2년이상 항바이러스제를 유지한 환자로, 스크리닝 시점 HBeAg음성 환자	1=예 0=아니오	Integer	
	36	IETESTIN05S	5) 혈청 HBV DNA <20 IU/mL	1=예 0=아니오	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	37	IETESTIN06S	6) 혈청 ALT <80 IU/mL	1=예 0=아니오	Integer	
	38	IETESTIN07S	7) 신기능 (estimated creatinine clearance) ≥30 ml/min (CrCl 확인 또는 CKD-EPI 계산식으로 사용)	1=예 0=아니오	Integer	
	39	IETESTIN08S	8) 본 임상시험과 관련된 요청 사항을 모두 준수할 것을 동의한 환자	1=예 0=아니오	Integer	
	40	CMAVENDDT C	투약 중단일자		Date	
Medical History	공 통 변 수	SUBJNO	연구대상자 ID	DOO-□□□ OO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline Week3 Week8 Week16 Week24 Medication Adverse Events Unscheduled Visit Case Close		
		VISITDT	방문일			
	41	MHONYN	Past-Medical History	1=No Significant Past-Medical History	Integer	
	42	MHSTAT	질병력 미수집	1=Yes	Integer	
	43	MHREASND	질병력 미수집		String	100

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
			사유			
	44	MHDTC	질병력 정보 수집일		Date	
	45	MHdisease	질병명	1=Hypertension 2=Diabetes Mellitus 3=Cancer 9=Other	Integer	
	46	MHOTHNAME	Other Disease Name		String	100
	47	MHDECOD	질병코드_ICD-10		String	10
	48	MHENRF	질병력 확인을 위한 기준시점		Date	
	49	MHENRTPT	기준시점에서 질병력의 상태	1=Before 2=After 3=Coincident 4=Ongoing 9=Unknown	Integer	
	50	MHSTTRTDTC	최초처치일		Date	
	51	MHTRT	1년 이내 치료 유무	0=No 1=Yes 9=Unknown	Integer	
	52	DMDRK	음주력	0=비음주자 1=과거음주자 2=현재음주자	Integer	
	53	DMDRKDUR	음주력-음주기간(년 )		Float	2.1
	54	DMDRKSDUR	음주력-금주기간(년 )		Float	2.1
	55	DMDRKFRQ	음주력-주 평균 음주횟수(회/주)		Integer	1
	56	DMDRKFRQS	음주력-주 평균 음주횟수(회/주)		Float	1.2
	57	DMDRKAMT	음주력-1회 평균 음주량(잔)		Float	2.1
	58	DMDRKCAT	음주력-종류	1=소주 2=맥주 3=양주 4=막걸리 5=와인	Integer	
	59	DMSMK	흡연력	0=비흡연자 1=과거흡연자 2=현재흡연자	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	60	DMSMKDUR	흡연력-흡연기간(년 )		Float	2.1
	61	DMSMKSDUR	흡연력-금연기간(년 )		Float	2.1
	62	DMSMKCIPD	흡연력-하루 흡연량(개비/일)		Integer	3
	63	DMSMKCIPY	흡연력-pack-year(P Y)		String	5
	64	MHFAMHBV	B형 간염 가족력 유무	0=없음 1=있음 8=미시행 9=모름	Integer	
	65	MHHBVDECO D	B형 간염_질병코드	1=B18.1	Integer	
	66	MHHBVREL1	B형 간염_부	1=부	Integer	
	67	MHHBVREL2	B형 간염_모	1=모	Integer	
	68	MHHBVREL3	B형 간염_(외)조부모	1=(외)조부모	Integer	
	69	MHHBVREL4	B형 간염_형제/자매	1=형제/자매	Integer	
	70	MHHBVREL5	B형 간염_자녀	1=자녀	Integer	
	71	MHFAMLCAN	간암 가족력 유무	0=없음 1=있음 8=미시행 9=모름	Integer	
	72	MHLCANDEC OD	간암_질병코드	1=C22.0	Integer	
	73	MHLCANREL1	간암_부	1=부	Integer	
	74	MHLCANREL2	간암_모	1=모	Integer	
	75	MHLCANREL3	간암_(외)조부모	1=(외)조부모	Integer	
	76	MHLCANREL4	간암_형제/자매	1=형제/자매	Integer	
	77	MHLCANREL5	간암_자녀	1=자녀	Integer	
Anti-Viral Agent	공 통 변 수	SUBJNO	연구대상자 ID	DOO-□□□ OO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline Week3 Week8 Week16 Week24 Medication		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				Adverse Events Unscheduled Visit Case Close		
		VISITDT	방문일			
	78	EXFANVYR	최초 항바이러스제 투약시작 년도(YYYY)		Integer	4
	79	EXFANTVLA	최초 항바이러스제_Lami vudine	1=Lamivudine	Integer	
	80	EXFANTVEN	최초 항바이러스제_Enter cavir	1=Entercavir	Integer	
	81	EXFANTVAD	최초 항바이러스제_Adef orvir	1=Adeforvir	Integer	
	82	EXFANTVTE	최초 항바이러스제_Teno fovir	1=TDF(Viread)	Integer	
	83	EXFANTVVE	최초 항바이러스제_Veml idy	1=TAF(Vemlidy)	Integer	
	84	EXFANTVOTH	최초 항바이러스제_Othe r	1=Other	Integer	
	85	EXFANTVOTH O	최초 항바이러스제_Othe r 상세		String	50
	86	EXANVYR	투약 시작일(YYYY)		Integer	4
	87	EXANVMM	투약 시작일(MM)		Integer	2
	88	EXANTVLA	등록 시점에 투약 중인 약물_Lamivudine	1=Lamivudine	Integer	
	89	EXANTVEN	등록 시점에 투약 중인 약물_Entercavir	1=Entercavir	Integer	
	90	EXANTVAD	등록 시점에 투약 중인 약물_Adeforvir	1=Adeforvir	Integer	
	91	EXANTVTE	등록 시점에 투약 중인 약물_Tenofovir	1=TDF(Viread)	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	92	EXANTVVE	등록 시점에 투약 중인 약물_Vemlidy	1=TAF(Vemlidy)	Integer	
	93	EXANTVOTH	등록 시점에 투약 중인 약물_Other	1=Other	Integer	
	94	EXANTVOTH0	등록 시점에 투약 중인 약물_Other 상세		String	50
Physical Examination_Vital	공 통 변 수	SUBJNO	연구대상자 ID	DOO-□□□ OO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline Week3 Week8 Week16 Week24 Medication Adverse Events Unscheduled Visit Case Close		
		VISITDT	방문일			
	95	VSDTC	Visit Date		Date	
	96	VSSTAT	활력징후 측정 여부	1=시행 0=미시행	Integer	
	97	VSSYSBP	수축기 혈압(mmHg)		Integer	3
	98	VSDIABP	이완기 혈압(mmHg)		Integer	3
	99	VSPULSE	Pulse rate(bpm)		Integer	3
	100	VSHEIGHT	Height(cm)		Float	3.1
	101	VSWEIGHT	Weight(kg)		Float	3.1
	102	VSWSTCIR	허리둘레(cm)		Float	3.1
	103	PESTAT	Physical Examination	1=Not Done	Integer	
	104	PELLERES	Lower leg edema	1=예 0=아니오	Integer	
	105	PEASCRES	Ascites	0=없음 1=Easily controlled 2=Poorly controlled	Integer	
	106	PECMT	Comment		String	100
	107	TRYN	재치료 여부	1=Yes 0=No	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	108	TRDTC	재치료 시작일		Date	
	109	TRAVDRUGYN	임상시험 참여 전 복용하던 항바이러스제 처방 여부	1=Yes 0=No	Integer	
	110	TRAVDRUG	항바이러스제 약물명		String	50
Laboratory Values	공 통 변 수	SUBJNO	연구대상자 ID	DOO-□□□ OO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline Week3 Week8 Week16 Week24 Medication Adverse Events Unscheduled Visit Case Close		
		VISITDT	방문일			
	111	LBSTAT	시행여부	1=Done 0=Not done	Integer	
	112	LBDC	Date of Tests		Date	
	113	LBWBCND	WBC+C105:C106:C 122	1=Not Done	Integer	
	114	LBWBC	WBC 결과(x10 <sup>3</sup> /μL)		Float	2.2
	115	LBHBND	Hemoglobin	1=Not Done	Integer	
	116	LBHB	Hemoglobin 결과(g/dL)		Float	2.1
	117	LBPLTND	Platelet	1=Not Done	Integer	
	118	LBPLT	Platelet count 결과(x10 <sup>3</sup> /μL)		Integer	3
	119	LBANCND	Absolute neutrophil counts	1=Not Done	Integer	
	120	LBANC	Absolute neutrophil count 결과(x /μL)		Float	5.2
	121	LBASTND	AST(SGOT)	1=Not done	Integer	
	122	LBAST	AST(SGOT) 결과(IU/L)		Integer	4

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
Laboratory Values	123	LBALTND	ALT(SGPT)	1=Not done	Integer	
	124	LBALT	ALT(SGPT) 결과(IU/L)		Integer	4
	125	LBALPND	Alkaline phosphatase (ALP)	1=Not done	Integer	
	126	LBALP	ALP 결과(IU/L)		Integer	4
	127	LBTBND	Total bilirubin	1=Not done	Integer	
	128	LBTB	Total bilirubin 결과(mg/dL)		Float	2.1
	129	LBDTBND	Direct bilirubin	1=Not done	Integer	
	130	LBDTB	Direct bilirubin 결과(mg/dL)		Float	2.1
	131	LBCRND	Creatinine	1=Not done	Integer	
	132	LBCRT	Creatinine 결과(mg/dL)		Float	2.2
	133	LBBUNND	BUN	1=Not done	Integer	
	134	LBBUN	BUN 결과(mg/dL)		Integer	3
	135	LBPHOSND	Phosphorous	1=Not done	Integer	
	136	LBPHOS	Phosphorous 결과(mg/dL)		Float	2.1
	137	LBCAND	Calcium(Ca)	1=Not done	Integer	
	138	LBCA	Calcium(Ca) 결과(mg/dL)		Float	2.1
	139	LBNAND	Sodium(Na)	1=Not done	Integer	
	140	LBNA	Sodium(Na) 결과(mmol/L)		Integer	3
	141	LBKND	Potassium(K)	1=Not done	Integer	
	142	LBK	Potassium(K) 결과(mmol/L)		Float	2.1
	143	LBTOTPND	Total protein	1=Not done	Integer	
	144	LBTOTP	Total protein 결과(g/dL)		Float	2.2
	145	LBALBND	Albumin	1=Not done	Integer	
	146	LBALB	Albumin 결과(g/dL)		Float	2.1
	147	LBTGND	TG	1=Not done	Integer	
	148	LBTG	TG 결과(mg/dL)		Integer	4
	149	LBLDLND	LDL	1=Not done	Integer	
	150	LBLDL	LDL 결과(mg/dL)		Integer	4
	151	LBEGFRND	GFR	1=Not done	Integer	
	152	LBGFR	GFR		Float	3.2

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
			결과(mL/min/1.73 m <sup>2</sup> )			
	153	LBPTINRND	PT INR	1=Not done	Integer	
	154	LBPTINR	PT INR 결과		Float	2.2
	155	LBPTND	PT(%)	1=Not done	Integer	
	156	LBPT	PT(%) 결과		Integer	3
	157	LBPTSECND	PT(sec)	1=Not done	Integer	
	158	LBPTSEC	PT(sec) 결과		Float	2.1
	159	LBCPSND	Child-Pugh Score	1=Not done	Integer	
	160	LBCPSALBP	Child-Pugh Score - Albumin (points)		Integer	1
	161	LBCPSBILP	Child-Pugh Score - Bilirubin (points)		Integer	1
	162	LBCPSINRP	Child-Pugh Score - INR(points)		Integer	1
	163	LBCPSASCI	Ascites	0=None 1=Easily controlled 2=Poorly controlled	Integer	
	164	LBCPSASCP	Child-Pugh Score - Ascites(points)		Integer	1
	165	LBCPSENCEP	Encephalopathy	0=Grade 0 1=Grade I ~ II 2=Grade III ~ IV	Integer	
	166	LBCPENCP	Child-Pugh Score - Encephalopathy (points)		Integer	1
	167	LBCPSTOT	Child-Pugh Score (points)		Integer	2
	168	LBCPSCLA	Child-Pugh Score Class		String	1
	169	LBUASTAT	Urinalysis 시행여부	1=Done 0=Not done	Integer	
	170	LBUAALLNEG	Urinalysis 결과	1=All negative	Integer	
	171	LBUAALB	Albumin(정성검사)	1=Not done 2=Negative 3=1+ 4=2+ 5=3+ 6=4+	Integer	
	172	LBUAGLU	Glucose	1=Not done 2=Negative 3=1+ 4=2+	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				5=3+ 6=4+		
	173	LBUAKET	Ketone	1=Not done 2=Negative 3=1+ 4=2+ 5=3+ 6=4+	Integer	
	174	LBUABILI	Bilirubin	1=Not done 2=Negative 3=1+ 4=2+ 5=3+ 6=4+	Integer	
	175	LBUAOB	Occult Blood	1=Not done 2=Negative 3=1+ 4=2+ 5=3+ 6=4+	Integer	
	176	LBUAUB	Urobilinogen	1=Not done 2=Negative 3=1+ 4=2+ 5=3+ 6=4+	Integer	
	177	LBUANIT	Nitrite	1=Not done 2=Negative 3=1+ 4=2+ 5=3+ 6=4+	Integer	
	178	LBUAWBC	WBC(stick)	1=Not done 2=Negative 3=1+ 4=2+ 5=3+ 6=4+	Integer	
	179	LBAFPND	AFP	1=Not done	Integer	
	180	LBAFP	AFP 결과(ng/mL)		Float	5.1
	181	LBHBV	HBV DNA	1=Not done 2=양성 3=음성(<15 IU/mL)	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	182	LBHBVDNA	HBV DNA Titer (X10 <sup>^</sup> )		Float	2.2
	183	LBHBDNAU	HBV DNA Titer(IU/mL)		Integer	1
	184	LBHBSAG	HBsAg	1=Not done 2=양성 3=음성	Integer	
	185	LBHBSAGT	HBsAg Titer(IU/mL)		Float	5.2
	186	LBHBSAB	HBsAb	1=Not done 2=양성 3=음성	Integer	
	187	LBHBEAG	HBeAg	1=Not done 2=양성3=음성	Integer	
	188	LBHBEAB	HBeAb	1=Not done 2=양성 3=음성	Integer	
	189	LBAHCV	Anti-HCV	1=Not done 2=양성 3=음성	Integer	
	190	LBAHIV	Anti-HIV	1=Not done 2=양성 3=음성	Integer	
	191	LBAHDV	Anti-HDV	1=Not done 2=양성 3=음성	Integer	
	192	LBBIOND	Serum for storage	1=Not done	Integer	
	193	LBBIODTC	Date of sampling		Date	
	194	LBBACND	Buffy coat for storage	1=Not done	Integer	
	195	LBBFCDTC	Date of sampling		Date	
	196	LBCMT	Comment		String	100
	Imaging Finding	공 통 변 수	SUBJNO	연구대상자 ID	DOO-□□□ OO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호	
VISITNM			Visit 명	Screening Baseline Week3 Week8 Week16 Week24 Medication Adverse Events Unscheduled Visit		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				Case Close		
		VISITDT	방문일			
	197	FAIMAND	Imaging Finding	1=Not done	Integer	
	198	FAIMADTC	Date of test		Date	
	199	FAIMATYPE	Test type	1=USG 2=CT 3=MRI	Integer	
	200	FAIMARES	결과	1=Normal 2=Chronic liver disease 3=Liver cirrhosis 4=Liver cancer 의심 9=Other	Integer	
	201	FAIMARESOT	Other		String	100
Fibroscan	공 통 변 수	SUBJNO	연구대상자 ID	DOO-□□□ OO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline Week3 Week8 Week16 Week24 Medication Adverse Events Unscheduled Visit Case Close		
		VISITDT	방문일			
	202	FAFIBROND	Fibroscan	1=Not done	Integer	
	203	FAFIBRODTC	Date of test		Date	
	204	FAFIBROMED	Median of fibrosis		Float	3.2
	205	FAFIBROCAP	Median of CAP		Integer	3
	EQ-5D	공 통 변 수	SUBJNO	연구대상자 ID	DOO-□□□ OO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호	
VISITNM			Visit 명	Screening Baseline Week3 Week8 Week16 Week24 Medication Adverse Events		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				Unscheduled Visit Case Close		
		VISITDT	방문일			
	206	QSEQYN	EQ-5D 시행 여부	1=Yes 0=No	Integer	
	207	QSEQDTC	EQ-5D 설문 시행일		Date	
	208	QSEQA	EQ-5D 이동성	1=나는 걷는데 전혀 지장이 없다 2=나는 걷는데 약간 지장이 있다 3=나는 걷는데 중간 정도의 지장이 있다 4=나는 걷는데 심한 지장이 있다 5=나는 걸을 수 없다	Integer	
	209	QSEQB	EQ-5D 자기 관리	1=나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 전혀 지장이 없다 2=나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 약간 지장이 있다 3=나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 중간 정도의 지장이 있다 4=나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 심한 지장이 있다 5=나는 혼자 씻거나 옷을 입을 수 없다	Integer	
	210	QSEQC	EQ-5D 일상 활동	1=나는 일상 활동을 하는데 전혀 지장이 없다 2=나는 일상 활동을 하는데 약간 지장이 있다 3=나는 일상 활동을 하는데 중간 정도의 지장이 있다 4=나는 일상 활동을 하는데 심한 지장이 있다 5=나는 일상 활동을 할 수 없다	Integer	
	211	QSEQD	EQ-5D 통증/불편감	1=나는 전혀 통증이나 불편감이 없다 2=나는 약간 통증이나 불편감이 있다	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				3=나는 중간 정도의 통증이나 불편감이 있다 4=나는 심한 통증이나 불편감이 있다 5=나는 극심한 통증이나 불편감이 있다		
	212	QSEQE	EQ-5D 불안/우울	1=나는 전혀 불안하거나 우울하지 않다 2=나는 약간 불안하거나 우울하다 3=나는 중간 정도로 불안하거나 우울하다 4=나는 심하게 불안하거나 우울하다 5=나는 극도로 불안하거나 우울하다	Integer	
	213	QSEQHS	EQ-5D 오늘의 건강 상태		Integer	3
Study drug compliance	공 통 변 수	SUBJNO	연구대상자 ID	DOO-□□□ OO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline Week3 Week8 Week16 Week24 Medication Adverse Events Unscheduled Visit Case Close		
		VISITDT	방문일			
	214	EXNA	NA	1=NA	Integer	
	215	EXDRUGNAM	항바이러스제		String	100
	216	EXSTDTC	복용 시작일		Date	
	217	EXENDTC	복용 종료일		Date	
	218	EXPLDRUG	복용해야 할 개수(개)		Integer	3
	219	EXADDRUG	실제 복용한 개수(개)		Integer	3
	220	EXCOMP	Compliance(%)		Float	3.1
	221	EXCMT	Comment		String	100

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
Concomitant medication	공 통 변 수	SUBJNO	연구대상자 ID	DOO-□□□ OO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline Week3 Week8 Week16 Week24 Medication Adverse Events Unscheduled Visit Case Close		
		VISITDT	방문일			
	222	CMAYN	병용약물 투여 여부	0=없음 1=있음	Integer	
	223	CMPRDNAM	약물명		String	
	224	CMPRDNAME	약물명_검색되지 않은 경우		String	100
	225	CMINDICAT	Indication	1=AE 2=MH 3=예방적 목적 4=전처치	Integer	
	226	CMINDI	Indication 상세		String	100
	227	CMSTDTC	투여 시작일		Date	
	228	CMONG	Ongoing	1=Ongoing	Integer	
	229	CMENDTC	투여 종료일		Date	
	230	CMDOSE	1회 투여량		Float	5.3
	231	CMDOSU	투여 단위	1=mg 2=mcg 3=g 4=L 5=ml 6=Tablet 7=Capsule 9=Other	Integer	
	232	CMDOSUO	투여 단위_Other		String	20
	233	CMDAYFRQ	1일 투약 횟수	1=qd 2=bid 3=tid 4=qid 5=prn	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				9=other		
	234	CMDAYFRQO	1일 투약 횟수_Other		String	50
	235	CMROUT	투여 경로	1=oral 2=IV 3=IM 4=SC 5=trans dermal 9=other	Integer	
	236	CMROUTO	투여 경로_Other		String	50
	237	CMDOSFRM	약물 제형	1=정제 TABLET 2=캡슐제 CAPSULE 3=트로키제 TROCHE 4=환제 PILL 5=과립 GRANULE 6=산제 POWDER 7=시럽제 SYRUP 8=엑스제 EXTRACT 9=엘릭서제 ELIXIR 10=액제 LIQUID AND SOLUTION 21=주사제 INJECTION 31=경피흡수제 TRANSDERMAL SYSTEMS 32=첩부제 PLASTER 33=카타플라스마제 CATAPLASMA 34=페이스트제 PASTE 35=연고제 OINTMENT 36=크림제 CREAM 37=겔제 GEL 41=안과용제 OPHTHAMIC 42=좌제 SUPPOSITORY 43=분무제 SPRAY 44=에어로솔 AEROSOL 45=흡입제 INHALANT 51=이식제 INSERT 52=체외진단용의약품 DIAGNOTIC, EXTERNAL 81=위생용 섬유, 고무, 지면류 SANITARY	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				FABRICS, RUBBERS OR PAPERS 99=기타 OTHERS		
	238	CMDOSFRMO	약물 제형_Other		String	20
Adverse Events	공 통 변 수	SUBJNO	연구대상자 ID	DOO-□□□ OO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline Week3 Week8 Week16 Week24 Medication Adverse Events Unscheduled Visit Case Close		
		VISITDT	방문일			
	239	AEYN	이상반응 여부	0=없음 1=있음	Integer	
	240	AETERM	이상반응명		String	100
	241	AESTDTC	발현일		Date	
	242	AEONG	진행중	1=Ongoing	Integer	
	243	AEENDTC	소실일		Date	
	244	AESAE	중대한 이상반응 여부	1=Yes 0=No	Integer	
	245	AESEV	이상반응강도	1=Mild 2=Moderate 3=Severe 4=Life-threatening	Integer	
	246	AEACTION	연구중재 조치	0=없음 1=있음	Integer	
	247	AETREAT	치료	1=없음 2=약물치료 3=비약물치료 4=연구중단	Integer	
	248	AEREL	연구중재와의 연관성	1=명확히 관련 있음 2=관련이 있다고 생각됨 3=관련의 가능성 있음 4=관련이 없다고 생각됨 5=명확히 관련이 없음 6=불명	Integer	
	249	AERES	이상반응 결과	1=완전치유(후유증 없음)	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				2=완전치유(후유증 있음) 3=진행중 4=영구적 손상 5=사망 6=평가불가-환자 상태 확인이 불가능한 경우		
Serious Adverse Events	공 통 변 수	SUBJNO	연구대상자 ID	DOO-□□□ OO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline Week3 Week8 Week16 Week24 Medication Adverse Events Unscheduled Visit Case Close		
		VISITDT	방문일			
	250	SAERT	Report type	1=Initial 2=FU 3=Initial & Final	Integer	
	251	SAERPDC	Report date		Date	
	252	SAEINDTC	인지일		Date	
	253	SAETERM	이상반응명		String	100
	254	SAEONG	진행중	1=Ongoing	Integer	
	255	SAESTDTC	발현일		Date	
	256	SAEENDTC	소실일		Date	
	257	SAELIVER	간질환 관련 여부(연구자 판단에 의한)	1=Yes 0=No	Integer	
	258	SAESUSAR	중대하고 예상하지 못한 약물이상반응 여부	1=Yes 0=No	Integer	
	259	SAESEV	이상반응 강도	1=Mild 2=Moderate 3=Severe 4=Life-threatening	Integer	
	260	SAEACTION	연구중재 조치	0=없음 1=있음	Integer	
261	SAETREAT	치료	1=없음	Integer		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				2=약물치료 3=비약물치료 4=연구중단		
	262	SAEREL	연구 중재와의 연관성	1=명확히 관련 있음 2=관련이 있다고 생각됨 3=관련의 가능성 있음 4=관련이 없다고 생각됨 5=명확히 관련이 없음 6=불명	Integer	
	263	SAERES	중대한 이상반응 분류	1=사망 2=생명에 대한 위험 발생 3=입원 4=입원 기간의 연장 5=영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하 발생 6=태아 기형 또는 이상 발생 7=그 밖에 의학적으로 중요한 상황 발생	Integer	
	264	SAEOUT	Outcome	1=완전치유(후유증 없음) 2=완전치유(후유증 있음) 3=진행중 4=영구적 손상 5=사망 6=평가불가-환자 상태 확인이 불가능한 경우	Integer	
	265	SAEDEADTC	사망일		Date	
	266	SAEDEACAU	사망 사유		String	100
	267	SAEEXYN	부검 유무	1=Yes 0=No	Integer	
	268	SAEEXDTC	부검 일시		Date	
	269	SAENAR	SAE 상세 내용		String	100
	Case Close	공 통 변 수	SUBJNO	연구대상자 ID	DOO-□□□ OO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호	
VISITNM			Visit 명	Screening Baseline Week3 Week8 Week16 Week24		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				Medication Adverse Events Unscheduled Visit Case Close		
		VISITDT	방문일			
	270	DSDTC	End of study		Date	
	271	DSDRENDTC	투약 중단군에서 투약 중단일자		Date	
	272	DSPC	Study completed	1=Yes 0=No	Integer	
	273	DSPCR	Study completed 상세	1=6개월 방문 완료 2=항바이러스제 재투약 3=사망	Integer	
	274	DSREADM	항바이러스제 재투약 사유	1=혈청 HBV DNA 역가 >2,000 IU/mL 2=간질환 관련 예측되지 못한 입원 3=간경변증 발생 4=비대상성 간경변증 발생 5=간세포암 발생 9=기타	Integer	
	275	DSREADMOTH	항바이러스제 재투약 사유가 기타인 경우 상세 내용		String	100
	276	DSDRDTC	Date of drop out		Date	
	277	DSWDR	Reason for ending data collection for this subject	1=Not followed by physician 2=Lost to follow-up 3=Patient decision (subject withdrew consent, etc.) 4=Adverse event 5=Subject refused due to adverse event 6=시험 대상자가 임상시험에 참여하는 동안 임신하였을 경우 9=Other	Integer	
	278	DSWDRLST	Date subject last contact		Date	
	279	DSWDRAE			String	100

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	280	DSWDROT			String	100
Event Follow Up	공 통 변 수	SUBJNO	연구대상자 ID	DOO-□□□ OO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline Week3 Week8 Week16 Week24 Medication Adverse Events Unscheduled Visit Case Close		
		VISITDT	방문일			
	281	CEFUYN	Event Follow Up	1=Yes 0=No 9=NA	Integer	
	282	CEOCCURCAN	Occurrence of cancer	1=Yes 0=No	Integer	
	283	CECANDTC	Date of Cancer		Date	
	284	CEOCCURDEA	Death	1=Yes 0=No	Integer	
285	CEDEADTC	Date of Death		Date		

## 2. 변수 목록

※ 변수에 대한 코딩 정보는 변수번호를 통해 '1. 변수 상세 설명'에서 확인하실 수 있습니다.

변수 번호	변수명	변수설명
공통변수	SUBJNO	연구대상자 ID
	VISITNM	Visit 명
	VISITDT	방문일
1	ICFDTCYN	제3자 제공 동의 여부
2	ICFDTC	제3자 제공 동의일
3	DMAGE	나이
4	DMPREG	임신 여부 확인
5	IETESTIN01	1) 임상시험 참여 전 자발적으로 서면 동의를 제공한 자
6	IETESTIN02	2) 만 19-55세
7	IETESTIN03	3) 이전에 어느시점이라도 최소한 한번이라도 HBeAg 양성인 환자
8	IETESTIN04	4) 스크리닝 시점에서 HBeAg 양성이며 혈청 HBeAg역가 <1,000IU/mL가 확인된 환자
9	IETESTIN05	5) HBeAg 양성에서 음전된 이후 최소 2년이상 항바이러스제를 유지한 환자, 스크리닝 시점 HBeAg음성 환자
10	IETESTIN06	6) 스크리닝 시점 혈청 HBV DNA <20 IU/mL
11	IETESTIN07	7) 스크리닝 시점 혈청 ALT <40 IU/mL
12	IETESTIN08	8) 신기능 (estimated creatinine clearance) ≥30 ml/min (CrCl 확인 또는 CKD-EPI 계산식으로 사용)
13	IETESTIN09	9) 2개월마다 방문일정 및 본 임상시험과 관련된 요청 사항을 모두 준수할 수 있는 환자
14	IETESTEX01	1) 다른 감염 바이러스(C형 혹은 D형 감염 바이러스) 혹은 HIV 검사를 한 적이 있는 환자 중 동시감염이 확인된 자
15	IETESTEX02	2) 임상적으로 간경변증의 증거가 있는 환자로 스크리닝 시점에서 다음 조건 중 한 가지를 만족하는 경우: (1) 초음파, CT, MR에서 비장 종대(>12cm)가 관찰된 경우 (2) 간 섬유화 검사(Fibroscan)에서 9 kPa 이상 (3) 혈소판 수치 <150,000/mm <sup>3</sup>
16	IETESTEX03	3) 현재 알코올 남용(60g/day)이나 불법 약물 남용 기왕력이 있는 환자
17	IETESTEX04	4) 스크리닝 전 1년 이내에 임상적으로 확실한 비대상성 간경변증의 병력이 있는 경우(복수, 간성뇌증, 청맥류 출혈 등) 또는 스크리닝 시점에서 Child-Pugh score 7점 이상인 경우.
18	IETESTEX05	5) 스크리닝 전 12개월 이내에 인터페론(Interferon) 또는 면역억제제(항암화학요법제제 포함) 치료를 받은 환자
19	IETESTEX06	6) 전신 스테로이드 또는 면역억제제 치료를 필요로 하는 임상적 요건이 있는 경우
20	IETESTEX07	7) 고형성 장기 이식을 받거나 골수이식을 받은 환자
21	IETESTEX08	8) 임상적으로 연구자의 판단에 따라 임상 시험을 수행하기 힘들 것으로 생각되는 주요한 신장, 심혈관, 호흡기 혹은 신경학적 병력이 있는 경우
22	IETESTEX09	9) 간암을 진단받은 병력이 있거나, 현재 간암이 의심되는 경우, 혹은 혈청 AFP 20 ng/mL 이상인 경우(단, AFP가 20 ng/mL 이상이더라도 스크리닝 전 4개월 이내에 시행된 CT혹은 MRI에서 간암이 없음이 확인되는 경우는 참여 가능)
23	IETESTEX10	10) 간암을 제외한 5년 이내 다른 악성 종양 병력. 단 임상적 질환 없음(no evidence of disease)상태로 판정되고, 최근 2년내 이로 인한 항암 화학요법 혹은 수술적 치료를 받지 않은 경우 참여 가능하다
24	IETESTEX11	11) 스크리닝 전 3개월 이내에 타 임상시험에 참여한 자나 현재 약제를 투여하는 다른 임상 시험에 참여 중인 경우(단, 항바이러스 제제 혹은 면역 억제제 관련 임상시험이 아닐 경우 참여 가능하며, 이전

변수 번호	변수명	변수설명
		임상시험 종료 시점은 이전 임상시험용 의약품의 마지막 투여일로 정한다.)
25	IETESTEX12	12) 임신부, 수유부, 또는 임신을 계획하고 있는 환자
26	IERESULT	Result of Screening
27	IERESULTC	Screen Failure인 경우
28	IESCRFOT	Screen Failure가 Others 인 경우 상세 사유
29	IEELI	선정제외기준을 모두 만족하였습니까?
30	EXDRUG	투여 지속군에 배정되었을 경우, 기존 투여하던 항바이러스제를 교부하였는가?
31	EXDRUGDTC	항바이러스제 교부일
32	IETESTIN01S	1) 임상시험 참여 전 자발적으로 서면 동의를 제공한 자
33	IETESTIN02S	2) 만 19-65세
34	IETESTIN03S	3) HBsAg 양성이며 1년 이내 혈청 HBsAg역가 <3,000IU/mL가 확인된 환자
35	IETESTIN04S	4) 최소 2년이상 항바이러스제를 유지한 환자로, 스크리닝 시점 HBeAg음성 환자
36	IETESTIN05S	5) 혈청 HBV DNA <20 IU/mL
37	IETESTIN06S	6) 혈청 ALT <80 IU/mL
38	IETESTIN07S	7) 신기능 (estimated creatinine clearance) ≥30 ml/min (CrCl 확인 또는 CKD-EPI 계산식으로 사용)
39	IETESTIN08S	8) 본 임상시험과 관련된 요청 사항을 모두 준수할 것을 동의한 환자
40	CMAVENDDTC	투약 중단일자
41	MHONYN	Past-Medical History
42	MHSTAT	질병력 미수집
43	MHREASND	질병력 미수집 사유
44	MHDTC	질병력 정보 수집일
45	MHdisease	질병명
46	MHOTHNAME	Other Disease Name
47	MHDECOD	질병코드_ICD-10
48	MHENRF	질병력 확인을 위한 기준시점
49	MHENRTP	기준시점에서 질병력의 상태
50	MHSTTRTDTC	최초처치일
51	MHTRT	1년 이내 치료 유무
52	DMDRK	음주력
53	DMDRKDUR	음주력-음주기간
54	DMDRKSDUR	음주력-금주기간
55	DMDRKFRQ	음주력-주 평균 음주횟수
56	DMDRKFRQS	음주력-주 평균 음주횟수
57	DMDRKAMT	음주력-1회 평균 음주량
58	DMDRKCAT	음주력-종류
59	DMSMK	흡연력
60	DMSMKDUR	흡연력-흡연기간
61	DMSMKSDUR	흡연력-금연기간

변수 번호	변수명	변수설명
62	DMSMKCIPD	흡연력-하루 흡연량
63	DMSMKCIPIY	흡연력-pack-year
64	MHFAMHBV	B형 간염 가족력 유무
65	MHHBVDECOD	B형 간염_질병코드
66	MHHBVREL1	B형 간염_부
67	MHHBVREL2	B형 간염_모
68	MHHBVREL3	B형 간염_(외)조부모
69	MHHBVREL4	B형 간염_형제/자매
70	MHHBVREL5	B형 간염_자녀
71	MHFAMLCAN	간암 가족력 유무
72	MHLCANDECO D	간암_질병코드
73	MHLCANREL1	간암_부
74	MHLCANREL2	간암_모
75	MHLCANREL3	간암_(외)조부모
76	MHLCANREL4	간암_형제/자매
77	MHLCANREL5	간암_자녀
78	EXFANVYR	최초 항바이러스제 투약시작 년도(YYYY)
79	EXFANTVLA	최초 항바이러스제_Lamivudine
80	EXFANTVEN	최초 항바이러스제_Enterocavir
81	EXFANTVAD	최초 항바이러스제_Adefovir
82	EXFANTVTE	최초 항바이러스제_Tenofovir
83	EXFANTVVE	최초 항바이러스제_Vemlidy
84	EXFANTVOTH	최초 항바이러스제_Other
85	EXFANTVOTH0	최초 항바이러스제_Other 상세
86	EXANVYR	투약 시작일(YYYY)
87	EXANVMM	투약 시작일(MM)
88	EXANTVLA	등록 시점에 투약 중인 약물_Lamivudine
89	EXANTVEN	등록 시점에 투약 중인 약물_Enterocavir
90	EXANTVAD	등록 시점에 투약 중인 약물_Adefovir
91	EXANTVTE	등록 시점에 투약 중인 약물_Tenofovir
92	EXANTVVE	등록 시점에 투약 중인 약물_Vemlidy
93	EXANTVOTH	등록 시점에 투약 중인 약물_Other
94	EXANTVOTH0	등록 시점에 투약 중인 약물_Other 상세
95	VSDTC	Visit Date
96	VSSTAT	활력징후 측정 여부
97	VSSYSBP	수축기 혈압
98	VSDIABP	이완기 혈압
99	VSPULSE	Pulse rate
100	VSHEIGHT	Height
101	VSWEIGHT	Weight

변수 번호	변수명	변수설명
102	VSWSTCIR	허리둘레
103	PESTAT	Physical Examination
104	PELLERES	Lower leg edema
105	PEASCRES	Ascites
106	PECMT	Comment
107	TRYN	재치료 여부
108	TRDTC	재치료 시작일
109	TRAVDRUGYN	임상시험 참여 전 복용하던 항바이러스제 처방 여부
110	TRAVDRUG	항바이러스제 약물명
111	LBSTAT	시행여부
112	LBDC	Date of Tests
113	LBWBCND	WBC
114	LBWBC	WBC 결과
115	LBHBN	Hemoglobin
116	LBHB	Hemoglobin 결과
117	LBPLTND	Platelet
118	LBPLT	Platelet count 결과
119	LBANCND	Absolute neutrophil counts
120	LBANC	Absolute neutrophil count 결과
121	LBASTND	AST(SGOT)
122	LBAST	AST(SGOT) 결과
123	LBALTND	ALT(SGPT)
124	LBALT	ALT(SGPT) 결과
125	LBALPND	Alkaline phosphatase (ALP)
126	LBALP	ALP 결과
127	LBTBND	Total bilirubin
128	LBTB	Total bilirubin 결과
129	LBDBND	Direct bilirubin
130	LBDB	Direct bilirubin 결과
131	LBCRND	Creatinine
132	LBCRT	Creatinine 결과
133	LBBUNND	BUN
134	LBBUN	BUN 결과
135	LBPHOSND	Phosphorous
136	LBPHOS	Phosphorous 결과
137	LBCAND	Calcium(Ca)
138	LBCA	Calcium(Ca) 결과
139	LBNAND	Sodium(Na)
140	LBNA	Sodium(Na) 결과
141	LBKND	Potassium(K)

변수 번호	변수명	변수설명
142	LBK	Potassium(K) 결과
143	LBTOTPNND	Total protein
144	LBTOTP	Total protein 결과
145	LBALBND	Albumin
146	LBALB	Albumin 결과
147	LBTGND	TG
148	LBTG	TG 결과
149	LBLDLND	LDL
150	LBLDL	LDL 결과
151	LBEGFRND	GFR
152	LBGFR	GFR 결과
153	LBPTINRND	PT INR
154	LBPTINR	PT INR 결과
155	LBPTND	PT(%)
156	LBPT	PT(%) 결과
157	LBPTSECND	PT(sec)
158	LBPTSEC	PT(sec) 결과
159	LBCPSND	Child-Pugh Score
160	LBCPSALBP	Child-Pugh Score - Albumin (points)
161	LBCPSBILP	Child-Pugh Score - Bilirubin (points)
162	LBCPSINRP	Child-Pugh Score - INR(points)
163	LBCPSASCI	Ascites
164	LBCPSASCP	Child-Pugh Score - Ascites(points)
165	LBCPSENCEP	Encephalopathy
166	LBCPENCP	Child-Pugh Score - Encephalopathy (points)
167	LBCPSTOT	Child-Pugh Score (points)
168	LBCPSCLA	Child-Pugh Score Class
169	LBUASTAT	Urinalysis 시행여부
170	LBUAALLNEG	Urinalysis 결과
171	LBUAALB	Albumin(정성검사)
172	LBUAGLU	Glucose
173	LBUAKET	Ketone
174	LBUABILI	Bilirubin
175	LBUAOB	Occult Blood
176	LBUAUB	Urobilinogen
177	LBUANIT	Nitrite
178	LBUAWBC	WBC(stick)
179	LBAFPND	AFP
180	LBAFP	AFP 결과
181	LBHBV	HBV DNA

변수 번호	변수명	변수설명
182	LBHBVDNA	HBV DNA Titer
183	LBHBDNAU	HBV DNA Titer
184	LBHBSAG	HBsAg
185	LBHBSAGT	HBsAg Titer
186	LBHBSAB	HBsAb
187	LBHBEAG	HBeAg
188	LBHBEAB	HBeAb
189	LBAHCV	Anti-HCV
190	LBAHIV	Anti-HIV
191	LBAHDV	Anti-HDV
192	LBBIOND	Serum for storage
193	LBBIODTC	Date of sampling
194	LBBACND	Buffy coat for storage
195	LBBFCDTC	Date of sampling
196	LBCMT	Comment
197	FAIMAND	Imaging Finding
198	FAIMADTC	Date of test
199	FAIMATYPE	Test type
200	FAIMARES	결과
201	FAIMARESOT	Other
202	FAFIBROND	Fibroscan
203	FAFIBRODTC	Date of test
204	FAFIBROMED	Median of fibrosis
205	FAFIBROCAP	Median of CAP
206	QSEQYN	EQ-5D 시행 여부
207	QSEQDTC	EQ-5D 설문 시행일
208	QSEQA	EQ-5D 이동성
209	QSEQB	EQ-5D 자기 관리
210	QSEQC	EQ-5D 일상 활동
211	QSEQD	EQ-5D 통증/불편감
212	QSEQE	EQ-5D 불안/우울
213	QSEQHS	EQ-5D 오늘의 건강 상태
214	EXNA	NA
215	EXDRUGNAM	항바이러스제
216	EXSTDTC	복용 시작일
217	EXENDTTC	복용 종료일
218	EXPLDRUG	복용해야 할 개수
219	EXADDRUG	실제 복용한 개수
220	EXCOMP	Compliance(%)
221	EXCMT	Comment

변수 번호	변수명	변수설명
222	CMAYN	병용약물 투여 여부
223	CMPRDNAM	약물명
224	CMPRDNAME	약물명_검색되지 않은 경우
225	CMINDICAT	Indication
226	CMINDI	Indication 상세
227	CMSTDTC	투여 시작일
228	CMONG	Ongoing
229	CMENDTC	투여 종료일
230	CMDOSE	1회 투여량
231	CMDOSU	투여 단위
232	CMDOSUO	투여 단위_Other
233	CMDAYFRQ	1일 투약 횟수
234	CMDAYFRQO	1일 투약 횟수_Other
235	CMROUT	투여 경로
236	CMROUTO	투여 경로_Other
237	CMDOSFRM	약물 제형
238	CMDOSFRMO	약물 제형_Other
239	AEYN	이상반응 여부
240	AETERM	이상반응명
241	AESTDTC	발현일
242	AEONG	진행중
243	AEENDTC	소실일
244	AESAE	중대한 이상반응 여부
245	AESEV	이상반응강도
246	AEACTION	연구중재 조치
247	AETREAT	치료
248	AEREL	연구중재와의 연관성
249	AERES	이상반응 결과
250	SAERT	Report type
251	SAERPDTTC	Report date
252	SAEINDTC	인지일
253	SAETERM	이상반응명
254	SAEONG	진행중
255	SAESTDTC	발현일
256	SAEENDTC	소실일
257	SAELIVER	간질환 관련 여부(연구자 판단에 의한)
258	SAESUSAR	중대하고 예상하지 못한 약물이상반응 여부
259	SAESEV	이상반응 강도
260	SAEACTION	연구중재 조치
261	SAETREAT	치료

변수 번호	변수명	변수설명
262	SAEREL	연구 중재와의 연관성
263	SAERES	중대한 이상반응 분류
264	SAEOUT	Outcome
265	SAEDEADTC	사망일
266	SAEDEACAU	사망 사유
267	SAEEXYN	부검 유무
268	SAEEXDTC	부검 일시
269	SAENAR	SAE 상세 내용
270	DSDTC	End of study
271	DSDRENDTC	투약 중단군에서 투약 중단일자
272	DSPC	Study completed
273	DSPCR	Study completed 상세
274	DSREADM	항바이러스제 재투약 사유
275	DSREADMOTH	항바이러스제 재투약 사유가 기타인 경우 상세 내용
276	DSDRDTC	Date of drop out
277	DSWDR	Reason for ending data collection for this subject
278	DSWDRLST	Date subject last contact
279	DSWDRAE	If AE, specify
280	DSWDROT	If other, specify
281	CEFUYN	Event Follow Up
282	CEOCCURCAN	Occurrence of cancer
283	CECANDTC	Date of Cancer
284	CEOCCURDEA	Death
285	CEDEADTC	Date of Death

## IV. 부록

### 1. 연구대상자 선정·제외기준

선정기준		제외기준	
1	임상시험 참여 전 자발적으로 서면 동의를 제공한 자	1	1) 다른 간염 바이러스 (C형 혹은 D형 간염 바이러스) 혹은 HIV 검사를 한 적이 있는 환자 중 동시 감염이 확인된 자
2	만 19-65세	2	임상적으로 간경변증의 증거가 있는 환자로 스크리닝 시점에서 다음 조건 중 한가지를 만족하는 경우; (1) 초음파, CT, MRI에서 비장종대 (>12cm)가 관찰된 경우 (2) 간 섬유화 검사 (Fibroscan)에서 9 kPa 이상 (3) 혈소판 수치 <150,000/mm <sup>3</sup>  다만 항바이러스제 투약 시작 시점 상기와 같은 조건을 만족하였으나, 항바이러스제 투여 후 간기능 호전으로 스크리닝 시점에 연구자 판단 하에 간경변증의 가능성이 낮은 경우는 참여할 수 있다.
3	HBsAg 양성이며 1년 이내 혈청 HBsAg역가 <3,000IU/mL가 확인된 환자	3	현재 알코올 남용 (60g/day)이나 불법 약물 남용 기왕력이 있는 환자
4	최소 2년이상 항바이러스제를 유지한 환자로, 스크리닝 시점 HBeAg음성 환자	4	스크리닝 전 1년 이내에 임상적으로 확실한 비대상성 간경변증의 병력이 있는 경우 (복수, 간성뇌증, 정맥류 출혈 등) 또는 스크리닝 시점에서 Child-Pugh score 7점 이상인 경우.
5	혈청 HBV DNA <20 IU/mL	5	스크리닝 전 12개월 이내에 인터페론 (Interferon) 또는 면역억제제(항암화학요법제제 포함) 치료를 받은 환자
6	혈청 ALT <80 IU/mL	6	전신 스테로이드 또는 면역억제제 치료를 필요로 하는 임상적 요건이 있는 경우
7	신기능 (estimated creatinine clearance) ≥30 ml/min (CrCl 확인 또는 CKD-EPI 계산식으로 사용)	7	고형성 장기 이식을 받거나 골수이식을 받은 환자
8	본 임상시험과 관련된 요청 사항을 모두 준수할 것을 동의한 환자	8	임상적으로 연구자의 판단에 따라 임상 시험을 수행하기 힘들 것으로 생각되는 주요한 신장, 심혈관, 호흡기 혹은 신경학적 병력이 있는 경우
		9	간암을 진단받은 병력이 있거나, 현재 간암이 의심되는 경우, 혹은 혈청 AFP 20 ng/mL 이상인 경우 (단, AFP가 20 ng/mL 이상이라도 스크리닝 전 4개월 이내에 시행된 CT 혹은 MRI에서 간암이 없음이 확인되는 경우는

		참여 가능)
	10	간암을 제외한 5년 이내 다른 악성 종양 병력. 단, 임상적 질환 없음(no evidence of disease)상태로 판정되고, 최근 2년 이내 이로 인한 항암 화학요법 혹은 수술적 치료를 받지 않은 경우 참여 가능하다.
	11	스크리닝 전 3개월 이내에 타 임상시험에 참여한 자나 현재 약제를 투여하는 다른 임상 시험에 참여 중인 경우. (단, 항바이러스 제제 혹은 면역 억제제 관련 임상시험이 아닐 경우 참여 가능하며, 이전 임상시험 종료 시점은 이전 임상시험용 의약품의 마지막 투여일로 정한다.)
	12	임산부, 수유부, 또는 임신을 계획하고 있는 환자

## 2. 주요 선행연구 목록

번호	논문명	주저자명	서지정보
1	Tenofovir Alafenamide for Drug-Resistant Hepatitis B: A Randomized Trial for Switching From Tenofovir Disoproxil Fumarate	Kwan Soo Byun 외 9명	Clin Gastroenterol Hepatol. 2022 Feb;20(2):427-437.e5
2	Increasing on-treatment hepatocellular carcinoma risk with decreasing baseline viral load in HBeAg-positive chronic hepatitis B	Won-Mook Choi 외 4명	J Clin Invest. 2022 May 16;132(10):e154833
3	Efficacy and safety of tenofovir alafenamide versus tenofovir disoproxil fumarate in treatment-naïve chronic hepatitis B	Jihye Lim 외 7명	Liver Int. 2022 Jul;42(7):1517-1527
4	Impact of expanding hepatitis B treatment guidelines: A modelling and economic impact analysis	Young-Suk Lim 외 5명	Aliment Pharmacol Ther. 2022 Aug;56(3):519-528
5	Hepatitis B Virus Treatment and Hepatocellular Carcinoma: Controversies and Approaches to Consensus (Review article)	Soo Ki Kim 외 6명	Liver Cancer. 2022 Aug 23;11(6):497-510
6	Detecting Early Hepatocellular Carcinoma in Patients with Chronic Hepatitis B Using Longitudinal a-Fetoprotein Screening	Jonggi Choi 외 2명	Clin Gastroenterol Hepatol. 2023 Jun;21(6):1590-1597
7	Low Level of Hepatitis B Viremia Compared With Undetectable Viremia Increases the Risk of Hepatocellular Carcinoma in Patients With Untreated Compensated Cirrhosis	Jiwon Yang 외 7명	Am J Gastroenterol. 2023 Jun 1;118(6):1010-1018
8	Tenofovir Alafenamide for Multiple Drug-Resistant Chronic Hepatitis B: A 3-Year Clinical Trial (Research Letter)	Jonggi Choi 외 4명	Clin Gastroenterol Hepatol. 2023 Nov;21(12):3185-3187
9	CAMP-B score predicts the risk of hepatocellular carcinoma in patients with chronic hepatitis B after HBsAg seroclearance	Hye Won Lee 외 7명	Aliment Pharmacol Ther. 2024 May;59(10):1223-1235
10	Non-linear association of baseline viral load with on-treatment hepatocellular carcinoma risk in chronic hepatitis B	Won-Mook Choi 외 6명	Gut. 2024 Mar 7;73(4):649-658
11	Viral Load-Based Prediction of Hepatocellular Carcinoma Risk in Noncirrhotic Patients With Chronic Hepatitis B : A Multinational Study	Gi-Ae Kim 외 16명	Ann Intern Med. 2024 Oct;177(10):1308-1318

	for the Development and External Validation of a New Prognostic Model		
12	Non-linear association between liver fibrosis scores and viral load in patients with chronic hepatitis B	Gi-Ae Kim 외 3명	Clin Mol Hepatol. 2024 Oct;30(4):793-806
13	Early Antiviral Treatment with Tenofovir Alafenamide to Prevent Serious Clinical Adverse Events in Chronic Hepatitis B Patients with High Viremia : Interim Results from the ATTENTION Randomised Controlled Trial	Young-Suk Lim 외 26명	Lancet Gastroenterol Hepatol. 2025Apr;10(4):295-305
14	Association Between Viral Replication Activity and Postoperative Recurrence of HBV-Related Hepatocellular Carcinoma	Won-Mook Choi 외 17명	Alimentary Pharmacology & Therapeutics, 2025; 61:1680-1691
15	Association between everolimus combination therapy and cancer risk after liver transplantation: A nationwide population-based quasi-cohort study	Suk-Chan Jang 외 4명	American Journal of Transplantation 25 (2025) 1285-1295
16	Cost-Effectiveness of Antiviral Therapy in Patients With High Viremic Indeterminate Phase Chronic Hepatitis B	Suk Chan Jang 외 7명	Liver International, 2025; 45:e70238

### 3. Annotated CRF

도메인명(eCRF 명)	제3자 제공 동의
--------------	-----------

Screening	Baseline	W3	W8	W16	W24(EOT)	UV
-----------	----------	----	----	-----	----------	----

▣ 제 3자 제공 동의

제3자 제공 동의 여부	<input type="radio"/> 예 ( ICFDTCYN[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( ICFDTCYN[N]=0 )
제3자 제공 동의일	<input type="text"/> ( ICFDTC[D] )

도메인명(eCRF 명)	Inclusion & Exclusion criteria
--------------	--------------------------------

Screening	Baseline	W3	W8	W16	W24(EOT)	UV
-----------	----------	----	----	-----	----------	----

▣ 1) Inclusion & Exclusion criteria

기본 정보

나이	<input type="text"/> 세 ( DMAGE[N3] )
임신 여부 확인	<input type="radio"/> 임신 혹은 임신가능성 있음 ( DMPREG[N]=1 ) <input type="radio"/> 임신아님 ( DMPREG[N]=2 ) <input type="radio"/> 임신불가(피임수술, 폐경 등) ( DMPREG[N]=3 ) <input type="radio"/> NA ( DMPREG[N]=9 )

▣ Inclusion criteria

스크리닝 시점에서

1) 임상시험 참여 전 자발적으로 서면 동의를 제공한 자	<input type="radio"/> 예 ( IETESTIN01S[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( IETESTIN01S[N]=0 )
2) 만 19-65세	<input type="radio"/> 예 ( IETESTIN02S[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( IETESTIN02S[N]=0 )
3) HBsAg 양성이며 1년 이내 혈청 HBsAg역가 <3,000IU/mL 가 확인된 환자	<input type="radio"/> 예 ( IETESTIN03S[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( IETESTIN03S[N]=0 )
4) 최소 2년이상 항바이러스제를 유지한 환자로, 스크리닝 시점 HBeAg음성 환자	<input type="radio"/> 예 ( IETESTIN04S[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( IETESTIN04S[N]=0 )
5) 혈청 HBV DNA <20 IU/mL	<input type="radio"/> 예 ( IETESTIN05S[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( IETESTIN05S[N]=0 )
6) 혈청 ALT <80 IU/mL	<input type="radio"/> 예 ( IETESTIN06S[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( IETESTIN06S[N]=0 )
7) 신기능 (estimated creatinine clearance) ≥30 ml/min (Cr Cl 확인 또는 CKD-EPI 계산식으로 사용)	<input type="radio"/> 예 ( IETESTIN07S[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( IETESTIN07S[N]=0 )
8) 본 임상시험과 관련된 요청 사항을 모두 준수할 것을 동의한 환자	<input type="radio"/> 예 ( IETESTIN08S[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( IETESTIN08S[N]=0 )

▣ Exclusion criteria

1) 다른 간염 바이러스(C형 혹은 D형 간염 바이러스) 혹은 HIV 검사를 한 적이 있는 환자 중 동시감염이 확인된 자	<input type="radio"/> 예 ( IETESTEX01[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( IETESTEX01[N]=0 )
2) 임상적으로 간경변증의 증거가 있는 환자로 스크리닝 시점에서 다음 조건 중 한 가지를 만족하는 경우: (1) 초음파, CT, MR에서 비장종대(>12cm)가 관찰된 경우 (2) 간 섬유화 검사(Fibroscan)에서 9 kPa 이상 (3) 혈소판 수치 <150,000/mm3	<input type="radio"/> 예 ( IETESTEX02[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( IETESTEX02[N]=0 ) 다만 항바이러스제 투약 시작 시점 상기와 같은 조건을 만족하였으나, 항바이러스제 투여 후 간 기능 호전으로 스크리닝 시점에 연구자 판단하여 간경변증의 가능성이 낮은 경우는 참여할 수 있다.

3) 현재 알코올 남용(60g/day)이나 불법 약물 남용 기왕력이 있는 환자	<input type="radio"/> 예 ( IETESTEX03[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( IETESTEX03[N]=0 )
4) 스크리닝 전 1년 이내에 임상적으로 확실한 비대대상성 간경변증의 병력이 있는 경우(복수, 간성뇌증, 정맥류 출혈 등) 또는 스크리닝 시점에서 Child-Pugh score 7점 이상인 경우.	<input type="radio"/> 예 ( IETESTEX04[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( IETESTEX04[N]=0 )
5) 스크리닝 전 12개월 이내에 인터페론(Interferon) 또는 면역억제제(항암화학요법제제 포함) 치료를 받은 환자	<input type="radio"/> 예 ( IETESTEX05[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( IETESTEX05[N]=0 )
6) 전신 스테로이드 또는 면역억제제 치료를 필요로 하는 임상적 요건이 있는 경우	<input type="radio"/> 예 ( IETESTEX06[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( IETESTEX06[N]=0 )
7) 고형성 장기 이식을 받거나 골수이식을 받은 환자	<input type="radio"/> 예 ( IETESTEX07[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( IETESTEX07[N]=0 )
8) 임상적으로 연구자의 판단에 따라 임상 시험을 수행하기 힘들 것으로 생각되는 주요한 신장, 심혈관, 호흡기 혹은 신경학적 병력이 있는 경우	<input type="radio"/> 예 ( IETESTEX08[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( IETESTEX08[N]=0 )
9) 간암을 진단받은 병력이 있거나, 현재 간암이 의심되는 경우, 혹은 혈청 AFP 20 ng/mL 이상인 경우(단, AFP가 20 ng/mL 이상이더라도 스크리닝 전 4개월 이내에 시행된 CT 혹은 MRI에서 간암이 없음이 확인되는 경우는 참여 가능)	<input type="radio"/> 예 ( IETESTEX09[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( IETESTEX09[N]=0 )
10) 간암을 제외한 5년 이내 다른 악성 종양 병력, 단, 임상적 질환 없음(no evidence of disease)상태로 판정되고, 최근 2년 이내 이로 인한 항암 화학요법 혹은 수술적 치료를 받지 않은 경우 참여 가능하다	<input type="radio"/> 예 ( IETESTEX10[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( IETESTEX10[N]=0 )
11) 스크리닝 전 3개월 이내에 타 임상시험에 참여한 자나 현재 약제를 투여하는 다른 임상 시험에 참여 중인 경우(단, 항바이러스 제제 혹은 면역 억제제 관련 임상시험이 아닐 경우 참여 가능하며, 이전 임상시험 종료 시점은 이전 임상시험용 의약품의 마지막 투여일로 정한다.)	<input type="radio"/> 예 ( IETESTEX11[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( IETESTEX11[N]=0 )
12) 임신부, 수유부, 또는 임신을 계획하고 있는 환자	<input type="radio"/> 예 ( IETESTEX12[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( IETESTEX12[N]=0 )
<b>Result of Screening</b>	
Result of Screening	<input type="radio"/> Screen Pass ( IERESULT[N]=1 ) <input type="radio"/> Screen Failure(서면 동의 후 연구 등록되지 않은 경우임) ( IERESULT[N]=2 )
Screen Failure인 경우  Screen Failure가 Others 인 경우 상세 사유	<input type="radio"/> Did not meet inclusion/exclusion criteria ( IERESULTC[N]=1 ) <input type="radio"/> Subject withdrew consent ( IERESULTC[N]=2 ) <input type="radio"/> Investigator Decision ( IERESULTC[N]=3 ) <input type="radio"/> Others ( IERESULTC[N]=9 ) <input type="text"/> ( IESCRFOT[C100] ) Others 인 경우 상세 내용 기재해 주시기 바랍니다.
<b>선정/제외기준 확인</b>	
선정제외기준을 모두 만족하였습니까?	<input type="radio"/> 예 ( IEELI[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( IEELI[N]=0 )
투약 중단일자	<input type="text"/> ( CMAVENDTDC[D] )

도메인명(eCRF 명)	Medical History
--------------	-----------------

Screening	Baseline	W3	W8	W16	W24(EOT)	UV
-----------	----------	----	----	-----	----------	----

Medical History

Past-Medical History	<input type="checkbox"/> No Significant Past-Medical History ( MHONYN[N]=1 )	
질병력 미수집	<input type="checkbox"/> Yes ( MHSTAT[N]=1 )	질병력 미수집 사유 <input type="text"/> ( MHREASND[C100] )
질병력 정보 수집일	<input type="text"/> ( MHDT[C] )	

질병명	Other Disease Name	질병코드_ICD-10	질병력 확인을 위한 기준 시험	기준시점에서 질병력의 상태	최초처치일	1년 이내 치료 유무
<input type="text"/> ( MHdisease[N]=[1=Hypertension]2=Dia- betes Mellitus]3=Ca- ncer]9=Other )	<input type="text"/> ( MHOTHNAME[C10 0] )	<input type="text"/> ( MHDECOD[C10] )	<input type="text"/> ( MHENRF[D] )	<input type="radio"/> Before ( MHENRTPT[N]=1 ) <input type="radio"/> After ( MHENRTPT[N]=2 ) <input type="radio"/> Coincident ( MHENRTPT[N]=3 ) <input type="radio"/> Ongoing ( MHENRTPT[N]=4 ) <input type="radio"/> Unknown ( MHENRTPT[N]=9 )	<input type="text"/> 해당병력에 대한 최초 처치일	<input type="radio"/> No ( MHTRT[N]=0 ) <input type="radio"/> Yes ( MHTRT[N]=1 ) <input type="radio"/> Unknown ( MHTRT[N]=9 )

음주력

	현재 음주상태	음주기간	금주기간	주 평균 음주횟수	1회 평균 음주량	종류
음주력	<input type="radio"/> 비음주자 ( DMDRK[N]=0 )	<input type="text"/> 년 ( DMDRKDUR[N2.1] )	<input type="text"/> 년 ( DMDRKSDUR[N2.1] )	<input type="text"/> 회/주 ( DMDRKFRQS[N1.2] )	<input type="text"/> 잔 ( DMDRKAMT[N2.1] )	<input type="radio"/> 소주 ( DMDRKCAT[N]=1 )
	<input type="radio"/> 과거음주자 ( DMDRK[N]=1 )	<input type="text"/> ) (00.0)	<input type="text"/> ) (00.0)	<input type="text"/> ) (0.00)	<input type="text"/> ) (00.0)	<input type="radio"/> 맥주 ( DMDRKCAT[N]=2 )
	<input type="radio"/> 현재음주자 ( DMDRK[N]=2 )					<input type="radio"/> 양주 ( DMDRKCAT[N]=3 ) <input type="radio"/> 막걸리 ( DMDRKCAT[N]=4 ) <input type="radio"/> 와인 ( DMDRKCAT[N]=5 )

흡연력

	현재 흡연상태	흡연기간	금연기간	하루 흡연량	pack-year
흡연력	<input type="radio"/> 비흡연자 ( DMSMK[N]=0 )	<input type="text"/> 년 ( DMSMKDUR[N2.1] )	<input type="text"/> 년 ( DMSMKSDUR[N2.1] )	<input type="text"/> 개비/일 ( DMSMKCIPD[N3] )	<input type="text"/> PY ( DMSMKCIPY[C5] )
	<input type="radio"/> 과거흡연자 ( DMSMK[N]=1 )	<input type="text"/> ) (00.0)	<input type="text"/> ) (00.0)	<input type="text"/> ) (000)	
	<input type="radio"/> 현재흡연자 ( DMSMK[N]=2 )				

동반질환 가족력

	가족력 유무	가족력 질병 코드	가족관계				
8형 간염	<input type="radio"/> 없음 ( MHFAMHBV[N] =0 )	<input type="checkbox"/> B18.1 ( MHHBVDECOD [N]=1 )	<input type="checkbox"/> 부 ( MHHBVREL1[N] =1 )	<input type="checkbox"/> 모 ( MHHBVREL2[N] =1 )	<input type="checkbox"/> (외)조부모 ( MHHBVREL3[N] =1 )	<input type="checkbox"/> 형제/자매 ( MHHBVREL4[N] =1 )	<input type="checkbox"/> 자녀 ( MHHBVREL5[N] =1 )
	<input type="radio"/> 있음 ( MHFAMHBV[N] =1 )						
	<input type="radio"/> 미시형 ( MHFAMHBV[N] =8 )						
	<input type="radio"/> 모름 ( MHFAMHBV[N] =9 )						
간염	<input type="radio"/> 없음 ( MHFAMLCAN [N]=0 )	<input type="checkbox"/> C22.0 ( MHLCANDECOD [N]=1 )	<input type="checkbox"/> 부 ( MHLCANREL1 [N]=1 )	<input type="checkbox"/> 모 ( MHLCANREL2 [N]=1 )	<input type="checkbox"/> (외)조부모 ( MHLCANREL3 [N]=1 )	<input type="checkbox"/> 형제/자매 ( MHLCANREL4 [N]=1 )	<input type="checkbox"/> 자녀 ( MHLCANREL5 [N]=1 )
	<input type="radio"/> 있음 ( MHFAMLCAN [N]=1 )						
	<input type="radio"/> 미시형 ( MHFAMLCAN [N]=8 )						
	<input type="radio"/> 모름 ( MHFAMLCAN [N]=9 )						

도메인명(eCRF 명)	Anti-Viral Agent
--------------	------------------

<b>Screening</b>	<b>Baseline</b>	<b>W3</b>	<b>W8</b>	<b>W16</b>	<b>W24(EOT)</b>	<b>UV</b>
------------------	-----------------	-----------	-----------	------------	-----------------	-----------

▣ [항바이러스제 투약이력]

최초 항바이러스제 투약시작 년도	약물명 (해당되는 경우 모두 클릭)
<input type="text" value="YYYY"/> ( EXFANVYR[N4] )	<input type="checkbox"/> Lamivudine ( EXFANTVLA[N]=1 ) <input type="checkbox"/> Entercavir ( EXFANTVEN[N]=1 ) <input type="checkbox"/> Adefovir ( EXFANTVAD[N]=1 ) <input type="checkbox"/> TDF(Viread) ( EXFANTVTE[N]=1 ) <input type="checkbox"/> TAF(Vemlidy) ( EXFANTVVE[N]=1 ) <input type="checkbox"/> Other ( EXFANTVOTH[N]=1 ) <input type="text"/> ( EXFANTVOTH0[C50] )

▣ [등록 시점 항 바이러스제 투약이력]

투약시작일(YYYY/MM)	등록 시점에 투약 중인 약물명
<input type="text" value="YYYY"/> ( EXANVYR[N4] ) <input type="text" value="MM"/> ( EXANVMM[N2] )	<input type="checkbox"/> Lamivudine ( EXANTVLA[N]=1 ) <input type="checkbox"/> Entercavir ( EXANTVEN[N]=1 ) <input type="checkbox"/> Adefovir ( EXANTVAD[N]=1 ) <input type="checkbox"/> TDF(Viread) ( EXANTVTE[N]=1 ) <input type="checkbox"/> TAF(Vemlidy) ( EXANTVVE[N]=1 ) <input type="checkbox"/> Other ( EXANTVOTH[N]=1 ) <input type="text"/> ( EXANTVOTH0[C50] )

도메인명(eCRF 명)	Physical Examination, Vital Sign
--------------	----------------------------------

Screening	Baseline	W3	W8	W16	W24(EOT)	UV
-----------	----------	----	----	-----	----------	----

▣ Vital signs & Additional information

Visit Date	<input type="text"/> ( VSDTC[D] )
활력징후 측정 여부	<input type="radio"/> 시행 ( VSSTAT[N]=1 ) <input type="radio"/> 미시행 ( VSSTAT[N]=0 )
수축기 혈압	<input type="text"/> mmHg ( VSSYSBP[N3] ) 측정 누락인 경우 888로 입력
이완기 혈압	<input type="text"/> mmHg ( VSDIABP[N3] ) 측정 누락인 경우 888로 입력
Pulse rate	<input type="text"/> bpm ( VSPULSE[N3] ) 측정 누락인 경우 888로 입력
Height	<input type="text"/> cm ( VSHEIGHT[N3.1] ) (소수 첫째 자리로 기록하며, 측정 누락인 경우 888.8로 입력)
Weight	<input type="text"/> kg ( VSWEIGHT[N3.1] ) (소수 첫째 자리로 기록하며, 측정 누락인 경우 888.8로 입력)
허리둘레	<input type="text"/> cm ( VSWSTCIR[N3.1] ) (소수 첫째 자리로 기록하며, 측정 누락인 경우 888.8로 입력)

▣ Physical Examination

Physical Examination	<input type="checkbox"/> Not Done ( PESTAT[N]=1 )
Lower leg edema	<input type="radio"/> 예 ( PELLERES[N]=1 ) <input type="radio"/> 아니오 ( PELLERES[N]=0 )
Ascites	<input type="radio"/> 없음 ( PEASCRES[N]=0 ) <input type="radio"/> Easily controlled ( PEASCRES[N]=1 ) <input type="radio"/> Poorly controlled ( PEASCRES[N]=2 )
Comment	<input type="text"/> ( PECMT[C100] )

▣ 재치료 여부

재치료 여부	<input type="radio"/> Yes ( TRYN[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( TRYN[N]=0 )
재치료 시작일	<input type="text"/> ( TRDTC[D] )
임상시험 참여 전 복용하던 항바이러스제 처방 여부	<input type="radio"/> Yes ( TRAVDRUGYN[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( TRAVDRUGYN[N]=0 )
항바이러스제 약물명	<input type="text"/> ( TRAVDRUG[C50] )

도메인명(eCRF 명)	Laboratory Values
--------------	-------------------

Screening	Baseline	W3	W8	W16	W24(EOT)	UV
-----------	----------	----	----	-----	----------	----

▶ Laboratory values

시행여부	<input type="radio"/> Done ( LBSTAT[N]=1 ) <input type="radio"/> Not done ( LBSTAT[N]=0 )	Date of Tests	<input style="width: 80%;" type="text"/> ( LBDTC[D] )
------	--	---------------	---

▶ Hematology

WBC	<input type="checkbox"/> Not Done ( LBWBCND[N]=1 )	WBC 결과	<input style="width: 80%;" type="text"/> x10 <sup>3</sup> /μL ( LBWBC[N2.2] ) (소수 둘째 자리까지 입력)
Hemoglobin	<input type="checkbox"/> Not Done ( LBHBND[N]=1 )	Hemoglobin 결과	<input style="width: 80%;" type="text"/> g/dL ( LBHB[N2.1] ) (소수 첫째 자리까지 입력)
Platelet	<input type="checkbox"/> Not Done ( LBPLTND[N]=1 )	Platelet count 결과	<input style="width: 80%;" type="text"/> x10 <sup>3</sup> /μL ( LBPLT[N3] )
Absolute neutrophil counts	<input type="checkbox"/> Not Done ( LBANCND[N]=1 )	Absolute neutrophil count 결과	<input style="width: 80%;" type="text"/> x /μL ( LBANC[N5.2] )

▶ Blood chemistry

AST(SGOT)	<input type="checkbox"/> Not done ( LBASTND[N]=1 )	AST(SGOT) 결과	<input style="width: 80%;" type="text"/> IU/L ( LBAST[N4] ) (정수만 입력)
ALT(SGPT)	<input type="checkbox"/> Not done ( LBALTND[N]=1 )	ALT(SGPT) 결과	<input style="width: 80%;" type="text"/> IU/L ( LBALT[N4] ) (정수만 입력)
Alkaline phosphatase (ALP)	<input type="checkbox"/> Not done ( LBALPND[N]=1 )	ALP 결과	<input style="width: 80%;" type="text"/> IU/L ( LBALP[N4] ) (정수만 입력)
Total bilirubin	<input type="checkbox"/> Not done ( LBTBND[N]=1 )	Total bilirubin 결과	<input style="width: 80%;" type="text"/> mg/dL ( LBTB[N2.1] ) (소수 첫째 자리까지 입력)
Direct bilirubin	<input type="checkbox"/> Not done ( LBDTBNND[N]=1 )	Direct bilirubin 결과	<input style="width: 80%;" type="text"/> mg/dL ( LBDTB[N2.1] ) (소수 첫째 자리까지 입력)
Creatinine	<input type="checkbox"/> Not done ( LBCRND[N]=1 )	Creatinine 결과	<input style="width: 80%;" type="text"/> mg/dL ( LBCRT[N2.2] ) (소수 둘째 자리까지 입력)
BUN	<input type="checkbox"/> Not done ( LBBUNND[N]=1 )	BUN 결과	<input style="width: 80%;" type="text"/> mg/dL ( LBBUN[N3] ) (정수만 입력)
Phosphorous	<input type="checkbox"/> Not done ( LBPHOSND[N]=1 )	Phosphorous 결과	<input style="width: 80%;" type="text"/> mg/dL ( LBPHOS[N2.1] ) (소수 첫째 자리까지 입력)
Calcium(Ca)	<input type="checkbox"/> Not done ( LBCAND[N]=1 )	Calcium(Ca) 결과	<input style="width: 80%;" type="text"/> mg/dL ( LBCA[N2.1] ) (소수 첫째 자리까지 입력)
Sodium(Na)	<input type="checkbox"/> Not done ( LBNAND[N]=1 )	Sodium(Na) 결과	<input style="width: 80%;" type="text"/> mmol/L ( LBNA[N3] ) (정수만 입력)
Potassium(K)	<input type="checkbox"/> Not done ( LBKND[N]=1 )	Potassium(K) 결과	<input style="width: 80%;" type="text"/> mmol/L ( LBK[N2.1] ) (소수 첫째 자리까지 입력)

Total protein	<input type="checkbox"/> Not done ( LBTOTPND[N]=1 )	Total protein 결과	<input type="text"/> g/dL ( LBTOTP[N2.2] )
Albumin	<input type="checkbox"/> Not done ( LBALBND[N]=1 )	Albumin 결과	<input type="text"/> g/dL ( LBALB[N2.1] ) (소수 첫째 자리까지 입력)
TG	<input type="checkbox"/> Not done ( LBTGND[N]=1 )	TG 결과	<input type="text"/> mg/dL ( LBTG[N4] )
LDL	<input type="checkbox"/> Not done ( LBLDLND[N]=1 )	LDL 결과	<input type="text"/> mg/dL ( LBLDL[N4] )
GFR	<input type="checkbox"/> Not done ( LBEGFRND[N]=1 )	GFR 결과	<input type="text"/> mL/min/1.73m <sup>2</sup> ( LBGFR[N3.2] )

▶ 혈액응고검사

PT INR	<input type="checkbox"/> Not done ( LBPTINRND[N]=1 )	PT INR 결과	<input type="text"/> ( LBPTINR[N2.2] )
PT(%)	<input type="checkbox"/> Not done ( LBPTND[N]=1 )	PT(%) 결과	<input type="text"/> % ( LBPT[N3] )
PT(sec)	<input type="checkbox"/> Not done ( LBPTSECND[N]=1 )	PT(sec) 결과	<input type="text"/> sec ( LBPTSEC[N2.1] )

▶ Child-Pugh Score

Child-Pugh Score	<input type="checkbox"/> Not done ( LBCPSND[N]=1 )		
Child-Pugh Score - Albumin (points)	<input type="text"/> ( LBCPSALBP[N1] ) (자동계산)		
Child-Pugh Score - Bilirubin (points)	<input type="text"/> ( LBCPSBILP[N1] ) (자동계산)		
Child-Pugh Score - INR(points)	<input type="text"/> ( LBCPSINRP[N1] ) (자동계산)		
Ascites	<input type="radio"/> None ( LBCPSASCI[N]=0 ) <input type="radio"/> Easily controlled ( LBCPSASCI[N]=1 ) <input type="radio"/> Poorly controlled ( LBCPSASCI[N]=2 )	Child-Pugh Score - Ascites(points)	<input type="text"/> ( LBCPSASCP[N1] ) (자동계산)
Encephalopathy	<input type="radio"/> Grade 0 ( LBCPSENCEP[N]=0 ) <input type="radio"/> Grade I~II ( LBCPSENCEP[N]=1 ) <input type="radio"/> Grade III~IV ( LBCPSENCEP[N]=2 )	Child-Pugh Score - Encephalopathy (points)	<input type="text"/> ( LBCPSENCP[N1] ) (자동계산)
Child-Pugh Score (points)	<input type="text"/> ( LBCPSTOT[N2] ) (자동계산)	Child-Pugh Score Class	<input type="text"/> ( LBCPSCLA[C1] ) (자동계산)

Urinalysis

Urinalysis 시행여부	<input type="radio"/> Done ( LBUASTAT[N]=1 ) <input type="radio"/> Not done ( LBUASTAT[N]=0 )
Urinalysis 결과	<input type="checkbox"/> All negative ( LBUAALLNEG[N]=1 )
Albumin(정성검사)	<input type="radio"/> Not done ( LBUAALB[N]=1 ) <input type="radio"/> Negative ( LBUAALB[N]=2 ) <input type="radio"/> 1+ ( LBUAALB[N]=3 ) <input type="radio"/> 2+ ( LBUAALB[N]=4 ) <input type="radio"/> 3+ ( LBUAALB[N]=5 ) <input type="radio"/> 4+ ( LBUAALB[N]=6 )
Glucose	<input type="radio"/> Not done ( LBUAGLU[N]=1 ) <input type="radio"/> Negative ( LBUAGLU[N]=2 ) <input type="radio"/> 1+ ( LBUAGLU[N]=3 ) <input type="radio"/> 2+ ( LBUAGLU[N]=4 ) <input type="radio"/> 3+ ( LBUAGLU[N]=5 ) <input type="radio"/> 4+ ( LBUAGLU[N]=6 )
Ketone	<input type="radio"/> Not done ( LBUAKET[N]=1 ) <input type="radio"/> Negative ( LBUAKET[N]=2 ) <input type="radio"/> 1+ ( LBUAKET[N]=3 ) <input type="radio"/> 2+ ( LBUAKET[N]=4 ) <input type="radio"/> 3+ ( LBUAKET[N]=5 ) <input type="radio"/> 4+ ( LBUAKET[N]=6 )
Bilirubin	<input type="radio"/> Not done ( LBUABILI[N]=1 ) <input type="radio"/> Negative ( LBUABILI[N]=2 ) <input type="radio"/> 1+ ( LBUABILI[N]=3 ) <input type="radio"/> 2+ ( LBUABILI[N]=4 ) <input type="radio"/> 3+ ( LBUABILI[N]=5 ) <input type="radio"/> 4+ ( LBUABILI[N]=6 )
Occult Blood	<input type="radio"/> Not done ( LBUAOB[N]=1 ) <input type="radio"/> Negative ( LBUAOB[N]=2 ) <input type="radio"/> 1+ ( LBUAOB[N]=3 ) <input type="radio"/> 2+ ( LBUAOB[N]=4 ) <input type="radio"/> 3+ ( LBUAOB[N]=5 ) <input type="radio"/> 4+ ( LBUAOB[N]=6 )
Urobilinogen	<input type="radio"/> Not done ( LBUAUB[N]=1 ) <input type="radio"/> Negative ( LBUAUB[N]=2 ) <input type="radio"/> 1+ ( LBUAUB[N]=3 ) <input type="radio"/> 2+ ( LBUAUB[N]=4 ) <input type="radio"/> 3+ ( LBUAUB[N]=5 ) <input type="radio"/> 4+ ( LBUAUB[N]=6 )
Nitrite	<input type="radio"/> Not done ( LBUANIT[N]=1 ) <input type="radio"/> Negative ( LBUANIT[N]=2 ) <input type="radio"/> 1+ ( LBUANIT[N]=3 ) <input type="radio"/> 2+ ( LBUANIT[N]=4 ) <input type="radio"/> 3+ ( LBUANIT[N]=5 ) <input type="radio"/> 4+ ( LBUANIT[N]=6 )

WBC(stick)	<input type="radio"/> Not done ( LBUAWBC[N]=1 ) <input type="radio"/> Negative ( LBUAWBC[N]=2 ) <input type="radio"/> 1+ ( LBUAWBC[N]=3 ) <input type="radio"/> 2+ ( LBUAWBC[N]=4 ) <input type="radio"/> 3+ ( LBUAWBC[N]=5 ) <input type="radio"/> 4+ ( LBUAWBC[N]=6 )
------------	---

Tumor marker test

AFP	<input type="checkbox"/> Not done ( LBAFPND[N]=1 )	AFP 결과	<input type="text"/> ng/mL ( LBAFP[N5.1] ) (소수 첫째 자리까지 입력)
-----	--	--------	---

Immune serum test

HBV DNA	<input type="radio"/> Not done ( LBHBV[N]=1 ) <input type="radio"/> 양성 ( LBHBV[N]=2 ) <input type="radio"/> 음성(<15 IU/mL) ( LBHBV[N]=3 )	
HBV DNA Titer	<input type="text"/> X10 <sup>^</sup> ( LBHBVDNA[N2.2] ) (00.00)	HBV DNA Titer <input type="text"/> IU/mL ( LBHBDNAU[N1] ) (0)

HBsAg	<input type="radio"/> Not done ( LBHBSAG[N]=1 ) <input type="radio"/> 양성 ( LBHBSAG[N]=2 ) <input type="radio"/> 음성 ( LBHBSAG[N]=3 )	
-------	---	--

HBsAg Titer	<input type="text"/> IU/mL ( LBHBSAGT[N5.2] ) (00000.00 소수 둘째 자리까지 입력) *필수 검사 사 야님	
-------------	--	--

HBsAb	<input type="radio"/> Not done ( LBHBSAB[N]=1 ) <input type="radio"/> 양성 <input type="radio"/> 음성 (LBHBSAB[N]=2 ) <input type="radio"/> 양성 (LBHBSAB[N]=3 )	
HBeAg	<input type="radio"/> Not done ( LBHBEAG[N]=1 ) <input type="radio"/> 양성 <input type="radio"/> 음성 (LBHBEAG[N]=2 ) <input type="radio"/> 양성 (LBHBEAG[N]=3 )	
HBeAb	<input type="radio"/> Not done ( LBHBEAB[N]=1 ) <input type="radio"/> 양성 <input type="radio"/> 음성 (LBHBEAB[N]=2 ) <input type="radio"/> 양성 (LBHBEAB[N]=3 )	
Anti-HCV	<input type="radio"/> Not done ( LBAHCV[N]=1 ) <input type="radio"/> 양성 <input type="radio"/> 음성 ( LBAHCV[N]=3 ) (LBAHCV[N]=2 )	
Anti-HIV	<input type="radio"/> Not done ( LBAHIV[N]=1 ) <input type="radio"/> 양성 <input type="radio"/> 음성 ( LBAHIV[N]=3 ) (LBAHIV[N]=2 )	
Anti-HDV	<input type="radio"/> Not done ( LBAHDV[N]=1 ) <input type="radio"/> 양성 <input type="radio"/> 음성 (LBAHDV[N]=2 ) <input type="radio"/> 양성 (LBAHDV[N]=3 )	
<b>Biospecimen sampling</b>		
Serum for storage	<input type="checkbox"/> Not done ( LBBIOND[N]=1 )	Date of sampling <input type="text"/> ( LBBIODTC[D] )
Buffy coat for storage	<input type="checkbox"/> Not done ( LBBACND[N]=1 )	Date of sampling <input type="text"/> ( LBBFCDTC[D] )
Comment	<input type="text"/> ( LBCMT[C100] )	

도메인명(eCRF 명)	Imaging Finding
--------------	-----------------

Screening	Baseline	W3	W8	W16	W24(EOT)	UV
-----------	----------	----	----	-----	----------	----

<b>Imaging Finding</b>			
Imaging Finding		<input type="checkbox"/> Not done ( FAIMAND[N]=1 )	
Date of test	Test type	결과	Other
<input type="text"/> ( FAIMADTC[D] )	<input type="radio"/> USG ( FAIMATYPE[N]=1 ) <input type="radio"/> CT <input type="radio"/> MRI ( FAIMATYPE[N]=2 ) <input type="radio"/> MRI ( FAIMATYPE[N]=3 )	<input type="radio"/> Normal ( FAIMARES[N]=1 ) <input type="radio"/> Chronic liver disease ( FAIMARES[N]=2 ) <input type="radio"/> Liver cirrhosis ( FAIMARES[N]=3 ) <input type="radio"/> Liver cancer 의심 ( FAIMARES[N]=4 ) <input type="radio"/> Other ( FAIMARES[N]=9 )	<input type="text"/> ( FAIMARESOT[C200] )

도메인명(eCRF 명)	Fibroscan
--------------	-----------

Screening	Baseline	W3	W8	W16	W24(EOT)	UV
-----------	----------	----	----	-----	----------	----

▣ Fibroscan

\* Screening 전 6개월 이내 시행된 검사 결과 사용 가능

Fibroscan	<input type="checkbox"/> Not done ( FAFIBROND[N]=1 )
Date of test	<input type="text"/> ( FAFIBRODTC[D] )
Median of fibrosis	<input type="text"/> kPa ( FAFIBROMED[N3.2] )
Median of CAP	<input type="text"/> dB/m ( FAFIBROCAP[N3] )

도메인명(eCRF 명)	EQ-5D
--------------	-------

Screening	Baseline	W3	W8	W16	W24(EOT)	UV
-----------	----------	----	----	-----	----------	----

▣ EQ-5D

EQ-5D 시행 여부	<input type="radio"/> Yes ( QSEQYN[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( QSEQYN[N]=0 )
EQ-5D 설문 시행일	<input type="text"/> ( QSEQDTC[D] )
EQ-5D 이동성	<input type="radio"/> 나는 걷는데 전혀 지장이 없다 ( QSEQA[N]=1 ) <input type="radio"/> 나는 걷는데 약간 지장이 있다 ( QSEQA[N]=2 ) <input type="radio"/> 나는 걷는데 중간 정도의 지장이 있다 ( QSEQA[N]=3 ) <input type="radio"/> 나는 걷는데 심한 지장이 있다 ( QSEQA[N]=4 ) <input type="radio"/> 나는 걸을 수 없다 ( QSEQA[N]=5 )
EQ-5D 자기 관리	<input type="radio"/> 나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 전혀 지장이 없다 ( QSEQB[N]=1 ) <input type="radio"/> 나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 약간 지장이 있다 ( QSEQB[N]=2 ) <input type="radio"/> 나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 중간 정도의 지장이 있다 ( QSEQB[N]=3 ) <input type="radio"/> 나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 심한 지장이 있다 ( QSEQB[N]=4 ) <input type="radio"/> 나는 혼자 씻거나 옷을 입을 수 없다 ( QSEQB[N]=5 )

EQ-5D 일상 활동

(예: 일, 공부, 가사일, 가족 또는 여가 활동)

- 나는 일상 활동을 하는데 전혀 지장이 없다  
( QSEQC[N]=1 )
- 나는 일상 활동을 하는데 약간 지장이 있다  
( QSEQC[N]=2 )
- 나는 일상 활동을 하는데 중간 정도의 지장이 있다  
( QSEQC[N]=3 )
- 나는 일상 활동을 하는데 심한 지장이 있다  
( QSEQC[N]=4 )
- 나는 일상 활동을 할 수 없다  
( QSEQC[N]=5 )

EQ-5D 통증/불편감

- 나는 전혀 통증이나 불편감이 없다  
( QSEQD[N]=1 )
- 나는 약간 통증이나 불편감이 있다  
( QSEQD[N]=2 )
- 나는 중간 정도의 통증이나 불편감이 있다  
( QSEQD[N]=3 )
- 나는 심한 통증이나 불편감이 있다  
( QSEQD[N]=4 )
- 나는 극심한 통증이나 불편감이 있다  
( QSEQD[N]=5 )

EQ-5D 불안/우울

- 나는 전혀 불안하거나 우울하지 않다  
( QSEQE[N]=1 )
- 나는 약간 불안하거나 우울하다  
( QSEQE[N]=2 )
- 나는 중간 정도로 불안하거나 우울하다  
( QSEQE[N]=3 )
- 나는 심하게 불안하거나 우울하다  
( QSEQE[N]=4 )
- 나는 극도로 불안하거나 우울하다  
( QSEQE[N]=5 )

EQ-5D 오늘의 건강 상태

- ( QSEQH5[N3] )  
(000)

<b>도메인명(eCRF 명)</b>	<b>Concomitant Medication</b>
---------------------	-------------------------------

<b>Screening</b>	<b>Baseline</b>	<b>W3</b>	<b>W8</b>	<b>W16</b>	<b>W24(EOT)</b>	<b>UV</b>
------------------	-----------------	-----------	-----------	------------	-----------------	-----------

**Concomitant medication**

병용약을 투여 여부  없음 ( CMAYN[N]=0 )  있음 ( CMAYN[N]=1 )

동의를 취득 시점에 복용하는 약물부터 임상시험 종료 시점까지의 모든 약물을 입력한다.  
 Indication 상세내용은 Indication이 [AE/MH]인 경우 이상반응과 병력 페이지에 기재한 진단명과 동일하게 입력한다.

약물명	약물명_직접기재	Indication	Indication 상세	투여 시작일	Ongoing	투여 종료일	약물 제형	약물 제형_Other
1회 투여량	투여 단위	투여 단위_Other	1일 투약 횟수	1일 투약 횟수_Other	투여 경로	투여 경로_Other		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Ongoing	<input type="text"/>		
( CMPRDNAM[C] )	( CMPRDNAME [C100] )	( CMINDICAT[N] ) = [1=AE 2=MH 3 ]	( CMINDI[C100] )	( CMSTDT[C] )	( CMONG[N]=1 )	( CMENDT[C] )		
<input type="text"/>	약물명 검색되지 않는 경우 <input type="text"/>	=예방적 목적 4= 전처치  ] <input type="text"/>	AE/MH인 경우 <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
( CMDOSE[N5.3] )	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	( CMDOSU[N]= [1=mg 2=mcg 3 =g 4=L 5=ml 6= Tablet 7= Capsule  9=Other] )	( CMDOSUO[C2 ] )	( CMDAYFRQ[N] ) = [1=qd 2=bid 3 =tid 4=qid 5=pr n 9=other] ]	1일 투약 횟수 Ot her인 경우 직접 기재	( CMROUT[N]= [1=oral 2=IV 3=i M 4=SC 5=trans dermal 9=other] )	투여 경로 Other 인 경우 직접 기재	= [1=정제 TABLE T 2=캡슐제 CAPS ULE 3=트로키제 TROCHE 4=환제 PILL 5=과립 GRA NULE 6=산제 PO WDER 7=시럽제 SYRUP 8=엑스제	약물 제형 Other 인 경우 직접 기재

EXTRACT]9=엘릭  
 시제 ELIXIR]10=  
 액제 LIQUID AN  
 D SOLUTION]21  
 =주사제 INJECTI  
 ON]31=경피흡수  
 제 TRANSDERM  
 AL SYSTEMS]32=  
 첩부제 PLASTER]  
 33=카타플라스마  
 제 CATAPLASMA  
 ]34=페이스트제 P  
 ASTE]35=연고제  
 OINTMENT]36=  
 크림제 CREAM]3  
 7=겔제 GEL]41=  
 안과용제 OPHTH  
 AMIC]42=좌제 S  
 UPPOSITORY]43  
 =분무제 SPRAY]4  
 4=에어로솔 AER  
 OSOL]45=흡입제  
 INHALANT]51=  
 이식제 INSERT]5  
 2=체외진단용의  
 약품 DIAGNOTIC,  
 EXTERNAL]81=위  
 생용 섬유, 고무,  
 지면류 SANITARY  
 FABRICS, RUBBE  
 RS OR PAPERS]9  
 9=기타 OTHERS]  
 )

도메인명(eCRF 명)	Adverse Event
--------------	---------------

Screening	Baseline	W3	W8	W16	W24(EOT)	UV
-----------	----------	----	----	-----	----------	----

Adverse events

이상반응 여부

없음 ( AEYN[N]=0 )  있음 ( AEYN[N]=1 )

이상반응명 이상반응강도	발현일 연구종재 조치	진행중 치료	소실일 연구종재와의 연관성	중대한 이상반응 여부 이상반응 결과
<input type="text"/> ( AETERM[C100] ) <input type="radio"/> Mild ( AESEV[N]=1 ) <input type="radio"/> Moderate ( AESEV[N]=2 ) <input type="radio"/> Severe ( AESEV[N]=3 ) <input type="radio"/> Life-threatening ( AESEV[N]=4 )	<input type="text"/> ( AESTDTC[D] ) <input type="radio"/> 없음 ( AEACTION[N]=0 ) <input type="radio"/> 있음 ( AEACTION[N]=1 )	<input type="checkbox"/> Ongoing ( AEONG[N]=1 ) <input type="radio"/> 없음 ( AETREAT[N]=1 ) <input type="radio"/> 약물치료 ( AETREAT[N]=2 ) <input type="radio"/> 비약물치료 ( AETREAT[N]=3 ) <input type="radio"/> 연구중단 ( AETREAT[N]=4 )	<input type="text"/> ( AEENDTC[D] ) <input type="radio"/> 명확히 관련 있음 ( AEREL[N]=1 ) <input type="radio"/> 관련이 있다고 생각됨 ( AEREL[N]=2 ) <input type="radio"/> 관련이 가능성 있음 ( AEREL[N]=3 ) <input type="radio"/> 관련이 없다고 생각됨 ( AEREL[N]=4 ) <input type="radio"/> 명확히 관련이 없음 ( AEREL[N]=5 ) <input type="radio"/> 불명 ( AEREL[N]=6 )	<input type="radio"/> Yes ( AESAE[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( AESAE[N]=0 ) <input type="radio"/> 완전치유(후유증 없음) ( AERES[N]=1 ) <input type="radio"/> 완전치유(후유증 있음) ( AERES[N]=2 ) <input type="radio"/> 진행중 ( AERES[N]=3 ) <input type="radio"/> 영구적 손상 ( AERES[N]=4 ) <input type="radio"/> 사망 ( AERES[N]=5 ) <input type="radio"/> 평가불가-환자 상태 확인이 불가능한 경우 ( AERES[N]=6 )

<b>도메인명(eCRF 명)</b>	<b>Serious Adverse Event</b>
---------------------	------------------------------

Screening	Baseline	W3	W8	W16	W24(EOT)	UV
-----------	----------	----	----	-----	----------	----

☑ Serious adverse events

Report type	<input type="radio"/> Initial ( SAERT[N]=1 ) <input type="radio"/> FU <input type="radio"/> ( SAERT[N]=2 ) <input type="radio"/> Initial & Final <input type="radio"/> ( SAERT[N]=3 )		
Report date	<input type="text"/> ( SAERPDC[D] )	인지일	<input type="text"/> ( SAEINDTC[D] )
이상반응명	<input type="text"/>	진행중	<input type="checkbox"/> Ongoing ( SAEONG[N]=1 )
발현일	<input type="text"/> ( SAESTDTC[D] )	소실일	<input type="text"/> ( SAEENDTC[D] )
간질환 관련 여부(연구자 판단에 의한)	<input type="text"/> ( SAELIVER[N]=[1=Yes 0=No] )	중대하고 예상하지 못한 약물 이상반응 여부	<input type="text"/> ( SAESUSAR[N]=[1=Yes 0=No] ) (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)
이상반응 강도	<input type="text"/> ( SAEEV[N]=[1=Mild 2=Moderate 3=Severe 4=Life-threatening] )	연구중재 조치	<input type="text"/> ( SAEACTION[N]=[0=없음 1=있음] )
치료	<input type="text"/> ( SAETREAT[N]=[1=없음 2=약물치료 3=비약물치료 4=연구중단] )	연구 중재와의 연관성	<input type="text"/> ( SAEREL[N]=[1=명확히 관련 있음 2=관련이 있다고 생각됨 3=관련의 가능성 있음 4=관련이 없다고 생각됨 5=명확히 관련이 없음 6=불명] )
중대한 이상반응 분류	<input type="text"/> ( SAERES[N]=[1=사망 2=생명에 대한 위협 발생 3=입원 4=입원 기간의 연장 5=영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하 발생 6=태아 기형 또는 이상 발생 7=그 밖에 의학적으로 중요한 상황 발생] )	Outcome	<input type="text"/> ( SAEOUT[N]=[1=완전치유(후유증 없음) 2=완전치유(후유증 있음) 3=진행중 4=영구적 손상 5=사망 6=평가불가-환자 상태 확인이 불가능한 경우] )
사망일	<input type="text"/> ( SAEDEADTC[D] )	사망 사유	<input type="text"/> ( SAEDEACAU[C100] )
부검 유무	<input type="text"/> ( SAEEXYN[N]=[1=Yes 0=No] )	부검 일시	<input type="text"/> ( SAEEXDTC[D] )

SAE 상세 내용

<input type="text"/>	( SAENAR[C100] )
----------------------	------------------

도메인명(eCRF 명)	Case Close
--------------	------------

Screening	Baseline	W3	W8	W16	W24(EOT)	UV
-----------	----------	----	----	-----	----------	----

Case Close

End of study	<input type="text"/> ( DSDTC[D] )
Study completed	<input type="radio"/> Yes ( DSPC[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( DSPC[N]=0 )
Study completed 상세	<input type="radio"/> 6개월 방문 완료 ( DSPCR[N]=1 ) <input type="radio"/> 항바이러스제 재투약 ( DSPCR[N]=2 ) <input type="radio"/> 사망 ( DSPCR[N]=3 )
항바이러스제 재투약 사유	<input type="radio"/> 혈청 HBV DNA 역가 >2,000 IU/mL ( DSREADM[N]=1 ) <input type="radio"/> 간질환 관련 예측되지 못한 입원 ( DSREADM[N]=2 ) <input type="radio"/> 간경변증 발생 ( DSREADM[N]=3 ) <input type="radio"/> 비대상성 간경변증 발생 ( DSREADM[N]=4 ) <input type="radio"/> 간세포암 발생 ( DSREADM[N]=5 ) <input type="radio"/> 기타 ( DSREADM[N]=9 )
항바이러스제 재투약 사유가 기타인 경우 상세 내용	<input type="text"/> ( DSREADMOTH[C100] )
Date of drop out	<input type="text"/> ( DSDRDTC[D] )

Reason for ending data collection for this subject	<input type="radio"/> Not followed by physician ( DSWDR[N]=1 )
	<input type="radio"/> Lost to follow-up ( DSWDR[N]=2 )
	<input type="radio"/> Patient decision (subject withdrew consent, etc.) ( DSWDR[N]=3 )
	<input type="radio"/> Adverse event ( DSWDR[N]=4 )
	<input type="radio"/> Subject refused due to adverse event ( DSWDR[N]=5 )
	<input type="radio"/> 시험 대상자가 임상시험에 참여하는 동안 임신하였을 경우 ( DSWDR[N]=6 )
	<input type="radio"/> Other ( DSWDR[N]=9 )
Date subject last contact	<input type="text"/> ( DSWDRLST[D] ) Not followed by physician 인 경우
If AE, specify	<input type="text"/> ( DSWDRAE[C100] ) Adverse event or Subject refused due to adverse event 인 경우
If other, specify	<input type="text"/> ( DSWDROT[C100] ) Others 인 경우

도메인명(eCRF 명)	Event Follow up					
Screening	Baseline	W3	W8	W16	W24(EOT)	UV

Event Follow Up					
Event Follow Up	<input type="radio"/> Yes ( CEFUYN[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( CEFUYN[N]=0 ) <input type="radio"/> NA ( CEFUYN[N]=9 )				
Occurrence of cancer	<input type="radio"/> Yes ( CEOCCURCAN[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( CEOCCURCAN[N]=0 )				
Death	<input type="radio"/> Yes ( CEOCCURDEA[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( CEOCCURDEA[N]=0 )				
	<table border="1"> <tr> <td style="background-color: #e1f5fe;">Date of Cancer</td> <td> <input type="text"/> ( CECANDTC[D] )            (YYYY-MM-DD)         </td> </tr> <tr> <td style="background-color: #e1f5fe;">Date of Death</td> <td> <input type="text"/> ( CEDEADTC[D] )            (YYYY-MM-DD)         </td> </tr> </table>	Date of Cancer	<input type="text"/> ( CECANDTC[D] ) (YYYY-MM-DD)	Date of Death	<input type="text"/> ( CEDEADTC[D] ) (YYYY-MM-DD)
Date of Cancer	<input type="text"/> ( CECANDTC[D] ) (YYYY-MM-DD)				
Date of Death	<input type="text"/> ( CEDEADTC[D] ) (YYYY-MM-DD)				