

---

# 환자중심 의료기술 최적화 연구사업 데이터 활용 지침서

---

DB명: 류마티스관절염 환자에서 생물학적제제와 소분자억제제의  
비교 효과 및 안전 연구

Version 1.0 (2024. 12.)

**PACEN**

PAtient-CENtered Clinical Research Coordinating Center

환자중심 의료기술 최적화 연구사업단

# 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 .....	8
3. 데이터 정제 .....	12
4. 표본 유지율 및 대상자 특성 .....	21
5. 주요변수 통계표 .....	22
III. 변수 설명서 .....	23
1. 변수 상세 설명 .....	23
2. 변수 목록 .....	67
IV. 부록 .....	82
1. 연구대상자 선정 · 제외기준 .....	82
2. 주요 선행연구 목록 .....	82
3. Annotated CRF .....	83

# 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

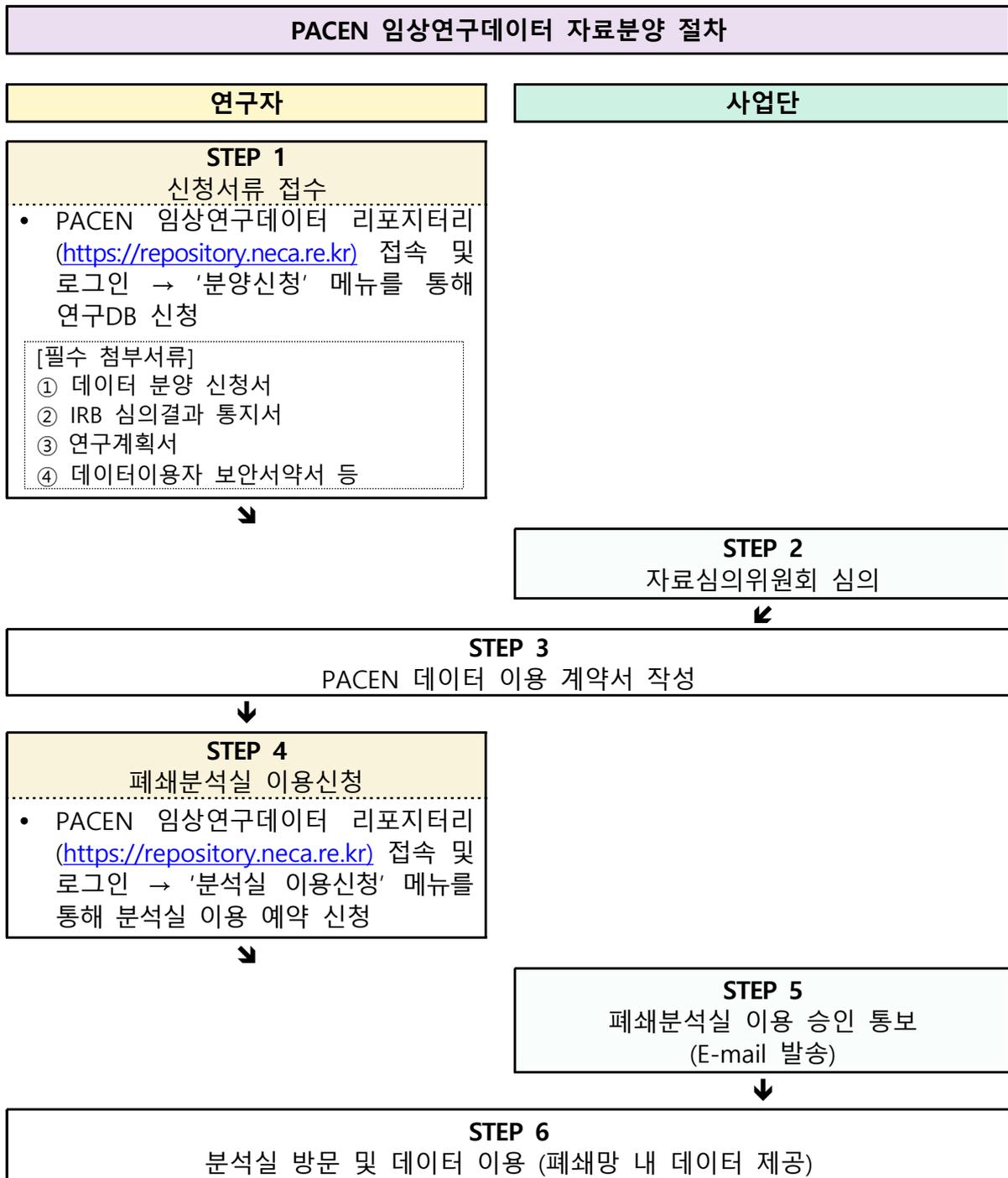
PACEN 임상연구데이터는 개인정보보호를 위해 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인(보건복지부)’에 의거하여 데이터 유형에 따라 가명처리가 적용됩니다. 데이터 유형별 가명처리 방법의 예는 다음과 같습니다.

※ 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 유의하 주시기 바랍니다.

PACEN 임상연구 데이터 활용 유의사항	
데이터 활용 명시	(국문) 본 연구는 보건복지부의 재원으로 수행된 「환자중심 의료기술 최적화 연구사업」 선정과제(과제고유번호: RS-2019-KH066521)의 데이터를 활용하였음 (영문) The data used in this study was originally collected from 「Patient-Centered Clinical Research Coordinating Center」 research(grant number: RS-2019-KH066521) 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)

- ‘류마티스관절염 환자에서 생물학적제제와 소분자억제제의 비교 효과 및 안전 연구’ 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 전향적 관찰연구		
<b>배정 방법</b>	소분자역제제 및 생물학적제제 사용군을 공유 의사 결정을 통하여 배정		
<b>P I C O</b>	<b>연구 대상자(P)</b>	정의	메토트렉세이트 불응성인 중등도 이상 류마티스관절염 환자
		대상자수	506명
	<b>중재(I)</b>	정의	소분자역제제 사용군
		대상자수	253명
	<b>비교중재(C)</b>	정의	생물학적제제 사용군
대상자수		253명	
<b>관심건강 결과(O)</b>	<p>일차 결과지표: 약제 투약 이후 24주의 disease activity score (DAS)-28-erythroid sedimentation rate (ESR) (DAS28-ESR&lt;3.2)로 측정된 낮은 질병활성도에 도달한 비율</p> <p>이차 결과지표: 24, 48주차 관해율 (DAS28-ESR&lt;2.4) 및 낮은 질병활성도, ULAR Response criteria를 이용하여 평가한 치료효과, Patient-reported outcomes (Modified Health Assessment Questionnaire[MHAQ], EuroQol-5 dimension[EQ-5D])의 변화, 약물사용안전성</p>		
<b>임상연구 등록정보</b>	(CRIS) KCT0005016 (ClinicalTrials.gov) NCT04449224		
<b>프로토콜 논문</b>	-		

#### (2) 연구개발과제 기본 정보

<b>책임연구자(소속)</b>	성윤경(한양대학교 산학협력단)
<b>연구과제명</b>	류마티스관절염 환자에서 생물학적제제와 소분자역제제의 비교 효과 및 안전 연구
<b>연구목적</b>	다기관 전향적 관찰연구를 통해 메토트렉세이트에 불응하는 중등도 이상 류마티스관절염 환자를 대상으로 소분자역제제와 생물학적제제의 치료 효과와 안전성을 비교하여, 국내 환자의 첫 표적치료로서 두 제제의 비교 효과와 안전성에 대한 실질적 임상 근거를 마련하고자 함.
<b>연구 수행방법 요약</b>	메토트렉세이트를 포함한 전통적 합성 항류마티스제제에 충분한 반응을 보이지 않는 중등도 이상의 류마티스관절염 환자를 대상으로, 첫 생물학적제제 또는 소분자역제제를 사용할 때, 의료진이 기대할 수 있는 효과와 발생가능한 약물 이상 반응을 충분히 설명함. 또한, 환자의 선호하는 투약 경로와 주기, 가장 우려되는

	<p>약물 이상 반응, 그리고 스스로 생각하는 치료 목표 등을 고려하여 공유 의사 결정을 진행함. 이에 따라 소분자억제제(토파시티닙, 바리시티닙) 또는 생물학적제제(아달리무맙, 에타너셉트, 토실리주맙, 아바타셉트) 사용군으로 각각 253명씩 배정하여 총 506명의 환자를 등록함.</p> <p>모든 대상자는 연구등록일로부터 4회(0주, 12주, 24주, 48주) 내원하여 일상적인 진료 범위 내에서 류마티스관절염 질병 활성도와 약물 안전성을 평가함. 추가로, 일상 진료 외에 필요한 자료는 연구진이 CRF를 통해 Patient-Reported Outcome(PROM)을 별도로 수집함.</p>
<p><b>1차 결과변수</b></p>	<p><b>정의:</b> 소분자억제제와 생물학적제제 사용군간의 약제 투약 24주 이후 낮은 질병활성도(DAS28-ESR&lt;3.2)에 도달한 환자의 비율 비교</p> <p><b>평가방법:</b> 두 군 간 낮은 질병활성도에 도달한 환자 비율의 비교는 <math>\chi^2</math> test로 분석</p>
<p><b>2차 결과변수</b></p>	<p><b>정의:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 12, 24, 48주차 관해율 (DAS28-ESR&lt;2.6)과 낮은 질병활성도 도달율</li> <li>2) EULAR Response 기준을 이용한 치료 효과 평가 (치료전후 효과를 효과없음, 중간효과, 효과좋음으로 구분)</li> <li>3) Patient-reported outcomes (MHAQ, EQ-5D)의 변화</li> <li>4) 이상사례 및 중등도 이상사례에 대한 추적 관찰</li> </ol> <p><b>평가방법:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 두 군에서 낮은 질병활성도에 도달한 환자를 대상으로 비열등성 평가 진행 (비열등성 마진 13%)</li> <li>2) 각 관해율과 낮은 질병 활성도 도달율을 Intention-to-treat 분석을 통해 <math>\chi^2</math> 검정으로 분석</li> <li>3) Patient-reported outcomes는 Per-Protocol 분석을 통해 치료 전후 변화를 Mann-Whitney U 검정으로 분석</li> </ol>

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

## 2. 데이터 구조

### (1) 변수 생성 구조

변수명은 변수의 분류와 고유명을 결합하여 부여되었습니다.

$$\underline{DMVISITNUM = DM + VISITNUM}$$

변수명 = 변수 분류 + 변수 고유값

예) DM은 인구학적정보를 뜻하는 변수 분류이며 방문횟수를 뜻하는 변수 고유값과 결합

변수 분류	정의
DM	인구학적 정보
ICF	연구
IE	선정/제외기준 정보
CM	약제정보
EX	투약 및 참여 중지 원인
MH	류마티스관절염 병력 및 가족력
VS	신체진찰
PE	관절평가
CE	질병활성도
MO	영상평가
AE	이상반응
MS	잠복결핵검사
QS	환자의 건강상태에 관한 질문
LB	기본검사

## (2) 대상자 등록 및 추적관찰

- 2020년 4월 첫 대상자 등록을 시작으로 2023년 7월 마지막 대상자 등록까지 총 506명의 데이터가 수집되었습니다. VISIT 별 연구진행 내용은 다음과 같습니다. 연구기간 동안 질병 활성도가 악화되거나 약물 이상반응이 발생하는 경우에는 진료를 위해 추가로 방문이 가능하였습니다.

<p>VISIT1 (대상자등록, 0주차)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 선정기준에 부합한 대상자 스크리닝 후 등록 진행. 공유결정의사를 통하여 소분자역제제 및 생물학제제 배정 투여 후 추적관찰을 시작</li> <li>- 일상적인 진료 범위 안에서 류마티스관절염 첫 진단일, 예방접종력, 과거 복용약물, 류마티스관절염 질병활성도 등 기초자료를 수집하며 별도의 설문지를 활용하여 류마티스관절염으로 인한 기능장애의 정도, 삶의 질에 대한 정보를 수집</li> </ul>
<p>VISIT2 (추적관찰 I, 12주차)</p>	<p>(이차 성과지표)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 진료 범위 안에서 질병활성도와 약물안전성에 대한 임상자료 수집하고, 설문지를 활용하여 기능장애 정도, 삶의 질에 대한 정보 수집</li> </ul>
<p>VISIT3 (추적관찰 II, 24주차)</p>	<p>(일차성과지표)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 진료 범위 안에서 질병활성도와 약물안전성에 대한 임상자료 수집하고, 설문지를 활용하여 기능장애 정도, 삶의 질에 대한 정보 수집</li> </ul>
<p>VISIT4 (추적관찰 III &amp; 연구종료, 48주차)</p>	<p>(이차성과지표)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 진료 범위 안에서 질병활성도와 약물안전성에 대한 임상자료 수집하고, 설문지를 활용하여 기능장애 정도, 삶의 질에 대한 정보 수집</li> <li>- 추가적으로 흉부, 손, 발 X선, 그리고 근골격계 초음파 등 영상적 평가 정보 수집</li> </ul>

○ 임상연구 일정표(Clinical trial Schedule)

구분	대상자 등록 및 배정	관찰기간			
		VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4
방문명					
시기	0주	12주	24주	48주	
동의서 취득	○				
대상자번호 번호부여	○				
인구학적 정보조사	○	○	○	○	
선정/제외기준 판정	○	○	○	○	
신장, 체중	○	○	○	○	
류마티스관절염 첫 진단일	○				
예방접종력	○				
동반질환	○	○	○	○	
기본 혈액검사	○	○	○	○	
과거 복용약물	○				
현재 복용약물	○	○	○	○	
류마티스관절염 질병활성도	○	○	○	○	
약물순응도		○	○	○	
약물이상반응		○	○	○	
흉부 X선 촬영	○			○	
손,발 X선 촬영	○			○	
Global health assessment	○	○	○	○	
MHAQ	○	○	○	○	
EQ-5D	○	○	○	○	
근골격계 초음파	○			○	

○ 주요 수집 항목

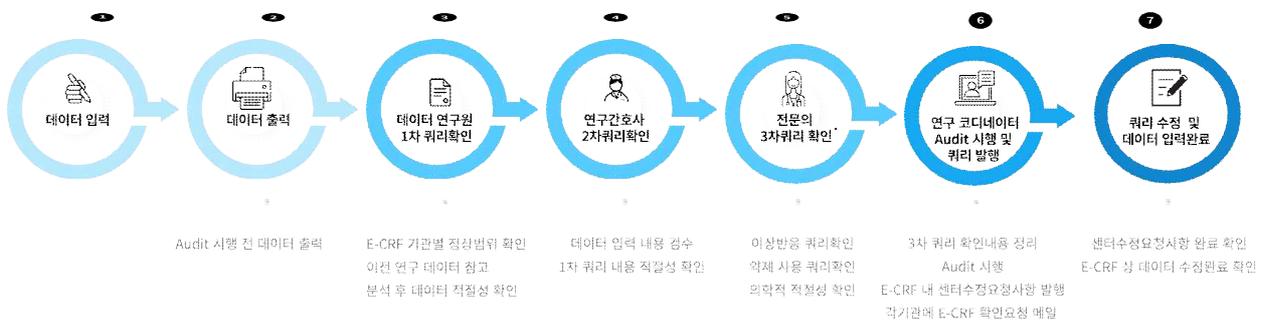
도메인명	변수항목
대상자번호	대상자번호
기본정보	인구학적 정보 (성별, 연령), 흡연력 및 음주력, 표적치료제 중지여부
선정기준(Inclusion criteria)	선정기준정보 수집일, 선정기준 항목 부합 여부
제외기준(Exclusion criteria)	제외기준 항목 부합 여부
적합성 평가(Eligibility for Study)	선정 및 제외기준 확인여부, 연구 참여 적합성 여부
투약중지 사유	투약중지일, 투약중지 사유, 이상사례 중증도, 투약중지후 치료 및 표적치료제의 변경
참여중지 사유	참여중지일, 사유, 동의철회 사유, 최종내원일, 추적실패 사유, 사망일, 사망사유

도메인명	변수항목
류마티스관절염 병력 및 가족력	질병력 수집여부, 질병력 미수집사유, 질병코드, 정보 수집일, 질병력 확인 기준 시간, 기준시간에서 질병력 상태, 1년 이내 류마티스관절염 치료 여부, 진단일, 진단 나이, 류마티스관절염 첫 진단일 및 가족력, 최초 치료 시작일, 가족력 질병명, 본인과의 관계, 가족력 질병코드
신체진찰	활력징후 검사여부 및 검사일, 수축기 및 이완기 혈압, 맥박, 체온, 신장, 체중, BMI, 허리둘레, 엉덩이둘레
관절평가	관절평가일, 압통, 종창 관절 소견 및 개수, ESR, CRP, Patient Global Assesment, DAS28-ESR, DAS28-CRP, SDAI, CDAI, 양손 및 발, C-spine 검사일 및 소견
잠복결핵	잠복결핵 검사 시행여부, TST실시여부, 소견 크기, 소견 검사일, Quantiferon 검사 실시여부, 크기, 소견, 검사일, T-SPOT 소견, 검사일, 실시여부, 흉부방사선 검사 시행여부, 실시여부, 소견, 상세소견, 검사일, 결핵 예방약물복용여부, 투여여부, 용량, 시작일, 종료일, 유해반응
환자 건강상태	MHAQ, EQ-5D
약물순응도	표적치료제의 약물순응도 관련 환자 설문
예방접종력	BCG 접종여부, NEV 접종여부 접종일, FLU, HZV, HAV, HBV, HPV, 기타 예방접종 여부 및 접종일
기본검사	혈액검사시 상태, 검사일, 혈액검사 실시여부, 수치, 이상여부, RUA검사 실시여부, 수치 이상여부, Chemistry검사 실시여부, 수치 이상여부, Cholesterol 검사 실시여부, 수치 이상여부, Glucose 검사 실시여부, 수치 이상여부, TFT 검사 실시여부, 수치 이상여부, Acitivity Marker 검사 실시여부, 수치 이상여부, RF 검사 실시여부, 수치 이상여부, anti-CCP 검사 실시여부, 수치 이상여부
동반질환	심근경색, 울혈성 심부전증, 말초혈관질환, 뇌혈관질환, 치매, 만성 폐질환, 결합조직질환, 류마티스관절염, 척추관절염, 전신홍반루푸스, 전신경화증, 쇼그렌증후군, 염증근염, 혈관염, 베체트병, 성인형스틸병, 섬유근통, 기타, 기타 상세, 소화궤양, 경도의 간질환, 합병증이 없는 당뇨병, 합병증을 동반한 당뇨병, 반신마비 또는 사지마비, 신장질환, 비전이성 고형암, 비전이성 고형암 질환, 백혈병, 림프종, 중증이상 간질환, 전이성 고형암, 전이성 고형암 진단명, 후천성 면역 결핍증, Charlson Comorbidity Index
이상반응(Adverse Events)	이상반응 수, 분류, 이상반응명, 중증도, 증상 발현일, 회복여부, 회복일, 인과관계, 처치, 결과, 중증의 이상반응 수, 분류 이상반응명, 이상반응 예측여부, SAE 여부, 중증도, 회복일, 인과관계, 처치, 결과

### 3. 데이터 정제

#### (1) 임상연구데이터 관리 절차

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. 1차적으로 자료입력 시 오류를 최소화하기 위해 시스템적으로 설정된 쿼리항목에 따라 오류를 감지하는 시스템 쿼리가 발행되었습니다. 2차적으로 연구개발과제의 데이터 관리 담당자가 직접 입력된 데이터를 확인하여 오류를 확인하는 매뉴얼 쿼리 발행으로 데이터 정제를 진행하였습니다.



쿼리 종료 후, 발행된 쿼리와 시스템 쿼리 중 10%를 무작위로 추출해 데이터 관리자와 독립된 데이터 품질 담당자가 검토하였습니다. 오류가 다시 발견될 경우, 전체 쿼리와 CRF, 감사 기록을 재검토하고, 발견된 오류는 담당 연구자에게 전달해 CRF에 정확하게 반영되도록 조치하였습니다. 이후 데이터 품질 담당자가 수정 여부를 확인하였습니다.

쿼리 종류	쿼리 발행 예
1차 오류 감지 - 시스템 쿼리(System query)	1. 필수입력항목 확인 2. 자료 입력허용 범위 3. 자동계산식 및 조건식 설정
2차 오류 감지 - 매뉴얼 쿼리(Manual query)	수집된 데이터 중 불충분하거나 명확하지 않은 부분이 있어 확인이 필요한 경우 (매뉴얼 쿼리 발행)

다음 주요 점검 사항 5가지 항목을 반영하여 매뉴얼 데이터 쿼리를 발행하였습니다.

#### 1) 인구학적 정보 (추적관찰일의 확인)

- 각 차수별 e-CRF 추적관찰일이 Visit window 기간과 일치하는지 확인하여, 연구 등록일로부터 추적관찰일이 기간 내 이루어지지 않은 경우 쿼리 대상으로 수정 요청

- 2) 관절평가 (류마티스관절염 질병 활성화도 지표 입력 확인)
- 각 차수별 e-CRF 관절 평가 페이지를 확인하여 전체 e-CRF에서 류마티스관절염 질병 활성화도 지표(DAS28-ESR, DAS28-CRP, CDAI, SDAI)에 결측이 있는 경우 쿼리 대상으로 수정 요청
- 3) 환자의 건강상태에 관한 질문 (HAQ, EQ5D)
- 공란, 결측 등 입력 상태를 확인
- 4) 기본검사 (검사 주요 지표인 RF, Anti-CCP 입력 확인)
- 등록 및 추적관찰 e-CRF의 기본검사 페이지를 확인하여 검사 주요지표인 RF, Anti-CCP가 '아니오' 상태 즉 결측이 있는 경우 쿼리 대상으로 수정 요청
- 5) 기본검사 (ANA 입력 확인)
- ANA Pattern 또는 Title의 입력이 부정확한 경우 쿼리 대상으로 수정 요청

※ 투약 중지의 경우, 외래에서 표적치료제 투약 중단 사실을 담당 의사가 확인하고 기입하였으며, 참여 중지일은 동의 철회일, 추적 관찰 실패일, 또는 사망일로 입력하였습니다. 추적 관찰 실패일은 병원에 내원하지 않은 경우 마지막 내원일을 기입하였으며, 병원에 계속 내원하고 있음에도 추적 관찰에 실패한 경우에는 이를 인지한 시점을 기입하였습니다.

## (2) 논리적 오류 및 이상치에 대한 데이터 처리

논리적 오류와 이상치는 다음과 같은 방식으로 처리하였습니다. 정상치는 다기관 연구의 특성을 반영하여 각 기관의 기준 및 판단에 따라 작성되었으므로, 분석 시 이를 고려해야 합니다.

- 논리적 오류 처리: 논리적으로 일관성이 어긋난 값을 응답한 경우

### 공통변수의 불일치 오류

- 방문별로 일치해야 하는 공통 변수가 상이한 경우, 해당 변수는 가장 빈도가 높은 값으로 처리

사례: 피험자의 성명, 생년월일, 연구등록일 등이 주수마다 상이한 경우

해결 방법: 입력오류로 해당 환자의 피험자 성명 및 생년월일 중 가장 빈도가 많은 값으로 처리

변수명	변수설명	코딩값
DMENAME	피험자 성명	PKS(Enrollment), KS(12W), PKS(24W) PKS값이 가장 빈도가 많은 값으로 12W에 PKS값으로 작성

※표설명: 동일해야하는 피험자 성명이 Enrollment 시 'PKS', 12주차에 'KS'로 입력된 경우 가장 빈도 많은 값인 PKS로 처리

- 동일한 값을 가져야 하는 변수가 결측된 경우, 다른 방문 기록을 참고하여 일관성을 유지할 수 있는 값으로 보완

사례: 방문일련번호(1=Enrollment|2=W12|3=W24|4=W48|5=교체투약|6=투약중지|7=참여중지)가 결측인 경우

해결 방법: 공통 변수인 VISITNM의 값으로 처리

변수명	변수설명	코딩값
VISITNM	VISIT 명	Enrollment
DMVISITNUM	방문일련번호 (추적회차확인)	결측인 경우 '1'=Enrollment'로 작성

※표설명: VISIT명에는 'Enrollment'로 표시되어 있지만 DMVISITNUM은 결측인 경우, VISITNM로 처리

### 논리적 오류가 있는 날짜

- 정보 수집일이 해당 방문에서 이루어졌음에도 불구하고 방문일자와 날짜가 상이하거나 결측된 경우, 방문일자로 수정하여 처리

사례: 활력징후 검사여부가 '예'로 확인됨에도 활력징후 검사일이 결측인 경우

해결 방법: 공통변수인 VISITDT의 값으로 처리

변수명	변수설명	코딩값
VSSTAT	활력징후 검사여부	1(예)
VSDTC	활력징후 검사일	결측인 경우 실제방문일 '2020-05-01'로 작성
VISITDT	실제방문일	2020-05-01

※표설명: 활력징후 검사일

- 정기적으로 방문 차수마다 수집하는 검사의 경우, 수집일 및 검사일이 연구기간보다 이후인 경우, 방문일 또는 검사일로 수정하여 처리

사례: 관절평가일이 연구기간의 추적기간 보다 뒤에 있는 경우

해결 방법: 방문일로 처리

변수명	변수설명	코딩값
PEJED	관절 평가일 (Enrollment)	'2021-09-21'이 연구 추적기간 이후이므로 해당 차수 방문일 '2020-09-21'로 작성
VISITDT	방문일 (Enrollment)	2020-09-21

※표설명: 각 차수마다 진행되어야하는 관절 평가일이 추적기간보다 뒤에 있는 경우, 방문일로 처리

### 상위·하위 질문의 논리적 오류

- 상위 질문이 하위 질문 값과 상충되는 경우, 하위 질문의 수치 값을 기준으로 상위 질문의 값을 수정하여 처리

사례: 2010년 기준으로 초진 당시 만족한 진단기준이 6점 이상임에도, 2010 ACR 진단 기준 충족여부가 예('1')가 아닌 경우

해결 방법: 입력오류로 예('1')로 처리하며 6점 미만인 경우 아니오('0')로 처리

변수명	변수설명	코딩값
IEACR2010	2010년 American College of Rheumatology (ACR) 진단기준에 충족하나요?	초진 진단시 만족한 기준이 6점 이상이므로, 기존 '0' (아니오)를 '1'(예)로 작성
IEACR2010N	초진 당시 만족한 진단기준	8

※표설명: 2010년 만족한 진단기준 점수가 6점을 넘음에도 진단기준에 충족하지 않는 것으로 표기되어 이를 '1' 예로 처리

- 정상범위의 검사 수치에도 비정상 혹은 반대의 경우

사례: 기본검사 중 수치가 정상임에도 비정상 처리가 되어있거나 반대의 경우  
해결 방법:

1) 정상인데 비정상적인 수치가 정상 범위를 초과하는 경우:

- 각 기관의 정상 수치를 우선적으로 존중하되, 정상 범위를 크게 초과하는 수치에 대해서는 비정상 여부를 재정의함

2) 비정상인데 정상적인 수치로 처리해야 하는 경우:

- 각 기관의 정상 수치 및 판단을 존중하며, 비정상으로 입력된 수치가 좁은 정상 범위 안에 포함될 경우, 이를 정상으로 재정의

### 카테고리의 논리적 오류

- 약제의 성분과 분류가 상이한 경우, 성분에 맞게 약제 분류 변수를 수정하여 처리

사례: NSAID와 경구스테로이드의 성분, 용법용량이 바뀐 경우

해결 방법: 입력값을 해당 약제 분류 변수에 맞게 변경

변수명	변수설명	코딩값
CMOSTN	경구 스테로이드 이름	Celecoxib
CMOSTQ	경구 스테로이드 1회 투여량	200
CMOSTDU	경구 스테로이드 투여간격	매일
CMOSTNO	경구 스테로이드 투여횟수	1회
CMNSAN	NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)/진통제 이름	Prednisolone
CMNSAQ	NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)/진통제 1회 투여량	5
CMNSADU	NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)/진통제 투여간격	PRN
CMNSANO	NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)/진통제 투여횟수	1회

※표설명: 동일한 환자에서 약물의 입력 분류가 잘못된 경우로 적절한 약물 분류로 처리

- 약제의 성분과 분류가 일치하지 않으며, 이전 또는 이후 방문에서 동일 카테고리 내 투여 개시 날짜가 동일하게 입력된 경우, 이전 또는 이후 방문에 입력된 약제명으로 수정하여 처리

사례: 위장관련제제 이름이 입력오류인 경우 (Celecoxib)

해결 방법: 이전 약제 동일시작 시점 확인 후, 동일 약제명 처리 ('Rebamipide')

변수명	변수설명	코딩값
CMSTON	위장관련제제 이름	'celecoxib' (24W)의 약제 이름을 이전, 이후 동일 개시일을 가지고 있는 약제 이름 'rebamipide'로 처리
CMSTOD	위장관련제제 투여 개시일	2019-09-27 (24W)
CMSTON	위장관련제제 이름	rebamipide (Enrollment, 12W)
CMSTOD	위장관련제제 투여 개시일	2019-09-27 (Enrollment, 12W)

※표설명: 약제 성분과 분류가 맞지 않으며, 이전 또는 이후 위장관련제제 투여 개시일이 '2019-09-27'로 동일하게 입력되어 'rebamipide'로 처리

**값의 형식에 대한 오류**

- 형식에 맞지 않는 수치가 발견된 경우, 해당 수치를 형식에 맞도록 수정하여 처리

① 사례: 음주량이 '07', '05'잔 등 형식과 맞지 않게 입력되어 있는 경우

해결 방법: '7', '5'잔으로 처리

변수명	변수설명	코딩값
DMDRKAMT1	1회 음주량 - 소주	'07' 값을 '7'로 작성

※표설명: 1회 음주량의 단위가 '잔'이므로 '7'잔으로 처리

② 사례: HBsAg (Hepatitis B Surface Antigen) 이상여부가 'NA'/'ND', '.' 인 경우

해결방법: 공란 처리

예시) 'NA' -> 공란, LBHSAB 'NA' -> 공란, '.' -> 공란

변수명	변수설명	코딩값
LBHSAG	[Hepatitis] HBsAg (Hepatitis B Surface Antigen) 수치	'NA' 값을 공란으로 처리

※표설명: HBsAG 수치가 'NA'로 입력된 경우 결측임에도 형식과 맞지 않게 입력되어 공란처리

○ 이상치 처리: 데이터의 기준 범위에 어긋나는 코딩값이 확인된 경우

- 약제 관련 투여량이 정상 범위를 벗어난 경우, 이전 또는 이후 방문 시 기입된 용량을 참고하여 수정하여 처리

사례: Methotrexate 투여량이 높은 경우 ('122.5')

해결 방법: 해당 약물 이전 또는 이후 방문시 기입된 용량 '12.5'로 처리

변수명	변수설명	코딩값
CMMTXQ	Methotrexate 1회 투여량	'122.5' (W24)의 값을 이전 또는 이후 방문 투여량인 '12.5'로 처리
CMMTXQ	Methotrexate 1회 투여량	12.5 (W12, W48)

※표설명: Methotrexate 투여량이 높아 이전 또는 이후 방문시 동일 약제의 기입된 용량 12.5로 처리

- 기본 검사 수치가 정상 범위를 벗어났고 단위 오류로 확인된 경우, 검사 수치의 단위를 고려하여 소수점을 조정하여 처리

사례: WBC (White Blood Cell) 수치(\*10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>) '4730'로 입력되어 있고, 단위 오류로 확인됨

해결 방법: 10<sup>3</sup> 단위를 적용한 값인 '47.3'로 처리

변수명	변수설명	코딩값
LBCWBC	[CBC (Complete Blood Count)] WBC (White Blood Cell) 수치(*10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> )	'4730' 값을 단위 적용하여 '47.3'로 처리

※표설명: WBC 입력값이 정상적 범위에서 벗어났으며, 단위에 대한 오류로 확인되어 10<sup>3</sup>단위를 적용하여 '47.3'로 처리함

- 기본 검사 수치가 정상 범위를 벗어났음에도 '정상'으로 입력된 경우, 이전 또는 이후 방문일의 검사 수치 값을 참고하여 평균값으로 수정 (단, 이전 또는 이후 수치가 없는 경우에는 공란으로 처리)

사례: 정상으로 입력되었음에도 Hct (Hematocrit) 수치(%)의 값이 '3.67'로 입력되어 있었던 경우

해결 방법: LBHCT 이후 방문시 측정값 38.2로 처리

변수명	변수설명	코딩값
LBHCTC	[CBC (Complete Blood Count)] Hct (Hematocrit) 이상여부	1 (정상)
LBHCT	[CBC (Complete Blood Count)] Hct (Hematocrit) 수치(%)	이상여부가 '1 (정상)'임에도 '3.67' (Enrollment)와 같은 비정상적 수치의 경우 이후 방문 수치 '38.2'로 작성
LBHCT	[CBC (Complete Blood Count)] Hct (Hematocrit) 수치(%)	38.2 (12W)

※표설명: Hematocrit 수치가 정상적 범위에서 벗어났으나 '정상'으로 입력되어 있음을 확인하여 검사 수치 이후 수치인 38.2로 처리

- 신체 진찰 또는 기본 검사 수치가 정상 범위를 벗어났으나, 이전 또는 이후 방문일의 값이 존재하지 않는 경우(기본 검사의 경우 '정상'으로 입력 확인), 해당 값을 공란으로 처리

사례: 신체진찰 중 이완기혈압 및 맥박 등 관측값이 정상적 범위에서 벗어나는 경우  
처리: 공란

변수명	변수설명	코딩값
VSSYSBP	수축기혈압	'0'은 수축기혈압의 정상적 범위에서 벗어나 이상치 처리를 위하여 공란으로 처리

※표설명: 수축기혈압 수치가 '0'으로 정상적 범위에서 벗어나 해당 수치는 공란으로 처리

### (3) 결측치에 대한 데이터 처리

데이터의 결측치는 다음과 같은 순서로 처리하였으며, 데이터의 상위 항목 여부 및 동일 도메인 내 수치 존재 여부를 기준으로 '해당 없음'과 '결측치'로 구분이 필요합니다. 결측치 처리에 대한 세부 코딩 값은 'III-3. 변수 설명서'에서 확인할 수 있습니다.

1) 결측치 대체 → 2) 논리적 오류 처리 → 3) 결측치 형식 오류 처리

#### 1) (결측치 대체) 이전 또는 이후 방문 기록을 확인하여 결측 처리가 가능한 입력 오류는 전후 값으로 보완하여 처리

- 기본 검사 중 수치가 존재하지만 방문 일련번호가 결측된 경우, 공통 변수인 해당 VISTNM 값을 기준으로 처리

사례: 기본검사 중 수치가 있음에도 방문 일련번호가 결측인 경우

해결 방법: 공통변수인 해당 VISITNM로 처리

변수명	변수설명	코딩값
LBVISITNUM	도메인 (기본검사)- 방문 일련번호(추적회차확인)	결측인 경우 DMVISITNUM의 '2=W12'의 값으로 작성
DMVISITNUM	도메인 (기본정보)- 방문일련번호(추적회차 확인)	2 (W12)

※표설명: 기본검사 중 수치 입력을 확인하였음에도 기본검사 방문일련번호가 결측인 경우 기본정보의 방문일련번호로 처리

- 표적치료제의 종류, 투여량, 투여 간격, 투여 횟수가 결측인 경우, 현재 지속적으로 사용 중인 표적치료제로 간주하여 이전 또는 이후 방문 값을 참고하여 대체 처리

사례: 표적치료제 종류가 '기타'로 입력되어 있음에도 기타 표적치료제(성분명)가 결측인 경우

해결 방법: 입력오류로 Enrollment시 입력값을 사용하여, 'Adalimumab(Adallice)'로 처리

변수명	변수설명	코딩값
CMBIOETC	기타 표적치료제 (성분명)	24주차에 결측인 경우 Enrollment의 기타 표적치료제(성분명) 'Adalimumab(Adallice)'로 작성
CMBIOETC	기타 표적치료제 (성분명)	Adalimumab(Adallice) (Enrollment, W12)

※표설명: 표적치료제 다른 투여량, 간격, 횟수가 입력되어있고, 투약중지가 아님에도 성분명이 결측인 경우로 이전 방문의 입력값 'Adalimumab(Adallice)'로 처리

- 사용 중인 DMARD, 경구 스테로이드, NSAID/진통제, 엽산제제 등의 투여 횟수, 투여량, 투여 간격이 결측된 경우, 이전에 입력된 투여 개시일과 동일한 약제로 확인되면 이전 입력값으로 대체하여 처리

사례: Methotrexate 투여횟수가 결측인 경우

해결 방법: 이전 투여 개시일 및 용량이 동일하여 횟수도 동일하게 처리

변수명	변수설명	코딩값
CMMTXNO	Methotrexate 투여횟수	48주차 결측인 경우 이전 방문에서의 Methotrexate 투여횟수 입력값 '1'로 작성 (투여 개시일이 동일한 경우)
CMMTXD	Methotrexate 투여 개시일	2022-10-31 (W48)
CMMTXNO	Methotrexate 투여횟수	1
CMMTXD	Methotrexate 투여 개시일	2022-10-31 (W24)

※표설명: 24주차와 48주차 Methotrexate 투여개시일이 동일하므로 24주차의 투여횟수로 48주의 결측값 처리

2) (논리적 오류 처리) 기본 검사, 활력징후 검사, 관절 검사 등 방문 차수 내 입력되어야 하는 동일 도메인의 여러 항목 중 특정 항목만 결측된 경우, 해당 항목은 '아니오'로 처리하였으며, 실시 여부가 '예'로 입력되어 있음에도 불구하고 수치가 결측된 경우에는 변수별 결측을 나타내는 값으로 처리

- 기본 검사 중 다른 기본 검사의 실시 여부가 입력되어 있음에도 특정 검사의 실시 여부가 결측된 경우, 해당 검사는 '아니오'로 처리

사례: 다른 기본검사 실시여부가 입력되어 있음에도 HDL 및 LBFT4Y 실시여부가 결측인 경우

해결 방법: '아니오'를 의미하는 '0'으로 처리

- 상위 항목에 '예'로 입력되어 있거나 동일 설문 문항 및 평가에서 다른 항목에 수치가 입력되어 있음에도 특정 값이 결측된 경우, 해당 항목은 변수별 결측을 나타내는 값으로 처리

사례: 다른 관절평가는 수치가 입력되어 있으나 관절평가 중 압통관절 및 종찰관절 결측 값인 경우

해결: 결측을 의미하는 '9'로 처리

3) (결측치 형식 처리) 변수에서 결측을 나타내는 형식과 상이한 경우, 해당 변수에서 정의된 결측을 나타내는 입력값으로 수정하여 처리

사례: 기타제제 투여량 입력이 '0' 또는 '9999'인 경우

해결 방법: 공란으로 결측 처리 ('Unknown 약제에 대한 알수 없는 용량임')

변수명	변수설명	코딩값
CMETCQ	기타제제 1회 투여량	투여량이 '0'의 경우 변수의 결측치인 공란으로 작성

※표설명: 기타제제 투여량이 0또는 9999와 같은 값으로 입력된 경우, 변수의 결측치인 공란으로 처리

※ 전체 항목에 대한 무응답 값은 본 연구 데이터에 존재하지 않습니다. 본 연구에서는 미방문 시 해당 방문 차수의 자료가 생성되지 않으며, 항목의 무응답 값에 대해서는 변수 설명서에 따라 결측으로 처리하였습니다. 공란인 경우 상위 항목의 값을 기준으로 '결측' 또는 '해당 없음'으로 구분하여야 합니다.

예시)

종창관절 소견이 결측인 경우, PETJNO값이 없으면 해당없음으로 구분

변수명	변수설명	코딩값
PESJ	종창관절 소견	<input type="checkbox"/> 소견없음 = 0, <input type="checkbox"/> 소견있음 = 1 ■ 결측=9
PESJNO	종창관절 개수	개/28개

※표설명: 종창관절 소견에는 '결측'으로 응답하였고, 종창관절 개수도 공란인 경우 '해당없음'으로 구분

종창관절 소견이 결측이 아닌 경우, PETJNO값이 없으면 결측으로 구분

변수명	변수설명	코딩값
PESJ	종창관절 소견	<input type="checkbox"/> 소견없음 = 0, ■ 소견있음 = 1 <input type="checkbox"/> 결측=9
PESJNO	종창관절 개수	개/28개

※표설명: 종창관절 소견에는 '있음'으로 응답하였고, 종창관절 개수가 공란인 경우 '결측'으로 구분

#### (4) 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

(단위: 명,%)

Enrollment	12W	24W	48W
VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4
506명 (100%)	480명 (94.9%)	443명 (87.5%)	414명 (81.8%)

##### (2) 기저시점 기준 등록 대상자 특성

(단위: 명,%)

인구학적 정보	소분자억제제 사용군 (N=253)	생물학적제제 사용군 (N=253)	Total (N=506)
나이 (년)	54.2 (11.6)	53.2 (14.7)	53.7 (13.3)
성별, 여성	218 (86.2)	210 (83.0)	428 (84.6)
류마티스관절염 유병기간 (년)	8.7 (8.8)	7.9 (7.9)	8.3 (8.4)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	22.9 (3.5)	23.4 (4.0)	23.1 (3.8)
류마티스관절염 질병활성도			
DAS28-ESR	5.9 (0.8)	6.1 (0.8)	6.0 (0.8)
DAS28-CRP	5.2 (0.8)	5.4 (0.9)	5.3 (0.8)
CDAI	31.2 (8.8)	32.7 (9.7)	32.0 (9.3)
SDAI	32.8 (9.1)	34.6 (10.1)	33.7 (9.6)
기본검사			
RF positivity	199 (78.7)	219 (86.6)	418 (82.6)
Anti-CCP positivity (n= 497, 250, 247)	207 (83.8)	213 (85.2)	420 (84.5)
ESR, mm/hr	44.1 (25.3)	48.6 (26.6)	46.3 (26.1)
CRP, mg/dL	1.6 (2.1)	2.0 (2.1)	1.8 (2.1)

BMI, body mass index; CCI, Charlson comorbidity index; RA, rheumatoid arthritis; DAS, Disease Activity Score; ESR, erythrocyte sedimentation rate; RF, Rheumatoid factor; CRP, C-reactive protein

## 5. 주요변수 통계표

- 본 연구의 일차 성과지표로 약제의 치료 효과 비교는 표적치료제 24주간 사용한 시점에서 류마티스관절염 질병활성도를 평가하여 낮은 질병활성도 도달률을 산출하였으며, 그 결과, 소분자억제제 사용군의 48.2%와 생물학적제제 사용군의 42.7%가 24주에 낮은 질병활성도 (DAS28-ESR < 3.2)에 도달하였는데 통계적으로 유의한 차이는 보이지 않았습니다.

(단위: 명, %)

일차 성과지표 (24 주차)	소분자억제제 사용군 (n=253)	생물학적제제 사용군 (n=253)	P
	24W		
낮은 질병활성도 도달률			
DAS28-ESR	122 (48.2)	108 (42.7)	0.246

DAS: disease activity score, ESR: erythrocyte sedimentation rate

- 이차 성과지표로 24주째 관해율과 12주째 낮은 질병활성도 도달률, 관해율을 산출하였으며. 이차 성과지표인 24주 관해율(DAS28-ESR < 2.6)은 소분자억제제군과 생물학적제제군 각각 28.9%와 27.3%로 나타났으며, 12주 질병활성도 도달률과 관해율도 통계적으로 의미 있는 차이를 보이지는 않아, 약제 간 치료 효과는 유사하였습니다.

(단위: 명, %)

이차 성과지표 (24 주차)	소분자억제제 사용군 (n=253)	생물학적제제 사용군 (n=253)	P
	24W		
관해율			
DAS28-ESR	73 (28.9)	69 (27.3)	0.767

DAS: disease activity score, ESR: erythrocyte sedimentation rate

(단위: 명, %)

이차 성과지표 (12 주차)	소분자억제제 사용군 (n=253)	생물학적제제 사용군 (n=253)	P
	12W		
낮은 질병활성도 도달률			
DAS28-ESR	116 (45.9)	97 (38.3)	0.105
관해율			
DAS28-ESR	76 (30.0)	72 (28.5)	0.769

DAS: disease activity score, ESR: erythrocyte sedimentation rates

### III. 변수 설명서

#### 1. 변수 상세 설명

※ 도메인별 공통변수

- ①과제번호(STDYNO), ②기관명(SITENM), ③연구대상자ID(SUBJNO), ④성별(SEX\_SYS\_CAL),  
 ⑤생년월일(BIRTHDT\_SYS\_VAL), ⑥VISIT명(VISITNM), ⑦실제방문일(VISITDT), ⑧eCRF명(CRFNM),  
 ⑨eCRF작성상태(CRFSTAT)

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이	
기본정보	공 통 변 수	STDYNO	과제 번호				
		SITENM	기관명				
		SUBJNO	연구대상자ID				
		SEX_SYS_CAL	성별				
		BIRTHDT_SYS_VAL	생년월일				
		VISITNM	VISIT명				
		VISITDT	실제방문일				
		CRFNM	eCRF명				
		CRFSTAT	eCRF작성상태				
	1	SUBJID	피험자 ID			String	14
	2	DMVISITNUM	방문 일련번호(추적회차확인)	1=Enrollment 2=W12 3=W24 4=W48 5=교체투약 6=투약중지 7=참여중지		Integer	
	3	ICFDTC	연구 등록일			Date	
	4	DMDTC	정보수집일 (추적관찰일/투약중지일)			Date	
	5	DMENAME	피험자 성명			String	4
6	DMSEX	성별	1=남 2=여 9=모름		Integer		
7	DMBRTHDTC	주민번호 앞자리			Date		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	8	DMAGE	나이 (세)		Date	
	9	IEDTC	선정/제외기준 정보 수집일		Date	
	10	IEINCRIT1	만 19세 이상의 류마티스관절염 환자입니까?	1=예 0=아니오 99999999=결측	Integer	
	11	IEACR198 7	1987년 ACR 진단기준에 충족하나요?	1=예 0=아니오 99999999=결측	Integer	
	12	IEACR198 7N	초진 당시 만족한 진단기준 (개/7개)		String	
	13	IEACR198 71	1시간 이상 지속되는 관절 및 주위의 조조강직	1=예 0=아니오 99999999=결측	Integer	
	14	IEACR198 72	14개 관절 중 3관절 이상을 침범하는 관절의 부종	1=예 0=아니오 99999999=결측	Integer	
	15	IEACR198 73	수지 관절의 부종: 손목관절, 중수지관절 혹은 근위지관절	1=예 0=아니오 99999999=결측	Integer	
	16	IEACR198 74	대칭적인 관절의 부종	1=예 0=아니오 99999999=결측	Integer	
	17	IEACR198 75	류마티스 결정 양성	1=예 0=아니오 99999999=결측	Integer	
	18	IEACR198 76	혈청 류마티스인자 양성	1=예 0=아니오 99999999=결측	Integer	
	19	IEACR198 77	방사선 소견: 손과 손목의 방사선 사진상 침범된 관절 주위에 국한된 미란이나 명백한 탈화를 포함하는 전형적인 류마티스관절염 소견	1=예 0=아니오 99999999=결측	Integer	
	20	IEACR201 0	2010년 ACR 진단기준에 충족하나요?	1=예 0=아니오 99999999=결측	Integer	
	21	IEACR201 0N	초진 당시 만족한 진단기준 (점/10점)		String	
	22	IEACR201 01	관절침범	0=큰 관절 1개 (0점) 1=큰 관절 2-10 개 (1점)	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				2=작은 관절 1-3 개 (2점) 3=작은 관절 4-10 개 (3점) 5=작은 관절 포함 10개 이상 (5점)		
	23	IEACR201 02	혈청 검사	0=류마티스 인자와 항 CCP 항체 모두 음성 (0점) 2=낮은 역가의 류마티스 인자 또는 항 CCP 항체 양성 (2점) 3=높은 역가의 류마티스 인자 또는 항 CCP 항체 양성 (3점)	Integer	
	24	IEACR201 03	증상의 지속시간	0=6주 이내 (0점) 1=6주 이상 (1점)	Integer	
	25	IEACR201 04	급성기반응	0=ESR과 CRP 모두 정상 (0점) 1=ESR 비정상 또는 CRP 비정상 (1점)	Integer	
	26	IETEST1	메토트렉세이트를 포함한 전통적 합성 항류마티스제제 치료에 불충분하게 반응한 중등도 이상의 류마티스관절염 환자	1=예 0=아니오 99999999=결측	Integer	
	27	IETEST2	연구등록 이전 생물학적제제 또는 소분자억제제 사용 이력	1=있음 0=없음 9=결측	Integer	
	28	IETEST3	다음 제외기준 중, 하나라도 해당되는 항목이 있는지 확인하시기 바랍니다.	1=있음 0=없음 9=결측	Integer	
	29	IEORRES	선정 및 제외기준 불일치 여부	1=연구참여가능 (선정기분일치 및 제외기준 불일치) 2=연구참여불가 (선정기준불일치 또는 제외기준 일치)	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	30	CEPGA	Physician Global Assessment	0=0 10=10 20=20 30=30 40=40 50=50 60=60 70=70 80=80 90=90 100=100 99999999=결측	Integer	
	31	DMSMK	현재 흡연 상태	0=비흡연자 1=과거흡연자 2=현재흡연자	Integer	
	32	DMSMKD UR	흡연기간 (년)		Integer	2
	33	DMNSMK DUR	금연기간 (년)		Integer	2
	34	DMSMKCI PD	1일 흡연량 (개피)		Integer	2
	35	DMDRK	현재 음주 여부	0=비음주자 1=과거음주자 2=현재음주자	Integer	
	36	DMDRKD UR	음주기간 (년)		Integer	2
	37	DMDRKC AT1	술 종류 - 소주	1=소주	Integer	
	38	DMDRKC AT2	술 종류 - 맥주	1=맥주	Integer	
	39	DMDRKC AT3	술 종류 - 양주	1=양주	Integer	
	40	DMDRKC AT4	술 종류 - 막걸리	1=막걸리	Integer	
	41	DMDRKC AT5	술 종류 - 와인	1=와인	Integer	
	42	DMDRKA MT1	1회 음주량 (잔)- 소주		Integer	2
	43	DMDRKA MT2	1회 음주량 (잔) - 맥주		Integer	2
	44	DMDRKA MT3	1회 음주량 (잔) - 양주		Integer	2

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	45	DMDRKA MT4	1회 음주량 (잔) - 막걸리		Integer	2
	46	DMDRKA MT5	1회 음주량 (잔) - 와인		Integer	2
	47	CMSBION	표적치료제 성분명	1=Etanercept(Enbrel) 2=Etanercept biosimilar(Etoloché) 3=Etanercept biosimilar(Eucept) 4=Adalimumab(Humi ra) 5=Abatacept(Orencia) 6=Tocilizumab(Actem ra) 7=Tofacitinib(Xeljanz) 8=Baricitinib(Olumiant) 9=기타	Integer	
	48	CMBIOST	유지여부	1=유지 0=중지	Integer	
	49	CMSBIOE D	중지전 최종투여일		Date	
	50	CMSBIOR	중지 사유	1=유해반응 2=무효과 3=환자의 의사 4=증상 호전 7=경제적 이유 8=기타	Integer	
	51	CMSBIOR ETC	중지사유-기타		String	
투약중지사유	공 통 변 수	STDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	연구대상자ID			
		SEX_SYS_ CAL	성별			
		BIRTHDT_ SYS_VAL	생년월일			
		VISITNM	VISIT명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	52	EXENDTC	투약중지일 (마지막 약제투여·처방일)		Date	
	53	EXLBIOT	최종 추적관찰한 회차수	1=1회차(0주) 2=2회차(12주) 3=3회차(24주) 4=4회차(48주)	Integer	
	54	EXBIOSTR 1	투약중지 사유 - 무효과	1=무효과	Integer	
	55	EXBIOSTR 2	투약중지 사유 - 유해반응	1=유해반응	Integer	
	56	EXBIOSTR 3	투약중지 사유 - 경제적 이유	1=경제적 이유	Integer	
	57	EXBIOSTR 4	투약중지 사유 - 임신상태	1=임신상태	Integer	
	58	EXBIOSTR 5	투약중지 사유 - 환자의 의사	1=환자의 의사	Integer	
	59	EXBIOSTR 6	투약중지 사유 - 증상 호전	6=증상 호전	Integer	
	60	EXBIOSTR 7	투약중지 사유 - 수술, 입원	1=수술, 입원	Integer	
	61	EXBIOSTR 8	투약중지 사유 - 기타	1=기타	Integer	
	62	EXBIOSTR CH	무효과	1=DAS 28 1.2 이상 감소하지 않음 2=6개월마다 평가 시 첫 6개월의 평가결과 유지 안됨	Integer	
	63	EXBIOSTR ETC	기타		String	
	64	EXBIOSTR AE1	유해반응일 경우 - AE (Adverse Event)	1=Adverse Event	Integer	
	65	EXBIOSTR AE2	유해반응일 경우 - SAE (Serious Adverse Event)	1=Serious Adverse Event	Integer	
	66	EXBIOSTC	투여중지 후 치료	1=표적치료제의 변경 2=표적치료제를 제외한 다른 치료로 변경(DMARDs) 3=기타	Integer	
	67	EXBIOSTC CH	표적치료제의 변경		String	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	68	EXBIOSTC E	기타		String	
	69	EXDMAM TXST	Methotrexate	1=Methotrexate	Integer	
	70	EXDMAH CQST	Hydroxychloroquine	1=Hydroxychloroquin e	Integer	
	71	EXDMASS ZST	Sulfasalazine	1=Sulfasalazine	Integer	
	72	EXDMALE FST	Leflunomide	1=Leflunomide	Integer	
	73	EXDMAB UCST	Bucillamine	1=Bucillamine	Integer	
	74	EXDMAMI NST	Minocycline	1=Minocycline	Integer	
	75	EXDMATA CST	Tacrolimus	1=Tacrolimus	Integer	
	76	EXDMAZA ST	Azathioprine	1=Azathioprine	Integer	
	77	EXDMACY CST	Cyclosporine	1=Cyclosporine	Integer	
	78	EXDMAMI ZST	Mizoribine	1=Mizoribine	Integer	
	79	EXDMAPE NST	D-Penicillamin	1=D-Penicillamin	Integer	
	80	EXDMAO GST	Oral Gold	1=Oral Gold	Integer	
참여중지원인	공 통 변 수	STDYNO	과제 번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	연구대상자ID			
		SEX_SYS_ CAL	성별			
		BIRTHDT_ SYS_VAL	생년월일			
		VISITNM	VISIT명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			
	81	EXLFD	참여중지일			Date

도메인명	변수번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수유형	길이
	82	EXLFR	참여중지 사유	1=동의철회 2=추적관찰실패	Integer	
	83	EXLFREASONS	동의철회 사유	1=시간이 많이 소요 2=절차가 복잡 3=개인 정보 노출 우려 4=결과보고의 부실 5=면접 요원의 불친절 6=의사의 설명 부족 7=적절한 공지 부족 8=기타	Integer	
	84	EXLFRSETC	기타 동의철회 사유		String	
	85	EXLFAIL	추적관찰실패 이후 상태	1=병원에 계속 내원하고 있음 2=병원에 내원하지 않고 있음 3=사망	Integer	
	86	EXLTFCON	추적실패 사유	1=적절한 공지 부족 2=진단이 달라짐 3=기타	Integer	
	87	EXLTFCONETC	기타 추적실패 사유		String	
	88	EXLTFCOND	최종내원일		Date	
	89	EXLTFST	추적실패 사유	1=다른 의료기관으로 전원 2=집이 이사를 감 3=진단이 달라짐 4=잘 모름 5=기타	Integer	
	90	EXLTFSTETC	기타 추적실패 사유		String	
	91	EXLTFSTD	사망일		Date	
	92	EXLTFSTLS	사망 사유		String	
류마티스관 절염 병력 및 가족력	공통 변수	STDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	연구대상자ID			
		SEX_SYS_CAL	성별			

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
		BIRTHDT_	생년월일			
		SYS_VAL				
		VISITNM	VISIT명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			
	93	MHSTAT	질병력 수집여부	1=예 0=아니오	Integer	
	94	MHREAS ND	질병력 미수집사유		String	
	95	MHDECO D	질병코드	1=M05 (혈청양성 류마티스관절염) 2=M06 (혈청음성 류마티스관절염)	Integer	
	96	MHDTC	질병력 정보 수집일		Date	
	97	MHENRF	질병력 확인 기준 시간		Date	
	98	MHENRTP T	기준시간에서 질병력의 상태	1=Before 2=After 3=Coincident 4=Ongoing 5=Unknown	Integer	
	99	MHTRT	1년 이내 류마티스관절염 치료여부	1=예 0=아니오 9=잘모름 (unknown)	Integer	
	100	MHDXD	진단일		Date	
	101	MHDXAG E	진단 나이 (세)		Integer	
	102	MHDIAG	류마티스관절염 첫 진단일	99999999=잘모름	Integer	
	103	MHSTTRT DTC	최초 치료 시작일		Date	
	104	MHFAM	류마티스관절염 가족력	1=있음 0=없음 2=모름 9=결측	Integer	
	105	MHFAMT ERM	가족력 질병명	1=류마티스관절염	Integer	
	106	MHSREL1	본인과의관계-부	1=부	Integer	
	107	MHFAMD ECOD1	가족력 질병코드-부	1=M05 (혈청양성 류마티스관절염) 2=M06 (혈청음성 류마티스관절염) 9=잘모름	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이	
	108	MHSREL2	본인과의관계-모	1=모	Integer		
	109	MHFAMD ECOD2	가족력 질병코드-모	1=M05 (혈청양성 류마티스관절염) 2=M06 (혈청음성 류마티스관절염) 9=잘모름	Integer		
	110	MHSREL3	본인과의관계-외/조부모	1=외/조부모	Integer		
	111	MHFAMD ECOD3	가족력 질병코드-외/조부모	1=M05 (혈청양성 류마티스관절염) 2=M06 (혈청음성 류마티스관절염) 9=잘모름	Integer		
	112	MHSREL4	본인과의관계-형제/자매	1=형제/자매	Integer		
	113	MHFAMD ECOD4	가족력 질병코드-형제/자매	1=M05 (혈청양성 류마티스관절염) 2=M06 (혈청음성 류마티스관절염) 9=잘모름	Integer		
	114	MHSREL5	본인과의관계-자녀	1=자녀	Integer		
	115	MHFAMD ECOD5	가족력 질병코드-자녀	1=M05 (혈청양성 류마티스관절염) 2=M06 (혈청음성 류마티스관절염) 9=잘모름	Integer		
	신체진찰	공 통 변 수	STDYNO	과제번호			
			SITENM	기관명			
			SUBJNO	연구대상자ID			
			SEX_SYS_ CAL	성별			
			BIRTHDT_ SYS_VAL	생년월일			
			VISITNM	VISIT명			
			VISITDT	실제방문일			
CRFNM			eCRF명				
CRFSTAT			eCRF작성상태				
116		VSVISITN UM	방문일련번호	1=Enrollment 2=W12 3=W24 4=W48 5=교체투약 6=투약중지 7=참여중지	Integer		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이	
	117	VSSTAT	활력징후 검사여부	1=예 0=아니오	Integer		
	118	VSDTC	활력징후 검사일		Date		
	119	VSSYSBP	수축기혈압 (mmHg)		Integer	3	
	120	VSDIABP	이완기혈압 (mmHg)		Integer	3	
	121	VSPULSE	맥박 (회/분)		Integer	3	
	122	VSTEMP	체온 (°C)		Float	2.1	
	123	VSHEIGHT	신장 (cm)		Float	3.1	
	124	VSWEIGHT	체중 (Kg)		Float	3.2	
	125	VSBMI	BMI (Kg/m <sup>2</sup> )		Float	2.2	
	126	VSWSTCIR	허리둘레 (cm)		Float	3.1	
	127	VSHIPCIR	엉덩이둘레 (cm)		Float	3.1	
관절평가		STDYNO	과제번호				
		SITENM	기관명				
		SUBJNO	연구대상자ID				
		SEX_SYS_CAL	성별				
		BIRTHDT_SYS_VAL	생년월일				
		VISITNM	VISIT명				
		VISITDT	실제방문일				
		CRFNM	eCRF명				
		CRFSTAT	eCRF작성상태				
		128	PEJED	관절평가일		Date	
		129	PETJ	압통관절	0=소견없음 1=소견있음 9=결측	Integer	
		130	PESJ	종창관절	0=소견없음 1=소견있음 9=결측	Integer	
		131	PETJNO	압통관절 (개/28개)		Integer	2
		132	PESJNO	종창관절 (개/28개)		Integer	2
		133	CEESR	ESR (Erythrocte Sedimentation Rate) (mm/hr)		String	
	134	CECRP	CRP (C-reactive Protein) (mg/dL)		String		
	135	CEPATAC T	Patient Global Assessment	0=0 10=10 20=20	Integer		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				30=30 40=40 50=50 60=60 70=70 80=80 90=90 100=100 99999999=결측		
	136	CEEDAS28	DAS28 (Disease Activity Score in 28 Joints)-ESR (Erythrocte Sedimentation Rate)		Float	2.3
	137	CECDAS28	DAS28 (Disease Activity Score in 28 Joints)-CRP (C-reactive Protein)		Float	2.3
	138	CESDAI	Simplified Disease Activity Index (SDAI)		Float	2.3
	139	CECDAI	Clinical Disease Activity Index (CDAI)		Float	2.3
	140	MOBTH	Both Hands	1=예 0=아니오	Integer	
	141	MOBTHD	Both Hands 검사일		Date	
	142	MOBTHC	Both Hands 소견	1=정상 0=비정상	Integer	
	143	MOBTHA DD1	Both Hands 구체적인 소견_erosion	1=Erosion	Integer	
	144	MOBTHA DD2	Both Hands 구체적인 소견_joint space narrowing	1=Joint space narrowing	Integer	
	145	MOBTHA DD3	Both Hands 구체적인 소견_periarticular osteoporosis	1=Periarticular osteoporosis	Integer	
	146	MOBTHA DD4	Both Hands 구체적인 소견_기타	1=기타	Integer	
	147	MOBTHET C	Both Hands 기타 소견		String	
	148	MOBTHF	Both Feet	1=예 0=아니오	Integer	
	149	MOBTHF D	Both Feet 검사일		Date	
	150	MOBTHFC	Both Feet 소견	1=정상 0=비정상	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이	
	151	MOBTHF ADD1	Both Feet 구체적인 소견_erosion	1=Erosion	Integer		
	152	MOBTHF ADD2	Both Feet 구체적인 소견_Joint space narrowing	1=Joint space narrowing	Integer		
	153	MOBTHF ADD3	Both Feet 구체적인 소견_periarticular osteoporosis	1=Periarticular osteoporosis	Integer		
	154	MOBTHF ADD4	Both Feet 구체적인 소견_기타	1=기타	Integer		
	155	MHBTHFE CT	Both Feet 기타 소견		String		
	156	MOCSP	C-spine	1=예 0=아니오	Integer		
	157	MOCSPD	C-spine 검사일		Date		
	158	MOCSPC	C-spine 소견	1=정상 0=비정상	Integer		
	159	MOCSPA DD1	C-spine 구체적인 소견_atalantoaxial subluxation	1=Atlanto-axial subluxation	Integer		
	160	MOCSPA DD2	C-spine 구체적인 소견_기타	1=기타	Integer		
	161	MOCSPET C	C-spine 기타 소견		String		
표적치료제 투여 시 이상반응_AE_ SAE		STDYNO	과제 번호				
		SITENM	기관명				
		SUBJNO	연구대상자ID				
		SEX_SYS_ CAL	성별				
		BIRTHDT_ SYS_VAL	생년월일				
		VISITNM	VISIT명				
		VISITDT	실제방문일				
		CRFNM	eCRF명				
		CRFSTAT	eCRF작성상태				
		162	AEEVENT	표적치료제 투여 이후 이상반응여부	1=예 0=아니오	Integer	
		163	AEEVENT C1	이상반응 구분 - AE (Adverse Event)	1=Adverse Event	Integer	
		164	AEEVENT C2	이상반응 구분 - SAE (Serious Adverse Event)	1=Serious Adverse Event	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
이상반응	공 통 변 수	STDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	연구대상자ID			
		SEX_SYS_ CAL	성별			
		BIRTHDT_ SYS_VAL	생년월일			
		VISITNM	VISIT명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			
	165	AENO	AE (Adverse Event) 이상반응 수		Integer	3
	166	AEACATE GORY	AE (Adverse Event) 이상반응 종류		String	
	167	AETERM	AE (Adverse Event) 이상반응명		String	
	168	AEATERM ETC	AE (Adverse Event) 기타(구체사항)		String	
	169	AESEV	AE (Adverse Event) Grade	1=Grade 1 2=Grade 2 3=Grade 3 4=Grade 4 5=Grade 5	Integer	
	170	AEDTC	AE (Adverse Event) 증상 발현일		Date	
171	AEARNAR	AE (Adverse Event) 회복여부	1=회복안됨	Integer		
172	AEARDAT E	AE (Adverse Event) 회복일		Date		
173	AEAREAL	AE (Adverse Event) 표적치료와의 인과관계	1=확실히 2=상당히 확실히 3=가능함 4=가능성 적음 5=평가곤란 6=평가불가	Integer		
174	AEREL	AE (Adverse Event) 이상반응 처치	1=투여중지 2=감량 3=증량 4=용량 변화 없음 5=알 수 없음 6=해당사항 없음	Integer		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	175	AEAFINA	AE (Adverse Event) 이상반응 처치 결과	1=회복/해결됨 2=회복/해결중 3=회복/해결되지 않음 4=회복/해결되었으나 후유증이 남음 5=사망 6=알 수 없음	Integer	
	176	AESAENO	SAE (Serious Adverse Event) 이상반응 수		Integer	3
	177	AESCAT GORY	SAE (Serious Adverse Event) 이상반응 종류		String	
	178	AESTERM	SAE (Serious Adverse Event) 이상반응명		String	
	179	AESTERM ETC	SAE (Serious Adverse Event) 기타(구체사항)		String	
	180	AESGRAD E	SAE (Serious Adverse Event) Grade	1=Grade 1 2=Grade 2 3=Grade 3 4=Grade 4 5=Grade 5	Integer	
	181	AESODAT E	SAE (Serious Adverse Event) 증상 발현일		Date	
	182	AESRNAR	SAE (Serious Adverse Event) 회복여부	1=회복안됨	Integer	
	183	AESRDAT E	SAE (Serious Adverse Event) 회복일		Date	
	184	AESREAL	SAE (Serious Adverse Event) 표적치료와의 인과관계	1=확실함 2=상당히 확실함 3=가능함 4=가능성 적음 5=평가곤란 6=평가불가	Integer	
	185	AESMAN A	SAE (Serious Adverse Event) 이상반응 처치	1=투여중지 2=감량 3=증량 4=용량 변화 없음 5=알 수 없음 6=해당사항 없음	Integer	
	186	AESAFINA	SAE (Serious Adverse Event) 이상반응 처치 결과	1=회복/해결됨 2=회복/해결중	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				3=회복/해결되지 않음 4=회복/해결되었으나 후유증이 남음 5=사망 6=알 수 없음		
잠복결핵(PPD _Quantiferon _T-SPOT) 검사	공 통 변 수	STDYNO	과제 번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	연구대상자ID			
		SEX_SYS_ CAL	성별			
		BIRTHDT_ SYS_VAL	생년월일			
		VISITNM	VISIT명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			
	187	MSTBC	잠복결핵검사 시행여부	1=예 0=아니오	Integer	
	188	MSTST	[잠복결핵 TST검사] 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	189	MSTSTS	[잠복결핵 TST검사] 소견 크기		String	
	190	MSTSTC	[잠복결핵 TST검사] 소견	1=양성 0=음성	Integer	
	191	MSTSTD	[잠복결핵 TST검사] 검사일		Date	
	192	MSQF	[잠복결핵 QuantiFERON검사] 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	193	MSQFC	[잠복결핵 QuantiFERON검사] 소견	1=양성 0=불명확 3=음성	Integer	
	194	MSQFD	[잠복결핵 QuantiFERON검사] 검사일		Date	
	195	MSTSPOT	[잠복결핵 T-SPOT검사] 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
196	MSTSPOT C	[잠복결핵 T-SPOT검사] 소견	1=양성 0=불명확 3=음성	Integer		
197	MSTSPOT D	[잠복결핵 T-SPOT검사] 검사일		Date		
198	MOCHES TAT	흉부 방사선 검사 시행여부	1=예 0=아니오	Integer		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	199	MOCHEP A	[Chest Posterior-Anterior X-ray(PA)] 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	200	MOCHEP AC	[Chest Posterior-Anterior X-ray(PA)] 소견	1=정상 0=비정상	Integer	
	201	MOCHEP ADD	[Chest Posterior-Anterior X-ray(PA)] 상세소견		String	
	202	MOCHEP AD	[Chest Posterior-Anterior X-ray(PA)] 검사일		Date	
	203	MOCHEC T	[Chest Computed Tomography(CT)] 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	204	MOCHEC TC	[Chest Computed Tomography(CT)] 소견	1=정상 0=비정상	Integer	
	205	MOCHEC TADD	[Chest Computed Tomography(CT)] 상세소견		String	
	206	MOCHEC TD	[Chest Computed Tomography(CT)] 검사일		Date	
	207	CMM	결핵 예방약물 복용여부	1=예 0=아니오	Integer	
	208	CMINH	[잠복결핵_약물] Isoniazid 투여여부	1=예 0=아니오	Integer	
	209	CMINH D OSE	[잠복결핵_약물] Isoniazid 용량		Integer	3
	210	CMINH SD	[잠복결핵_약물] Isoniazid 시작일		Date	
	211	CMINH ED	[잠복결핵_약물] Isoniazid 종료일		Date	
	212	CMMIN HI NG	[잠복결핵_약물] Isoniazid 투여중	1=예 0=아니오	Integer	
	213	CMINH AE	[잠복결핵_약물] Isoniazid 유해반응		String	
	214	CMRIF	[잠복결핵_약물] Rifampicin 투여 여부	1=예 0=아니오	Integer	
	215	CMRIF DO SE	[잠복결핵_약물] Rifampicin 용량		Integer	3
	216	CMRIF SD	[잠복결핵_약물] Rifampicin 시작일		Date	
	217	CMRIF ED	[잠복결핵_약물] Rifampicin 종료일		Date	
	218	CMRIF ING	[잠복결핵_약물] Rifampicin 투여중	1=예 0=아니오	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	219	CMRIFST	[잠복결핵_약물] Rifampicin 유해반응		String	
	220	CMPYR	[잠복결핵_약물] Pyrazinamide 투여 여부	1=예 0=아니오	Integer	
	221	CMPYRD OSE	[잠복결핵_약물] Pyrazinamide 용량		Integer	3
	222	CMPYRSD	[잠복결핵_약물] Pyrazinamide 시작일		Date	
	223	CMPYRED	[잠복결핵_약물] Pyrazinamide 종료일		Date	
	224	CMPYRIN G	[잠복결핵_약물] Pyrazinamide 투여중	1=예 0=아니오	Integer	
	225	CMPYRST	[잠복결핵_약물] Pyrazinamide 유해반응		String	
	226	CMPYD	[잠복결핵_약물] Pyridoxine 투여 여부	1=예 0=아니오	Integer	
	227	CMPYDO SE	[잠복결핵_약물] Pyridoxine 용량		Integer	3
	228	CMPYDSD	[잠복결핵_약물] Pyridoxine 시작일		Date	
	229	CMPYDED	[잠복결핵_약물] Pyridoxine 종료일		Date	
	230	CMPYDIN G	[잠복결핵_약물] Pyridoxine 투여중	1=예 0=아니오	Integer	
	231	CMPYDST	[잠복결핵_약물] Pyridoxine 유해반응		String	
	232	CMOTNA ME	[잠복결핵_약물] Other 약물명칭		String	
	233	CMOT	[잠복결핵_약물] Other 투여 여부	1=예 0=아니오	Integer	
	234	CMOTDO SE	[잠복결핵_약물] Other 용량		Integer	3
	235	CMOTSD	[잠복결핵_약물] Other 시작일		Date	
	236	CMOTED	[잠복결핵_약물] Other 종료일		Date	
	237	CMOTING	[잠복결핵_약물] Other 투여중	1=예 0=아니오	Integer	
	238	CMOTDST	[잠복결핵_약물] Others 유해반응		String	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
환자의 건강상태에 관한 질문	공 통 변 수	STDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	연구대상자ID			
		SEX_SYS_ CAL	성별			
		BIRTHDT_ SYS_VAL	생년월일			
		VISITNM	VISIT명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			
	239	QSKHAQ1	1. 옷을 입을 수 있습니까?	1=힘들지 않다 2=약간 힘들다 3=아주 힘들다 4=할 수 없다 9=결측	Integer	
	240	QSKHAQ2	2. 머리를 감을 수 있습니까?	1=힘들지 않다 2=약간 힘들다 3=아주 힘들다 4=할 수 없다 9=결측	Integer	
	241	QSKHAQ3	3. 팔걸이가 없는 의자에서 똑바로 일어설 수 있습니까?	1=힘들지 않다 2=약간 힘들다 3=아주 힘들다 4=할 수 없다 9=결측	Integer	
	242	QSKHAQ4	4. 이부자리에 놓고, 일어날 수 있습니까?	1=힘들지 않다 2=약간 힘들다 3=아주 힘들다 4=할 수 없다 9=결측	Integer	
243	QSKHAQ5	5. 젓가락을 사용하여 식사를 할 수 있습니까?	1=힘들지 않다 2=약간 힘들다 3=아주 힘들다 4=할 수 없다 9=결측	Integer		
244	QSKHAQ6	6. 물이 가득찬 컵을 들어서 마실 수 있습니까?	1=힘들지 않다 2=약간 힘들다 3=아주 힘들다 4=할 수 없다 9=결측	Integer		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	245	QSKHAQ7	7. 새 우유팩을 열 수 있습니까?	1=힘들지 않다 2=약간 힘들다 3=아주 힘들다 4=할 수 없다 9=결측	Integer	
	246	QSKHAQ8	8. 평평한 길을 걸을 수 있습니까?	1=힘들지 않다 2=약간 힘들다 3=아주 힘들다 4=할 수 없다 9=결측	Integer	
	247	QSKHAQ9	9. 다섯 계단을 걸어 올라갈 수 있습니까?	1=힘들지 않다 2=약간 힘들다 3=아주 힘들다 4=할 수 없다 9=결측	Integer	
	248	QSKHAQ1 0	10. 온몸을 씻고, 물기를 닦을 수 있습니까?	1=힘들지 않다 2=약간 힘들다 3=아주 힘들다 4=할 수 없다 9=결측	Integer	
	249	QSKHAQ1 1	11. 욕조 내에서 목욕을 할 수 있습니까?	1=힘들지 않다 2=약간 힘들다 3=아주 힘들다 4=할 수 없다 9=결측	Integer	
	250	QSKHAQ1 2	12. 화장실 변기에 앉았다, 일어날 수 있습니까?	1=힘들지 않다 2=약간 힘들다 3=아주 힘들다 4=할 수 없다 9=결측	Integer	
	251	QSKHAQ1 3	13. 바로 머리 위에 있는 1.8리터 간장병을 집어 내릴 수 있습니까?	1=힘들지 않다 2=약간 힘들다 3=아주 힘들다 4=할 수 없다 9=결측	Integer	
	252	QSKHAQ1 4	14. 몸을 굽혀 바닥에 있는 옷을 주울 수 있습니까?	1=힘들지 않다 2=약간 힘들다 3=아주 힘들다 4=할 수 없다 9=결측	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	253	QSKHAQ1 5	15. 승용차 문을 열 수 있습니까?	1=힘들지 않다 2=약간 힘들다 3=아주 힘들다 4=할 수 없다 9=결측	Integer	
	254	QSKHAQ1 6	16. 이전에 열었던 적이 있는 병마개를 열 수 있습니까?	1=힘들지 않다 2=약간 힘들다 3=아주 힘들다 4=할 수 없다 9=결측	Integer	
	255	QSKHAQ1 7	17. 수도꼭지를 열고 잠글 수 있습니까?	1=힘들지 않다 2=약간 힘들다 3=아주 힘들다 4=할 수 없다 9=결측	Integer	
	256	QSKHAQ1 8	18. 시장을 볼 수 있습니까?	1=힘들지 않다 2=약간 힘들다 3=아주 힘들다 4=할 수 없다 9=결측	Integer	
	257	QSKHAQ1 9	19. 승용차에 타고, 내릴 수 있습니까?	1=힘들지 않다 2=약간 힘들다 3=아주 힘들다 4=할 수 없다 9=결측	Integer	
	258	QSKHAQ2 0	20. 마루 닦는 일 같은 집안일을 할 수 있습니까?	1=힘들지 않다 2=약간 힘들다 3=아주 힘들다 4=할 수 없다 9=결측	Integer	
	259	QSEQ1	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 9=결측	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	260	QSEQ2	자기관리	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 9=결측	Integer	
	261	QSEQ3	일상활동 (예: 일, 공부, 가사일, 가족 또는 여가 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 9=결측	Integer	
	262	QSEQ4	통증/불편감	1=나는 전혀 통증이나 불편감이 없다 2=나는 약간 통증이나 불편감이 있다 3=나는 중간 정도의 통증이나 불편감이 있다 4=나는 심한 통증이나 불편감이	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				있다 5=나는 극심한 통증이나 불편감이 있다 9=결측		
	263	QSEQ5	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 9=결측	Integer	
	264	QSEQIND EX	오늘의 건강지수	100=100 (상상할 수 있는 최고의 건강상태) 90=90 80=80 70=70 60=60 50=50 40=40 30=30 20=20 10=10 0=0 (상상할 수 있는 최저의 건강상태) 99999999=결측	Integer	
약물순응도( 표적치료제)	공 통 변 수	STDYNO	과제 번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	연구대상자ID			
		SEX_SYS_ CAL	성별			
		BIRTHDT_ SYS_VAL	생년월일			
		VISITNM	VISIT명			
		VISITDT	실제방문일			

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
		CRFNM	eCRF명			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			
	265	QSBIOME D1	1) 최근 3개월(90일 기준) 또는 6개월(180일 기준) 처방 받으신 약은 처방에 따라 잘 복용(주사)하셨습니까?	1=잘 복용(주사)한다 2=잘 복용(주사)하는 편이다 3=그럭저럭 복용(주사)하고 있다 4=잘 복용(주사)하지 못하는 편이다 5=잘 복용(주사)하지 못하고 있다 6=해당 없음(처방받은 약 없음) 9=결측	Integer	
	266	QSBIOME D2	2) 최근 3개월(90일 기준) 또는 6개월(180일 기준) 처방 받으신 약을 전혀 복용(주사)하지 못한 날이 며칠이나 됩니까?	1=하루도 빠짐없이 복용(주사)했다 2=5일 이내 3=6일 ~ 15일 4=16~30일 5=31일 이상 6=해당 없음(처방받은 약 없음) 9=결측	Integer	
	267	QSBIOME D31	3) 약을 복용(주사)하지 못한 이유는 무엇입니까? - 복용(주사)를 깜빡 잊어버렸다	1=복용(주사)을 깜빡 잊어버렸다	Integer	
	268	QSBIOME D32	3) 약을 복용(주사)하지 못한 이유는 무엇입니까? - 다른 약(한약 포함)을 복용(주사)하고 있다	1=다른 약(한약 포함)을 복용(주사)하고 있다	Integer	
	269	QSBIOME D33	3) 약을 복용(주사)하지 못한 이유는 무엇입니까? - 처방대로 복용(주사)하면 불편하다	1=처방대로 복용(주사)하면 불편하다	Integer	
	270	QSBIOME D34	3) 약을 복용(주사)하지 못한 이유는 무엇입니까? - 처방대로 복용(주사)해도 개선이 없다	1=처방대로 복용(주사)해도 개선이 없다	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	271	QSBIO D35	3) 약을 복용(주사)하지 못한 이유는 무엇입니까? - 기타	1=기타	Integer	
	272	QSBIO D4	기타		String	
	273	QSMMS1	1. 약 먹는 것(주사하는 것)을 잊은 적이 있습니까?	1=예 0=아니오 9=결측	Integer	
	274	QSMMS2	2. 약 먹는데(주사하는데) 무관심할 때가 있습니까?	1=예 0=아니오 9=결측	Integer	
	275	QSMMS3	3. 상태가 좋다고 느끼면 약을 먹지 않을 때(주사하지 않을 때)가 있습니까?	1=예 0=아니오 9=결측	Integer	
	276	QSMMS4	4. 약을 먹는데도 상태가 나빠지는 것 같으면 약을 먹지 않을 때(주사하지 않을 때)가 있습니까?	1=예 0=아니오 9=결측	Integer	
	277	QSMMS5	5. 의사나 약사가 말한 대로 약을 먹을 때(주사할 때)의 장기적 이점에 관하여 아십니까?	1=예 0=아니오 9=결측	Integer	
	278	QSMMS6	6. 때 맞추어 처방약(주사약)을 다시 받는 것을 잊어버릴 때가 있습니까?	1=예 0=아니오 9=결측	Integer	
예방접종력	공 통 변 수	STDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	연구대상자ID			
		SEX_SYS_ CAL	성별			
		BIRTHDT_ SYS_VAL	생년월일			
		VISITNM	VISIT명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			
		279	MHBCGY	과거 BCG 접종 (결핵예방 접종)을 받은 적이 있습니까?	1=예 0=아니오 99999999=모르겠다	Integer

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	280	MHBCGG Y	어깨 혹은 팔에 예방접종을 맞은 흔적이 남아 있습니까?	1=예 0=아니오 99999999=모르겠다	Integer	
	281	MHPNEV	[폐렴 접종력] 폐렴 예방접종 여부	1=예 0=아니오 99999999=모르겠다	Integer	
	282	MHPNEV PR	[폐렴 접종력] 폐렴 예방접종 종류_PREVENA	1=PREVENA	Integer	
	283	MHPNEV PRD	[폐렴 접종력] 폐렴 예방접종 일_PREVENA		Date	
	284	MHPNEV PN	[폐렴 접종력] 폐렴 예방접종 종류_PNEUMO 23	2=PNEUMO23	Integer	
	285	MHPNEV PND	[폐렴 접종력] 폐렴 예방접종 일_PNEUMO 23		Date	
	286	MHPNEVT	[폐렴 접종력] 폐렴 예방접종 종류_UNKNOWN	99999999=모르겠다	Integer	
	287	MHPNEV D	[폐렴 접종력] 폐렴 예방접종 일_UNKNOWN		Date	
	288	MHFLUV	[독감 접종력] 독감 예방접종 여부 (가장 최근의 예방접종 기준)	1=예 0=아니오 99999999=모르겠다	Integer	
	289	MHFLUV D	[독감 접종력] 독감 예방접종일		Date	
	290	MHHZV	[대상포진 접종력] 대상포진 예방접종 여부	1=예 0=아니오 99999999=모르겠다	Integer	
	291	MHHZVD	[대상포진 접종력] 대상포진 예방접종일		Date	
	292	MHHAV	[HAV 접종력] HAV (Hepatitis A Virus) 예방접종 여부	1=예 0=아니오 99999999=모르겠다	Integer	
	293	MHHAVD	[HAV 접종력] HAV (Hepatitis A Virus) 예방접종일		Date	
	294	MHHBV	[HBV 접종력] HBV (Hepatitis B Virus) 예방접종 여부	1=예 0=아니오 99999999=모르겠다	Integer	
	295	MHHBVD	[HBV 접종력] HBV (Hepatitis B Virus) 예방접종일		Date	
	296	MHHPV	[HPV 접종력] HPV (Human Papillomavirus) 예방접종 여부	1=예 0=아니오 99999999=모르겠다	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이	
	297	MHHPVD	[HPV 접종력] HPV (Human Papillomavirus) 예방접종일		Date		
	298	MHECTVE CT	[기타 접종력] 기타 예방접종 명칭		String		
	299	MHECTVY	[기타 접종력] 기타 접종여부	1=예 0=아니오 99999999=모르겠다	Integer		
	300	MHECTV D	[기타 접종력] 기타 접종일				
기본검사		STDYNO	과제번호				
		SITENM	기관명				
		SUBJNO	연구대상자ID				
		SEX_SYS_ CAL	성별				
		BIRTHDT_ SYS_VAL	생년월일				
		VISITNM	VISIT명				
		VISITDT	실제방문일				
		CRFNM	eCRF명				
		CRFSTAT	eCRF작성상태				
		301	LBVISITN UM	방문 일련번호(추적회차확인)	1=Enrollment 2=W12 3=W24 4=W48 5=교체투약 6=투약중지 7=참여중지	Integer	
		302	LBNPOS	혈액검사시 상태	1=공복 2=식후 3=모름	Integer	
		303	LBDC	검사일		Date	
		304	LBCWBCY	[CBC (Complete Blood Count)] WBC (White Blood Cell) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
		305	LBCWBC	[CBC (Complete Blood Count)] WBC (White Blood Cell) 수치(*10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> )		Float	3.3
	306	LBCWBC	[CBC (Complete Blood Count)] WBC (White Blood Cell) 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	307	LBCWBCD	[CBC (Complete Blood Count)] WBC (White Blood Cell) 실시일		Date	
	308	LBHBY	[CBC (Complete Blood Count)] Hb (Hemoglobin) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	309	LBHB	[CBC (Complete Blood Count)] Hb (Hemoglobin) 수치(g/dL)		Float	3.3
	310	LBHBC	[CBC (Complete Blood Count)] Hb (Hemoglobin) 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	311	LBHBD	[CBC (Complete Blood Count)] Hb (Hemoglobin) 실시일		Date	
	312	LBHCTY	[CBC (Complete Blood Count)] Hct (Hematocrit) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	313	LBHCT	[CBC (Complete Blood Count)] Hct (Hematocrit) 수치(%)		Float	3.3
	314	LBHCTC	[CBC (Complete Blood Count)] Hct (Hematocrit) 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	315	LBHCTD	[CBC (Complete Blood Count)] Hct (Hematocrit) 실시일		Date	
	316	LBPLTY	[CBC (Complete Blood Count)] PLT (Platelet) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	317	LBPLT	[CBC (Complete Blood Count)] PLT (Platelet) 수치(*10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> )		Float	5.3
	318	LBPLTC	[CBC (Complete Blood Count)] PLT (Platelet) 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	319	LBPLTD	[CBC (Complete Blood Count)] PLT (Platelet) 실시일		Date	
	320	LBANCY	[CBC (Complete Blood Count)] ANC (Absolue Neturophil Count) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	321	LBANC	[CBC (Complete Blood Count)] ANC (Absolue Neturophil Count) 수치(*10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> )		Float	3.3
	322	LBANCC	[CBC (Complete Blood Count)] ANC (Absolue Neturophil Count) 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	323	LBANCD	[CBC (Complete Blood Count)] ANC (Absolue Neturophil Count) 실시일		Date	
	324	LBLYMPO Y	[CBC (Complete Blood Count)] Lymphocyte 시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	325	LBLYMPO	[CBC (Complete Blood Count)] Lymphocyte 수치(*10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> )		Float	3.3
	326	LBLYMPO C	[CBC (Complete Blood Count)] Lymphocyte 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	327	LBLYMPO D	[CBC (Complete Blood Count)] Lymphocyte 실시일		Date	
	328	LBPROY	[RUA (Routine Urinalysis)] Protein 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	329	LBPROT	[RUA (Routine Urinalysis)] Protein 수치 선택	1=- (negative) 2=+/- 3=1+ 4=2+ 5=3+ 6=기타	Integer	
	330	LBPROTET C	[RUA (Routine Urinalysis)] Protein 수치 기타		String	
	331	LBPROC	[RUA (Routine Urinalysis)] Protein 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	332	LBPROD	[RUA (Routine Urinalysis)] Protein 실시일		Date	
	333	LBRWBCY	[RUA (Routine Urinalysis)] WBC (White Blood Cell) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	334	LBRWBC	[RUA (Routine Urinalysis)] WBC (White Blood Cell) 수치 선택(High Power Field [HPF])	1=0-1 (HPF) 2=1-4 (HPF) 3=5-9 (HPF) 4=10-19 (HPF)	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				5=20-29 (HPF) 6=many (HPF) 7=기타		
	335	LBRWBCE TC	[RUA (Routine Urinalysis)] WBC (White Blood Cell) 수치 기타		String	
	336	LBRWBCC	[RUA (Routine Urinalysis)] WBC (White Blood Cell) 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	337	LBWBCD	[RUA (Routine Urinalysis)] WBC (White Blood Cell) 실시일		Date	
	338	LBRBCY	[RUA (Routine Urinalysis)] RBC (Red Blood Cell) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	339	LBRBC	[RUA (Routine Urinalysis)] RBC (Red Blood Cell) 수치 선택(High Power Field [HPF])	1=0-1 (HPF) 2=1-4 (HPF) 3=5-9 (HPF) 4=10-19 (HPF) 5=20-29 (HPF) 6=many (HPF) 7=기타	Integer	
	340	LBRBCETC	[RUA (Routine Urinalysis)] RBC (Red Blood Cell) 수치 기타(other)		String	
	341	LBRBCC	[RUA (Routine Urinalysis)] RBC (Red Blood Cell) 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	342	LBRBCD	[RUA (Routine Urinalysis)] RBC (Red Blood Cell) 실시일		Date	
	343	LBALTY	[Chemistry] ALT (Alanine Aminotransferase) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	344	LBALT	[Chemistry] ALT (Alanine Aminotransferase) 수치(U/L)		Integer	7
	345	LBALTC	[Chemistry] ALT (Alanine Aminotransferase) 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	346	LBALTD	[Chemistry] ALT (Alanine Aminotransferase) 실시일		Date	
	347	LBASTY	[Chemistry] AST (Aspartate Aminotransferase) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	348	LBAST	[Chemistry] AST (Aspartate Aminotransferase) 수치(U/L)		Integer	4
	349	LBASTC	[Chemistry] AST (Aspartate Aminotransferase) 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	350	LBASTD	[Chemistry] AST (Aspartate Aminotransferase) 실시일		Date	
	351	LBALPY	[Chemistry] ALP (Alkaline Phosphatase) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	352	LBALP	[Chemistry] ALP (Alkaline Phosphatase) 수치(U/L)		Integer	4
	353	LBALPC	[Chemistry] ALP (Alkaline Phosphatase) 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	354	LBALPD	[Chemistry] ALP (Alkaline Phosphatase) 실시일		Date	
	355	LBBUNY	[Chemistry] BUN (Blood Urea Nitrogen) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	356	LBBUN	[Chemistry] BUN (Blood Urea Nitrogen) 수치(mg/dl)		Float	4.1
	357	LBBUNC	[Chemistry] BUN (Blood Urea Nitrogen) 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	358	LBBUND	[Chemistry] BUN (Blood Urea Nitrogen) 실시일		Date	
	359	LBCREAY	[Chemistry] Creatinine 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	360	LBCRT	[Chemistry] Creatinine 수치(mg/dl)		Float	4.2
	361	LBCREAC	[Chemistry] Creatinine 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	362	LBCREAD	[Chemistry] Creatinine 실시일		Date	
	363	LBEGFRY	[Chemistry] eGFR (Estimated Glomerular Filtration Rate) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	364	LBEGFRP	[Chemistry] eGFR (Estimated Glomerular Filtration Rate) 수치(mL/min/1.73m <sup>2</sup> )		Float	3.3
	365	LBEGFRC	[Chemistry] eGFR (Estimated Glomerular Filtration Rate) 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	366	LBEGFRD	[Chemistry] eGFR (Estimated Glomerular Filtration Rate) 실시일		Date	
	367	LBTOTY	[Cholesterol] Total Cholesterol 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	368	LBCHOL	[Cholesterol] Total Cholesterol 수치(mg/dl)		Float	4.1
	369	LBTOTC	[Cholesterol] Total Cholesterol 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	370	LBTOTD	[Cholesterol] Total Cholesterol 실시일		Date	
	371	LBHDLY	[Cholesterol] HDL (High-Density Lipoprotein) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	372	LBHDL	[Cholesterol] HDL (High-Density Lipoprotein) 수치(mg/dl)		Float	4.1
	373	LBHDLC	[Cholesterol] HDL (High-Density Lipoprotein) 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	374	LBHDLD	[Cholesterol] HDL (High-Density Lipoprotein) 실시일		Date	
	375	LBLDLY	[Cholesterol] LDL (Low-Density Lipoprotein) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	376	LBLDL	[Cholesterol] LDL (Low-Density Lipoprotein) 수치(mg/dl)		Float	4.2
	377	LBLDLC	[Cholesterol] LDL (Low-Density Lipoprotein) 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	378	LBLDLD	[Cholesterol] LDL (Low-Density Lipoprotein) 실시일		Date	
	379	LBTGY	[Cholesterol] TG (Triglycerides) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	380	LBTG	[Cholesterol] TG (Triglycerides) 수치(mg/dl)		Float	4.1
	381	LBTGC	[Cholesterol] TG (Triglycerides) 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	382	LBTGD	[Cholesterol] TG (Triglycerides) 실시일		Date	
	383	LBGLUY	[Glucose] Glucose 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	384	LBFBFS	[Glucose] Glucose 수치(mg/dl)		Float	4.1
	385	LBGLUC	[Glucose] Glucose 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	386	LBGLUD	[Glucose] Glucose 실시일		Date	
	387	LBHBA1Y	[Glucose] HbA1c (Hemoglobin A1c) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	388	LBHBA1	[Glucose] HbA1c (Hemoglobin A1c) 수치(%)		Float	3.1
	389	LBHBA1C	[Glucose] HbA1c (Hemoglobin A1c) 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	390	LBHBA1D	[Glucose] HbA1c (Hemoglobin A1c) 실시일		Date	
	391	LBESRY	[Activity marker] ESR (Erythrocte Sedimentation Rate) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	392	LBESR	[Activity marker] ESR (Erythrocte Sedimentation Rate) 수치(mm/hr)		Float	4.1
	393	LBESRC	[Activity marker] ESR (Erythrocte Sedimentation Rate) 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	394	LBESRD	[Activity marker] ESR (Erythrocte Sedimentation Rate) 실시일		Date	
	395	LBCRPY	[Activity marker] CRP (C-reactive Protein) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	396	LBCRP	[Activity marker] CRP (C-reactive Protein) 수치(mg/dl)		String	
	397	LBCRPC	[Activity marker] CRP (C-reactive Protein) 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	398	LBCRPD	[Activity marker] CRP (C-reactive Protein) 실시일		Date	
	399	LBRFY	[RF] RF (Rheumatoid Factor) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	400	LBRF	[RF] RF (Rheumatoid Factor) 수치(IU/ml)		String	
	401	LBRFC	[RF] RF (Rheumatoid Factor) 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	402	LBRFD	[RF] RF (Rheumatoid Factor) 최근 실시일		Date	
	403	LBANTIY	[Anti-CCP] Anti-CCP (Anti-Cyclic Citrullinated Peptide Antibody) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	404	LBANTI	[Anti-CCP] Anti-CCP (Anti-Cyclic Citrullinated Peptide Antibody) 수치(U/ml)		String	
	405	LBANTIC	[Anti-CCP] Anti-CCP (Anti-Cyclic Citrullinated Peptide Antibody) 이상여부	1=양성 0=음성	Integer	
	406	LBANTID	[Anti-CCP] Anti-CCP (Anti-Cyclic Citrullinated Peptide Antibody) 실시일		Date	
	407	LBANAY	[ANA] ANA (Antinuclear Antibody) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	408	LBANAC	[ANA] ANA (Antinuclear Antibody) 이상여부	1=양성 0=음성	Integer	
	409	LBANAP	[ANA] ANA (Antinuclear Antibody) pattern		String	
	410	LBANAT	[ANA] ANA (Antinuclear Antibody) titer		String	
	411	LBANAD	[ANA] ANA (Antinuclear Antibody) 실시일		Date	
	412	LBHSAGY	[Hepatitis] HBsAg (Hepatitis B Surface Antigen) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	413	LBHSAG	[Hepatitis] HBsAg (Hepatitis B Surface Antigen) 수치		String	
	414	LBHSAGC	[Hepatitis] HBsAg (Hepatitis B Surface Antigen) 이상여부	1=양성 0=음성	Integer	
	415	LBHSAGD	[Hepatitis] HBsAg (Hepatitis B Surface Antigen) 실시일		Date	
	416	LBHSABY	[Hepatitis] HBsAb (Hepatitis B Surface Antibody) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	417	LBHSAB	[Hepatitis] HBsAb (Hepatitis B Surface Antibody) 수치		String	
	418	LBHSABC	[Hepatitis] HBsAb (Hepatitis B Surface Antibody) 이상여부	1=양성 0=음성	Integer	
	419	LBHSABD	[Hepatitis] HBsAb (Hepatitis B Surface Antibody) 실시일		Date	
	420	LBHCABY	[Hepatitis] HBcAb (Hepatitis B Core Antibody) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	421	LBHCABC	[Hepatitis] HBcAb (Hepatitis B Core Antibody) 이상여부	1=양성 0=음성	Integer	
	422	LBHCABD	[Hepatitis] HBcAb (Hepatitis B Core Antibody) 실시일		Date	
	423	LBHVABY	[Hepatitis] HCV Ab (Hepatitis C Virus Antibody) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	424	LBHVABC	[Hepatitis] HCV Ab (Hepatitis C Virus Antibody) 이상여부	1=양성 0=음성	Integer	
	425	LBHVABD	[Hepatitis] HCV Ab (Hepatitis C Virus Antibody) 실시일		Date	
	426	LBTSHY	[TFT] TSH (Thyroid-Stimulating Hormone) 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	427	LBTSH	[TFT] TSH (Thyroid-Stimulating Hormone) 수치(uIU/ml)		Float	4.2
	428	LBTSHC	[TFT] TSH (Thyroid-Stimulating Hormone) 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	429	LBTSHD	[TFT] TSH (Thyroid-Stimulating Hormone) 실시일		Date	
	430	LBFT4Y	[TFT] Free T4 실시여부	1=예 0=아니오	Integer	
	431	LBFT4	[TFT] Free T4 수치(ng/dl)		Float	4.3
	432	LBFT4C	[TFT] Free T4 이상여부	1=정상 0=비정상	Integer	
	433	LBFT4D	[TFT] Free T4 실시일		Date	
동반질환	공	STDYNO	과제 번호			

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이	
	통 변 수	SITENM	기관명				
		SUBJNO	연구대상자ID				
		SEX_SYS_	성별				
		CAL					
		BIRTHDT_	생년월일				
		SYS_VAL					
		VISITNM	VISIT명				
		VISITDT	실제방문일				
	CRFNM	eCRF명					
	CRFSTAT	eCRF작성상태					
	434	MHMI	심근경색	1=있음 0=없음	Integer		
	435	MHCHF	울혈성 심부전증	1=있음 0=없음	Integer		
	436	MHPVD	말초혈관질환	1=있음 0=없음	Integer		
	437	MHCVD	뇌혈관질환	1=있음 0=없음	Integer		
	438	MHDEM	치매	1=있음 0=없음	Integer		
	439	MHCPD	만성 폐질환	1=있음 0=없음	Integer		
	440	MHRDR	결합조직질환	1=있음 0=없음	Integer		
441	MHRDRB	류마티스관절염	1=류마티스관절염	Integer			
442	MHRDRB 2	척추관절염	1=척추관절염	Integer			
443	MHRDRB 3	전신홍반루푸스	1=전신홍반루푸스	Integer			
444	MHRDRB 4	전신경화증	1=전신경화증	Integer			
445	MHRDRB 5	쇼그렌증후군	1=쇼그렌증후군	Integer			
446	MHRDRB 6	염증근염	1=염증근염	Integer			
447	MHRDRB 7	혈관염	1=혈관염	Integer			
448	MHRDRB 8	베체트병	1=베체트병	Integer			
449	MHRDRB 9	성인형스틸병	1=성인형스틸병	Integer			

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	450	MHRDRB 10	섬유근통	1=섬유근통	Integer	
	451	MHRDRB 11	기타 질환 여부	1=기타	Integer	
	452	MHRDRB ETC	기타 질환 상세		String	
	453	MHPUD	소화궤양	1=있음 0=없음	Integer	
	454	MHMLD	경도의 간질환	1=있음 0=없음	Integer	
	455	MHDM	합병증이 없는 당뇨병	1=있음 0=없음	Integer	
	456	MHDMW C	합병증을 동반한 당뇨병	1=있음 0=없음	Integer	
	457	MHHOP	반신마비 또는 사지마비	1=있음 0=없음	Integer	
	458	MHRD	신장질환	1=있음 0=없음	Integer	
	459	MHSTNM	비전이성 고형암	1=있음 0=없음	Integer	
	460	MHSTNM N	비전이성 고형암 진단명		String	
	461	MHLEUKE	백혈병	1=있음 0=없음	Integer	
	462	MHLYMP H	림프종	1=있음 0=없음	Integer	
	463	MHSLD	중증 이상의 간질환	1=있음 0=없음	Integer	
	464	MHMST	전이성 고형암	1=있음 0=없음	Integer	
	465	MHMSTN	전이성 고형암 진단명		String	
	466	MHAIDS	후천성 면역 결핍증	1=있음 0=없음	Integer	
	467	MHECT1	기타질환 유무	1=있음 0=없음	Integer	
	468	MHECTN1	기타질환명		String	
	469	MHCCI	Charlson Comorbidity Index (CCI)		Integer	2
약물 사용력	공 통 변 수	STDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	연구대상자ID			
		SEX_SYS_ CAL	성별			

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이	
		BIRTHDT_	생년월일				
		SYS_VAL					
		VISITNM					VISIT명
		VISITDT					실제방문일
		CRFNM					eCRF명
	CRFSTAT	eCRF작성상태					
	470	CMSMTX	Methotrexate	1=예 0=아니오	Integer		
	471	CMSHCQ	Hydroxychloroquine	1=예 0=아니오	Integer		
	472	CMSSUL	Sulfasalazine	1=예 0=아니오	Integer		
	473	CMSLEF	Leflunomide	1=예 0=아니오	Integer		
	474	CMSTAC	Tacrolimus	1=예 0=아니오	Integer		
	475	CMSAZA	Azathioprine	1=예 0=아니오	Integer		
	476	CMSCYC	Cyclosporine	1=예 0=아니오	Integer		
	477	CMSMIN	Minocycline	1=예 0=아니오	Integer		
	478	CMSBUC	Bucillamine	1=예 0=아니오	Integer		
479	CMSMIZ	Mizoribine	1=예 0=아니오	Integer			
480	CMSDPE	D-penicillamin	1=예 0=아니오	Integer			
481	CMSOG	Oral gold	1=예 0=아니오	Integer			
현재 사용 약물 조사	공 통 변 수	STDYNO	과제번호				
		SITENM	기관명				
		SUBJNO	연구대상자ID				
		SEX_SYS_	성별				
		CAL					
		BIRTHDT_	생년월일				
		SYS_VAL					
		VISITNM	VISIT명				
		VISITDT	실제방문일				
CRFNM	eCRF명						
CRFSTAT	eCRF작성상태						

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	482	CMBIO	시작하는(교체 투약 또는 중단하는) 표적치료제	1=생물학적제제 2=소분자억제제	Integer	
	483	CMBIONA ME	표적치료제	1=Etanercept (Enbrel) 2=Etanercept biosimilar (Etoloché) 3=Etanercept biosimilar (Eucept) 4=Adalimumab (Humira) 5=Abatacept (Orencia) 6=Tocilizumab (Actemra) 7=Tofacitinib (Xeljanz) 8=Baricitinib (Olumiant) 9=기타	Integer	
	484	CMBIOET C	기타 (성분명)		String	
	485	CMBIOD	표적치료제 투여 개시일		Date	
	486	CMBIOUS E	표적치료제 용법	1=IV 2=SC 3=PO	Integer	
	487	CMBIOQ	표적치료제 1회 투여량 (mg)		Float	3.1
	488	CMBIODU	표적치료제 투여간격	1=매년 2=6개월 3=2개월 4=매월 5=매주 6=매일	Integer	
	489	CMBION O	표적치료제 투여횟수 (회)		Integer	3
	490	CMMTX	Methotrexate 투여여부	1=Methotrexate	Integer	
	491	CMMTXQ	Methotrexate 1회 투여량		Float	4.1
	492	CMMTXD OSU	Methotrexate 1회 투여량 단위	1=mg	Integer	
	493	CMMTXD U	Methotrexate 투여간격	1=매월 2=매주 3=매일	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	494	CMMTXN O	Methotrexate 투여횟수		Integer	3
	495	CMMTXD	Methotrexate 투여 개시일		Date	
	496	CMHCQY	Hydroxychloroquine 투여여부	1=Hydroxychloroquin e	Integer	
	497	CMHCQQ	Hydroxychloroquine 1회 투여량		Float	4.2
	498	CMHCQU	Hydroxychloroquine 1회 투여량 단위	1=mg	Integer	
	499	CMHCQD U	Hydroxychloroquine 투여간격	1=매월 2=매주 3=매일	Integer	
	500	CMHCQN O	Hydroxychloroquine 투여횟수		Integer	3
	501	CMHCQD	Hydroxychloroquine 투여 개시일		Date	
	502	CMSULY	Sulfasalazine 투여여부	1=Sulfasalazine	Integer	
	503	CMSULQ	Sulfasalazine 1회 투여량		Float	4.2
	504	CMSULU	Sulfasalazine 1회 투여량 단위	1=mg	Integer	
	505	CMSULD U	Sulfasalazine 투여간격	1=매월 2=매주 3=매일	Integer	
	506	CMSULN O	Sulfasalazine 투여횟수		Integer	3
	507	CMSULD	Sulfasalazine 투여 개시일		Date	
	508	CMLEFY	Leflunomide 투여여부	1=Leflunomide	Integer	
	509	CMLEFQ	Leflunomide 1회 투여량		Float	4.2
	510	CMLEFU	Leflunomide 1회 투여량 단위	1=mg	Integer	
	511	CMLEFDU	Leflunomide 투여간격	1=매월 2=매주 3=매일	Integer	
	512	CMLEFNO	Leflunomide 투여횟수		Integer	3
	513	CMLEFD	Leflunomide 투여 개시일		Date	
	514	CMTACY	Tacrolimus 투여여부	1=Tacrolimus	Integer	
	515	CMTACQ	Tacrolimus 1회 투여량		Float	4.2
	516	CMTACU	Tacrolimus 1회 투여량 단위	1=mg	Integer	
	517	CMTACD U	Tacrolimus 투여간격	1=매월 2=매주 3=매일	Integer	
	518	CMTACN O	Tacrolimus 투여횟수		Integer	3

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	519	CMTACD	Tacrolimus 투여 개시일		Date	
	520	CMAZAY	Azathioprine 투여여부	1=Azathioprine	Integer	
	521	CMAZAQ	Azathioprine 1회 투여량		Float	4.2
	522	CMAZAN U	Azathioprine 1회 투여량 단위	1=mg	Integer	
	523	CMAZAD U	Azathioprine 투여간격	1=매월 2=매주 3=매일	Integer	
	524	CMAZAN O	Azathioprine 투여횟수		Integer	3
	525	CMAZAD	Azathioprine 투여 개시일		Date	
	526	CMCYCY	Cyclosporine 투여여부	1=Cyclosporine	Integer	
	527	CMCYCQ	Cyclosporine 1회 투여량		Float	4.2
	528	CMCYCU	Cyclosporine 1회 투여량 단위	1=mg	Integer	
	529	CMCYCD U	Cyclosporine 투여간격	1=매월 2=매주 3=매일	Integer	
	530	CMCYCN O	Cyclosporine 투여횟수		Integer	3
	531	CMCYCD	Cyclosporine 투여 개시일		Date	
	532	CMMINY	Minocycline 투여여부	1=Minocycline	Integer	
	533	CMMINQ	Minocycline 1회 투여량		Float	4.2
	534	CMMINU	Minocycline 1회 투여량 단위	1=mg	Integer	
	535	CMMIND U	Minocycline 투여간격	1=매월 2=매주 3=매일	Integer	
	536	CMMINN O	Minocycline 투여횟수		Integer	3
	537	CMMIND	Minocycline 투여 개시일		Date	
	538	CMBUCY	Bucillamine 투여여부	1=Bucillamine	Integer	
	539	CMBUCQ	Bucillamine 1회 투여량		Float	4.2
	540	CMBUCU	Bucillamine 1회 투여량 단위	1=mg	Integer	
	541	CMBUCD U	Bucillamine 투여간격	1=매월 2=매주 3=매일	Integer	
	542	CMBUCA NO	Bucillamine 투여횟수		Integer	3
	543	CMBUCD	Bucillamine투여 개시일		Date	
	544	CMMIZY	Mizoribine 투여여부	1=Mizoribine	Integer	
	545	CMMIZQ	Mizoribine 1회 투여량		Float	4.2

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	546	CMMIZU	Mizoribine 1회 투여량 단위	1=mg	Integer	
	547	CMMIZD U	Mizoribine 투여간격	1=매월 2=매주 3=매일	Integer	
	548	CMMIZN O	Mizoribine 투여횟수		Integer	3
	549	CMMIZD	Mizoribine 투여 개시일		Date	
	550	CMOSTY	경구 스테로이드 처방유무	1=사용 0=사용 안함	Integer	
	551	CMOSTN	경구 스테로이드 이름		String	
	552	CMOSTQ	경구 스테로이드 1회 투여량		Float	4.2
	553	CMQSTU	경구스테로이드 1회 투여량 단위	1=mg	Integer	
	554	CMOSTD U	경구 스테로이드 투여간격	1=매주 2=매일 3=PRN	Integer	
	555	CMOSTN O	경구 스테로이드 투여횟수		Integer	3
	556	CMOSTD	경구 스테로이드 투여 개시일		Date	
	557	CMNSAY	NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)/진통제 투여여부	1=사용 0=사용 안함	Integer	
	558	CMNSAN	NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)/진통제 이름		String	
	559	CMNSAQ	NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)/진통제 1회 투여량		Float	4.2
	560	CMNSAU	NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)/진통제 1회 투여량 단위	1=mg 2=복합제(tab/cap)	Integer	
	561	CMNSAD U	NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)/진통제 투여간격	1=매주 2=매일 3=PRN	Integer	
	562	CMNSAN O	NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)/진통제 투여횟수		Integer	3
	563	CMNSAD	NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)/진통제 투여 개시일		Date	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	564	CMSTOY	위장관련제제 처방유무	1=사용 0=사용 안함	Integer	
	565	CMSTON	위장관련제제 이름		String	
	566	CMSTOQ	위장관련제제 1회 투여량		Float	4.2
	567	CMSTU	위장관련제제 1회 투여량 단위	1=mg 2=복합제(tab/cap)	Integer	
	568	CMSTOD U	위장관련제제 투여간격	1=매주 2=매일 3=PRN	Integer	
	569	CMSTON O	위장관련제제 투여횟수		Integer	3
	570	CMSTOD	위장관련제제 투여 개시일		Date	
	571	CMBISY	골다공증제제 처방유무	1=사용 0=사용 안함	Integer	
	572	CMBISN	골다공증제제 이름		String	
	573	CMBISQ	골다공증제제 1회 투여량		Float	4.2
	574	CMBISU	골다공증제제 1회 투여량 단위	1=mg 2=복합제(tab/cap) 3=mcg	Integer	
	575	CMBISDU	골다공증제제 투여간격	1=매년 2=6개월 3=매월 4=매주 5=매일	Integer	
	576	CMBISNO	골다공증제제 투여횟수		Integer	3
	577	CMBISD	골다공증제제 투여 개시일		Date	
	578	CMDMY	당뇨병제제 처방유무	1=사용 0=사용 안함	Integer	
	579	CMDMN	당뇨병제제 이름		String	
	580	CMDMQ	당뇨병제제 1회 투여량		Float	4.2
	581	CMDMU	당뇨병제제 1회 투여량 단위	1=mg 2=복합제(tab/cap)	Integer	
	582	CMDMDU	당뇨병제제 투여간격	1=매월 2=매주 3=매일	Integer	
	583	CMDMN O	당뇨병제제 투여횟수		Integer	3
	584	CMDMD	당뇨병제제 투여 개시일		Date	
	585	CMHLIPY	고지혈증제제 처방유무	1=사용 0=사용 안함	Integer	
	586	CMHLIPN	고지혈증제제 이름		String	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	587	CMHLIPQ	고지혈증제제 1회 투여량		Float	4.2
	588	CMHLIPU	고지혈증제제 1회 투여량 단위	1=mg 2=복합제(tab/cap)	Integer	
	589	CMHLIPDU	고지혈증제제 투여간격	1=매월 2=매주 3=매일	Integer	
	590	CMHLIPNO	고지혈증제제 투여횟수		Integer	3
	591	CMHLIPD	고지혈증제제 투여 개시일		Date	
	592	CMFAY	엽산제제 처방유무	1=사용 0=사용 안함	Integer	
	593	CMFAN	엽산제제 이름		String	
	594	CMFAQ	엽산제제 1회 투여량		Float	4.2
	595	CMFAU	엽산제제 1회 투여량 단위	1=mg	Integer	
	596	CMFADU	엽산제제 투여간격	1=매월 2=매주 3=매일	Integer	
	597	CMFANO	엽산제제 투여횟수		Integer	3
	598	CMFAD	엽산제제 투여 개시일		Date	
	599	CMETCY	기타제제 처방유무	1=사용 0=사용 안함	Integer	
	600	CMETCN	기타제제 성분명		String	
	601	CMETCQ	기타제제 1회 투여량		Float	4.2
	602	CMETCU	기타제제 1회 투여량 단위	1=mg 2=복합제(tab/cap) 3=mcg	Integer	
	603	CMETCDU	기타제제 투여간격	1=매주 2=매일 3=PRN	Integer	
	604	CMETCNO	기타제제 투여횟수		Integer	3
	605	CMETCD	기타제제 투여 개시일		Date	

## 2. 변수 목록

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

변수 번호	변수명	변수설명
공통 변수	STDYNO	과제번호
	SITENM	기관명
	SUBJNO	연구대상자ID
	SEX_SYS_CAL	성별
	BIRTHDT_SYS_VAL	생년월일
	VISITNM	VISIT명
	VISITDT	실제방문일
	CRFNM	eCRF명
CRFSTAT	eCRF작성상태	
1	SUBJID	피험자 ID
2	DMVISITNUM	방문일련번호(추적회차확인)
3	ICFDTC	연구 등록일
4	DMDTC	정보수집일 (추적관찰일/투약중지일)
5	DMENAME	피험자 성명
6	DMSEX	성별
7	DMBRTHDTC	주민번호 앞자리
8	DMAGE	나이 (세)
9	IEDTC	선정/제외기준 정보 수집일
10	IEINCRIT1	만 19세 이상의 류마티스관절염 환자입니까?
11	IEACR1987	1987년 ACR 진단기준에 충족하나요?
12	IEACR1987N	초진 당시 만족한 진단기준 (개/7개)
13	IEACR19871	1시간 이상 지속되는 관절 및 주위의 조조강직
14	IEACR19872	14개 관절 중 3관절 이상을 침범하는 관절의 부종
15	IEACR19873	수지 관절의 부종: 손목관절, 중수지관절 혹은 근위지관절
16	IEACR19874	대칭적인 관절의 부종
17	IEACR19875	류마티스 결정 양성
18	IEACR19876	혈청 류마티스인자 양성
19	IEACR19877	방사선 소견: 손과 손목의 방사선 사진상 침범된 관절 주위에 국한된 미란이나 명백한 탈화를 포함하는 전형적인 류마티스관절염 소견
20	IEACR2010	2010년 ACR 진단기준에 충족하나요?
21	IEACR2010N	초진 당시 만족한 진단기준 (점/10점)
22	IEACR20101	관절침범
23	IEACR20102	혈청 검사
24	IEACR20103	증상의 지속시간
25	IEACR20104	급성기반응
26	IETEST1	메토트렉세이트를 포함한 전통적 합성 항류마티스제제 치료에 불충분하게 반응한 중등도 이상의 류마티스관절염 환자
27	IETEST2	연구등록 이전 생물학적제제 또는 소분자억제제 사용 이력
28	IETEST3	다음 제외기준 중, 하나라도 해당되는 항목이 있는지 확인하시기 바랍니다.

변수 번호	변수명	변수설명
29	IEORRES	선정 및 제외기준 불일치 여부
30	CEPGA	Physician Global Assessment
31	DMSMK	현재 흡연 상태
32	DMSMKDUR	흡연기간 (년)
33	DMNSMKDUR	금연기간 (년)
34	DMSMKCIPD	1일 흡연량 (개피)
35	DMDRK	현재 음주 여부
36	DMDRKDUR	음주기간 (년)
37	DMDRKCAT1	술 종류 - 소주
38	DMDRKCAT2	술 종류 - 맥주
39	DMDRKCAT3	술 종류 - 양주
40	DMDRKCAT4	술 종류 - 막걸리
41	DMDRKCAT5	술 종류 - 와인
42	DMDRKAMT1	1회 음주량 (잔)- 소주
43	DMDRKAMT2	1회 음주량 (잔) - 맥주
44	DMDRKAMT3	1회 음주량 (잔) - 양주
45	DMDRKAMT4	1회 음주량 (잔) - 막걸리
46	DMDRKAMT5	1회 음주량 (잔) - 와인
47	CMSBION	표적치료제 성분명
48	CMBIOST	유지여부
49	CMSBIOED	중지전 최종투여일
50	CMSBIOR	중지 사유
51	CMSBIORETC	중지사유-기타
52	EXENDTC	투약중지일 (마지막 약제투여·처방일)
53	EXLBIOT	최종 추적관찰한 회차수
54	EXBIOSTR1	투약중지 사유 - 무효과
55	EXBIOSTR2	투약중지 사유 - 유해반응
56	EXBIOSTR3	투약중지 사유 - 경제적 이유
57	EXBIOSTR4	투약중지 사유 - 임신상태
58	EXBIOSTR5	투약중지 사유 - 환자의 의사
59	EXBIOSTR6	투약중지 사유 - 증상 호전
60	EXBIOSTR7	투약중지 사유 - 수술, 입원
61	EXBIOSTR8	투약중지 사유 - 기타
62	EXBIOSTRCH	무효과
63	EXBIOSTRETC	기타
64	EXBIOSTRAE1	유해반응일 경우 - AE (Adverse Event)
65	EXBIOSTRAE2	유해반응일 경우 - SAE (Serious Adverse Event)
66	EXBIOSTC	투여중지 후 치료
67	EXBIOSTCCH	표적치료제의 변경
68	EXBIOSTCE	기타
69	EXDMAMTXST	Methotrexate
70	EXDMAHCQST	Hydroxychloroquine

변수 번호	변수명	변수설명
71	EXDMASSZST	Sulfasalazine
72	EXDMALEFST	Leflunomide
73	EXDMABUCST	Bucillamine
74	EXDMAMINST	Minocycline
75	EXDMATAACST	Tacrolimus
76	EXDMAZAST	Azathioprine
77	EXDMACYCST	Cyclosporine
78	EXDMAMIZST	Mizoribine
79	EXDMAPENST	D-Penicillamin
80	EXDMAOGST	Oral Gold
81	EXLFD	참여중지일
82	EXLFR	참여중지 사유
83	EXLFREASONS	동의철회 사유
84	EXLFRSETC	기타 동의철회 사유
85	EXLFAIL	추적관찰실패 이후 상태
86	EXLTFCON	추적실패 사유
87	EXLTFCONETC	기타 추적실패 사유
88	EXLTFCOND	최종내원일
89	EXLTFST	추적실패 사유
90	EXLTFSTETC	기타 추적실패 사유
91	EXLTFSTD	사망일
92	EXLTFSTLS	사망 사유
93	MHSTAT	질병력 수집여부
94	MHREASND	질병력 미수집사유
95	MHDECOD	질병코드
96	MHDTC	질병력 정보 수집일
97	MHENRF	질병력 확인 기준 시간
98	MHENRTPT	기준시간에서 질병력의 상태
99	MHTRT	1년 이내 류마티스관절염 치료여부
100	MHDXD	진단일
101	MHDXAGE	진단 나이 (세)
102	MHDIAG	류마티스관절염 첫 진단일
103	MHSTTRTDTC	최초 치료 시작일
104	MHFAM	류마티스관절염 가족력
105	MHFAMTERM	가족력 질병명
106	MHSREL1	본인과의관계-부
107	MHFAMDECOD1	가족력 질병코드-부
108	MHSREL2	본인과의관계-모
109	MHFAMDECOD2	가족력 질병코드-모
110	MHSREL3	본인과의관계-외/조부모
111	MHFAMDECOD3	가족력 질병코드-외/조부모
112	MHSREL4	본인과의관계-형제/자매

변수 번호	변수명	변수설명
113	MHFAMDECOD4	가족력 질병코드-형제/자매
114	MHSREL5	본인과의관계-자녀
115	MHFAMDECOD5	가족력 질병코드-자녀
116	VSVISITNUM	방문일련번호
117	VSSTAT	활력징후 검사여부
118	VSDTC	활력징후 검사일
119	VSSYSBP	수축기혈압 (mmHg)
120	VSDIABP	이완기혈압 (mmHg)
121	VSPULSE	맥박 (회/분)
122	VSTEMP	체온 (°C)
123	VSHEIGHT	신장 (cm)
124	VSWEIGHT	체중 (Kg)
125	VSBMI	BMI (Kg/m <sup>2</sup> )
126	VSWSTCIR	허리둘레 (cm)
127	VSHIPCIR	엉덩이둘레 (cm)
128	PEJED	관절평가일
129	PETJ	압통관절
130	PESJ	종창관절
131	PETJNO	압통관절 (개/28개)
132	PESJNO	종창관절 (개/28개)
133	CEESR	ESR (Erythrocte Sedimentation Rate) (mm/hr)
134	CECRP	CRP (C-reactive Protein) (mg/dL)
135	CEPATACT	Patient Global Assessment
136	CEEDAS28	DAS28 (Disease Activity Score in 28 Joints)-ESR (Erythrocte Sedimentation Rate)
137	CECDAS28	DAS28 (Disease Activity Score in 28 Joints)-CRP (C-reactive Protein)
138	CESDAI	Simplified Disease Activity Index (SDAI)
139	CECDAI	Clinical Disease Activity Index (CDAI)
140	MOBTH	Both Hands
141	MOBTHD	Both Hands 검사일
142	MOBTHC	Both Hands 소견
143	MOBTHADD1	Both Hands 구체적인 소견_erosion
144	MOBTHADD2	Both Hands 구체적인 소견_joint space narrowing
145	MOBTHADD3	Both Hands 구체적인 소견_periarticular osteoporosis
146	MOBTHADD4	Both Hands 구체적인 소견_기타
147	MOBTHETC	Both Hands 기타 소견
148	MOBTHF	Both Feet
149	MOBTHFD	Both Feet 검사일
150	MOBTHFC	Both Feet 소견
151	MOBTHFADD1	Both Feet 구체적인 소견_erosion
152	MOBTHFADD2	Both Feet 구체적인 소견_Joint space narrowing
153	MOBTHFADD3	Both Feet 구체적인 소견_periarticular osteoporosis

변수 번호	변수명	변수설명
154	MOBTHFADD4	Both Feet 구체적인 소견_기타
155	MHBTHFECT	Both Feet 기타 소견
156	MOCSP	C-spine
157	MOCSPD	C-spine 검사일
158	MOCSPC	C-spine 소견
159	MOCSPADD1	C-spine 구체적인 소견_atalantoaxial subluxation
160	MOCSPADD2	C-spine 구체적인 소견_기타
161	MOCSPETC	C-spine 기타 소견
162	AEEVENT	표적치료제 투여 이후 이상반응여부
163	AEEVENTC1	이상반응 구분 - AE (Adverse Event)
164	AEEVENTC2	이상반응 구분 - SAE (Serious Adverse Event)
165	AENO	AE (Adverse Event) 이상반응 수
166	AEACATEGORY	AE (Adverse Event) 이상반응 종류
167	AETERM	AE (Adverse Event) 이상반응명
168	AEATERMETC	AE (Adverse Event) 기타(구체사항)
169	AESEV	AE (Adverse Event) Grade
170	AEDTC	AE (Adverse Event) 증상 발현일
171	AEARNAR	AE (Adverse Event) 회복여부
172	AEARDATE	AE (Adverse Event) 회복일
173	AEAREAL	AE (Adverse Event) 표적치료와의 인과관계
174	AEREL	AE (Adverse Event) 이상반응 처치
175	AEAFINA	AE (Adverse Event) 이상반응 처치 결과
176	AESAENO	SAE (Serious Adverse Event) 이상반응 수
177	AESCATEGORY	SAE (Serious Adverse Event) 이상반응 종류
178	AESTERM	SAE (Serious Adverse Event) 이상반응명
179	AESTERMETC	SAE (Serious Adverse Event) 기타(구체사항)
180	AESGRADE	SAE (Serious Adverse Event) Grade
181	AESODATE	SAE (Serious Adverse Event) 증상 발현일
182	AESRNAR	SAE (Serious Adverse Event) 회복여부
183	AESRDATE	SAE (Serious Adverse Event) 회복일
184	AESREAL	SAE (Serious Adverse Event) 표적치료와의 인과관계
185	AESMANA	SAE (Serious Adverse Event) 이상반응 처치
186	AESAFINA	SAE (Serious Adverse Event) 이상반응 처치 결과
187	MSTBC	잠복결핵검사 시행여부
188	MSTST	[잠복결핵 TST검사] 실시여부
189	MSTSTS	[잠복결핵 TST검사] 소견 크기
190	MSTSTC	[잠복결핵 TST검사] 소견
191	MSTSTD	[잠복결핵 TST검사] 검사일
192	MSQF	[잠복결핵 QuantiFERON검사] 실시여부
193	MSQFC	[잠복결핵 QuantiFERON검사] 소견
194	MSQFD	[잠복결핵 QuantiFERON검사] 검사일
195	MSTSPOT	[잠복결핵 T-SPOT검사] 실시여부

변수 번호	변수명	변수설명
196	MSTSPOTC	[잠복결핵 T-SPOT검사] 소견
197	MSTSPOTD	[잠복결핵 T-SPOT검사] 검사일
198	MOCHESTAT	흉부 방사선 검사 시행여부
199	MOCHEPA	[Chest Posterior-Anterior X-ray(PA)] 실시여부
200	MOCHEPAC	[Chest Posterior-Anterior X-ray(PA)] 소견
201	MOCHEPADD	[Chest Posterior-Anterior X-ray(PA)] 상세소견
202	MOCHEPAD	[Chest Posterior-Anterior X-ray(PA)] 검사일
203	MOCHECT	[Chest Computed Tomography(CT)] 실시여부
204	MOCHECTC	[Chest Computed Tomography(CT)] 소견
205	MOCHECTADD	[Chest Computed Tomography(CT)] 상세소견
206	MOCHECTD	[Chest Computed Tomography(CT)] 검사일
207	CMM	결핵 예방약물 복용여부
208	CMINH	[잠복결핵_약물] Isoniazid 투여여부
209	CMINHDOSE	[잠복결핵_약물] Isoniazid 용량
210	CMINHSD	[잠복결핵_약물] Isoniazid 시작일
211	CMINHED	[잠복결핵_약물] Isoniazid 종료일
212	CMMINHING	[잠복결핵_약물] Isoniazid 투여중
213	CMINHAE	[잠복결핵_약물] Isoniazid 유해반응
214	CMRIF	[잠복결핵_약물] Rifampicin 투여 여부
215	CMRIFDOSE	[잠복결핵_약물] Rifampicin 용량
216	CMRIFSD	[잠복결핵_약물] Rifampicin 시작일
217	CMRIFED	[잠복결핵_약물] Rifampicin 종료일
218	CMRIFING	[잠복결핵_약물] Rifampicin 투여중
219	CMRIFST	[잠복결핵_약물] Rifampicin 유해반응
220	CMPYR	[잠복결핵_약물] Pyrazinamide 투여 여부
221	CMPYRDOSE	[잠복결핵_약물] Pyrazinamide 용량
222	CMPYRSD	[잠복결핵_약물] Pyrazinamide 시작일
223	CMPYRED	[잠복결핵_약물] Pyrazinamide 종료일
224	CMPYRING	[잠복결핵_약물] Pyrazinamide 투여중
225	CMPYRST	[잠복결핵_약물] Pyrazinamide 유해반응
226	CMPYD	[잠복결핵_약물] Pyridoxine 투여 여부
227	CMPYDOSE	[잠복결핵_약물] Pyridoxine 용량
228	CMPYDSD	[잠복결핵_약물] Pyridoxine 시작일
229	CMPYDED	[잠복결핵_약물] Pyridoxine 종료일
230	CMPYDING	[잠복결핵_약물] Pyridoxine 투여중
231	CMPYDST	[잠복결핵_약물] Pyridoxine 유해반응
232	CMOTNAME	[잠복결핵_약물] Other 약물명칭
233	CMOT	[잠복결핵_약물] Other 투여 여부
234	CMOTDOSE	[잠복결핵_약물] Other 용량
235	CMOTSD	[잠복결핵_약물] Other 시작일
236	CMOTED	[잠복결핵_약물] Other 종료일
237	CMOTING	[잠복결핵_약물] Other 투여중

변수 번호	변수명	변수설명
238	CMOTDST	[잠복결핵_약물] Others 유해반응
239	QSKHAQ1	1. 옷을 입을 수 있습니까?
240	QSKHAQ2	2. 머리를 감을 수 있습니까?
241	QSKHAQ3	3. 팔걸이가 없는 의자에서 똑바로 일어설 수 있습니까?
242	QSKHAQ4	4. 이부자리에 눕고, 일어날 수 있습니까?
243	QSKHAQ5	5. 젓가락을 사용하여 식사를 할 수 있습니까?
244	QSKHAQ6	6. 물이 가득찬 컵을 들어서 마실 수 있습니까?
245	QSKHAQ7	7. 새 우유팩을 열 수 있습니까?
246	QSKHAQ8	8. 평평한 길을 걸을 수 있습니까?
247	QSKHAQ9	9. 다섯 계단을 걸어 올라갈 수 있습니까?
248	QSKHAQ10	10. 온몸을 씻고, 물기를 닦을 수 있습니까?
249	QSKHAQ11	11. 욕조 내에서 목욕을 할 수 있습니까?
250	QSKHAQ12	12. 화장실 변기에 앉았다, 일어날 수 있습니까?
251	QSKHAQ13	13. 바로 머리 위에 있는 1.8리터 간장병을 집어 내릴 수 있습니까?
252	QSKHAQ14	14. 몸을 굽혀 바닥에 있는 옷을 주울 수 있습니까?
253	QSKHAQ15	15. 승용차 문을 열 수 있습니까?
254	QSKHAQ16	16. 이전에 열었던 적이 있는 병마개를 열 수 있습니까?
255	QSKHAQ17	17. 수도꼭지를 열고 잠글 수 있습니까?
256	QSKHAQ18	18. 시장을 볼 수 있습니까?
257	QSKHAQ19	19. 승용차에 타고, 내릴 수 있습니까?
258	QSKHAQ20	20. 마루 닦는 일 같은 집안일을 할 수 있습니까?
259	QSEQ1	이동성
260	QSEQ2	자기관리
261	QSEQ3	일상활동 (예: 일, 공부, 가사일, 가족 또는 여가 활동)
262	QSEQ4	통증/불편감
263	QSEQ5	불안/우울
264	QSEQINDEX	오늘의 건강지수
265	QSBIOMED1	1) 최근 3개월(90일 기준) 또는 6개월(180일 기준) 처방 받으신 약은 처방에 따라 잘 복용(주사)하셨습니까?
266	QSBIOMED2	2) 최근 3개월(90일 기준) 또는 6개월(180일 기준) 처방 받으신 약을 전혀 복용(주사)하지 못한 날이 며칠이나 됩니까?
267	QSBIOMED31	3) 약을 복용(주사)하지 못한 이유는 무엇입니까? - 복용(주사)를 깜빡 잊어버렸다
268	QSBIOMED32	3) 약을 복용(주사)하지 못한 이유는 무엇입니까? - 다른 약(한약 포함)을 복용(주사)하고 있다
269	QSBIOMED33	3) 약을 복용(주사)하지 못한 이유는 무엇입니까? - 처방대로 복용(주사)하면 불편하다
270	QSBIOMED34	3) 약을 복용(주사)하지 못한 이유는 무엇입니까? - 처방대로 복용(주사)해도 개선이 없다
271	QSBIOMED35	3) 약을 복용(주사)하지 못한 이유는 무엇입니까? - 기타
272	QSBIOMED4	기타
273	QSMMS1	1. 약 먹는 것(주사하는 것)을 잊은 적이 있습니까?
274	QSMMS2	2. 약 먹는데(주사하는데) 무관심할 때가 있습니까?
275	QSMMS3	3. 상태가 좋다고 느끼면 약을 먹지 않을 때(주사하지 않을 때)가 있습니까?

변수 번호	변수명	변수설명
276	QSMMS4	4. 약을 먹는데도 상태가 나빠지는 것 같으면 약을 먹지 않을 때(주사하지 않을 때)가 있습니까?
277	QSMMS5	5. 의사나 약사가 말한 대로 약을 먹을 때(주사할 때)의 장기적 이점에 관하여 아십니까?
278	QSMMS6	6. 때 맞추어 처방약(주사약)을 다시 받는 것을 잊어버릴 때가 있습니까?
279	MHBCGY	과거 BCG 접종 (결핵예방 접종)을 받은 적이 있습니까?
280	MHBCGGY	어깨 혹은 팔에 예방접종을 맞은 흔적이 남아 있습니까?
281	MHPNEV	[폐렴 접종력] 폐렴 예방접종 여부
282	MHPNEVPR	[폐렴 접종력] 폐렴 예방접종 종류_PREVENA
283	MHPNEVPRD	[폐렴 접종력] 폐렴 예방접종일_PREVENA
284	MHPNEVPN	[폐렴 접종력] 폐렴 예방접종 종류_PNEUMO 23
285	MHPNEVPND	[폐렴 접종력] 폐렴 예방접종일_PNEUMO 23
286	MHPNEVT	[폐렴 접종력] 폐렴 예방접종 종류_UNKNOWN
287	MHPNEVD	[폐렴 접종력] 폐렴 예방접종일_UNKNOWN
288	MHFLUV	[독감 접종력] 독감 예방접종 여부 (가장 최근의 예방접종 기준)
289	MHFLUVD	[독감 접종력] 독감 예방접종일
290	MHHZV	[대상포진 접종력] 대상포진 예방접종 여부
291	MHHZVD	[대상포진 접종력] 대상포진 예방접종일
292	MHHAV	[HAV 접종력] HAV (Hepatitis A Virus) 예방접종 여부
293	MHHAVD	[HAV 접종력] HAV (Hepatitis A Virus) 예방접종일
294	MHHBV	[HBV 접종력] HBV (Hepatitis B Virus) 예방접종 여부
295	MHHBVD	[HBV 접종력] HBV (Hepatitis B Virus) 예방접종일
296	MHPVPV	[HPV 접종력] HPV (Human Papillomavirus) 예방접종 여부
297	MHPVPVD	[HPV 접종력] HPV (Human Papillomavirus) 예방접종일
298	MHECTVECT	[기타 접종력] 기타 예방접종 명칭
299	MHECTVY	[기타 접종력] 기타 접종여부
300	MHECTVD	[기타 접종력] 기타 접종일
301	LBVISITNUM	방문 일련번호(추적회차확인)
302	LBNPOS	혈액검사시 상태
303	LBDC	검사일
304	LBCWBCY	[CBC (Complete Blood Count)] WBC (White Blood Cell) 실시여부
305	LBCWBC	[CBC (Complete Blood Count)] WBC (White Blood Cell) 수치(*10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> )
306	LBCWBCC	[CBC (Complete Blood Count)] WBC (White Blood Cell) 이상여부
307	LBCWBCD	[CBC (Complete Blood Count)] WBC (White Blood Cell) 실시일
308	LBHBY	[CBC (Complete Blood Count)] Hb (Hemoglobin) 실시여부
309	LBHB	[CBC (Complete Blood Count)] Hb (Hemoglobin) 수치(g/dL)
310	LBHBC	[CBC (Complete Blood Count)] Hb (Hemoglobin) 이상여부
311	LBHBD	[CBC (Complete Blood Count)] Hb (Hemoglobin) 실시일
312	LBHCTY	[CBC (Complete Blood Count)] Hct (Hematocrit) 실시여부
313	LBHCT	[CBC (Complete Blood Count)] Hct (Hematocrit) 수치(%)
314	LBHCTC	[CBC (Complete Blood Count)] Hct (Hematocrit) 이상여부
315	LBHCTD	[CBC (Complete Blood Count)] Hct (Hematocrit) 실시일
316	LBPLTY	[CBC (Complete Blood Count)] PLT (Platelet) 실시여부

변수 번호	변수명	변수설명
317	LBPLT	[CBC (Complete Blood Count)] PLT (Platelet) 수치(*10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> )
318	LBPLTC	[CBC (Complete Blood Count)] PLT (Platelet) 이상여부
319	LBPLTD	[CBC (Complete Blood Count)] PLT (Platelet) 실시일
320	LBANCY	[CBC (Complete Blood Count)] ANC (Absolue Neturophil Count) 실시여부
321	LBANC	[CBC (Complete Blood Count)] ANC (Absolue Neturophil Count) 수치(*10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> )
322	LBANCC	[CBC (Complete Blood Count)] ANC (Absolue Neturophil Count) 이상여부
323	LBANCD	[CBC (Complete Blood Count)] ANC (Absolue Neturophil Count) 실시일
324	LBLYMPOY	[CBC (Complete Blood Count)] Lymphocyte 시여부
325	LBLYMPO	[CBC (Complete Blood Count)] Lymphocyte 수치(*10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> )
326	LBLYMPOC	[CBC (Complete Blood Count)] Lymphocyte 이상여부
327	LBLYMPOD	[CBC (Complete Blood Count)] Lymphocyte 실시일
328	LBPROY	[RUA (Routine Urinalysis)] Protein 실시여부
329	LBPROT	[RUA (Routine Urinalysis)] Protein 수치 선택
330	LBPROTETC	[RUA (Routine Urinalysis)] Protein 수치 기타
331	LBPROC	[RUA (Routine Urinalysis)] Protein 이상여부
332	LBPROD	[RUA (Routine Urinalysis)] Protein 실시일
333	LBRWBCY	[RUA (Routine Urinalysis)] WBC (White Blood Cell) 실시여부
334	LBRWBC	[RUA (Routine Urinalysis)] WBC (White Blood Cell) 수치 선택(High Power Field [HPF])
335	LBRWBCETC	[RUA (Routine Urinalysis)] WBC (White Blood Cell) 수치 기타
336	LBRWBCC	[RUA (Routine Urinalysis)] WBC (White Blood Cell) 이상여부
337	LBWBCD	[RUA (Routine Urinalysis)] WBC (White Blood Cell) 실시일
338	LBRBCY	[RUA (Routine Urinalysis)] RBC (Red Blood Cell) 실시여부
339	LBRBC	[RUA (Routine Urinalysis)] RBC (Red Blood Cell) 수치 선택(High Power Field [HPF])
340	LBRBCETC	[RUA (Routine Urinalysis)] RBC (Red Blood Cell) 수치 기타(other)
341	LBRBCC	[RUA (Routine Urinalysis)] RBC (Red Blood Cell) 이상여부
342	LBRBCD	[RUA (Routine Urinalysis)] RBC (Red Blood Cell) 실시일
343	LBALTY	[Chemistry] ALT (Alanine Aminotransferase) 실시여부
344	LBALT	[Chemistry] ALT (Alanine Aminotransferase) 수치(U/L)
345	LBALTC	[Chemistry] ALT (Alanine Aminotransferase) 이상여부
346	LBALTD	[Chemistry] ALT (Alanine Aminotransferase) 실시일
347	LBASTY	[Chemistry] AST (Aspartate Aminotransferase) 실시여부
348	LBAST	[Chemistry] AST (Aspartate Aminotransferase) 수치(U/L)
349	LBASTC	[Chemistry] AST (Aspartate Aminotransferase) 이상여부
350	LBASTD	[Chemistry] AST (Aspartate Aminotransferase) 실시일
351	LBALPY	[Chemistry] ALP (Alkaline Phosphatase) 실시여부
352	LBALP	[Chemistry] ALP (Alkaline Phosphatase) 수치(U/L)
353	LBALPC	[Chemistry] ALP (Alkaline Phosphatase) 이상여부
354	LBALPD	[Chemistry] ALP (Alkaline Phosphatase) 실시일

변수 번호	변수명	변수설명
355	LBBUNY	[Chemistry] BUN (Blood Urea Nitrogen) 실시여부
356	LBBUN	[Chemistry] BUN (Blood Urea Nitrogen) 수치(mg/dl)
357	LBBUNC	[Chemistry] BUN (Blood Urea Nitrogen) 이상여부
358	LBBUND	[Chemistry] BUN (Blood Urea Nitrogen) 실시일
359	LBCREAY	[Chemistry] Creatinine 실시여부
360	LBCRT	[Chemistry] Creatinine 수치(mg/dl)
361	LBCREAC	[Chemistry] Creatinine 이상여부
362	LBCREAD	[Chemistry] Creatinine 실시일
363	LBEGFRY	[Chemistry] eGFR (Estimated Glomerular Filtration Rate) 실시여부
364	LBEGFRP	[Chemistry] eGFR (Estimated Glomerular Filtration Rate) 수치(mL/min/1.73m <sup>2</sup> )
365	LBEGFRC	[Chemistry] eGFR (Estimated Glomerular Filtration Rate) 이상여부
366	LBEGFRD	[Chemistry] eGFR (Estimated Glomerular Filtration Rate) 실시일
367	LBTOTY	[Cholesterol] Total Cholesterol 실시여부
368	LBCHOL	[Cholesterol] Total Cholesterol 수치(mg/dl)
369	LBTOTC	[Cholesterol] Total Cholesterol 이상여부
370	LBTOTD	[Cholesterol] Total Cholesterol 실시일
371	LBHDLY	[Cholesterol] HDL (High-Density Lipoprotein) 실시여부
372	LBHDL	[Cholesterol] HDL (High-Density Lipoprotein) 수치(mg/dl)
373	LBHDLC	[Cholesterol] HDL (High-Density Lipoprotein) 이상여부
374	LBHDLD	[Cholesterol] HDL (High-Density Lipoprotein) 실시일
375	LBLDLY	[Cholesterol] LDL (Low-Density Lipoprotein) 실시여부
376	LBLDL	[Cholesterol] LDL (Low-Density Lipoprotein) 수치(mg/dl)
377	LBLDLC	[Cholesterol] LDL (Low-Density Lipoprotein) 이상여부
378	LBLDLD	[Cholesterol] LDL (Low-Density Lipoprotein) 실시일
379	LBTGY	[Cholesterol] TG (Triglycerides) 실시여부
380	LBTG	[Cholesterol] TG (Triglycerides) 수치(mg/dl)
381	LBTGC	[Cholesterol] TG (Triglycerides) 이상여부
382	LBTGD	[Cholesterol] TG (Triglycerides) 실시일
383	LBGLUY	[Glucose] Glucose 실시여부
384	LBFBFS	[Glucose] Glucose 수치(mg/dl)
385	LBGLUC	[Glucose] Glucose 이상여부
386	LBGLUD	[Glucose] Glucose 실시일
387	LBHBA1Y	[Glucose] HbA1c (Hemoglobin A1c) 실시여부
388	LBHBA1	[Glucose] HbA1c (Hemoglobin A1c) 수치(%)
389	LBHBA1C	[Glucose] HbA1c (Hemoglobin A1c) 이상여부
390	LBHBA1D	[Glucose] HbA1c (Hemoglobin A1c) 실시일
391	LBESRY	[Activity marker] ESR (Erythrocte Sedimentation Rate) 실시여부
392	LBESR	[Activity marker] ESR (Erythrocte Sedimentation Rate) 수치(mm/hr)
393	LBESRC	[Activity marker] ESR (Erythrocte Sedimentation Rate) 이상여부
394	LBESRD	[Activity marker] ESR (Erythrocte Sedimentation Rate) 실시일
395	LBCRPY	[Activity marker] CRP (C-reactive Protein) 실시여부
396	LBCRP	[Activity marker] CRP (C-reactive Protein) 수치(mg/dl)

변수 번호	변수명	변수설명
397	LBCRPC	[Activity marker] CRP (C-reactive Protein) 이상여부
398	LBCRPD	[Activity marker] CRP (C-reactive Protein) 실시일
399	LBRFY	[RF] RF (Rheumatoid Factor) 실시여부
400	LBRF	[RF] RF (Rheumatoid Factor) 수치(IU/ml)
401	LBRFC	[RF] RF (Rheumatoid Factor) 이상여부
402	LBRFD	[RF] RF (Rheumatoid Factor) 최근 실시일
403	LBANTIY	[Anti-CCP] Anti-CCP (Anti-Cyclic Citrullinated Peptide Antibody) 실시여부
404	LBANTI	[Anti-CCP] Anti-CCP (Anti-Cyclic Citrullinated Peptide Antibody) 수치(U/ml)
405	LBANTIC	[Anti-CCP] Anti-CCP (Anti-Cyclic Citrullinated Peptide Antibody) 이상여부
406	LBANTID	[Anti-CCP] Anti-CCP (Anti-Cyclic Citrullinated Peptide Antibody) 실시일
407	LBANAY	[ANA] ANA (Antinuclear Antibody) 실시여부
408	LBANAC	[ANA] ANA (Antinuclear Antibody) 이상여부
409	LBANAP	[ANA] ANA (Antinuclear Antibody) pattern
410	LBANAT	[ANA] ANA (Antinuclear Antibody) titer
411	LBANAD	[ANA] ANA (Antinuclear Antibody) 실시일
412	LBHSAGY	[Hepatitis] HBsAg (Hepatitis B Surface Antigen) 실시여부
413	LBHSAG	[Hepatitis] HBsAg (Hepatitis B Surface Antigen) 수치
414	LBHSAGC	[Hepatitis] HBsAg (Hepatitis B Surface Antigen) 이상여부
415	LBHSAGD	[Hepatitis] HBsAg (Hepatitis B Surface Antigen) 실시일
416	LBHSABY	[Hepatitis] HBsAb (Hepatitis B Surface Antibody) 실시여부
417	LBHSAB	[Hepatitis] HBsAb (Hepatitis B Surface Antibody) 수치
418	LBHSABC	[Hepatitis] HBsAb (Hepatitis B Surface Antibody) 이상여부
419	LBHSABD	[Hepatitis] HBsAb (Hepatitis B Surface Antibody) 실시일
420	LBHCABY	[Hepatitis] HBcAb (Hepatitis B Core Antibody) 실시여부
421	LBHCABC	[Hepatitis] HBcAb (Hepatitis B Core Antibody) 이상여부
422	LBHCABD	[Hepatitis] HBcAb (Hepatitis B Core Antibody) 실시일
423	LBHVABY	[Hepatitis] HCV Ab (Hepatitis C Virus Antibody) 실시여부
424	LBHVABC	[Hepatitis] HCV Ab (Hepatitis C Virus Antibody) 이상여부
425	LBHVABD	[Hepatitis] HCV Ab (Hepatitis C Virus Antibody) 실시일
426	LBTSHY	[TFT] TSH (Thyroid-Stimulating Hormone) 실시여부
427	LBTSH	[TFT] TSH (Thyroid-Stimulating Hormone) 수치(uIU/ml)
428	LBTSHC	[TFT] TSH (Thyroid-Stimulating Hormone) 이상여부
429	LBTSHD	[TFT] TSH (Thyroid-Stimulating Hormone) 실시일
430	LBFT4Y	[TFT] Free T4 실시여부
431	LBFT4	[TFT] Free T4 수치(ng/dl)
432	LBFT4C	[TFT] Free T4 이상여부
433	LBFT4D	[TFT] Free T4 실시일
434	MHMI	심근경색
435	MHCHF	울혈성 심부전증
436	MHPVD	말초혈관질환

변수 번호	변수명	변수설명
437	MHCVD	뇌혈관질환
438	MHDEM	치매
439	MHCPD	만성 폐질환
440	MHRDR	결합조직질환
441	MHRDRB	류마티스관절염
442	MHRDRB2	척추관절염
443	MHRDRB3	전신홍반루푸스
444	MHRDRB4	전신경화증
445	MHRDRB5	쇼그렌증후군
446	MHRDRB6	염증근염
447	MHRDRB7	혈관염
448	MHRDRB8	베체트병
449	MHRDRB9	성인형스틸병
450	MHRDRB10	섬유근통
451	MHRDRB11	기타 질환 여부
452	MHRDRBETC	기타 질환 상세
453	MHPUD	소화궤양
454	MHMLD	경도의 간질환
455	MHDM	합병증이 없는 당뇨병
456	MHDMWC	합병증을 동반한 당뇨병
457	MHHOP	반신마비 또는 사지마비
458	MHRD	신장질환
459	MHSTNM	비전이성 고형암
460	MHSTNMN	비전이성 고형암 진단명
461	MHLEUKE	백혈병
462	MHLYMPH	림프종
463	MHSLD	중증 이상의 간질환
464	MHMST	전이성 고형암
465	MHMSTN	전이성 고형암 진단명
466	MHAIDS	후천성 면역 결핍증
467	MHECT1	기타 질환 여부
468	MHECTN1	기타 질환 상세
469	MHCCI	Charlson Comorbidity Index (CCI)
470	CMSMTX	Methotrexate
471	CMSHCQ	Hydroxychloroquine
472	CMSsul	Sulfasalazine
473	CMSLEF	Leflunomide
474	CMSTAC	Tacrolimus
475	CMSAZA	Azathioprine
476	CMSCYC	Cyclosporine
477	CMSMIN	Minocycline
478	CMSBUC	Bucillamine

변수 번호	변수명	변수설명
479	CMSMIZ	Mizoribine
480	CMSDPE	D-penicillamin
481	CMSOG	Oral gold
482	CMBIO	시작하는(교체 투약 또는 중단하는) 표적치료제
483	CMBIONAME	표적치료제
484	CMBIOETC	기타 (성분명)
485	CMBIOD	표적치료제 투여 개시일
486	CMBIOUSE	표적치료제 용법
487	CMBIOQ	표적치료제 1회 투여량 (mg)
488	CMBIODU	표적치료제 투여간격
489	CMBIONO	표적치료제 투여횟수 (회)
490	CMMTX	Methotrexate 투여여부
491	CMMTXQ	Methotrexate 1회 투여량
492	CMMTXDOSU	Methotrexate 1회 투여량 단위
493	CMMTXDU	Methotrexate 투여간격
494	CMMTXNO	Methotrexate 투여횟수
495	CMMTXD	Methotrexate 투여 개시일
496	CMHCQY	Hydroxychloroquine 투여여부
497	CMHCQQ	Hydroxychloroquine 1회 투여량
498	CMHCQU	Hydroxychloroquine 1회 투여량 단위
499	CMHCQDU	Hydroxychloroquine 투여간격
500	CMHCQNO	Hydroxychloroquine 투여횟수
501	CMHCQD	Hydroxychloroquine 투여 개시일
502	CMSULY	Sulfasalazine 투여여부
503	CMSULQ	Sulfasalazine 1회 투여량
504	CMSULU	Sulfasalazine 1회 투여량 단위
505	CMSULDU	Sulfasalazine 투여간격
506	CMSULNO	Sulfasalazine 투여횟수
507	CMSULD	Sulfasalazine 투여 개시일
508	CMLEFY	Leflunomide 투여여부
509	CMLEFQ	Leflunomide 1회 투여량
510	CMLEFU	Leflunomide 1회 투여량 단위
511	CMLEFDU	Leflunomide 투여간격
512	CMLEFNO	Leflunomide 투여횟수
513	CMLEFD	Leflunomide 투여 개시일
514	CMTACY	Tacrolimus 투여여부
515	CMTACQ	Tacrolimus 1회 투여량
516	CMTACU	Tacrolimus 1회 투여량 단위
517	CMTACDU	Tacrolimus 투여간격
518	CMTACNO	Tacrolimus 투여횟수
519	CMTACD	Tacrolimus 투여 개시일
520	CMAZAY	Azathioprine 투여여부

변수 번호	변수명	변수설명
521	CMAZAQ	Azathioprine 1회 투여량
522	CMAZANU	Azathioprine 1회 투여량 단위
523	CMAZADU	Azathioprine 투여간격
524	CMAZANO	Azathioprine 투여횟수
525	CMAZAD	Azathioprine 투여 개시일
526	CMCYCY	Cyclosporine 투여여부
527	CMCYCQ	Cyclosporine 1회 투여량
528	CMCYCU	Cyclosporine 1회 투여량 단위
529	CMCYCDU	Cyclosporine 투여간격
530	CMCYCNO	Cyclosporine 투여횟수
531	CMCYCD	Cyclosporine 투여 개시일
532	CMMINY	Minocycline 투여여부
533	CMMINQ	Minocycline 1회 투여량
534	CMMINU	Minocycline 1회 투여량 단위
535	CMMINDU	Minocycline 투여간격
536	CMMINNO	Minocycline 투여횟수
537	CMMIND	Minocycline 투여 개시일
538	CMBUCY	Bucillamine 투여여부
539	CMBUCQ	Bucillamine 1회 투여량
540	CMBUCU	Bucillamine 1회 투여량 단위
541	CMBUCDU	Bucillamine 투여간격
542	CMBUCANO	Bucillamine 투여횟수
543	CMBUCD	Bucillamine투여 개시일
544	CMMIZY	Mizoribine 투여여부
545	CMMIZQ	Mizoribine 1회 투여량
546	CMMIZU	Mizoribine 1회 투여량 단위
547	CMMIZDU	Mizoribine 투여간격
548	CMMIZNO	Mizoribine 투여횟수
549	CMMIZD	Mizoribine 투여 개시일
550	CMOSTY	경구 스테로이드 처방유무
551	CMOSTN	경구 스테로이드 이름
552	CMOSTQ	경구 스테로이드 1회 투여량
553	CMQSTU	경구스테로이드 1회 투여량 단위
554	CMOSTDU	경구 스테로이드 투여간격
555	CMOSTNO	경구 스테로이드 투여횟수
556	CMOSTD	경구 스테로이드 투여 개시일
557	CMNSAY	NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)/진통제 투여여부
558	CMNSAN	NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)/진통제 이름
559	CMNSAQ	NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)/진통제 1회 투여량
560	CMNSAU	NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)/진통제 1회 투여량 단위
561	CMNSADU	NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)/진통제 투여간격
562	CMNSANO	NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)/진통제 투여횟수

변수 번호	변수명	변수설명
563	CMNSAD	NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)/진통제 투여 개시일
564	CMSTOY	위장관련제제 처방유무
565	CMSTON	위장관련제제 이름
566	CMSTOQ	위장관련제제 1회 투여량
567	CMSTU	위장관련제제 1회 투여량 단위
568	CMSTODU	위장관련제제 투여간격
569	CMSTONO	위장관련제제 투여횟수
570	CMSTOD	위장관련제제 투여 개시일
571	CMBISY	골다공증제제 처방유무
572	CMBISN	골다공증제제 이름
573	CMBISQ	골다공증제제 1회 투여량
574	CMBISU	골다공증제제 1회 투여량 단위
575	CMBISDU	골다공증제제 투여간격
576	CMBISNO	골다공증제제 투여횟수
577	CMBISD	골다공증제제 투여 개시일
578	CMDMY	당뇨병제제 처방유무
579	CMDMN	당뇨병제제 이름
580	CMDMQ	당뇨병제제 1회 투여량
581	CMDMU	당뇨병제제 1회 투여량 단위
582	CMDMDU	당뇨병제제 투여간격
583	CMDMNO	당뇨병제제 투여횟수
584	CMDMD	당뇨병제제 투여 개시일
585	CMHLIPY	고지혈증제제 처방유무
586	CMHLIPN	고지혈증제제 이름
587	CMHLIPQ	고지혈증제제 1회 투여량
588	CMHLIPU	고지혈증제제 1회 투여량 단위
589	CMHLIPDU	고지혈증제제 투여간격
590	CMHLIPNO	고지혈증제제 투여횟수
591	CMHLIPD	고지혈증제제 투여 개시일
592	CMFAY	엽산제제 처방유무
593	CMFAN	엽산제제 이름
594	CMFAQ	엽산제제 1회 투여량
595	CMFAU	엽산제제 1회 투여량 단위
596	CMFADU	엽산제제 투여간격
597	CMFANO	엽산제제 투여횟수
598	CMFAD	엽산제제 투여 개시일
599	CMETCY	기타제제 처방유무
600	CMETCN	기타제제 성분명
601	CMETCQ	기타제제 1회 투여량
602	CMETCU	기타제제 1회 투여량 단위
603	CMETCDU	기타제제 투여간격
604	CMETCNO	기타제제 투여횟수
605	CMETCD	기타제제 투여 개시일

## IV. 부록

### 1. 연구대상자 선정·제외기준

선정기준		제외기준	
1	만 19세 이상 성인	1	생물학적제제 또는 소분자억제제 금기증이 있는 경우
2	1987년 미국류마티스학회 분류기준(Revised 1987 American College of Rheumatology classification criteria) 혹은 2010년 미국/유럽 류마티스학회 분류기준(2010 ACR/EULAR classification criteria)을 만족하는 류마티스관절염 환자	2	본 연구 참여에 동의하고 연구 참여 동의서에 자발적으로 서명할 수 있는 자
3	메토트렉세이트를 포함한 전통적 합성 항류마티스제제(Conventional synthetic disease-modifying antirheumatic drugs, csDMARD) 치료에 불충분한 반응을 보이는 중등도 이상의 류마티스관절염 환자로 생물학적제제 또는 소분자억제제 사용 이력이 없는 자	3	악성종양 과거력이 있거나 치료 중인 환자
4	본 연구 참여에 동의하고 연구 참여 동의서에 자발적으로 서명할 수 있는 자	4	본 연구 참여에 동의하고 연구 참여 동의서에 자발적으로 서명할 수 있는 자
-	-	5	본 연구 참여에 동의하지 않는 환자

### 2. 주요 선행연구 목록

번호	논문명	주저자명	서지정보
1	Comparative effectiveness of JAK inhibitors and biologic disease-modifying antirheumatic drugs in patients with rheumatoid arthritis.	Cho SK, Kim H, Song YJ, Kim HW, Nam E, Lee SS, Lee HS, Park SH, Lee YA, Park MC, Chang SH, Kim HA, Kwok SK, Kim HR, Kim HS, Yoon BY, Uhm WS, Kim YG, Kim JH, Lee J, Choi J, Sung YK.	KJIM 2023;38:546-556.

### 3. Annotated CRF

도메인명(eCRF 명)	기본정보
--------------	------

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4
--------	--------	--------	--------

#### Step 0. 인구학적 정보

피험자 ID (SUBJID)	KRN-HYS-00-000			
방문일련번호 (추적회차확인) (DMVISITNUM)	○ Enrollment (DMVISITNUM=1)	○ W12 (DMVISITNUM=2)	○ W24 (DMVISITNUM=3)	○ W48 (DMVISITNUM=4)
	○ 교체투약 (DMVISITNUM=5)	○ 투약중지 (DMVISITNUM=6)	○ 참여중지 (DMVISITNUM=7)	
연구 등록일 (서면동의일) (ICFDTC)	YYYY-MM-DD			
정보수집일 (추적관찰일/ 투약중지일) (DMDTC)	YYYY-MM-DD			
피험자 성명 (DMENAME)	[N4] (영문 이니셜, 성-이름) *성-이름 순으로 영문알파벳 첫 글자를 대문자로 입력하십시오. 예) 홍길동: HGD			
성별 (DMSEX)	○ 남 (DMSEX=1)	○ 여 (DMSEX=2)	○ 모름 (DMSEX=9)	
주민번호 앞자리 (DMBRTHDTC)	YYYY-MM-DD			
나이 (자동계산) (DMAGE)	OO Years			
선정/제외기준 정보 수집일 (IEDTC)	YYYY-MM-DD			
류마티스 관절염 진단기준	만 19세 이상의 류마티스관절염 환자입니까? (IEINCRIT1)	○ 예 (IEINCRIT1=1)	○ 아니오 (IEINCRIT1=0)	○ 결측 (IEINCRIT1=9999999 9)
	1987년 ACR 진단기준에 충족하나요? (IEACR1987)	○ 예 (IEACR1987=1)	○ 아니오 (IEACR1987=0)	○ 결측 (IEACR1987=9999999 9)
	초진 당시 만족한 진단기준 (IEACR1987N)	○/7개		
	1시간 이상 지속되는 관절 및 주위의 조조강직 (6주 이상 지속) (IEACR19871)	○ 예 (IEACR19871=1)	○ 아니오 (IEACR19871=0)	○ 결측 (IEACR19871=999999 99)
	14개 관절 중 3관절 이상을 침범하는 관절의 부종 (6주 이상 지속) (IEACR19872)	○ 예 (IEACR19872=1)	○ 아니오 (IEACR19872=0)	○ 결측 (IEACR19872=999999 99)

	수지 관절의 부종: 손목관절, 중수지관절 혹은 근위지관절 (6주 이상 지속) (IEACR19873)	<input type="radio"/> 예 (IEACR19873=1)	<input type="radio"/> 아니오 (IEACR19873=0)
	대칭적인 관절의 부종 (6주 이상 지속) (IEACR19874)	<input type="radio"/> 예 (IEACR19874=1)	<input type="radio"/> 아니오 (IEACR19874=0)
	류마티스 결정 양성 (IEACR19875)	<input type="radio"/> 예 (IEACR19875=1)	<input type="radio"/> 아니오 (IEACR19875=0)
	혈청 류마티스인자 양성 (IEACR19876)	<input type="radio"/> 예 (IEACR19876=1)	<input type="radio"/> 아니오 (IEACR19876=0)
	방사선 소견: 손과 손목의 방사선 사진상 침범된 관절 주위에 국한된 미란이나 명백한 탈화를 포함하는 전형적인 류마티스관절염 소견 (IEACR19877)	<input type="radio"/> 예 (IEACR19877=1)	<input type="radio"/> 아니오 (IEACR19877=0)
	2010년 ACR 진단기준에 충족하나요? (IEACR2010)	<input type="radio"/> 예 (IEACR2010=1)	<input type="radio"/> 아니오 (IEACR2010=0)
	초진 당시 만족한 진단기준 (IEACR2010N)	OO/10점	
	관절침범 (IEACR20101)	<input type="radio"/> 큰 관절 1개 (0점) (IEACR20101=0) <input type="radio"/> 큰 관절 2-10개 (1점) (IEACR20101=1) <input type="radio"/> 작은 관절 1-3개 (1점) (IEACR20101=2) <input type="radio"/> 작은 관절 4-10개 (3점) (IEACR20101=3) <input type="radio"/> 작은 관절 포함 10개 이상 (5점) (IEACR20101=5)	
	혈청 검사 (IEACR20102)	<input type="radio"/> 류마티스 인자와 항 CCP 항체 모두 음성 (0점) (IEACR20102=0) <input type="radio"/> 낮은 역가의 류마티스 인자 또는 항 CCP 항체 양성 (2점) (IEACR20102=2) <input type="radio"/> 높은 역가의 류마티스 인자 또는 항 CCP 항체 양성 (3점) (IEACR20102=3)	
	증상의 지속 시간 (IEACR20103)	<input type="radio"/> 6주 이내 (0점) (IEACR20103=0) <input type="radio"/> 6주 이상 (1점) (IEACR20103=1)	

	급성기반응 (IEACR20104)	○ ESR과 CRP 모두 정상 (0점) (IEACR20104=0) ○ ESR 비정상 또는 CRP 비정상 (1점) (IEACR20104=1)			
선정기준	메토트렉세이트를 포함한 전통적 합성 항류마티스제제 치료에 불충분하게 반응한 중등도 이상의 류마티스관절염 환자 (IETEST1)	○ 예 (IETEST1=1)	○ 아니오 (IETEST1=0)	○ 결측 (IETEST1=99999999)	
제외기준	연구등록 이전 생물학적제제 또는 소분자억제제 사용 이력 (IETEST2)	○ 있음 (IETEST2=1)	○ 없음 (IETEST2=0)	○ 결측 (IETEST2=9)	
	다음 제외기준 중, 하나라도 해당되는 항목이 있는지 확인하시기 바랍니다. (IETEST3)	○ 있음 (IETEST3=1)	○ 없음 (IETEST3=0)	○ 결측 (IETEST3=9)	
		1) 생물학적제제 또는 소분자억제제 금기증이 있는 경우 2) 연구참여 기간동안 임신이나 수술 계획이 있는 환자 3) 악성종양 과거력이 있거나 치료 중인 환자 4) 동의서에 자발적으로 서명할 수 없는 환자 5) 본 연구 참여에 동의하지 않는 환자			
선정 및 제외기준 불일치 여부 (IEORRES)	○ 연구참여가능 (선정기준 불일치 및 제외기준 불일치) (IEORRES=1) ○ 연구참여불가 (선정기준 불일치 또는 제외기준 일치) (IEORRES=2)				
Physician Global Assessment (CEPGA)	○ 0 (CEPGA=0)    ○ 10 (CEPGA=10)    ○ 20 (CEPGA=20)    ○ 30 (CEPGA=30)    ○ 40 (CEPGA=40)    ○ 50 (CEPGA=50)				
	○ 60 (CEPGA=60)    ○ 70 (CEPGA=70)    ○ 80 (CEPGA=80)    ○ 90 (CEPGA=90)    ○ 100 (CEPGA=100)    ○ 결측 (CEPGA=99999999)				
주치의 선생님이 판단하시기에 환자의 질병 활성도가 얼마나 됩니까?					
흡연력	현재 흡연 상태 (DMSMK)	○ 비흡연자 (DMSMK=0) ○ 현재흡연자 (DMSMK=2)	○ 과거흡연자 (DMSMK=1)	흡연기간 (DMSMKDUR)	[N2] Year
				금연기간 (DMNSMKDUR)	[N2] Year
				1일 흡연량 (DMSMKCIPD)	[N2] 개피
음주력	현재 음주 여부 (DMDRK)	○ 비음주자 (DMDRK=0) ○ 과거음주자 (DMDRK=1) ○ 현재음주자 (DMDRK=2)		음주기간 (DMDRKDUR)	[N2] Year
	술 종류 (DMDRKCAT1)	○ 소주 (DMDRKCAT1=1)		1회 음주량 (DMDRKAMT1)	[N2] 잔

	술 종류 (DMDRKCAT2)	○ 맥주 (DMDRKCAT2=1)	1회 음주량 (DMDRKAMT2)	[N2] 잔
	술 종류 (DMDRKCAT3)	○ 양주 (DMDRKCAT3=1)	1회 음주량 (DMDRKAMT3)	[N2] 잔
	술 종류 (DMDRKCAT4)	○ 막걸리 (DMDRKCAT4=1)	1회 음주량 (DMDRKAMT4)	[N2] 잔
	술 종류 (DMDRKCAT15)	○ 와인 (DMDRKCAT5=1)	1회 음주량 (DMDRKAMT5)	[N2] 잔

▶ 표적치료제 중지여부

표적치료제 성분명 (CMSBION)	○ Etanercept (Enbrel) (CMSBION=1) ○ Etanercept biosimilar (Etoloché) (CMSBION=2) ○ Etanercept biosimilar (Eucept) (CMSBION=3) ○ Adalimumab (Humira) (CMSBION=4) ○ Abatacept (Orencia) (CMSBION=5) ○ Tocilizumab (Actemra) (CMSBION=6) ○ Tofacitinib (Xeljanz) (CMSBION=7) ○ Baricitinib (Olumiant) (CMSBION=8) ○ 기타 (CMSBION=9)	유지여부 (CMBIOST)	○ 유지 (CMBIOST=1)    ○ 중지 (CMBIOST=0)
		중지 사유 (CMSBIOR)	○ 무효과 (CMSBIOR=2) ○ 유해반응 (CMSBIOR=1) ○ 경제적 이유 (CMSBIOR=7) ○ 환자의 의사 (CMSBIOR=3) ○ 증상 호전 (CMSBIOR=4) ○ 기타 (CMSBIOR=8)
중지전 최종투여일 (CMSBIOED)	YYYY-MM-DD		
		중지사유-기타 (CMSBIOETC)	

도메인명(eCRF 명)	투약중지 사유
--------------	---------

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4
--------	--------	--------	--------

\*투약중지 사유 발생 시 작성

투약 중지일(마지막 약제투여·처방일) (EXENDTC)	YYYY-MM-DD			
최종 추적관찰 한 회차수 (EXLBIOT)	○ 1회차(0주) (EXLBIOT=1)	○ 2회차(12주) (EXLBIOT=2)	○ 3회차(24주) (EXLBIOT=3)	○ 4회차(48주) (EXLBIOT=4)

▶ 투여중지 사유

투약중지 사유 (EXBIOSTR1~8)	무효과 (EXBIOSTRCH)	기타 (EXBIOSTRETC)	유해반응일 경우 (EXBIOSTRAE1~2)
○ 무효과 (EXBIOSTR1=1)	○ DAS 28 1.2 이상 감소하지 않음 (EXBIOSTRCH=1) ○ 6개월마다 평가 시 첫 6개월의 평가결과 유지 안됨 (EXBIOSTRCH=2)		○ Adverse Event (EXBIOSTRAE1=1)
○ 유해반응 (EXBIOSTR2=1) ○ 경제적 이유 (EXBIOSTR3=1) ○ 임신상태 (EXBIOSTR4=1)			○ Serious Adverse Event (EXBIOSTRAE2=1)
○ 환자의 의사 (EXBIOSTR5=1) ○ 증상 호전 (EXBIOSTR6=6) ○ 수술, 입원 (EXBIOSTR7=1) ○ 기타 (EXBIOSTR8=1)			

▶ 투여중지 후 치료

투여중지 후 치료 (EXBIOSTC)	표적치료제의 변경 (EXBIOSTCCH)	기타 (EXBIOSTCE)
○ 표적치료제의 변경 (EXBIOSTC=1) ○ 표적치료제를 제외한 다른 치료로 변경(DMARDs) (EXBIOSTC=2) ○ 기타 (EXBIOSTC=3)		

표적치료제를 제외한 다른 치료로 변경(DMARDs)

<input type="checkbox"/> Methotrexate <b>(EXDMAMTXST=1)</b> <input type="checkbox"/> Leflunomide <b>(EXDMALEFST=1)</b> <input type="checkbox"/> Tacrolimus <b>(EXDMATAACST=1)</b> <input type="checkbox"/> Mizoribine <b>(EXDMAMIZST=1)</b>	<input type="checkbox"/> Hydroxychloroquine <b>(EXDMAHCQST=1)</b> <input type="checkbox"/> Bucillamine <b>(EXDMABUCST=1)</b> <input type="checkbox"/> Azathioprine <b>(EXDMAZAST=1)</b> <input type="checkbox"/> D-Penicillamin <b>(EXDMAPENST=1)</b>	<input type="checkbox"/> Sulfasalazine <b>(EXDMASSZST=1)</b> <input type="checkbox"/> Minocycline <b>(EXDMAMINST=1)</b> <input type="checkbox"/> Cyclosporine <b>(EXDMACYCST=1)</b> <input type="checkbox"/> Oral Gold <b>(EXDMAOGST=1)</b>
--	--	--

도메인명(eCRF 명)	참여 중지 원인
--------------	----------

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4
--------	--------	--------	--------

\*참여중지 시 작성

참여중지일 (EXLFD)	YYYY-MM-DD		
참여중지 사유 (EXLFR)	○ 동의철회 (EXLFR=1)	○ 추적관찰실패 (EXLFR=2)	

▶ 동의철회

동의철회 사유 (EXLFREASONS)	기타 (EXLFRSETC)
○ 시간이 많이 소요 (EXLFREASONS=1)	
○ 절차가 복잡 (EXLFREASONS=2)	
○ 개인 정보 노출 우려 (EXLFREASONS=3)	
○ 결과보고의 부실 (EXLFREASONS=4)	
○ 면접 요원의 불친절 (EXLFREASONS=5)	
○ 의사의 설명 부족 (EXLFREASONS=6)	
○ 적절한 공지 부족 (EXLFREASONS=7)	
○ 기타 (EXLFREASONS=8)	

▶ 추적관찰실패

상태 (EXLFAIL)	○ 병원에 계속 내원하고 있음 (EXLFAIL=1)	○ 병원에 내원하지 않고 있음 (EXLFAIL=2)	○ 사망 (EXLFAIL=3)
병원에 계속 내원하고 있음	추적실패 사유 (EXLTFCON)	○ 적절한 공지 부족 (EXLTFCON=1)	○ 진단이 달라짐 (EXLTFCON=2)
	기타 (EXLTFCONETC)		○ 기타 (EXLTFCON=3)
병원에 내원하지 않고 있음	최종내원일 (EXLTFCOND)	YYYY-MM-DD	
	추적실패 사유 (EXLTFST)	○ 다른 의료기관으로 전원 (EXLTFST=1) ○ 잘 모름 (EXLTFST=4)	○ 집이 이사를 감 (EXLTFST=2) ○ 기타 (EXLTFST=5)
			○ 진단이 달라짐 (EXLTFST=3)

	기타 (EXLTFSTETC)	
사망	사망일 (EXLTFSTD)	YYYY-MM-DD
	사망 사유 (EXLTFSTLS)	

도메인명(eCRF 명)	류마티스관절염 병력 및 가족력
--------------	------------------

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4
--------	--------	--------	--------

질병력 수집여부 (MHSTAT)	<input type="radio"/> 예 (MHSTAT=1)	<input type="radio"/> 아니오 (MHSTAT=0)
질병력 미수집사유 (MHREASND)	질병력 수집여부에 '아니오'라고 답한 경우에 이유를 간단히 기입하십시오.	

질병코드 (MHDECOD)	<input type="radio"/> M05 (혈청양성 류마티스관절염) (MHDECOD=1)	<input type="radio"/> M06 (혈청음성 류마티스관절염) (MHDECOD=2)
-------------------	---	---

질병력 정보 수집일 (MHDTC)	YYYY-MM-DD	질병력 확인 기준 시간 (MHENRF)	YYYY-MM-DD
-----------------------	------------	-----------------------------	------------

기준시간에서 질병력의 상태 (MHENRPT)	<input type="radio"/> Before (MHENRPT=1)	<input type="radio"/> After (MHENRPT=2)	<input type="radio"/> Coincident (MHENRPT=3)	<input type="radio"/> Ongoing (MHENRPT=4)	<input type="radio"/> Unknown (MHENRPT=5)
1년 이내 류마티스관절염 치료여부 (MHTRT)	<input type="radio"/> 예 (MHTRT=1)	<input type="radio"/> 아니오 (MHTRT=0)	<input type="radio"/> 잘모름 (unknown) (MHTRT=9)		

류마티스관절염 첫 진단일 (MHDIAG)	<input type="radio"/> 잘모름 (MHDIAG=999999 99)	진단일 (MHDXD)	YYYY-MM-DD	진단 나이 (MHDXAGE)	[N2] Years (만)
------------------------------	--	----------------	------------	--------------------	-------------------

최초 치료 시작일 (MHSTTRTDC)	YYYY-MM-DD			
류마티스관절염 가족력 (MHFAM)	<input type="radio"/> 있음 (MHFAM=1)	<input type="radio"/> 없음 (MHFAM=0)	<input type="radio"/> 모름 (MHFAM=2)	<input type="radio"/> 결측 (MHFAM=9)
가족력 질병명 (MHFAMTERM)	<input type="radio"/> 류마티스관절염 (MHFAMTERM=1)			

본인과의관계 (MHSREL1~5)	가족력 질병코드 (MHFAMDECOD1~5)		
<input type="checkbox"/> 부 (MHSREL1=1)	<input type="radio"/> M05 (혈청양성 류마 티스관절염) (MHFAMDECOD1=1)	<input type="radio"/> M06 (혈청음성 류마 티스관절염) (MHFAMDECOD1=2)	<input type="radio"/> 잘모름 (MHFAMDECOD1=9)
<input type="checkbox"/> 모 (MHSREL2=1)	<input type="radio"/> M05 (혈청양성 류마 티스관절염) (MHFAMDECOD2=1)	<input type="radio"/> M06 (혈청음성 류마 티스관절염) (MHFAMDECOD2=2)	<input type="radio"/> 잘모름 (MHFAMDECOD2=9)
<input type="checkbox"/> 외/조부모 (MHSREL3=1)	<input type="radio"/> M05 (혈청양성 류마 티스관절염) (MHFAMDECOD3=1)	<input type="radio"/> M06 (혈청음성 류마 티스관절염) (MHFAMDECOD3=2)	<input type="radio"/> 잘모름 (MHFAMDECOD3=9)
<input type="checkbox"/> 형제/자매 (MHSREL4=1)	<input type="radio"/> M05 (혈청양성 류마 티스관절염)	<input type="radio"/> M06 (혈청음성 류마 티스관절염)	<input type="radio"/> 잘모름 (MHFAMDECOD4=9)

	(MHFAMDECOD4=1)	(MHFAMDECOD4=2)
<input type="checkbox"/> 자녀 (MHSREL5=1)	<input type="radio"/> M05 (혈청양성 류마 티스관절염) (MHFAMDECOD5=1)	<input type="radio"/> M06 (혈청음성 류마 티스관절염) (MHFAMDECOD5=2)
		<input type="radio"/> 모름 (MHFAMDECOD5=9)

도메인명(eCRF 명)		신체관찰			
		VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4
방문일련번호 (VSVISITNUM)	○ Enrollment (VSVISITNUM=1)	○ W12 (VSVISITNUM=2)	○ W24 (VSVISITNUM=3)	○ W48 (VSVISITNUM=4)	
	○ 교체투약 (VSVISITNUM=5)	○ 투약중지 (VSVISITNUM=6)	○ 참여중지 (VSVISITNUM=7)		
활력징후 검사여부 (VSSTAT)	○ 예 (VSSTAT=1)		○ 아니오 (VSSTAT=0)		
활력징후 검사일 (VSDTC)	YYYY-MM-DD				
수축기혈압 (VSSYSBP)	[N3] mmHg		이완기혈압 (VSDIABP)	[N3] mmHg	
맥박 (VSPULSE)	[N3] 회/분		체온 (VSTEMP)	[N2.1] °C	
신장 (VSHEIGHT)	[N3.1] cm	체중 (VSWEIGHT)	[N3.2] Kg	BMI (VSBMI)	[N2.2] Kg/m <sup>2</sup>
허리둘레 (VSWSTCIR)	[N3.1] cm		엉덩이둘레 (VSHIPCIR)	[N3.1] cm	

도메인명(eCRF 명)	관절평가
	VISIT1    VISIT2    VISIT3    VISIT4

관절평가일 (PEJED)	YYYY-MM-DD				
압통관절 (PETJ)	<input type="radio"/> 소견없음 (PETJ=0)	<input type="radio"/> 소견있음 (PETJ=1)	<input type="radio"/> 결측 (PETJ=2)		
종창관절 (PESJ)	<input type="radio"/> 소견없음 (PESJ=0)	<input type="radio"/> 소견있음 (PESJ=1)	<input type="radio"/> 결측 (PESJ=2)		
압통관절 (PETJNO)	[N2] /28개	종창관절 (PESJNO)	[N2] /28개		
ESR (CEESR)	mm/hr	CRP (CECRP)	mg/dL		
Patient Global Assessment (CEPATACT)	<input type="radio"/> 0 (CEPATACT=0)	<input type="radio"/> 10 (CEPATACT=10)	<input type="radio"/> 20 (CEPATACT=20)	<input type="radio"/> 30 (CEPATACT=30)	<input type="radio"/> 40 (CEPATACT=40)
	<input type="radio"/> 50 (CEPATACT=50)	<input type="radio"/> 60 (CEPATACT=60)	<input type="radio"/> 70 (CEPATACT=70)	<input type="radio"/> 80 (CEPATACT=80)	<input type="radio"/> 90 (CEPATACT=90)
	<input type="radio"/> 100 (CEPATACT=100)	<input type="radio"/> 결측 (CEPATACT=99999999)			
지난 1주일 사이의 전신 상태는 어땠습니까? (0점 없음-100점 높음)					
DAS28-ESR (CEEDAS28)	[N2.3]	DAS28-CRP (CECDAS28)	[N2.3]		
SDAI (CESDAI)	[N2.3]	CDAI (CECDAI)	[N2.3]		

▶ 영상검사에서 관절 손상 여부

검사항목	실시여부	검사일	소견	구체적인 소견	기타 소견
Both Hands	(MOBTH)	(MOBTHD)	(MOBTHC)	(MOBTHADD1~4)	(MOBTHETC)
	<input type="radio"/> 예 (MOBTH=1) <input type="radio"/> 아니오 (MOBTH=0)	YYYY-MM-DD	<input type="radio"/> 정상 (MOBTHC=1) <input type="radio"/> 비정상 (MOBTHC=0)	<input type="checkbox"/> Erosion (MOBTHADD1=1) <input type="checkbox"/> Joint space narrowing (MOBTHADD2=1) <input type="checkbox"/> Periarticular osteoporosis (MOBTHADD3=1) <input type="checkbox"/> 기타 (MOBTHADD4=1)	
Both Feet	(MOBTHF)	(MOBTHFD)	(MOBTHFC)	(MOBTHFADD1~4)	(MHBTHFECT)
	<input type="radio"/> 예 (MOBTHF=1) <input type="radio"/> 아니오 (MOBTHF=0)	YYYY-MM-DD	<input type="radio"/> 정상 (MOBTHFC=1) <input type="radio"/> 비정상 (MOBTHFC=0)	<input type="checkbox"/> Erosion (MOBTHFADD1=1) <input type="checkbox"/> Joint space narrowing (MOBTHFADD2=1) <input type="checkbox"/> Periarticular osteoporosis (MOBTHFADD3=1) <input type="checkbox"/> 기타 (MOBTHFADD4=1)	

C-spine	(MOCSP)	(MOCSPD)	(MOCSPC)	(MOCSPADD1~2)	(MOCSPETC)
	<input type="radio"/> 예 <b>(MOCSP=1)</b> <input type="radio"/> 아니오 <b>(MOCSP=0)</b>	YYYY-MM-DD	<input type="radio"/> 정상 <b>(MOCSPC=1)</b> <input type="radio"/> 비정상 <b>(MOCSPC=0)</b>	<input type="checkbox"/> Atlanto-axial subluxation <b>(MOCSPADD1=1)</b> <input type="checkbox"/> 기타 <b>(MOCSPADD2=1)</b>	

도메인명(eCRF 명)	표적치료제 투여 시 이상반응(AE-SAE)			
	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4

▶ **지난 추적관찰 이후 발생한 이상반응(AE/SAE)**

- \* Serious Adverse Event: 사망, 생명을 위협, 입원 또는 입원기간의 연장, 지속적 또는 의미 있는 불구나 기능저하, 선천성기형 또는 이상초래, 기타 의학적으로 중요한 사항일 경우
- \* 모든 이상반응 및 중대한 이상반응은 CTCAE 4.03 기준에 따름

이상반응 여부 (AEEVENT)	이상반응 구분 (복수선택 가능) (AEEVENTC1~2)
<input type="radio"/> 예 <b>(AEEVENT=1)</b> <input type="radio"/> 아니오 <b>(AEEVENT=0)</b>	<input type="radio"/> Adverse Event <b>(AEEVENTC1=1)</b>
	<input type="radio"/> Serious Adverse Event <b>(AEEVENTC2=1)</b>

도메인명(eCRF 명)	이상반응
--------------	------

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4
--------	--------	--------	--------

\*이상반응 발생시 상시 작성

▶ **지난 추적관찰 이후 발생한 이상반응(AE/SAE)**

전임의가 작성하여 주십시오

<b>AE (Adverse Event) 이상반응 수 (AENO)</b>	[N3]
---	------

\*1 Event name : 표적치료제 투여 후 발생한 이상반응

\*2 Grade : 1=Grade1, 2=Grade2, 3=Grade3, 4=Grade4, 5=Grade5

\*3 Relationship To Targeted therapy : 1=확실함, 2=상당히 확실함, 3=가능함, 4=가능성 적음, 5=평가곤란, 6=평가불가

\*4 Management : 1=투여중지, 2=감량, 3=증량, 4=용량 변화 없음, 5=알 수 없음, 6=해당사항 없음

\*5 Final Outcome : 1=회복/해결됨, 2=회복/해결중, 3=회복/해결되지 않음, 4=회복/해결되었으나 후유증이 남음, 5=사망, 6=알 수 없음

Categories (AEACATEGORY)	Term (AETERM)	기타(구체사항) (AEATERMETC)	Grade*2 (AESEV)	Onset Date (AEDTC)
			<input type="radio"/> Grade 1 (AESEV=1) <input type="radio"/> Grade 2 (AESEV=2) <input type="radio"/> Grade 3 (AESEV=3) <input type="radio"/> Grade 4 (AESEV=4) <input type="radio"/> Grade 5 (AESEV=5)	YYYY-MM-DD
AE 회복여부 (AEARNAR)	Recovery Date (AEARDATE)	Relationship To Targeted therapy*3 (AEAREAL)	Management*4 (AEREL)	Final Outcome*5 (AEAFINA)
<input type="checkbox"/> 회복안됨 (AEARNAR=1)	YYYY-MM-DD	<input type="radio"/> 확실함 (AEAREAL=1) <input type="radio"/> 상당히 확실함 (AEAREAL=2) <input type="radio"/> 가능함 (AEAREAL=3) <input type="radio"/> 가능성 적음 (AEAREAL=4) <input type="radio"/> 평가곤란 (AEAREAL=5) <input type="radio"/> 평가불가 (AEAREAL=6)	<input type="radio"/> 투여중지 (AEREL=1) <input type="radio"/> 감량 (AEREL=2) <input type="radio"/> 증량 (AEREL=3) <input type="radio"/> 용량 변화 없음 (AEREL=4) <input type="radio"/> 알 수 없음 (AEREL=5) <input type="radio"/> 해당사항 없음 (AEREL=6)	<input type="radio"/> 회복/해결됨 (AEAFINA=1) <input type="radio"/> 회복/해결중 (AEAFINA=2) <input type="radio"/> 회복/해결되지 않음 (AEAFINA=3) <input type="radio"/> 회복/해결되었으나 후유증이 남음 (AEAFINA=4) <input type="radio"/> 사망 (AEAFINA=5) <input type="radio"/> 알 수 없음 (AEAFINA=6)

<b>SAE (Serious Adverse Event) 이상반응 수 (AESAENO)</b>	[N3]
---	------

Categories (AESCATEGORY)	Term (AESTERM)	기타(구체사항) (AESTERMETC)	Grade*2 (AESGRADE)	Onset Date (AESODATE)
			<input type="radio"/> Grade 1 (AESGRADE=1) <input type="radio"/> Grade 2 (AESGRADE=2) <input type="radio"/> Grade 3 (AESGRADE=3) <input type="radio"/> Grade 4 (AESGRADE=4) <input type="radio"/> Grade 5 (AESGRADE=5)	YYYY-MM-DD
SAE 회복여부 (AESRNAR)	Recovery Date (AESRDATE)	Relationship To Targeted therapy*4 (AESREAL)	Management*5 (AESMANA)	Final Outcome*6 (AESAFINA)
<input type="checkbox"/> 회복안됨 (AESRNAR=1)	YYYY-MM-DD	<input type="radio"/> 확실함 (AESREAL=1) <input type="radio"/> 상당히 확실함 (AESREAL=2) <input type="radio"/> 가능함 (AESREAL=3) <input type="radio"/> 가능성 적음 (AESREAL=4) <input type="radio"/> 평가곤란 (AESREAL=5) <input type="radio"/> 평가불가 (AESREAL=6)	<input type="radio"/> 투여중지 (AESMANA=1) <input type="radio"/> 감량 (AESMANA=2) <input type="radio"/> 증량 (AESMANA=3) <input type="radio"/> 용량 변화 없음 (AESMANA=4) <input type="radio"/> 알 수 없음 (AESMANA=5) <input type="radio"/> 해당사항 없음 (AESMANA=6)	<input type="radio"/> 회복/해결됨 (AESAFINA=1) <input type="radio"/> 회복/해결중 (AESAFINA=2) <input type="radio"/> 회복/해결되지 않 음 (AESAFINA=3) <input type="radio"/> 회복/해결되었으 나 후유증이 남음 (AESAFINA=4) <input type="radio"/> 사망 (AESAFINA=5) <input type="radio"/> 알 수 없음 (AESAFINA=6)

도메인명(eCRF 명)	잠복결핵(PPD_Quantiferon_T-SPOT) 검사
--------------	---------------------------------

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4
--------	--------	--------	--------

잠복결핵검사 시행여부 (MSTBC)	○ 예 (MSTBC=1)	○ 아니오 (MSTBC=0)
---------------------	---------------	-----------------

▶ Latent Tb

\*TST 양성은 10mm 이상인 경우에 양성으로 판정하고 양성 결과값을 기입하는 것 외에도 확인 가능한 경우의 모든 결과값을 구체사항에 기입합니다. (예시: 5mm)

검사 항목	실시여부	소견 크기	소견	검사일
TST	(MSTST)	(MSTSTS)	(MSTSTC)	(MSTSTD)
	○ 예 (MSTST=1)    ○ 아니오 (MSTST=0)	mm	○ 양성 (MSTSTC=1)    ○ 음성 (MSTSTC=0)	YYYY-MM-DD
Quanti FERON	(MSQF)		(MSQFC)	(MSQFD)
	○ 예 (MSQF=1)    ○ 아니오 (MSQF=0)		○ 양성 (MSQFC=1)    ○ 불명확 (MSQFC=0)    ○ 음성 (MSQFC=3)	YYYY-MM-DD
T-SPOT	(MSTSPOT)		(MSTSPOTC)	(MSTSPOTD)
	○ 예 (MSTSPOT=1)    ○ 아니오 (MSTSPOT=0)		○ 양성 (MSTSPOTC=1)    ○ 불명확 (MSTSPOTC=0)    ○ 음성 (MSTSPOTC=3)	YYYY-MM-DD

흉부 방사선 검사 시행여부 (MOCHESTAT)	○ 예 (MOCHESTAT=1)	○ 아니오 (MOCHESTAT=0)
----------------------------	-------------------	---------------------

▶ Chest

세부 항목	실시여부	소견	상세소견	검사일
Chest PA	(MOCHEPA)	(MOCHEPAC)	(MOCHEPADD)	(MOCHEPAD)
	○ 예 (MOCHEPA=1)    ○ 아니오 (MOCHEPA=0)	○ 정상 (MOCHEPAC=1)    ○ 비정상 (MOCHEPAC=0)		YYYY-MM-DD
Chest CT	(MOCHECT)	(MOCHECTC)	(MOCHECTADD)	(MOCHECTD)
	○ 예 (MOCHECT=1)    ○ 아니오 (MOCHECT=0)	○ 정상 (MOCHECTC=1)    ○ 비정상 (MOCHECTC=0)		YYYY-MM-DD

결핵 예방약물 복용여부 (CMM)	○ 예 (CMM=1)	○ 아니오 (CMM=0)
--------------------	-------------	---------------

세부항목	투여여부	용량	시작일	종료일	투여중	유해반응
Isoniazid	(CMINH)	(CMINHDOSE)	(CMINHSD)	(CMINHED)	(CMMINHING)	(CMINHAE)
	○ 예 (CMINH=1)    ○ 아니오 (CMINH=0)	[N3] mg	YYYY-MM-DD	YYYY-MM-DD	○ 예 (CMMINHING=1)    ○ 아니오 (CMMINHING=0)	
Rifampicin	(CMRIF)	(CMRIFDOSE)	(CMRIFSD)	(CMRIFED)	(CMRIFING)	(CMRIFST)
	○ 예 (CMRIF=1)	[N3] mg	YYYY-MM-DD	YYYY-MM-DD	○ 예 (CMRIFING=1)	

	○ 아니오 (CMRIF=0)				○ 아니오 (CMRIFING=0)	
Pyrazinamide	(CMPYR)	(CMPYRDOSE)	(CMPYRSD)	(CMPYRED)	(CMPYRING)	(CMPYRST)
	○ 예 (CMPYR=1) ○ 아니오 (CMPYR=0)	[N3] mg	YYYY-MM-DD	YYYY-MM-DD	○ 예 (CMPYRING=1) ○ 아니오 (CMPYRING=0)	
Pyridoxine	(CMPYD)	(CMPYDOSE)	(CMPYDSD)	(CMPYDED)	(CMPYDING)	(CMPYDST)
	○ 예 (CMPYD=1) ○ 아니오 (CMPYD=0)	[N3] mg	YYYY-MM-DD	YYYY-MM-DD	○ 예 (CMPYDING=1) ○ 아니오 (CMPYDING=0)	

기타 (CMOTNAME)	투여여부 (CMOT)	용량 (CMOTDOSE)	시작일 (CMOTSD)	종료일 (CMOTED)	투여중 (CMOTING)	유해반응 (CMOTDST)
	○ 예 (CMOT=1) ○ 아니오 (CMOT=0)	[N3] mg	YYYY-MM-DD	YYYY-MM-DD	○ 예 (CMOTING=1) ○ 아니오 (CMOTING=0)	

도메인명(eCRF 명)	환자의 건강상태에 관한 질문
--------------	-----------------

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4
--------	--------	--------	--------

▶ 1. HAQ

환자를 직접 면담하였다면 아래 모든 문항에 '결측'이 없어야 합니다.

--

▶ 옷 입기와 몸치장하기

<b>1. 옷을 입을 수 있습니까? (신발끈 매는 것과 단추를 채우는 일까지 포함) (QSKHAQ1)</b>	<input type="radio"/> 힘들지 않다 (QSKHAQ1=1) <input type="radio"/> 약간 힘들다 (QSKHAQ1=2) <input type="radio"/> 아주 힘들다 (QSKHAQ1=3) <input type="radio"/> 할 수 없다 (QSKHAQ1=4) <input type="radio"/> 결측 (QSKHAQ1=9)
<b>2. 머리를 감을 수 있습니까? (QSKHAQ2)</b>	<input type="radio"/> 힘들지 않다 (QSKHAQ2=1) <input type="radio"/> 약간 힘들다 (QSKHAQ2=2) <input type="radio"/> 아주 힘들다 (QSKHAQ2=3) <input type="radio"/> 할 수 없다 (QSKHAQ2=4) <input type="radio"/> 결측 (QSKHAQ2=9)

▶ 일어서기

<b>3. 팔걸이가 없는 의자에서 똑바로 일어설 수 있습니까? (QSKHAQ3)</b>	<input type="radio"/> 힘들지 않다 (QSKHAQ3=1) <input type="radio"/> 약간 힘들다 (QSKHAQ3=2) <input type="radio"/> 아주 힘들다 (QSKHAQ3=3) <input type="radio"/> 할 수 없다 (QSKHAQ3=4) <input type="radio"/> 결측 (QSKHAQ3=9)
<b>4. 이부자리에 눕고, 일어날 수 있습니까? (QSKHAQ4)</b>	<input type="radio"/> 힘들지 않다 (QSKHAQ4=1) <input type="radio"/> 약간 힘들다 (QSKHAQ4=2) <input type="radio"/> 아주 힘들다 (QSKHAQ4=3) <input type="radio"/> 할 수 없다 (QSKHAQ4=4) <input type="radio"/> 결측 (QSKHAQ4=9)

▶ 식사

<b>5. 젓가락을 사용하여 식사를 할 수 있습니까? (QSKHAQ5)</b>	<input type="radio"/> 힘들지 않다 (QSKHAQ5=1) <input type="radio"/> 약간 힘들다 (QSKHAQ5=2) <input type="radio"/> 아주 힘들다 (QSKHAQ5=3) <input type="radio"/> 할 수 없다 (QSKHAQ5=4) <input type="radio"/> 결측 (QSKHAQ5=9)
<b>6. 물이 가득찬 컵을 들어서 마실 수 있습니까? (QSKHAQ6)</b>	<input type="radio"/> 힘들지 않다 (QSKHAQ6=1) <input type="radio"/> 약간 힘들다 (QSKHAQ6=2) <input type="radio"/> 아주 힘들다 (QSKHAQ6=3) <input type="radio"/> 할 수 없다 (QSKHAQ6=4) <input type="radio"/> 결측 (QSKHAQ6=9)
<b>7. 새 우유팩을 열 수 있습니까? (QSKHAQ7)</b>	<input type="radio"/> 힘들지 않다 (QSKHAQ7=1) <input type="radio"/> 약간 힘들다 (QSKHAQ7=2) <input type="radio"/> 아주 힘들다 (QSKHAQ7=3) <input type="radio"/> 할 수 없다 (QSKHAQ7=4) <input type="radio"/> 결측 (QSKHAQ7=9)

▶ 걷기

8. 평평한 길을 걸을 수 있습니까? (QSKHAQ8)	<input type="radio"/> 힘들지 않다 (QSKHAQ8=1)	<input type="radio"/> 약간 힘들다 (QSKHAQ8=2)	<input type="radio"/> 아주 힘들다 (QSKHAQ8=3)	<input type="radio"/> 할 수 없다 (QSKHAQ8=4)	<input type="radio"/> 결측 (QSKHAQ8=9)
9. 다섯 계단을 걸어 올라갈 수 있습니까? (QSKHAQ9)	<input type="radio"/> 힘들지 않다 (QSKHAQ9=1)	<input type="radio"/> 약간 힘들다 (QSKHAQ9=2)	<input type="radio"/> 아주 힘들다 (QSKHAQ9=3)	<input type="radio"/> 할 수 없다 (QSKHAQ9=4)	<input type="radio"/> 결측 (QSKHAQ9=9)

▶ 위생

10. 온몸을 씻고, 물기를 닦을 수 있습니까? (QSKHAQ10)	<input type="radio"/> 힘들지 않다 (QSKHAQ10=1)	<input type="radio"/> 약간 힘들다 (QSKHAQ10=2)	<input type="radio"/> 아주 힘들다 (QSKHAQ10=3)	<input type="radio"/> 할 수 없다 (QSKHAQ10=4)	<input type="radio"/> 결측 (QSKHAQ10=9)
11. 욕조 내에서 목욕을 할 수 있습니까? (QSKHAQ11)	<input type="radio"/> 힘들지 않다 (QSKHAQ11=1)	<input type="radio"/> 약간 힘들다 (QSKHAQ11=2)	<input type="radio"/> 아주 힘들다 (QSKHAQ11=3)	<input type="radio"/> 할 수 없다 (QSKHAQ11=4)	<input type="radio"/> 결측 (QSKHAQ11=9)
12. 화장실 변기에 앉았다, 일어날 수 있습니까? (QSKHAQ12)	<input type="radio"/> 힘들지 않다 (QSKHAQ12=1)	<input type="radio"/> 약간 힘들다 (QSKHAQ12=2)	<input type="radio"/> 아주 힘들다 (QSKHAQ12=3)	<input type="radio"/> 할 수 없다 (QSKHAQ12=4)	<input type="radio"/> 결측 (QSKHAQ12=9)

▶ 손을 씻기

13. 바로 머리 위에 있는 1.8리터 간장병을 집어 내릴 수 있습니까? (QSKHAQ13)	<input type="radio"/> 힘들지 않다 (QSKHAQ13=1)	<input type="radio"/> 약간 힘들다 (QSKHAQ13=2)	<input type="radio"/> 아주 힘들다 (QSKHAQ13=3)	<input type="radio"/> 할 수 없다 (QSKHAQ13=4)	<input type="radio"/> 결측 (QSKHAQ13=9)
14. 몸을 굽혀 바닥에 있는 옷을 주울 수 있습니까? (QSKHAQ14)	<input type="radio"/> 힘들지 않다 (QSKHAQ14=1)	<input type="radio"/> 약간 힘들다 (QSKHAQ14=2)	<input type="radio"/> 아주 힘들다 (QSKHAQ14=3)	<input type="radio"/> 할 수 없다 (QSKHAQ14=4)	<input type="radio"/> 결측 (QSKHAQ14=9)

▶ 쥐기

15. 승용차 문을 열 수 있습니까? (QSKHAQ15)	<input type="radio"/> 힘들지 않다 (QSKHAQ15=1)	<input type="radio"/> 약간 힘들다 (QSKHAQ15=2)	<input type="radio"/> 아주 힘들다 (QSKHAQ15=3)	<input type="radio"/> 할 수 없다 (QSKHAQ15=4)	<input type="radio"/> 결측 (QSKHAQ15=9)
16. 이전에 열었던 적이 있는 병마개를 열 수 있습니까? (QSKHAQ16)	<input type="radio"/> 힘들지 않다 (QSKHAQ16=1)	<input type="radio"/> 약간 힘들다 (QSKHAQ16=2)	<input type="radio"/> 아주 힘들다 (QSKHAQ16=3)	<input type="radio"/> 할 수 없다 (QSKHAQ16=4)	<input type="radio"/> 결측 (QSKHAQ16=9)

17. 수도꼭지를 열고 잠글 수 있습니까? (QSKHAQ17)	<input type="radio"/> 힘들지 않다 (QSKHAQ17=1) <input type="radio"/> 약간 힘들다 (QSKHAQ17=2) <input type="radio"/> 아주 힘들다 (QSKHAQ17=3) <input type="radio"/> 할 수 없다 (QSKHAQ17=4) <input type="radio"/> 결측 (QSKHAQ17=9)
---------------------------------------	---

▶ 활동 (심부름과 집안일)

18. 시장을 볼 수 있습니까? (QSKHAQ18)	<input type="radio"/> 힘들지 않다 (QSKHAQ18=1) <input type="radio"/> 약간 힘들다 (QSKHAQ18=2) <input type="radio"/> 아주 힘들다 (QSKHAQ18=3) <input type="radio"/> 할 수 없다 (QSKHAQ18=4) <input type="radio"/> 결측 (QSKHAQ18=9)
19. 승용차에 타고, 내릴 수 있습니까? (QSKHAQ19)	<input type="radio"/> 힘들지 않다 (QSKHAQ19=1) <input type="radio"/> 약간 힘들다 (QSKHAQ19=2) <input type="radio"/> 아주 힘들다 (QSKHAQ19=3) <input type="radio"/> 할 수 없다 (QSKHAQ19=4) <input type="radio"/> 결측 (QSKHAQ19=9)
20. 마루 닦는 일 같은 집안일을 할 수 있습니까? (QSKHAQ20)	<input type="radio"/> 힘들지 않다 (QSKHAQ20=1) <input type="radio"/> 약간 힘들다 (QSKHAQ20=2) <input type="radio"/> 아주 힘들다 (QSKHAQ20=3) <input type="radio"/> 할 수 없다 (QSKHAQ20=4) <input type="radio"/> 결측 (QSKHAQ20=9)

▶ 2. EQ-5D

환자를 직접 면담하였다면 아래 모든 문항에 '결측'이 없어야 합니다.

--

이동성 (QSEQ1)	<input type="radio"/> 나는 걷는데 전혀 지장이 없다 (QSEQ1=1) <input type="radio"/> 나는 걷는데 약간 지장이 있다 (QSEQ1=2) <input type="radio"/> 나는 걷는데 중간 정도의 지장이 있다 (QSEQ1=3) <input type="radio"/> 나는 걷는데 심한 지장이 있다 (QSEQ1=4) <input type="radio"/> 나는 걸을 수 없다 (QSEQ1=5) <input type="radio"/> 결측 (QSEQ1=9)
자기관리 (QSEQ2)	<input type="radio"/> 나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 전혀 지장이 없다 (QSEQ2=1) <input type="radio"/> 나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 약간 지장이 있다 (QSEQ2=2) <input type="radio"/> 나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 중간 정도의 지장이 있다 (QSEQ2=3) <input type="radio"/> 나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 심한 지장이 있다 (QSEQ2=4) <input type="radio"/> 나는 혼자 씻거나 옷을 입을 수 없다

	<p><b>(QSEQ2=5)</b></p> <p><input type="radio"/> 결측</p> <p><b>(QSEQ2=9)</b></p>
<p>일상활동 (예: 일, 공부, 가사일, 가족 또는 여가 활동) <b>(QSEQ3)</b></p>	<p><input type="radio"/> 나는 일상 활동을 하는데 전혀 지장이 없다</p> <p><b>(QSEQ3=1)</b></p> <p><input type="radio"/> 나는 일상 활동을 하는데 약간 지장이 있다</p> <p><b>(QSEQ3=2)</b></p> <p><input type="radio"/> 나는 일상 활동을 하는데 중간 정도의 지장이 있다</p> <p><b>(QSEQ3=3)</b></p> <p><input type="radio"/> 나는 일상 활동을 하는데 심한 지장이 있다</p> <p><b>(QSEQ3=4)</b></p> <p><input type="radio"/> 나는 일상 활동을 할 수 없다</p> <p><b>(QSEQ3=5)</b></p> <p><input type="radio"/> 결측</p> <p><b>(QSEQ3=9)</b></p>
<p>통증/불편감 <b>(QSEQ4)</b></p>	<p><input type="radio"/> 나는 전혀 통증이나 불편감이 없다</p> <p><b>(QSEQ4=1)</b></p> <p><input type="radio"/> 나는 약간 통증이나 불편감이 있다</p> <p><b>(QSEQ4=2)</b></p> <p><input type="radio"/> 나는 중간 정도의 통증이나 불편감이 있다</p> <p><b>(QSEQ4=3)</b></p> <p><input type="radio"/> 나는 심한 통증이나 불편감이 있다</p> <p><b>(QSEQ4=4)</b></p> <p><input type="radio"/> 나는 극심한 통증이나 불편감이 있다</p> <p><b>(QSEQ4=5)</b></p> <p><input type="radio"/> 결측</p> <p><b>(QSEQ4=9)</b></p>
<p>불안/우울 <b>(QSEQ5)</b></p>	<p><input type="radio"/> 나는 전혀 불안하거나 우울하지 않다</p> <p><b>(QSEQ5=1)</b></p> <p><input type="radio"/> 나는 약간 불안하거나 우울하다</p> <p><b>(QSEQ5=2)</b></p> <p><input type="radio"/> 나는 중간 정도로 불안하거나 우울하다</p> <p><b>(QSEQ5=3)</b></p> <p><input type="radio"/> 나는 심하게 불안하거나 우울하다</p> <p><b>(QSEQ5=4)</b></p> <p><input type="radio"/> 나는 극도로 불안하거나 우울하다</p> <p><b>(QSEQ5=5)</b></p> <p><input type="radio"/> 결측</p> <p><b>(QSEQ5=9)</b></p>

당신의 생각에 오늘 당신의 건강상태가 얼마나 좋고 나쁜지를 눈금자 위에 한곳으로 선을 그어 표시해 주십시오.

<p>오늘의 건강지수 <b>(QSEQINDEX)</b></p>	<p><input type="radio"/> 100 (상상할 수 있는 최고의 건강상태)</p> <p><b>(QSEQINDEX=100)</b></p> <p><input type="radio"/> 90</p> <p><b>(QSEQINDEX=90)</b></p> <p><input type="radio"/> 80</p> <p><b>(QSEQINDEX=80)</b></p> <p><input type="radio"/> 70</p> <p><b>(QSEQINDEX=70)</b></p>
--	---

- 60  
**(QSEQINDEX=60)**
- 50  
**(QSEQINDEX=50)**
- 40  
**(QSEQINDEX=40)**
- 30  
**(QSEQINDEX=30)**
- 20  
**(QSEQINDEX=20)**
- 10  
**(QSEQINDEX=10)**
- 0 (상상할 수 있는 최저의 건강상태)  
**(QSEQINDEX=0)**
- 결측  
**(QSEQINDEX=9999999)**

도메인명(eCRF 명)	약물순응도(표적치료제)			
	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4

▶ **약물순응도 (표적치료제)**

\* 아래의 질문들은 최근에 처방 받으신 표적치료제에 대한 주관적인 순응도를 측정하는 질문입니다. 다음 중 해당하는 환자의 응답을 하나 골라서 체크 하십시오.  
 환자를 직접 면담하였다면 모든 문항에 '결측'이 없어야 합니다  
 \* 문항 3)은 문항 2)번에서 (2, 3, 4, 5)로 답하신 분만 답하여 주십시오.

1) 최근 3개월(90일 기준) 또는 6개월(180일 기준) 처방 받으신 약은 처방에 따라 잘 복용(주사)하셨습니까? (QSBIOMED1)	○ 잘 복용(주사)한다 (QSBIOMED1=1)	○ 잘 복용(주사)하는 편이다 (QSBIOMED1=2)	○ 그럭저럭 복용(주사)하고 있다 (QSBIOMED1=3)	○ 잘 복용(주사)하지 못하는 편이다 (QSBIOMED1=4)
	○ 잘 복용(주사)하지 못하고 있다 (QSBIOMED1=5)	○ 해당 없음(처방 받은 약 없음) (QSBIOMED1=6)	○ 결측 (QSBIOMED1=9)	
2) 최근 3개월(90일 기준) 또는 6개월(180일 기준) 처방 받으신 약을 전혀 복용(주사)하지 못한 날이 며칠이나 됩니까? (QSBIOMED2)	○ 하루도 빠짐없이 복용(주사)했다 (QSBIOMED2=1)	○ 5일 이내 (QSBIOMED2=2)	○ 6일 ~ 15일 (QSBIOMED2=3)	○ 16~30일 (QSBIOMED2=4)
	○ 31일 이상 (QSBIOMED2=5)	○ 해당 없음(처방 받은 약 없음) (QSBIOMED2=6)	○ 결측 (QSBIOMED2=9)	
3) 약을 복용(주사)하지 못한 이유는 무엇입니까? 해당되는 항목에 모두 체크하여 주십시오. (QSBIOMED31~5)	○ 복용(주사)을 깜빡 잊어버렸다 (QSBIOMED31=1)			
	○ 다른 약(한약 포함)을 복용(주사)하고 있다 (QSBIOMED32=1)			
	○ 처방대로 복용(주사)하면 불편하다 (QSBIOMED33=1)			
	○ 처방대로 복용(주사)해도 개선이 없다 (QSBIOMED34=1)			
	○ 기타 (QSBIOMED35=1)			
기타 (QSBIOMED4)				

▶ **Modified Morisky Scale (표적치료제)**

\* 다음 중 해당하는 환자의 응답을 하나 골라서 체크하십시오.  
 환자를 직접 면담하였다면 모든 문항에 '결측'이 없어야 합니다.

1. 약 먹는 것(주사하는 것)을 잊은 적이 있습니까? (QSMMS1)	○ 예 (QSMMS1=1)	○ 아니오 (QSMMS1=0)	○ 결측 (QSMMS1=9)
2. 약 먹는데(주사하는데) 무관심할 때가 있습니까? (QSMMS2)	○ 예 (QSMMS2=1)	○ 아니오 (QSMMS2=0)	○ 결측 (QSMMS2=9)
3. 상태가 좋다고 느끼면 약을 먹지 않을 때(주사하지 않을 때)가 있습니까? (QSMMS3)	○ 예 (QSMMS3=1)	○ 아니오 (QSMMS3=0)	○ 결측 (QSMMS3=9)
4. 약을 먹는데도 상태가 나빠지는 것 같으면 약을 먹지 않을	○ 예 (QSMMS4=1)	○ 아니오 (QSMMS4=0)	○ 결측 (QSMMS4=9)

때(주사하지 않을 때)가 있습니까? (QSMMS4)			
5. 의사나 약사가 말한 대로 약을 먹을 때(주사할 때)의 장기적 이점에 관하여 아십니까? (QSMMS5)	○ 예 (QSMMS5=1)	○ 아니오 (QSMMS5=0)	○ 결측 (QSMMS5=9)
6. 때 맞추어 처방약(주사약)을 다시 받는 것을 잊어버릴 때가 있습니까? (QSMMS6)	○ 예 (QSMMS6=1)	○ 아니오 (QSMMS6=0)	○ 결측 (QSMMS6=9)

도메인명(eCRF 명)	예방접종력
--------------	-------

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4
--------	--------	--------	--------

과거 BCG 접종 (결핵예방 접종)을 받은 적이 있습니까? (MHBCGY)	<input type="radio"/> 예 (MHBCGY=1)	<input type="radio"/> 아니오 (MHBCGY=0)	<input type="radio"/> 모르겠다 (MHBCGY=99999999)
어깨 혹은 팔에 예방접종을 맞은 흔적이 남아 있습니까? (MHBCGGY)	<input type="radio"/> 예 (MHBCGGY=1)	<input type="radio"/> 아니오 (MHBCGGY=0)	<input type="radio"/> 모르겠다 (MHBCGGY=99999999)

▶ 현재까지 아래의 예방접종을 받은 적이 있습니까?

예방접종의 종류	접종여부			종류	접종일
폐렴	(MHPNEV)			(MHPNEVPR)	(MHPNEVPRD)
	<input type="radio"/> 예 (MHPNEV=1)	<input type="radio"/> 아니오 (MHPNEV=0)	<input type="radio"/> 모르겠다 (MHPNEV=99999999)	<input type="checkbox"/> PREVENA (MHPNEVPR=1)	YYYY-MM-DD
				(MHPNEVPN)	(MHPNEVPND)
				<input type="checkbox"/> PNEUMO23 (MHPNEVPN=2)	YYYY-MM-DD
독감 (가장 최근의 예방접종 기준)	(MHFLUV)				(MHPNEVT)
	<input type="radio"/> 예 (MHFLUV=1)	<input type="radio"/> 아니오 (MHFLUV=0)	<input type="radio"/> 모르겠다 (MHFLUV=99999999)		<input type="checkbox"/> 모르겠다 (MHPNEVT=99999999)
대상포진	(MHHZV)				(MHFLUVD)
	<input type="radio"/> 예 (MHHZV=1)	<input type="radio"/> 아니오 (MHHZV=0)	<input type="radio"/> 모르겠다 (MHHZV=99999999)		(MHHZVD)
HAV	(MHHAV)				(MHHZVD)
	<input type="radio"/> 예 (MHHAV=1)	<input type="radio"/> 아니오 (MHHAV=0)	<input type="radio"/> 모르겠다 (MHHAV=99999999)		YYYY-MM-DD
HBV	(MHHBV)				(MHHAVD)
	<input type="radio"/> 예 (MHHBV=1)	<input type="radio"/> 아니오 (MHHBV=0)	<input type="radio"/> 모르겠다 (MHHBV=99999999)	YYYY-MM-DD	
HPV	(MHHPV)			(MHHBVD)	
	<input type="radio"/> 예 (MHHPV=1)	<input type="radio"/> 아니오 (MHHPV=0)	<input type="radio"/> 모르겠다 (MHHPV=99999999)	YYYY-MM-DD	

기타 예방접종 명칭 (MHECTVECT)	접종여부 (MHECTVY)			접종일 (MHECTVD)
	<input type="radio"/> 예 (MHECTVY=1)	<input type="radio"/> 아니오 (MHECTVY=0)	<input type="radio"/> 모르겠다 (MHECTVY=99999999)	YYYY-MM-DD

도메인명(eCRF 명)	기본검사(Laboratory value)
--------------	------------------------

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4
--------	--------	--------	--------

방문 일련번호(추적회차확인) (LBVISITNUM)	○ Enrollment (LBVISITNUM=1)	○ W12 (LBVISITNUM=2)	○ W24 (LBVISITNUM=3)	○ W48 (LBVISITNUM=4)
	○ 교체투약 (LBVISITNUM=5)	○ 투약중 (LBVISITNUM=6)	○ 참여중지 (LBVISITNUM=7)	
혈액검사시 상태 (LBNPOS)	○ 공복 (LBNPOS=1)	○ 식후 (LBNPOS=2)	○ 모름 (LBNPOS=3)	
검사일 (LBDC)	YYYY-MM-DD			

▶ CBC

검사항목	실시여부	수치	이상여부	검사일
WBC	(LBCWBCY)	(LBCWBC)	(LBCWBCC)	(LBCWBCCD)
	○ 예 (LBCWBCY=1)	○ 아니오 (LBCWBCY=0)	[N3.3] 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup>	○ 정상 (LBCWBCC=1)
Hb	(LBHBY)	(LBHB)	(LBHBC)	(LBHBD)
	○ 예 (LBHBY=1)	○ 아니오 (LBHBY=0)	[N3.3] g/dL	○ 정상 (LBHBC=1)
Hct	(LBHCTY)	(LBHCT)	(LBHCTC)	(LBHCTD)
	○ 예 (LBHCTY=1)	○ 아니오 (LBHCTY=0)	[N3.3] %	○ 정상 (LBHCTC=1)
PLT	(LBPLTY)	(LBPLT)	(LBPLTC)	(LBPLTD)
	○ 예 (LBPLTY=1)	○ 아니오 (LBPLTY=0)	[N5.3] 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup>	○ 정상 (LBPLTC=1)
ANC	(LBANCY)	(LBANC)	(LBANCC)	(LBANCD)
	○ 예 (LBANCY=1)	○ 아니오 (LBANCY=0)	[N3.3] 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup>	○ 정상 (LBANCC=1)
Lymphocyte	(LBLYMPOY)	(LBLYMPO)	(LBLYMPOC)	(LBLYMPOD)
	○ 예 (LBLYMPOY=1)	○ 아니오 (LBLYMPOY=0)	[N3.3] 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup>	○ 정상 (LBLYMPOC=1)

▶ RUA

검사항목	실시여부	수치	수치 (기타일 경우)	이상여부	검사일
Protein	(LBPROY)	(LBPROT)	(LBPROTETC)	(LBPROC)	(LBPROD)
	○ 예 (LBPROY=1)	○ 아니오 (LBPROY=0)	○ - (negative) (LBPROT=1) ○ +/- (LBPROT=2) ○ 1+ (LBPROT=3) ○ 2+ (LBPROT=4) ○ 3+ (LBPROT=5)	○ 정상 (LBPROC=1)	○ 비정상 (LBPROC=0)

		○ 기타 (LBPROT=6)			
WBC	(LBRWBCY)	(LBRWBC)	(LBRWBCETC)	(LBRWBCC)	(LBWBCD)
	○ 예 (LBRWBCY=1) ○ 아니오 (LBRWBCY=0)	○ 0-1 (HPF) (LBRWBC=1) ○ 1-4 (HPF) (LBRWBC=2) ○ 5-9 (HPF) (LBRWBC=3) ○ 10-19 (HPF) (LBRWBC=4) ○ 20-29 (HPF) (LBRWBC=5) ○ many (HPF) (LBRWBC=6) ○ 기타 (LBRWBC=7)		○ 정상 (LBRWBCC=1) ○ 비정상 (LBRWBCC=0)	YYYY-MM-DD
RBC	(LBRBCY)	(LBRBC)	(LBRBCETC)	(LBRBCC)	(LBRBCD)
	○ 예 (LBRBCY=1) ○ 아니오 (LBRBCY=0)	○ 0-1 (HPF) (LBRBC=1) ○ 1-4 (HPF) (LBRBC=2) ○ 5-9 (HPF) (LBRBC=3) ○ 10-19 (HPF) (LBRBC=4) ○ 20-29 (HPF) (LBRBC=5) ○ many (HPF) (LBRBC=6) ○ 기타 (LBRBC=7)		○ 정상 (LBRBCC=1) ○ 비정상 (LBRBCC=0)	YYYY-MM-DD

▶ Chemistry

검사항목	실시여부	수치	이상여부	검사일
ALT	(LBALTY)	(LBALT)	(LBALTC)	(LBALTD)
	○ 예 (LBALTY=1) ○ 아니오 (LBALTY=0)	[N7] U/L	○ 정상 (LBALTC=1) ○ 비정상 (LBALTC=0)	YYYY-MM-DD
AST	(LBASTY)	(LBAST)	(LBASTC)	(LBASTD)
	○ 예 (LBASTY=1) ○ 아니오 (LBASTY=0)	[N4] U/L	○ 정상 (LBASTC=1) ○ 비정상 (LBASTC=0)	YYYY-MM-DD
ALP	(LBALPY)	(LBALP)	(LBALPC)	(LBALPD)
	○ 예 (LBALPY=1) ○ 아니오 (LBALPY=0)	[N4] U/L	○ 정상 (LBALPC=1) ○ 비정상 (LBALPC=0)	YYYY-MM-DD
BUN	(LBBUNY)	(LBBUN)	(LBBUNC)	(LBBUND)
	○ 예 (LBBUNY=1) ○ 아니오 (LBBUNY=0)	[N4.1] mg/dL	○ 정상 (LBBUNC=1) ○ 비정상 (LBBUNC=0)	YYYY-MM-DD
Cr	(LBCEAY)	(LBCRT)	(LBCEAC)	(LBCEAD)

	○ 예 (LBCREAY=1)	○ 아니오 (LBCREAY=0)	[N4.2] mg/dL	○ 정상 (LBCREAC=1)	○ 비정상 (LBCREAC=0)	YYYY-MM-DD
eGFR	(LBEGFRY)		(LBEGFRP)	(LBEGFRC)		(LBEGFRD)
	○ 예 (LBEGFRY=1)	○ 아니오 (LBEGFRY=0)	[N3.3] mL/min/1.73m <sup>2</sup>	○ 정상 (LBEGFRC=1)	○ 비정상 (LBEGFRC=0)	YYYY-MM-DD

▶ Cholesterol

검사항목	실시여부		수치	이상여부		검사일
Total cholesterol	(LBTOTY)		(LBCHOL)	(LBTOTC)		(LBTOTD)
	○ 예 (LBTOTY=1)	○ 아니오 (LBTOTY=0)	[N4.1] mg/dL	○ 정상 (LBTOTC=1)	○ 비정상 (LBTOTC=0)	YYYY-MM-DD
HDL	(LBHDLY)		(LBHDL)	(LBHDLC)		(LBHDLD)
	○ 예 (LBHDLY=1)	○ 아니오 (LBHDLY=0)	[N4.1] mg/dL	○ 정상 (LBHDLC=1)	○ 비정상 (LBHDLC=0)	YYYY-MM-DD
LDL	(LBDLY)		(LBDL)	(LBDLC)		(LBDLD)
	○ 예 (LBDLY=1)	○ 아니오 (LBDLY=0)	[N4.2] mg/dL	○ 정상 (LBDLC=1)	○ 비정상 (LBDLC=0)	YYYY-MM-DD
TG	(LBTGY)		(LBTG)	(LBTGC)		(LBTGD)
	○ 예 (LBTGY=1)	○ 아니오 (LBTGY=0)	[N4.1] mg/dL	○ 정상 (LBTGC=1)	○ 비정상 (LBTGC=0)	YYYY-MM-DD

▶ Glucose

검사항목	실시여부		수치	이상여부		검사일
Glucose	(LBGLUY)		(LBFBS)	(LBGLUC)		(LBGLUD)
	○ 예 (LBGLUY=1)	○ 아니오 (LBGLUY=0)	[N4.1] mg/dL	○ 정상 (LBGLUC=1)	○ 비정상 (LBGLUC=0)	YYYY-MM-DD
HbA1c	(LBHBA1Y)		(LBHBA1)	(LBHBA1C)		(LBHBA1D)
	○ 예 (LBHBA1Y=1)	○ 아니오 (LBHBA1Y=0)	[N3.1] %	○ 정상 (LBHBA1C=1)	○ 비정상 (LBHBA1C=0)	YYYY-MM-DD

▶ Activity Marker

검사항목	실시여부		수치	이상여부		검사일
ESR	(LBESRY)		(LBESR)	(LBESRC)		(LBESRD)
	○ 예 (LBESRY=1)	○ 아니오 (LBESRY=0)	[N4.1] mg/hr	○ 정상 (LBESRC=1)	○ 비정상 (LBESRC=0)	YYYY-MM-DD

검사항목	실시여부		수치	이상여부		검사일
CRP	(LBCRPY)		(LBCRP)	(LBCRPC)		(LBCRPD)
	○ 예 (LBCRPY=1)	○ 아니오 (LBCRPY=0)	mg/dL	○ 정상 (LBCRPC=1)	○ 비정상 (LBCRPC=0)	YYYY-MM-DD

검사항목	실시여부		수치	이상여부		검사일
RF	(LBRFY)		(LBRF)	(LBRFC)		(LBRFD)
	○ 예 (LBRFY=1)	○ 아니오 (LBRFY=0)	IU/mL	○ 정상 (LBRFC=1)	○ 비정상 (LBRFC=0)	YYYY-MM-DD
Anti-CCP	(LBANTIY)		(LBANTI)	(LBANTIC)		(LBANTID)
	○ 예 (LBANTIY=1)	○ 아니오 (LBANTIY=0)	U/mL	○ 양성 (LBANTIC=1)	○ 음성 (LBANTIC=0)	YYYY-MM-DD

검사항목	실시여부 (LBANAY)	Pattern (LBANAP)	Titer (LBANAT)	이상여부 (LBANAC)	검사일 (LBANAD)
ANA	○ 예                      ○ 아니오 (LBANAY=1)    (LBANAY=0)			○ 양성                      ○ 음성 (LBANAC=1)    (LBANAC=0)	YYYY-MM-DD

▶ Hepatitis

검사항목	실시여부	수치	이상여부	검사일
HBsAg	(LBHSAGY)	(LBHSAG)	(LBHSAGC)	(LBHSAGD)
	○ 예                      ○ 아니오 (LBHSAGY=1)    (LBHSAGY=0)	mIU/mL	○ 양성                      ○ 음성 (LBHSAGC=1)    (LBHSAGC=0)	YYYY-MM-DD
HBsAb	(LBHSABY)	(LBHSAB)	(LBHSABC)	(LBHSABD)
	○ 예                      ○ 아니오 (LBHSABY=1)    (LBHSABY=0)	mIU/mL	○ 양성                      ○ 음성 (LBHSABC=1)    (LBHSABC=0)	YYYY-MM-DD
HBcAb	(LBHCABY)		(LBHCABC)	(LBHCABD)
	○ 예                      ○ 아니오 (LBHCABY=1)    (LBHCABY=0)		○ 양성                      ○ 음성 (LBHCABC=1)    (LBHCABC=0)	YYYY-MM-DD
HCV Ab	(LBHVABY)		(LBHVABC)	(LBHVABD)
	○ 예                      ○ 아니오 (LBHVABY=1)    (LBHVABY=0)		○ 양성                      ○ 음성 (LBHVABC=1)    (LBHVABC=0)	YYYY-MM-DD

▶ TFT

검사항목	실시여부	수치	이상여부	검사일
TSH	(LBTSHY)	(LBTSH)	(LBTSHC)	(LBTSHD)
	○ 예                      ○ 아니오 (LBTSHY=1)    (LBTSHY=0)	[N4.2] uIU/mL	○ 양성                      ○ 음성 (LBTSHC=1)    (LBTSHC=0)	YYYY-MM-DD
FT4	(LBFT4Y)	(LBFT4)	(LBFT4C)	(LBFT4D)
	○ 예                      ○ 아니오 (LBFT4Y=1)    (LBFT4Y=0)	[N4.3] ng/dL	○ 양성                      ○ 음성 (LBFT4C=1)    (LBFT4C=0)	YYYY-MM-DD

도메인명(eCRF 명)	동반질환	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4

심근경색 (Myocardial infarction) (MHMI)	<input type="radio"/> 있음 (MHMI=1)	<input type="radio"/> 없음 (MHMI=0)
울혈성 심부전증 (Congestive heart failure) (MHCHF)	<input type="radio"/> 있음 (MHCHF=1)	<input type="radio"/> 없음 (MHCHF=0)
말초혈관질환 (Peripheral vascular disease) (MHPVD)	<input type="radio"/> 있음 (MHPVD=1)	<input type="radio"/> 없음 (MHPVD=0)
뇌혈관질환 (Cerebrovascular disease) (MHCVD)	<input type="radio"/> 있음 (MHCVD=1)	<input type="radio"/> 없음 (MHCVD=0)
치매 (Dementia) (MHDEM)	<input type="radio"/> 있음 (MHDEM=1)	<input type="radio"/> 없음 (MHDEM=0)
만성 폐질환 (Chronic pulmonary disease) (MHCPD)	<input type="radio"/> 있음 (MHCPD=1)	<input type="radio"/> 없음 (MHCPD=0)
결합조직질환 (Rheumatologic disease-류마티스관절염 포함) (MHRDR)	<input type="radio"/> 있음 (MHRDR=1)	<input type="radio"/> 없음 (MHRDR=0)

▶ 환자에게 해당하는 결합조직질환의 항목에 체크하여 주십시오 (복수응답가능)

<input type="checkbox"/> 류마티스관절염 (MHRDRB=1)	<input type="checkbox"/> 척추관절염 (MHRDRB2=1)	<input type="checkbox"/> 전신홍반루푸스 (MHRDRB3=1)
<input type="checkbox"/> 전신경화증 (MHRDRB4=1)	<input type="checkbox"/> 쇼그렌증후군 (MHRDRB5=1)	<input type="checkbox"/> 염증근염 (MHRDRB6=1)
<input type="checkbox"/> 혈관염 (MHRDRB7=1)	<input type="checkbox"/> 베체트병 (MHRDRB8=1)	<input type="checkbox"/> 성인형스틸병 (MHRDRB9=1)
<input type="checkbox"/> 섬유근통 (MHRDRB10=1)	<input type="checkbox"/> 기타 (MHRDRB11=1)	기타상세 (MHRDRBETC)

소화궤양 (Peptic ulcer disease) (MHPUD)	<input type="radio"/> 있음 (MHPUD=1)	<input type="radio"/> 없음 (MHPUD=0)
경도의 간질환 (Mild liver disease) (MHMLD)	<input type="radio"/> 있음 (MHMLD=1)	<input type="radio"/> 없음 (MHMLD=0)
합병증이 없는 당뇨병 (Diabetes mellitus without complications) (MHDM)	<input type="radio"/> 있음 (MHDM=1)	<input type="radio"/> 없음 (MHDM=0)
합병증을 동반한 당뇨병 (Diabetes mellitus with chronic complications) (MHDMWC)	<input type="radio"/> 있음 (MHDMWC=1)	<input type="radio"/> 없음 (MHDMWC=0)
반신마비 또는 사지마비 (Hemiplegia or paraplegia) (MHHOP)	<input type="radio"/> 있음 (MHHOP=1)	<input type="radio"/> 없음 (MHHOP=0)

신장질환 (Renal disease) (MHRD)	<input type="radio"/> 있음 (MHRD=1)	<input type="radio"/> 없음 (MHRD=0)
-----------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------

비전이성 고형암 (Solid tumor non-metastatic) (MHSTNM)	<input type="radio"/> 있음 (MHSTNM=1)	<input type="radio"/> 없음 (MHSTNM=0)	비전이성 고형암 진단명 (Solid tumor non-metastatic) (MHSTNMN)	
---	--	--	--	--

백혈병 (Leukemia) (MHLEUKE)	<input type="radio"/> 있음 (MHLEUKE=1)	<input type="radio"/> 없음 (MHLEUKE=0)
림프종 (Lymphoma) (MHLYMPH)	<input type="radio"/> 있음 (MHLYMPH=1)	<input type="radio"/> 없음 (MHLYMPH=0)
중증 이상의 간질환 (Moderate to severe liver disease) (MHSLD)	<input type="radio"/> 있음 (MHSLD=1)	<input type="radio"/> 없음 (MHSLD=0)

전이성 고형암 (Metastatic solid tumor) (MHMST)	<input type="radio"/> 있음 (MHMST=1)	<input type="radio"/> 없음 (MHMST=0)	전이성 고형암 진단명 (Metastatic solid tumor) (MHMSTN)	
--	---------------------------------------	---------------------------------------	---	--

후천성 면역 결핍증 (AIDS) (MHAIDS)	<input type="radio"/> 있음 (MHAIDS=1)	<input type="radio"/> 없음 (MHAIDS=0)
----------------------------------	--	--

기타 (MHECT1)	기타 (MHECTN1)
<input type="radio"/> 있음 (MHECT1=1)	<input type="radio"/> 없음 (MHECT1=0)

CCI (Charlson comorbidity index, 직접입력) (MHCCI)	[N2]
---	------

도메인명(eCRF 명)	약물 사용력	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4
--------------	--------	--------	--------	--------	--------

▶ 과거 사용 이력이 있는 항류마티스제제와 현재 사용 중인 항류마티스제제를 모두 체크하십시오

DMARDs(성분명)	투여여부	
Methotrexate (CMSMTX)	<input type="radio"/> 예 (CMSMTX=1)	<input type="radio"/> 아니오 (CMSMTX=0)
Hydroxychloroquine (CMSHCQ)	<input type="radio"/> 예 (CMSHCQ=1)	<input type="radio"/> 아니오 (CMSHCQ=0)
Sulfasalazine (CMSSUL)	<input type="radio"/> 예 (CMSSUL=1)	<input type="radio"/> 아니오 (CMSSUL=0)
Leflunomide (CMSLEF)	<input type="radio"/> 예 (CMSLEF=1)	<input type="radio"/> 아니오 (CMSLEF=0)
Tacrolimus (CMSTAC)	<input type="radio"/> 예 (CMSTAC=1)	<input type="radio"/> 아니오 (CMSTAC=0)
Azathioprine (CMSAZA)	<input type="radio"/> 예 (CMSAZA=1)	<input type="radio"/> 아니오 (CMSAZA=0)
Cyclosporine (CMSCYC)	<input type="radio"/> 예 (CMSCYC=1)	<input type="radio"/> 아니오 (CMSCYC=0)
Minocycline (CMSMIN)	<input type="radio"/> 예 (CMSMIN=1)	<input type="radio"/> 아니오 (CMSMIN=0)
Bucillamine (CMSBUC)	<input type="radio"/> 예 (CMSBUC=1)	<input type="radio"/> 아니오 (CMSBUC=0)
Mizoribine (CMSMIZ)	<input type="radio"/> 예 (CMSMIZ=1)	<input type="radio"/> 아니오 (CMSMIZ=0)
D-penicillamin (CMSDPE)	<input type="radio"/> 예 (CMSDPE=1)	<input type="radio"/> 아니오 (CMSDPE=0)
Oral gold (CMSOG)	<input type="radio"/> 예 (CMSOG=1)	<input type="radio"/> 아니오 (CMSOG=0)

도메인명(eCRF 명)	현재 사용 약물 조사
--------------	-------------

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4
--------	--------	--------	--------

시작하는(교체 투약 또는 중단하는) 표적치료제 (CMBIO)	<input type="radio"/> 생물학적제제 (CMBIO=1) <input type="radio"/> 소분자억제제 (CMBIO=2)
-----------------------------------	---

표적치료제 (CMBIONAME)	<input type="radio"/> Etanercept (Enbrel) (CMBIONAME=1) <input type="radio"/> Etanercept biosimilar (Etoloché) (CMBIONAME=2) <input type="radio"/> Etanercept biosimilar (Eucept) (CMBIONAME=3) <input type="radio"/> Adalimumab (Humira) (CMBIONAME=4) <input type="radio"/> Abatacept (Orencia) (CMBIONAME=5) <input type="radio"/> Tocilizumab (Actemra) (CMBIONAME=6) <input type="radio"/> Tofacitinib (Xeljanz) (CMBIONAME=7) <input type="radio"/> Baricitinib (Olumiant) (CMBIONAME=8) <input type="radio"/> 기타 (CMBIONAME=9)	기타 (성분명) (CMBIOETC)	투여개시일 (CMBIOD)	YYYY-MM-DD
-------------------	---	---------------------	----------------	------------

용법 (CMBIOUSE)	투여량 (CMBIOQ)	투여간격 (CMBIODU)	투여횟수 (CMBIONO)
<input type="radio"/> IV (CMBIOUSE=1) <input type="radio"/> SC (CMBIOUSE=2) <input type="radio"/> PO (CMBIOUSE=3)	[N3.1] mg	<input type="radio"/> 매년 (CMBIODU=1) <input type="radio"/> 6개월 (CMBIODU=2) <input type="radio"/> 2개월 (CMBIODU=3) <input type="radio"/> 매월 (CMBIODU=4) <input type="radio"/> 매주 (CMBIODU=5) <input type="radio"/> 매일 (CMBIODU=6)	[N3] 회

▶ 표적치료제와 함께 사용하는 약제

--

성분명 (CMMTX)	1회 투여량 (CMMTXQ)	투여단위 (CMMTXDOSU)	투여간격 (CMMTXDU)	투여횟수 (CMMTXNO)	투여개시일 (CMMTXD)
<input type="checkbox"/> Methotrexate	[N4.1]	<input type="radio"/> mg	<input type="radio"/> 매월	[N3] 회	YYYY-MM-DD

(CMMTX=1)		(CMMTXDOSU=1)	(CMMTXDU=1) ○ 매주 (CMMTXDU=2) ○ 매일 (CMMTXDU=3)		
(CMHCQY)	(CMHCQQ)	(CMHCQU)	(CMHCQDU)	(CMHCQNO)	(CMHCQD)
<input type="checkbox"/> Hydroxychloroquine (CMHCQY=1)	[N4.2]	○ mg (CMHCQU=1)	○ 매월 (CMHCQDU=1) ○ 매주 (CMHCQDU=2) ○ 매일 (CMHCQDU=3)	[N3] 회	YYYY-MM-DD
(CMSULY)	(CMSULQ)	(CMSULU)	(CMSULDU)	(CMSULNO)	(CMSULD)
<input type="checkbox"/> Sulfasalazine (CMSULY=1)	[N4.2]	○ mg (CMSULU=1)	○ 매월 (CMSULDU=1) ○ 매주 (CMSULDU=2) ○ 매일 (CMSULDU=3)	[N3] 회	YYYY-MM-DD
(CMLEFY)	(CMLEFQ)	(CMLEFU)	(CMLEFDU)	(CMLEFNO)	(CMLEFD)
<input type="checkbox"/> Leflunomide (CMLEFY=1)	[N4.2]	○ mg (CMLEFU=1)	○ 매월 (CMLEFDU=1) ○ 매주 (CMLEFDU=2) ○ 매일 (CMLEFDU=3)	[N3] 회	YYYY-MM-DD
(CMTACY)	(CMTACQ)	(CMTACU)	(CMTACDU)	(CMTACNO)	(CMTACD)
<input type="checkbox"/> Tacrolimus (CMTACY=1)	[N4.2]	○ mg (CMTACU=1)	○ 매월 (CMTACDU=1) ○ 매주 (CMTACDU=2) ○ 매일 (CMTACDU=3)	[N3] 회	YYYY-MM-DD
(CMAZAY)	(CMAZAQ)	(CMAZANU)	(CMAZADU)	(CMAZANO)	(CMAZAD)
<input type="checkbox"/> Azathioprine (CMAZAY=1)	[N4.2]	○ mg (CMAZANU=1)	○ 매월 (CMAZADU=1) ○ 매주 (CMAZADU=2) ○ 매일 (CMAZADU=3)	[N3] 회	YYYY-MM-DD
(CMCYCY)	(CMCYCQ)	(CMCYCU)	(CMCYCDU)	(CMCYCNO)	(CMCYCD)
<input type="checkbox"/> Cyclosporine (CMCYCY=1)	[N4.2]	○ mg (CMCYCU=1)	○ 매월 (CMCYCDU=1) ○ 매주 (CMCYCDU=2) ○ 매일 (CMCYCDU=3)	[N3] 회	YYYY-MM-DD
(CMMINY)	(CMMINQ)	(CMMINU)	(CMMINDU)	(CMMINNO)	(CMMIND)
<input type="checkbox"/> Minocycline (CMMINY=1)	[N4.2]	○ mg (CMMINU=1)	○ 매월 (CMMINDU=1)	[N3] 회	YYYY-MM-DD

			○ 매주 (CMMINDU=2) ○ 매일 (CMMINDU=3)		
(CMBUCY)	(CMBUCQ)	(CMBUCU)	(CMBUCDU)	(CMBUCANO)	(CMBUCD)
<input type="checkbox"/> Bucillamine (CMBUCY=1)	[N4.2]	○ mg (CMBUCU=1)	○ 매일 (CMBUCDU=1) ○ 매주 (CMBUCDU=2) ○ 매일 (CMBUCDU=3)	[N3] 회	YYYY-MM-DD
(CMMIZY)	(CMMIZQ)	(CMMIZU)	(CMMIZDU)	(CMMIZNO)	(CMMIZD)
<input type="checkbox"/> Mizoribine (CMMIZY=1)	[N4.2]	○ mg (CMMIZU=1)	○ 매일 (CMMIZDU=1) ○ 매주 (CMMIZDU=2) ○ 매일 (CMMIZDU=3)	[N3] 회	YYYY-MM-DD

경구스테로이드 (CMOSTY)	○ 사용 (CMOSTY=1)	○ 사용 안함 (CMOSTY=0)
---------------------	--------------------	-----------------------

성분명 (CMOSTN)	1회 투여량 (CMOSTQ)	투여단위 (CMQSTU)	투여간격 (CMOSTDU)	투여횟수 (CMOSTNO)	투여개시일 (CMOSTD)
	[N4.2]	○ mg (CMQSTU=1)	○ 매주 (CMOSTDU=1) ○ 매일 (CMOSTDU=2) ○ PRN (CMOSTDU=3)	[N3] 회	YYYY-MM-DD

NSAIDs/Pain killers (CMNSAY)	○ 사용 (CMNSAY=1)	○ 사용 안함 (CMNSAY=0)
---------------------------------	--------------------	-----------------------

성분명 (CMNSAN)	1회 투여량 (CMNSAQ)	투여단위 (CMNSAU)	투여간격 (CMNSADU)	투여횟수 (CMNSANO)	투여개시일 (CMNSAD)
	[N4.2]	○ mg (CMNSAU=1) ○ 복합제(tab/cap) (CMNSAU=2)	○ 매주 (CMNSADU=1) ○ 매일 (CMNSADU=2) ○ PRN (CMNSADU=3)	[N3] 회	YYYY-MM-DD

위장관제제 (CMSTOY)	○ 사용 (CMSTOY=1)	○ 사용 안함 (CMSTOY=0)
-------------------	--------------------	-----------------------

성분명 (CMSTON)	1회 투여량 (CMSTOQ)	투여단위 (CMSTU)	투여간격 (CMSTODU)	투여횟수 (CMSTONO)	투여개시일 (CMSTOD)
	[N4.2]	○ mg (CMSTU=1) ○ 복합제(tab/cap)	○ 매주 (CMSTODU=1) ○ 매일	[N3] 회	YYYY-MM-DD

		(CMSTU=2)	(CMNSADU=2) ○ PRN (CMNSADU=3)		
--	--	-----------	-------------------------------------	--	--

<b>골다공증제제 (CMBISY)</b>	○ 사용 (CMBISY=1)	○ 사용 안함 (CMBISY=0)
----------------------------	--------------------	-----------------------

성분명 (CMBISN)	1회 투여량 (CMBISQ)	투여단위 (CMBISU)	투여간격 (CMBISDU)	투여횟수 (CMBISNO)	투여개시일 (CMBISD)
	[N4.2]	○ mg (CMBISU=1) ○ 복합제(tab/cap) (CMBISU=2) ○ mcg (CMBISU=3)	○ 매년 (CMBISDU=1) ○ 6개월 (CMBISDU=2) ○ 매월 (CMBISDU=3) ○ 매주 (CMBISDU=4) ○ 매일 (CMBISDU=5)	[N3] 회	YYYY-MM-DD

<b>당뇨병제제 (CMDMY)</b>	○ 사용 (CMDMY=1)	○ 사용 안함 (CMDMY=0)
--------------------------	-------------------	----------------------

성분명 (CMDMN)	1회 투여량 (CMDMQ)	투여단위 (CMDMU)	투여간격 (CMDMDU)	투여횟수 (CMDMNO)	투여개시일 (CMDMD)
	[N4.2]	○ mg (CMDMU=1) ○ 복합제(tab/cap) (CMDMU=2)	○ 매월 (CMDMDU=1) ○ 매주 (CMDMDU=2) ○ 매일 (CMDMDU=3)	[N3] 회	YYYY-MM-DD

<b>고지혈증제제 (CMHLIPY)</b>	○ 사용 (CMHLIPY=1)	○ 사용 안함 (CMHLIPY=0)
-----------------------------	---------------------	------------------------

성분명 (CMHLIPN)	1회 투여량 (CMHLIPQ)	투여단위 (CMHLIPU)	투여간격 (CMHLIPDU)	투여횟수 (CMHLIPNO)	투여개시일 (CMHLIPD)
	[N4.2]	○ mg (CMHLIPU=1) ○ 복합제(tab/cap) (CMHLIPU=2)	○ 매월 (CMHLIPDU=1) ○ 매주 (CMHLIPDU=2) ○ 매일 (CMHLIPDU=3)	[N3] 회	YYYY-MM-DD

<b>엽산제제 (CMFAY)</b>	○ 사용 (CMFAY=1)	○ 사용 안함 (CMFAY=0)
-------------------------	-------------------	----------------------

성분명 (CMFAN)	1회 투여량 (CMFAQ)	투여단위 (CMFAU)	투여간격 (CMFADU)	투여횟수 (CMFANO)	투여개시일 (CMFAD)
	[N4.2]	○ mg (CMFAU=1)	○ 매월 (CMFADU=1)	[N3] 회	YYYY-MM-DD

			○ 매주 (CMFADU=2) ○ 매일 (CMFADU=3)		
--	--	--	--	--	--

기타제제 (CMETCY)	○ 사용 (CMETCY=1)	○ 사용 안함 (CMETCY=0)
------------------	--------------------	-----------------------

성분명 (CMETCN)	1회 투여량 (CMETCQ)	투여단위 (CMETCU)	투여간격 (CMETCDU)	투여횟수 (CMETCNO)	투여개시일 (CMETCD)
	[N4.2]	○ mg (CMETCU=1) ○ 복합제(tab/cap) (CMETCU=2) ○ mcg (CMETCU=3)	○ 매주 (CMETCDU=1) ○ 매일 (CMETCDU=2) ○ PRN (CMETCDU=3)	[N3] 회	YYYY-MM-DD