
환자중심 의료기술 최적화 연구사업 데이터 활용 지침서

DB명: 초음파검사 후 임상 림프절 음성인 유방암환자에서
액와수술 생략의 안전성에 관한 전향적, 다기관, 3상 임상시험

Version 1.0 (2024. 12.)



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	11
4. 표본 유지율 및 대상자 특성	13
5. 주요변수 통계표	15
III. 변수 설명서	16
1. 변수 상세 설명	16
2. 변수 목록	43
IV. 부록	53
1. 연구대상자 선정 · 제외기준	53
2. 주요 선행연구 목록	54
3. Annotated CRF	55

1. 기본 안내사항

1. 사업개요

(1) 목적

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

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

(2) 관계법령

PACEN 임상연구 데이터는 아래의 법률에 의거하여 공개 및 활용됩니다.

※ 국가연구개발혁신법 제16조(연구개발성과의 소유·관리)

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

※ 국가연구개발혁신법 제17조(연구개발성과의 활용)

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

2. 비식별화 과정

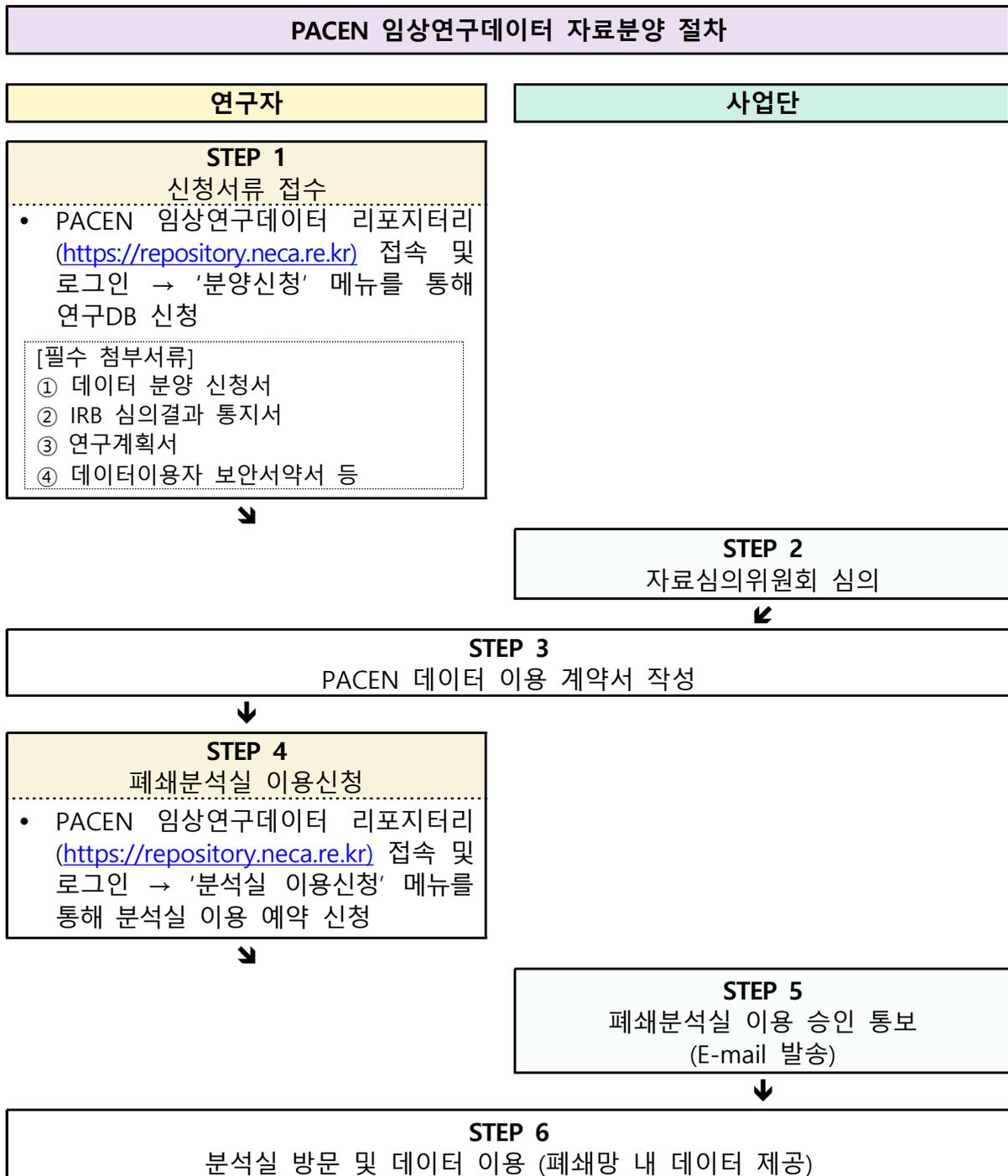
PACEN 임상연구데이터는 개인정보보호를 위해 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인(보건복지부)’에 의거하여 데이터 유형에 따라 가명처리가 적용됩니다. 데이터 유형별 가명처리 방법의 예는 다음과 같습니다.

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

3. 자료분양 절차 및 유의사항

(1) 자료분양절차

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



(2) 데이터 활용 시 유의사항

○ PACEN 임상연구데이터 활용 시 아래 사항을 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-KH082014)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-KH082014) 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)

- ‘초음파검사 후 임상 림프절 음성인 유방암환자에서 액와수술 생략의 안전성에 관한 전향적, 다기관, 3상 임상시험’ DB는 연구대상자 등록이 완료되어 추가적인 대상자 등록은 없으나 추적관찰이 진행 중입니다. 향후 추적관찰 종료 후 데이터가 추가 공개될 수 있습니다.
- 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 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

연구설계		전향적 무작위대조 임상시험(RCT)	
무작위배정 방법		층화 블록 무작위 배정 층화기준: 임상시험 실시기관 tumor size (tumor size 2cm 이하 vs. 2cm 초과)	
P I C O	연구 대상자(P)	정의	침윤성 유방암 환자 중 액와 림프절 전이가 음성이고 유방보존술을 시행 받으며 종양 크기가 5cm 이하인 환자
		대상자수	1734명
	중재(I)	정의	감시림프절 생략군
		대상자수	867명
	비교중재(C)	정의	감시림프절 시행군
		대상자수	867명
	관심건강 결과(O)	①일차 목적 5년 무병생존율 ②이차 목적 <ul style="list-style-type: none"> • 생존율(OS) • 원격전이율(Distant Metastasis-free Survival) • 국소영역재발율(Locoregional recurrence) • 삶의 질 평가 (Quality of Life assessment) • 유방암 Subtype에 따른 무병생존율(Disease-Free Survival)과 액와 재발율 (Axillary Recurrence) 	
	임상연구 등록정보	(CRIS) KCT0004840 (ClinicalTrials.gov) NCT04303715	
프로토콜 논문	Jung et al. No axillary surgical treatment for lymph node-negative patients after ultra-sonography [NAUTILUS]: protocol of a prospective randomized clinical trial. BMC Cancer. 2022;22:189.		

(2) 연구개발과제 기본 정보

책임연구자(소속)	한원식 (서울대학교병원)
연구과제명	초음파검사 후 임상 림프절 음성인 유방암환자에서 액와수술 생략의 안전성에 관한 전향적, 다기관, 3상 임상시험
연구목적	침윤성 유방암 환자 중 임상적으로 액와 림프절 전이가 음성이고 유방보존술을 시행 받으며 종양 크기가 5cm 이하인 환자에서 수술 중 액와 림프절 기수 설정을 생략하는 것이 감시림프절 생검을 시행한 환자에 비해 5년 무병생존율이 열등하지 않음을 확인하고자 함
연구 수행방법 요약	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 연구 대상: 침윤성 유방암 환자 중 액와 림프절 전이가 음성이고 유방 보존술을 시행받으며, 종양 크기가 5cm 이하인 환자 ◆ 액와림프절 평가: 임상적 진찰, 겨드랑이 초음파 시행, 필요시 액와 림프절 조직검사 시행하여 음성 확인 ◆ 감시림프절 절제(Sentinel lymph node biopsy) 생략: 1:1 무작위 배정으로 분류하여 감시림프절 생략군은 감시림프절 절제를 생략하고 감시림프절 시행군은 기존의 수술 방식대로 감시림프절 절제술을 시행함 ◆ 보조 방사선치료(Radiotherapy) 시행
1차 결과변수	<p>일차 목적</p> <ul style="list-style-type: none"> • 겨드랑이 감시림프절 생검을 시행하지 않은 환자에서의 5년 무병 생존율을 확인함 <p>무병생존기간은 무작위 배정 후 수술일로부터 질병 진행 또는 질병으로 인한 사망 중 먼저 일어나는 사건까지의 기간으로 정의함. 질병의 진행은 동측 림프절, 유방, 원격 전이 등이 포함되며, 반대측은 질병 진행에 포함하지 않음</p>
2차 결과변수	<p>이차 목적</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5년 생존기간(OS) 평가함. • 5년 원격전이기간(Distant Metastasis-free Survival) 평가함 • 겨드랑이 림프절 재발율(axillary recurrence)을 평가함 • 5년 국소재발 기간 (Locoregional recurrence)을 평가함 • 이상반응(Adverse Events)을 평가함 • 삶의 질 평가 (Quality of Life assessment)을 시행함

○ 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 주요 도메인명과 고유명을 결합하여 부여됨

$$\underline{VSHEIGHT = VS + HEIGHT}$$

변수명 = 주요 도메인 + 변수 고유값

예) VS는 활력징후를 뜻하는 도메인명이며 신장을 뜻하는 변수 고유값과 결합

(2) 대상자 등록 및 추적관찰

- 2020년 9월 첫 대상자 등록을 시작으로 2022년 10월 마지막 대상자 등록까지 총 1734명의 데이터가 수집됨(스크리닝 탈락 제외). VISIT 별 연구진행 내용은 다음과 같음

screening (예비기간)	<ul style="list-style-type: none">• 선정기준에 부합한 대상자 확인• 무작위배정
OP (수술)	연구에 참여 가능한 대상자를 대상으로 시험군의 경우 감시림프절 수술을 생략하고 대조군의 경우 감시림프절 수술을 시행함
VISIT1~6 (추적관찰 기간)	수술 이후 추적관찰 기간
EOT (종료방문)	연구종료 시점 (5년)을 기준으로 재발 기록을 확인

○ 임상연구 일정표(Clinical trial Schedule)

2.1 Arm I(시험군: 감시림프절생검 생략군) / Arm II(대조군: 감시림프절생검 시행군) 동일

assessment	Screening	OP ¹⁴	Follow Up ⁹						EOT*
Visit	Screening	OP	1	2	3	4	5	6	7
month*	-2month~ 0Day ¹	0Day	6	12	18	24	36	48	60
Visit Windows	-	-	±4 month						
대상자 동의 ²	√								
스크리닝 번호부여 ³	√								
인구통계학적 정보	√								
활력징후/ 신장 / 체중	△								
ECOG PS	√								
신체 검사	√								
병력 조사	√								
임신 여부 확인 ⁴	√								
실험실적 검사 ⁵	△								
유방초음파	√ ⁶		△	△	△	△	△	△	△
유방촬영술 ⁷	√		△	△	△	△	△	△	△
선정/제외기준	√								
Chest X-ray	△		△	△	△	△	△	△	△
EKG	△								
MRI(breast and axilla)	△		△	△	△	△	△	△	△
PET Scan	△		△	△	△	△	△	△	△
심초음파	△								
Chest CT Scan	△		△	△	△	△	△	△	△
Biopsy ⁸	△								
림프절 평가	√								
무작위배정 ^{3, 12}	√								
수술 ¹³		√							
이상반응 ¹⁰			√	√	√	√	√	√	√
QoL 설문지 ¹¹				√		√			
질병 진행 여부			√	√	√	√	√	√	√
생존여부			√	√	√	√	√	√	√
보조요법 유무			√	√	√	√	√	√	√

√: 반드시 실시, △: 시험자가 필요하다고 인정되는 경우에 실시

◆: 1month(=1 개월)는 30days(=30 일)로 계산한다.

○ 주요 수집 항목

도메인명	변수항목
대상자번호	대상자번호
Demography	나이, 흡연, 음주
활력징후 및 신체검진	활력징후, 키, 체중, ECOG PS
Medical History	질병력, 유방암 가족력
Biopsy	유방암 조직검사 결과, clinical stage
Laboratory and Pregnancy Test	혈액검사 임신여부 검사
Breast 관련 검사	breast 초음파, mammography, MRI 검사결과
그 외 검사	chest x-ray, PET scan, chest CT, 심전도, 심장초음파 검사 결과
선정제외기준 확인 및 무작위배정	선정기준/제외기준 확인, 무작위 배정 결과
Surgery Record	수술날짜, 수술방법, tumor size, lymph node dissection, positive 개수, pathologic TNM stage, 유방암 subtype
Surgery Record_2nd	재수술 날짜, 수술방법, tumor size, lymph node dissection, positive 개수, pathologic TNM stage, 유방암 subtype
질병진행, 생존 여부 및 이상반응 확인	항암치료 여부, 시작/종료일자 항호르몬 치료 여부, 시작/종료일자 방사선 치료 여부, 시작/종료일자 recurrence 종류 및 날짜
Radiotherapy	방사선 치료 시행여부, 결과, RT field, level, dose, fx

3. 데이터 정제

(1) 논리적 오류 및 이상치 처리

1) Query Generation and Resolution Process

- ① Data validation specification, CRF Completion guidelines에 근거하여 검토된 자료에 대해 Query를 발행한다.
- ② Query는 CRA 또는 담당 DM에 의해 발행될 수 있으나, CRA가 발행한 Query는 CRA가 종료해야 하고, DM이 발행한 Query는 DM이 종료한다.
- ③ 담당 DM은 3.3.2. Query 일정에 따라 Data validation을 진행하며, 그 결과 확인된 오류에 대해 manual query 및 CFC(Cross Form Check) query를 발행한다.
- ④ Query 답변은 10일(Working days) 이내에 이루어져야 하며 이를 초과하였음에도 답변이 없는 경우 담당 DM은 기관의 담당자에게 연락하여, Query 해결을 격려한다.
- ⑤ 담당 DM은 Query 답변을 확인한 후 연구자 및 CRC의 수정사항과 쿼리 답변의 적절성을 검토하고 Query를 종료하거나, 재쿼리를 발행한다.
- ⑥ Auto Query는 자료 입력시점에 자동으로 Query가 발행되고, 기관 담당자가 해당 자료를 적합하게 수정하면 자동으로 Resolution 된다. 담당 DM은 Resolution 된 Auto Query를 년차마다 확인 후 종료(Closed)한다.

2) Query QC

- ① Query QC는 모든 Query Process 종료 후 DM이 발행한 Manual Query를 대상으로 진행한다.
- ② 모든 Query process 종료 후, 담당 DM은 DM이 발행한 Query 목록을 추출하여 각 Query 목록마다 고유의 일련번호를 부여한 후 해당 파일을 무작위 추출 담당자에게 전달한다. DM Query의 10%(소수점 첫째자리에서 올림)를 별도의 DM 또는 통계분석담당자가 무작위 추출하고, 이를 QC 담당자(검토 담당 DM)가 검토하고, 담당 DM은 Query QC 결과를 검토한다. 표본추출 프로그램과 목록을 보관한다.
- ③ Requery tracking이 되지 않는 방식이므로 무작위 추출된 Query에 해당하는 최종 Query를 검토한다. 한 개 이상의 오류가 발견되었을 경우 검토한 Query를 제외하고 다시 추가 10%의 Query를 CRF 및 audit trail과 비교 확인한다.
- ④ 또 다시 오류가 발견되는 경우 Query 전수와 CRF 및 audit trail을 검토한다.
- ⑤ 발견된 오류에 대해 담당 연구자에게 알려 답변 내용이 CRF에 정확하게 반영되도록 필요한 조치를 취한다.
- ⑥ QC 담당자는 발견된 오류가 수정되었는지 확인하고, 이 과정은 Query QC 목록과 Query QC 승인 양식으로 문서화한다.
- ⑦ Query QC 승인 양식의 승인은 내부 검토자(담당 DM)의 검토서명과 내부 승인자(자료관리 팀장)의 승인서명으로 문서화 한다.

쿼리 종류	쿼리 발행 예
1차 오류 감지 - 시스템 쿼리(System query)	1. 연구대상자 ID 중복여부 2. 필수입력항목 확인 3. 자동계산식 및 조건식 설정 4. 자료 입력허용 범위
2차 오류 감지 - 매뉴얼 쿼리(Manual query)	수집된 데이터 중 불충분하거나 명확하지 않은 부분이 있어 확인이 필요한 경우

○ **논리적 오류 처리:** 논리적으로 일관성이 어긋난 값을 응답한 경우

사례: '생년월일(BIRTH_DATE)' 변수의 출생년도에 기반하여 계산된 나이와 '나이(AGE)' 변수에 입력된 나이가 상이한 경우

해결방법: '생년월일(BIRTH_DATE)' 변수값을 기준으로 '나이(AGE)' 변수값 수정

사례: TNM stage 각각의 조합이 전체 stage 와 상이한 경우

해결방법: manual query를 발행하여 변수값 수정

사례: TNM stage 와 tumor size, node positive 개수가 맞지 않는 경우

해결방법: manual query를 발행하여 변수값 수정

○ **이상치 처리**

데이터의 기준 범위에 어긋나는 코딩값이 확인된 경우 manual query 발행하여 변수값 수정

(2) 결측치 처리

중도탈락 및 데이터 절단 시점 내 종료방문 예정이 미포함되어있는 대상자의 데이터 또는 기타 결측치는 다음과 같이 처리하였다. 결측치 처리에 대한 코딩값은 'III-3. 변수 설명서'에서도 확인이 가능하다.

○ **항목 무응답:**

모든 항목에 대하여 무응답은 공란

감시림프절 생략한 환자에서 수술 시 림프절 제거한 개수: 코딩값 0 또는 88

(두 값 간에 차이는 없음. 입력자 차이)

감시림프절 생략한 환자에서 림프절 전이 개수: 코딩값 0 또는 88

(두 값 간에 차이는 없음. 입력자 차이)

(3) 비식별화 자료 정제 과정

○ **가명처리 후 제공 예정**

4. 표본 유지율 및 대상자 특성

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

무작위배정에 포함된 연구대상자 수는 총 1734명임. FAS(Full Analysis Set)군은 무작위 배정을 받은 후 수술을 받은 대상군으로 정의하며 총 1664명임. 이후 방문 시점별 연구대상자 수는 다음과 같으며, 추적률은 FAS군 대비 수술 이후 VISIT2까지 방문한 환자 비율로 계산함

(1) 추적조사 추적률

무작위배정완료 인원	OP 시행 인원	추적률 (%)	
		VISIT1	VISIT2
1734명	1664명	1634명 (98.2%)	1623명 (97.5%)

(2) 전체분석 대상자 (Full Analysis Set) 기준 특성

	대조군, n (%)	시험군, n (%)	전체, n(%)
Number, %	839 (50.4%)	825 (49.6%)	1664 (100%)
Mean age, ±SD	55.4±9.90	55.3±10.02	55.4 ±9.96
Median age (range)	55.0 [48.0;62.0]	54.0 [48.0;62.0]	55.0 [48.0;62.0]
Age			
<35	9 (1.1%)	5 (0.6%)	14 (0.8%)
35-50	289 (34.4%)	304 (36.8%)	593 (35.6%)
>50	541 (64.5%)	516 (62.5%)	1057 (63.5%)
Menopausal status			
Premenopause	328 (39.1%)	339 (41.1%)	667 (40.1%)
Postmenopause	496 (59.1%)	473 (57.3%)	969 (58.2%)
unknown	15 (1.8%)	13 (1.6%)	28 (1.7%)
Family history			
Yes	112 (13.3%)	89 (10.8%)	201 (12.1%)
No	720 (85.8%)	729 (88.4%)	1449 (87.1%)
unknown	7 (0.8%)	7 (0.8%)	14 (0.8%)
LVI			
yes	100 (11.9%)	94 (11.4%)	194 (11.7%)
No	737 (87.8%)	731 (88.6%)	1468 (88.2%)
Unknown	2 (0.2%)	0 (0.0%)	2 (0.1%)
Histopathology			
IDC	697 (83.1%)	711 (86.2%)	1408 (84.6%)
ILC	54 (6.4%)	41 (5.0%)	95 (5.7%)
Mixed or others	88 (10.5%)	73 (8.8%)	161 (9.7%)

	대조군, n (%)	시험군, n (%)	전체, n(%)
Nuclear grade			
Low	32 (3.8%)	29 (3.5%)	61 (3.7%)
Intermediate	649 (77.4%)	633 (76.7%)	1282 (77.0%)
High	151 (18.0%)	157 (19.0%)	308 (18.5%)
Unknown	7 (0.8%)	6 (0.7%)	13 (0.8%)
Histologic grade			
Low	177 (21.1%)	150 (18.2%)	327 (19.7%)
Intermediate	546 (65.1%)	570 (69.1%)	1116 (67.1%)
High	105 (12.5%)	98 (11.9%)	203 (12.2%)
Unknown	11 (1.3%)	7 (0.8%)	18 (1.1%)
MolecularSubtype			
Hormone receptor(+) /HER2(-)	726 (86.5%)	717 (86.9%)	1443 (86.7%)
Hormone receptor(+) /HER2(+)	59 (7.0%)	37 (4.5%)	96 (5.8%)
Hormone receptor(-) /HER2(+)	12 (1.4%)	16 (1.9%)	28 (1.7%)
Hormone receptor(-) /HER2(-)	35 (4.2%)	51 (6.2%)	86 (5.2%)
unknown	7 (0.8%)	4 (0.5%)	11 (0.7%)
Ki-67			
≥10%	321 (38.3%)	313 (37.9%)	634 (38.1%)
< 10%	517 (61.6%)	509 (61.7%)	1026 (61.7%)
Unknown	1 (0.1%)	3 (0.4%)	4 (0.2%)
Clinical tumor size			
≤1.0	285 (34.0%)	273 (33.1%)	558 (33.5%)
>1.0 and ≤2.0	430 (51.3%)	425 (51.5%)	855 (51.4%)
>2.0 and ≤ 5.0	99 (11.8%)	106 (12.8%)	205 (12.3%)
Unknown	25 (3.0%)	21 (2.5%)	46 (2.8%)

5. 주요변수 통계표

본 연구의 일차·이차 결과지표는 추적관찰 5년 이후 얻을 수 있는 정보로 현재 통계량을 제시할 수 없음

(1) 전체 분석 대상자(Full Analysis Set)에서 각 군의 수술결과

	대조군, n (%)	시험군, n (%)	p value	전체, n(%)
	839 (50.4%)	825 (49.6%)		1664 (100%)
Pathologic Tstage			0.286	
T1	692 (82.5%)	704 (85.3%)		1396 (83.9%)
T1 micro	15 (1.8%)	13 (1.6%)		28 (1.7%)
T2	129 (15.4%)	104 (12.6%)		233 (14.0%)
T3	0 (0.0%)	2 (0.2%)		2 (0.1%)
Unknown	3 (0.4%)	2 (0.2%)		5 (0.3%)
Pathologic Nstage^a			<0.001	
N0	745 (88.8%)	7 (0.8%)		752 (45.2%)
N1	79 (9.4%)	2 (0.2%)		81 (4.9%)
N1 micro	9 (1.1%)	0 (0.0%)		9 (0.5%)
N2	4 (0.5%)	0 (0.0%)		4 (0.2%)
N3	1 (0.1%)	0 (0.0%)		1 (0.1%)
Nx	0 (0.0%)	816 (98.9%)		816 (49.0%)
unknown	1 (0.1%)	0 (0.0%)		1 (0.1%)
Number of metastatic LN			<0.001	
0	745 (88.8%)	7 (0.8%)		752 (45.2%)
1	75 (8.9%)	1 (0.1%)		76 (4.6%)
2	12 (1.4%)	1 (0.1%)		13 (0.8%)
3	1 (0.1%)	0 (0.0%)		1 (0.06%)
≥ 4	5 (0.6%)	0 (0.0%)		5 (0.3%)
Unknown	1 (0.1%)	0 (0.0%)		1 (0.06%)
Not done	0 (0.0%)	816 (98.9%)		816 (49.0%)
Pathologic stage^b			<0.001	
Stage I	652 (77.8%)	715 (8.76%)		1367 (82.2%)
Stage II	179 (21.3%)	108 (13.0%)		287 (17.2%)
Stage III	5 (0.6%)	0 (0.0%)		5 (0.3%)
Unknown	3 (0.4%)	2 (0.2%)		5 (0.3%)
Breast Surgery			0.107	
BCS	837 (99.8%)	817 (99.0%)		1654 (99.4%)
TM	2 (0.2%)	8 (1.0%)		10 (0.6%)
Axillary Surgery			<0.001	
No SLNB	0 (0.0%)	816 (98.9%)		816 (49.0%)
SLNB	826 (98.5%)	8 (1.0%)		834 (50.1%)
ALND	13 (1.5%)	1 (0.1%)		14 (0.8%)

III. 변수 설명서

1. 변수 상세 설명

※ 도메인별 공통 변수

① 대상자번호(SUBJNO), ② 무작위배정군(RANDS), ③ 방문명(VISITNM), ④ 방문일(VISITDT)

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
Demography	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000 S: 스크리닝(완료) □□: 기관 코드 000: 대상자 부여 번호(서면 동의 순서)	String	
		RANDS	무작위배정군	1= 시험군 - 감시림프절 생략군 2= 대조군 - 감시림프절 시행군	Integer	
		VISITNM	방문명	Screening - Screening OP - OP day Visit 1 - 6 months (±4m) Visit 2 - 12 months (±4m) Visit 3 - 18 months (±4m) Visit 4 - 24 months (±4m) Visit 5 - 36 months (±4m) Visit 6 - 48 months (±4m) Visit 7 - 60 months (±4m)	String	
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	1	SEX_SYS_VAL	성별	1=남자 2=여자	Integer	
	2	BIRTHDT_SYS_VAL	생년월일	YYYY-MM-DD	Date	
	3	DMAGE	Age		Integer	
	4	DMSMK	흡연여부	0=비흡연자 1=과거흡연자 2=현재흡연자	Integer	
	5	DMSMKDUR	흡연기간		Float	
	6	DMNSMKDUR	금연기간		Float	
	7	DMSMKCIPD	하루흡연량		Float	
8	DMDRK	음주여부	0=비음주자 1=과거음주자 2=현재음주자	Integer		
9	DMDRKDUR	음주기간		Float		
10	DMDRKCAT	술종류	1=소주 2=맥주 3=양주 4=막걸리 5=와인	Integer		
11	DMDRKAMT	1회 음주량		Float		
활력징후 및 신체검진	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000 S: 스크리닝(완료) □□: 기관 코드 000: 대상자 부여 번호(서면 동의 순서)	String	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이	
		RANDS	무작위배정군	1= 시험군 - 감시림프절 생략군 2= 대조군 - 감시림프절 시행군	Integer		
		VISITNM	방문명	Screening - Screening OP - OP day Visit 1 - 6 months (±4m) Visit 2 - 12 months (±4m) Visit 3 - 18 months (±4m) Visit 4 - 24 months (±4m) Visit 5 - 36 months (±4m) Visit 6 - 48 months (±4m) Visit 7 - 60 months (±4m)	String		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date		
	12	VSSTAT	검사 여부	1=Not Done	Integer		
	13	VSSTATSPC	ND 사유		String		
	14	VSDTC	검사일		Date		
	15	VSSYSBP	Systolic Pressure		Integer		
	16	VSDIABP	Diastolic Pressure		Integer		
	17	VSHEIGHT	Height		Float		
	18	VSWEIGHT	Weight		Float		
	19	VSBMI	BMI		Float		
	20	VSPULSE	맥박		Integer		
	21	VSTEMP	체온		Float		
	22	VSECOG	ECOG PS	0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5	Integer		
	23	PEGC	General physical Examination	0=Normal 1=Abnormal	Integer		
	24	PEGCSPC	specify		String		
	Medical History	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000 S: 스크리닝(완료) □□: 기관 코드 000: 대상자 부여 번호(서면 동의 순서)	String	
			RANDS	무작위배정군	1= 시험군 - 감시림프절 생략군 2= 대조군 - 감시림프절 시행군	Integer	
			VISITNM	방문명	Screening - Screening OP - OP day Visit 1 - 6 months (±4m) Visit 2 - 12 months (±4m) Visit 3 - 18 months (±4m) Visit 4 - 24 months (±4m) Visit 5 - 36 months (±4m) Visit 6 - 48 months (±4m) Visit 7 - 60 months (±4m)	String	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	25	MHND	Medical History	1=Not Done	Integer	
	26	MHNDR	ND 사유		String	
	27	MHDTC	질병력 정보 수집일		Date	
	28	MHYN	지난 5년 이내에 유방암을 제외하고 진단받은 암(악성종양) 또는 지난 1년 이내에 경험하였거나 현재 가지고 있는 질환이 있습니까?	1=예 0=아니오	Integer	
	29	MHTERM	질병명	_1, _2, _3..._8 질환수에 따라 추가 가능한 칼럼으로 변수명 뒤에 추가한 숫자가 붙는다.	String	
	30	MHDECOD	질병코드	_1, _2, _3..._8 질환수에 따라 추가 가능한 칼럼으로 변수명 뒤에 추가한 숫자가 붙는다.	String	
	31	MHBODYS	신체부위 및 장기	_1, _2, _3..._8 질환수에 따라 추가 가능한 칼럼으로 변수명 뒤에 추가한 숫자가 붙는다.	String	
	32	MHENRF	질병력 확인을 위한 기준시간(연구 참여일)	_1, _2, _3..._8 질환수에 따라 추가 가능한 칼럼으로 변수명 뒤에 추가한 숫자가 붙는다.	Date	
	33	MHENRTP	기준시간에서 질병력 상태	_1, _2, _3..._8 질환수에 따라 추가 가능한 칼럼으로 변수명 뒤에 추가한 숫자가 붙는다. 1=BEFORE 2=AFTER 3=COINCIDENT 4=ONGOING 9=UNKNOWN	Integer	
	34	MHSTRTDTC	최초처치일	_1, _2, _3..._8 질환수에 따라 추가 가능한 칼럼으로 변수명 뒤에 추가한 숫자가 붙는다.	Date	
	35	MHEDON	Ongoing	_1, _2, _3..._8 질환수에 따라 추가 가능한 칼럼으로 변수명 뒤에 추가한 숫자가 붙는다. 1=Ongoing	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	36	MHEDTC	종료일	_1, _2, _3..._8 질환수에 따라 추가 가능한 칼럼으로 변수명 뒤에 추가한 숫자가 붙는다.	Date	
	37	MHTRT	1년 이내 치료 유무	_1, _2, _3..._8 질환수에 따라 추가 가능한 칼럼으로 변수명 뒤에 추가한 숫자가 붙는다. 0=NO 1=YES 9=UNKNOWN	Integer	
	38	MHFAMND	유방암 가족력 수집여부	1=Done 0=Not Done	Integer	
	39	MHFAMYN	유방암 가족력 유무	1=Yes 0=No	Integer	
	40	MHSREL1	본인과의 관계_모	1=모	Integer	
	41	MHSREL2	본인과의 관계_(외)조모	1=(외)조모	Integer	
	42	MHSREL3	본인과의 관계_자매	1=자매	Integer	
	43	MHSREL4	본인과의 관계_자녀	1=자녀	Integer	
Biopsy	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000 S: 스크리닝(완료) □□: 기관 코드 000: 대상자 부여 번호(서면 동의 순서)	String	
		RANDS	무작위배정군	1= 시험군 - 감시림프절 생략군 2= 대조군 - 감시림프절 시행군	Integer	
		VISITNM	방문명	Screening - Screening OP - OP day Visit 1 - 6 months (±4m) Visit 2 - 12 months (±4m) Visit 3 - 18 months (±4m) Visit 4 - 24 months (±4m) Visit 5 - 36 months (±4m) Visit 6 - 48 months (±4m) Visit 7 - 60 months (±4m)	String	
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
		CNCDXDT	최초 진단일		Date	
		CNCCRLOCA	Primary Tumor Location	1=Rt 2=Lt 3=Bilateral	Integer	
		CNCCRNLOCA	유두로부터의 위치		Integer	
		CNCCRNDC	유두로부터의 거리		Float	
48	TNMTTYPE	T Stage	0=T1 micro 1=T1 2=T2 3=T3 4=T4	Integer		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이	
	49	TNMNTYPE	N Stage	1=N0 0=N1 micro 2=N1 3=N2 4=N3	Integer		
	50	TNMSTYPE	M Stage	1=M0 2=M1	Integer		
	51	CNTRSIZE	Primary Tumor Size		Float		
	52	CNCSTYPE	Clinical Prognostic Stage Groups	1=stage IA 2=stage IB 3=stage IIA 4=stage IIB 5=stage IIIA	Integer		
	53	CNHXGR	Histologic Grade	1=GX 2=G1 3=G2 4=G3	Integer		
	54	CNPLNOP	Planned Surgery	1=BCS 9=Other	Integer		
	55	CNPLNOPOTR	Planned Surgery_Other		String		
	56	BXNA	Biopsy NA	1=NA	Integer		
	57	BXDT	Biopsy Date		Date		
	58	BXMETHOD	병리학적 조직검사 방법	1=FNA 2=Bx	Integer		
	59	BXRESULT	Biopsy Result	0=Negative 1=Positive	Integer		
Laboratory and Pregnancy Test	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000 S: 스크리닝(완료) □□: 기관 코드 000: 대상자 부여 번호(서면 동의 순서)	String		
		RANDS	무작위배정군	1= 시험군 - 감시림프절 생략군 2= 대조군 - 감시림프절 시행군	Integer		
		VISITNM	방문명	Screening - Screening OP - OP day Visit 1 - 6 months (±4m) Visit 2 - 12 months (±4m) Visit 3 - 18 months (±4m) Visit 4 - 24 months (±4m) Visit 5 - 36 months (±4m) Visit 6 - 48 months (±4m) Visit 7 - 60 months (±4m)	String		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date		
		60	LBSTAT	Laboratory Test 시행여부	1=Not done	Integer	
		61	LBSTATRSPC	ND 사유		String	
		62	LBDC	Date		Date	
		63	LBHB	Hb		Float	
		64	LBHBNCS	Hb유의성	0=Normal 1=NCS 2=CS	Integer	
		65	LBBST	Blood Sugar Test		Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	66	LBBSTNCS	BST유의성	0=Normal 1=NCS 2=CS	Integer	
	67	LBCHOL	Total cholesterol		Integer	
	68	LBCHOLNCS	Total cholesterol유 의성	0=Normal 1=NCS 2=CS	Integer	
	69	LBHDL	HDL		Integer	
	70	LBHDLNCS	HDL유의성	0=Normal 1=NCS 2=CS	Integer	
	71	LBTG	Triglyceride		Integer	
	72	LBTGNCS	Triglyceride유 의성	0=Normal 1=NCS 2=CS	Integer	
	73	LBDL	LDL		Integer	
	74	LBDLNCS	LDL유의성	0=Normal 1=NCS 2=CS	Integer	
	75	LBCRT	S-Creatinine		Float	
	76	LBCRTNCS	S-Creatinine유 의성	0=Normal 1=NCS 2=CS	Integer	
	77	LBMDEGFR	MDRD e-GFR		Float	
	78	LBMDEGFRNCS	MDRD e-GFR유의성	0=Normal 1=NCS 2=CS	Integer	
	79	LBCEEGFR	CKD-EPI e-GFR		Float	
	80	LBCEEGFRNCS	CKD-EPI e-GFR유의성	0=Normal 1=NCS 2=CS	Integer	
	81	LBAST	AST(SGOT)		Integer	
	82	LBASTNCS	AST(SGOT)유 의 성	0=Normal 1=NCS 2=CS	Integer	
	83	LBALT	ALT(SGPT)		Integer	
	84	LBALTNCS	ALT(SGPT)유 의 성	0=Normal 1=NCS 2=CS	Integer	
	85	LBGTP	γGTP		Integer	
	86	LBGTPNCS	γGTP유의성	0=Normal 1=NCS 2=CS	Integer	
	87	LBCMT	Comments		String	
	88	PTYN	임신 여부 확인	1=임신함 0=임신하지 않음 2=임신이 의심됨	Integer	
	89	PTTYPE	Pregnancy Test	1=Serum 2=Urine 0=미 실시	Integer	
	90	PTTYPENR	미 실시 사유		String	
	91	PTDT	Pregnancy Test Date		Date	
	92	PTRESULT	Pregnancy Test Result	1=Positive 0=Negative	Integer	
	93	PTMENSTA	Menstruation status	1=Premenopausal 2=Postmenopausal	Integer	
	94	PTLAMENSDT	Last Menstrual Period		Date	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
공통 변수		SUBJNO	대상자번호	S□□-000 S: 스크리닝(완료) □□: 기관 코드 000: 대상자 부여 번호(서면 동의 순서)	String	
		RANDS	무작위배정군	1= 시험군 - 감시림프절 생략군 2= 대조군 - 감시림프절 시행군	Integer	
		VISITNM	방문명	Screening - Screening OP - OP day Visit 1 - 6 months (±4m) Visit 2 - 12 months (±4m) Visit 3 - 18 months (±4m) Visit 4 - 24 months (±4m) Visit 5 - 36 months (±4m) Visit 6 - 48 months (±4m) Visit 7 - 60 months (±4m)	String	
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	95	BRUSGND	Breast USG 시행 여부	1=Not done	Integer	
	96	BRUSGNDR	ND 사유		String	
	97	BRUSGNA	Breast USG 시행 여부_FU	1=NA	Integer	
	98	BRUSGDT	Breast USG Date		Date	
	99	BRUSGTMLOCA	Breast USG Tumor Location	1=Rt 2=Lt 3=Bilateral 4=Tumor 없음	Integer	
	100	BRUSGDPLOCA	Breast USG 유두로부터의 위치		Integer	
	101	BRUSGDPDTA	Breast USG 유두로부터의 거리		Float	
	102	BRUSGTMSIZE	Breast USG Primary Tumor Size		Float	
	103	BRUSGRES	Breast USG Result(Axillary LN)	0=Negative* 1=1 LN with low suspicious criteria1 without no high suspicious criteria2** 2>= 1 High suspicious criteria2 LN(s)** 3>= 2 Low suspicious criteria1 LNs*** 4=T2 stage, or ILC and ≥ 1 Low suspicious criteria1 LN(s)**	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	104	BRUSGRES_1	Breast USG Result(Axillary LN)	0=Negative 1=낮은 전이 의심 소견 을 보이는 임파선이 1 개만 있는 경우 (높은 전이 의심 소견 이 없어야 함) 2=높은 전이 의심 소견 을 보이는 임파선이 있는 경우 (개수 무관) 3=낮은 전이 의심 소견 을 보이는 임파선이 두 개 이상 있는 경우 4=T2 stage 이면서 낮은 전이 의심 소견 을 보이는 임파선이 있는 경우 (개수 무관)	Integer	
	105	MMGND	Mammography 시행 여부	1=Not done	Integer	
	106	MMGDT	Mammography Date		Date	
	107	MMGRESULT	Mammography Result	0=Normal 1=Abnormal/NCS 2=Abnormal/CS(If CS, specify below)	Integer	
	108	MMGCS	If CS, Comment		String	
	109	BMRINA	Breast MRI 시행 여부	1=NA	Integer	
	110	BMRIDT	Breast MRI Date		Date	
	111	BMRITMLOCA	Breast MRI Tumor location	_1, _2, _3 mass수에 따라 추가 가능한 칼럼으로 변수명 뒤에 추가한 숫자가 붙는다. 1=Rt 2=Lt 3=Bilateral 4=Tumor 없음	Integer	
	112	BMRIDPLOCA	Breast MRI 유두로부터의 위치	_1, _2, _3 mass수에 따라 추가 가능한 칼럼으로 변수명 뒤에 추가한 숫자가 붙는다.	Integer	
	113	BMRIDPDTA	Breast MRI 유두로부터의 거리	_1, _2, _3 mass수에 따라 추가 가능한 칼럼으로 변수명 뒤에 추가한 숫자가 붙는다.	Float	
	114	BMRITMSIZE1	Breast MRI Tumor Size 가로	_1, _2, _3 mass수에 따라 추가 가능한 칼럼으로 변수명 뒤에 추가한 숫자가 붙는다.	Float	
	115	BMRITMSIZE2	Breast MRI Tumor size 세로	_1, _2, _3 mass수에 따라 추가 가능한 칼럼으로 변수명 뒤에 추가한 숫자가 붙는다.	Float	
그 외 검사	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000 S: 스크리닝(완료) □□: 기관 코드 000: 대상자 부여 번호(서면 동의 순서)	String	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
		RANDS	무작위배정군	1= 시험군 - 감시림프절 생략군 2= 대조군 - 감시림프절 시행군	Integer	
		VISITNM	방문명	Screening - Screening OP - OP day Visit 1 - 6 months (±4m) Visit 2 - 12 months (±4m) Visit 3 - 18 months (±4m) Visit 4 - 24 months (±4m) Visit 5 - 36 months (±4m) Visit 6 - 48 months (±4m) Visit 7 - 60 months (±4m)	String	
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	116	CXRNA	Chest X-ray 시행 여부	1=NA	Integer	
	117	CXRDT	Chest X-ray 검사일		Date	
	118	CXRRESULT	Chest X-ray Result	0=Normal 1=Abnormal/NCS 2= Abnormal/CS(if CS, specify below)	Integer	
	119	CXRCS	Chest X-ray CS		String	
	120	PETNA	PET Scan 시행 여부	1=NA	Integer	
	121	PETDT	PET Scan 검사일		Date	
	122	PETRESULT	PET Scan Result	0=Normal 1=Abnormal/NCS 2= Abnormal/CS(if CS, specify below)	Integer	
	123	PETCS	PET Scan CS		String	
	124	CCTNA	Chest CT Scan 시행 여부	1=NA	Integer	
	125	CCTDT	Chest CT Scan 검사일		Date	
	126	CCTRESULT	Chest CT Scan Result	0=Normal 1=Abnormal/NCS 2= Abnormal/CS(if CS, specify below)	Integer	
	127	CCTCS	Chest CT Scan CS		String	
	128	ECGNA	심전도 시행 여부	1=NA	Integer	
	129	ECGDT	심전도 검사일		Date	
	130	ECGRESULT	심전도 Result	0=Normal 1=Abnormal/NCS 2= Abnormal/CS(if CS, specify below)	Integer	
	131	ECGCS	심전도 CS		String	
	132	ECHONA	심장초음파 시행 여부	1=NA	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	133	ECHODT	심장초음파 검사일		Date	
	134	ECHORESULT	심장초음파 Result	0=Normal 1=Abnormal/NCS 2= Abnormal/CS(If CS, specify below)	Integer	
	135	ECHOCS	심장초음파 CS		String	
선정제외기준 확인 및 무작위배정	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000 S: 스크리닝(완료) □□: 기관 코드 000: 대상자 부여 번호(서면 동의 순서)	String	
		RANDS	무작위배정군	1= 시험군 - 감시림프절 생략군 2= 대조군 - 감시림프절 시행군	Integer	
		VISITNM	방문명	Screening - Screening OP - OP day Visit 1 - 6 months (±4m) Visit 2 - 12 months (±4m) Visit 3 - 18 months (±4m) Visit 4 - 24 months (±4m) Visit 5 - 36 months (±4m) Visit 6 - 48 months (±4m) Visit 7 - 60 months (±4m)	String	
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	136	IETESTDT	선정/제외 기준 정보 수집일		Date	
	137	IETESTIN1	1. 유방암이 병리조직학적 검사에서 확인된 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	138	IETESTIN2	2. 이전에 유방암으로 치료받지 않은 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	139	IETESTIN3	3. 전신 전이가 없음이 병리학적 혹은 영상의학적으 로 확인된 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	140	IETESTIN4	4. 만 19세 이상의 여자 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	141	IETESTIN5	5. 전신수행상태 가 ECOG 기준으로 0-2에 해당되는 환자	1=YES 0=NO	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	142	IETESTIN6	6. 호르몬수용체와 HER2 수용체 결과와 관련 없는 종양의 크기가 임상적, 영상의학검사상 5cm 이하(T1/T2)인 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	143	IETESTIN7	7. 임상적, 영상의학 검사상(초음파) 액와 림프절 전이 음성으로 판정되는 환자 혹은 액와 림프절 전이가 의심이 되나 림프절 조직검사상 음성이 확인된 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	144	IETESTIN8	8. 부분절제술, 술후 전유방 방사선 치료 및 적절한 보조적 전신 치료 대상인 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	145	IETESTIN9	9. 추적 관찰을 위한 정신적 또는 지리적 문제가 없는 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	146	IETESTIN10	10. 임상시험 시작 전에 대상자 동의서에 서명한 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	147	IETESTEX1	1. 5년 이내 암 진단받은 기왕력이 있는 환자(단, 적절히 치료된	1=YES 0=NO	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
			흑색종 이외의 피부암, 갑상선암은 진단받고 5년이 경과하지 않아도 등록 가능함.)			
	148	IETESTEX2	2. 양측성 유방암 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	149	IETESTEX3	3. 유방암으로 선행항암치료를 받은 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	150	IETESTEX4	4. 임상적, 영상의학 검사상 종양의 크기가 5cm 초과(T3/T4)하는 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	151	IETESTEX5	5. 전절제 시행 예정인 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	152	IETESTEX6	6. 임신 혹은 수유 중인 자	1=YES 0=NO	Integer	
	153	IETESTEX7	7. 설문지의 내용을 이해하고 설문을 완료하는데 어려움이 있는 자	1=YES 0=NO	Integer	
	154	IEORRES	본 대상자의 임상연구 참여는 적합합니까?	1=예 0=아니오	Integer	
	155	IEENSTA	Enrollment Status	1=Enrollment 0=Screening Failure	Integer	
	156	IESFCAU	If Screening Failure, cause	1=동의철회 2=선정/제외기준 부적합 9=Other	Integer	
	157	IESFCAUOTR	Other		String	
	158	RANDYN	무작위 배정을 실시하였습니까?	1=예 0=아니오	Integer	
	159	RANDDT	Date		Date	
	160	RANDS_0	배정군	1=ARM I (시험군 - 감시림프절생검 생략군) 2=ARM II (대조군 - 감시림프절생검 시행군)	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	161	RANDNUM	배정 번호		String	
	162	IETESTDT_A	선정/제외 기준 정보 수집일		Date	
	163	IETESTIN1_A	1. 유방암이 병리조직학적 검사에서 확인된 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	164	IETESTIN2_A	2. 이전에 유방암으로 치료받지 않은 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	165	IETESTIN3_A	3. 만 19세 이상의 여자 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	166	IETESTIN4_A	4. 전신수행상태 가 ECOG 기준으로 0-2에 해당되는 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	167	IETESTIN5_A	5. 호르몬수용체 와 HER2 수용체 결과와 관련 없는 종양의 크기가 임상적, 영상의학검사 상 5cm 이하(T1/T2)인 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	168	IETESTIN6_A	6. 임상적, 영상의학 검사상(초음파) 액와 림프절 전이 음성으로 판정되는 환자 혹은 액와 림프절 전이가 의심이 되나 림프절 조직검사상 음성이 확인된 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	169	IETESTIN7_A	7. 부분절제술, 술후 전유방	1=YES 0=NO	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
			방사선 치료 및 적절한 보조적 전신 치료 대상인 환자			
	170	IETESTIN8_A	8. 추적 관찰을 위한 정신적 또는 지리적 문제가 없는 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	171	IETESTIN9_A	9. 임상시험 시작 전에 대상자 동의서에 서명한 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	172	IETESTEX1_A	1. 5년 이내 암 진단받은 기왕력이 있는 환자(단, 적절히 치료된 흑색종 이외의 피부암, 갑상선암은 진단받고 5년이 경과하지 않아도 등록 가능함.)	1=YES 0=NO	Integer	
	173	IETESTEX2_A	2. 양측성 유방암 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	174	IETESTEX3_A	3. 유방암으로 선행항암치료를 받은 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	175	IETESTEX4_A	4. 전신전이 병리학적 혹은 영상의학적으로 확인된 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	176	IETESTEX5_A	5. 임상적, 영상의학 검사상 종양의 크기가 5cm 초과(T3/T4)하 는 환자	1=YES 0=NO	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	177	IETESTEX6_A	6. 전절제 시행 예정인 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	178	IETESTEX7_A	7. 임신 혹은 수유 중인 자	1=YES 0=NO	Integer	
	179	IETESTEX8_A	8. 설문지의 내용을 이해하고 설문을 완료하는데 어려움이 있는 자	1=YES 0=NO	Integer	
	180	IEORRES_A	본 대상자의 임상연구 참여는 적합합니까?	1=예 0=아니오	Integer	
	181	IEENSTA_A	Enrollment Status	1=Enrollment 0=Screening Failure	Integer	
	182	IESFCAU_A	If Screening Failure, cause	1=동의철회 2=선정/제외기준 부적합 9=Other	Integer	
	183	IESFCAUOTR_A	Other		String	
	184	RANDYN_A	무작위 배정을 실시하였습니까?	1=예 0=아니오	Integer	
	185	RANDDT_A	Date		Date	
	186	RANDS_A	배정군	1=ARM I (시험군 - 감시림프절생검 생략군) 2=ARM II (대조군 - 감시림프절생검 시행군)	Integer	
	187	RANDDT_A	배정 번호		String	
	188	IETESTDT_21	선정/제외 기준 정보 수집일		Date	
	189	IETESTIN1_21	1. 침윤성 유방암이 병리조직학적 검사에서 확인된 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	190	IETESTIN2_21	2. 이전에 침윤성 유방암으로 치료받지 않은 환자 (단, 절제생검술 또는 유방보존수술 후 침윤성 유방암으로	1=YES 0=NO	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
			확인된 환자는 등록 가능하며 시험자 판단에 따라 추가적인 유방보존수술 은 생략할 수 있다.)			
	191	IETESTIN3_21	3. 만 19세 이상의 여자 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	192	IETESTIN4_21	4. 전신수행상태 가 ECOG 기준으로 0-2에 해당되는 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	193	IETESTIN5_21	5. 호르몬수용체 와 HER2 수용체(Human epidermal growth factor receptor type2) 결과와 상관없이, 종양의 크기가 임상적, 영상의학검사 상 5cm 이하(T1/T2)인 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	194	IETESTIN6_21	6. 임상적, 영상의학 검사상(초음파) 액와 림프절 전이 음성으로 판정되는 환자 혹은 액와 림프절 전이가 의심이 되나 림프절 조직검사상 음성이 확인된 환자	1=YES 0=NO	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	195	IETESTIN7_21	7. 수술후 방사선 치료 및 적절한 보조적 전신 치료(ex: 항호르몬치료, 항암치료) 대상인 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	196	IETESTIN8_21	8. 추적 관찰을 위한 정신적 또는 지리적 문제가 없는 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	197	IETESTIN9_21	9. 임상시험 시작 전에 대상자 동의서에 서명한 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	198	IETESTEX1_21	1. 5년 이내 암 진단받은 기왕력이 있는 환자(단, 적절히 치료된 흑색종 이외의 피부암, 갑상선암은 진단받고 5년이 경과하지 않아도 등록 가능함.)	1=YES 0=NO	Integer	
	199	IETESTEX2_21	2. 양측성 유방암 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	200	IETESTEX3_21	3. 침윤성 유방암으로 선행항암치료 를 받은 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	201	IETESTEX4_21	4. 전신전이가 병리학적 혹은 영상의학적인 으로 확인된 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	202	IETESTEX5_21	5. 임상적, 영상의학 검사상 종양의 크기가	1=YES 0=NO	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
			5cm 초과(T3/T4)하 는 환자			
	203	IETESTEX6_21	6. 전절제 시행 예정인 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	204	IETESTEX7_21	7. 임신 혹은 수유 중인 자	1=YES 0=NO	Integer	
	205	IETESTEX8_21	8. 설문지의 내용을 이해하고 설문을 완료하는데 어려움이 있는 자	1=YES 0=NO	Integer	
	206	IEORRES_21	본 대상자의 임상연구 참여는 적합합니까?	1=예 0=아니오	Integer	
	207	IEENSTA_21	Enrollment Status	1=Enrollment 0=Screening Failure	Integer	
	208	IESFCAU_21	If Screening Failure, cause	1=동의철회 2=선정/제외기준 부적합 9=Other	Integer	
	209	IESFCAUOTR_21	Other		String	
	210	RANDYN_21	무작위 배정을 실시하였습니 까?	1=예 0=아니오	Integer	
	211	RANDDT_21	Date		Date	
	212	RANDS_21	배정군	1=ARM I (시험군 - 감시림프절생검 생략군) 2=ARM II (대조군 - 감시림프절생검 시행군)	Integer	
	213	RANDBNUM_21	배정 번호		String	
	214	IETESTDT_22	선정/제외 기준 정보 수집일		Date	
	215	IETESTIN1_22	1. 침윤성 유방암이 병리조직학적 검사에서 확인된 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	216	IETESTIN2_22	2. 이전에 침윤성 유방암으로 치료받지 않은 환자 (단, 절제생검술 또는	1=YES 0=NO	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
			유방보존수술 후 침윤성 유방암으로 확인된 환자는 등록 가능하며 시험자 판단에 따라 추가적인 유방보존수술 은 생략할 수 있다.)			
	217	IETESTIN3_22	3. 만 19세 이상의 여자 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	218	IETESTIN4_22	4. 전신수행상태 가 ECOG 기준으로 0-2에 해당되는 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	219	IETESTIN5_22	5. 호르몬수용체 와 HER2 수용체(Human epidermal growth factor receptor type2) 결과와 상관없이, 종양의 크기가 임상적, 영상의학검사 상 5cm 이하(T1/T2)인 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	220	IETESTIN6_22	6. 임상적, 영상의학 검사상(초음파) 액와 림프절 전이 음성으로 판정되는 환자 혹은 액와 림프절 전이가 의심이 되나 림프절 조직검사상 음성이 확인된 환자	1=YES 0=NO	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	221	IETESTIN7_22	7. 수술후 방사선 치료 및 적절한 보조적 전신 치료(ex: 항호르몬치료, 항암치료) 대상인 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	222	IETESTIN8_22	8. 추적 관찰을 위한 정신적 또는 지리적 문제가 없는 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	223	IETESTIN9_22	9. 임상시험 시작 전에 대상자 동의서에 서명한 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	224	IETESTEX1_22	1. 5년 이내 암 진단받은 기왕력이 있는 환자(단, 적절히 치료된 흑색종 이외의 피부암, 갑상선암, 유방의 상피내암을 제외한 상피내암은 진단받고 5년이 경과하지 않아도 등록 가능함.)	1=YES 0=NO	Integer	
	225	IETESTEX2_22	2. 양측성 유방암 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	226	IETESTEX3_22	3. 침윤성 유방암으로 선행함암치료를 받은 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	227	IETESTEX4_22	4. 전신전이가 병리학적 혹은 영상의학적으로 확인된 환자	1=YES 0=NO	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	228	IETESTEX5_22	5. 임상적, 영상의학 검사상 종양의 크기가 5cm 초과(T3/T4)하는 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	229	IETESTEX6_22	6. 전절제 시행 예정인 환자	1=YES 0=NO	Integer	
	230	IETESTEX7_22	7. 임신 혹은 수유 중인 자	1=YES 0=NO	Integer	
	231	IETESTEX8_22	8. 설문지의 내용을 이해하고 설문을 완료하는데 어려움이 있는 자	1=YES 0=NO	Integer	
	232	IEORRES_22	본 대상자의 임상연구 참여는 적합합니까?	1=예 0=아니오	Integer	
	233	IEENSTA_22	Enrollment Status	1=Enrollment 0=Screening Failure	Integer	
	234	IESFCAU_22	If Screening Failure, cause	1=동의철회 2=선정/제외기준 부적합 9=Other	Integer	
	235	IESFCAUOTR_22	Other		String	
	236	RANDYN_22	무작위 배정을 실시하였습니까?	1=예 0=아니오	Integer	
	237	RANDDT_22	Date		Date	
	238	RANDS_22	배정군	1=ARM I (시험군 - 감시림프절생검 생략군) 2=ARM II (대조군 - 감시림프절생검 시행군)	Integer	
	239	RANDNUM_22	배정 번호		String	
Surgery Record	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000 S: 스크리닝(완료) □□: 기관 코드 000: 대상자 부여 번호(서면 동의 순서)	String	
		RANDS	무작위배정군	1= 시험군 - 감시림프절 생략군 2= 대조군 - 감시림프절 시행군	Integer	
		VISITNM	방문명	Screening - Screening OP - OP day Visit 1 - 6 months (±4m)	String	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				Visit 2 - 12 months (±4m) Visit 3 - 18 months (±4m) Visit 4 - 24 months (±4m) Visit 5 - 36 months (±4m) Visit 6 - 48 months (±4m) Visit 7 - 60 months (±4m)		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	240	OPDTC	Date of Surgery		Date	
	241	OPSITE	Surgical Site	1=Rt 2=Lt 3=Bilateral	Integer	
	242	OPNBR	Name of Surgery_Breast	1=Breast Surgery	Integer	
	243	OPNAXL	Name of Surgery_Axillary	1=Axillary Surgery	Integer	
	244	BRSURSITE	Breast Surgery 종류	1=BCS 2=TM 9=Other	Integer	
	245	BRSURSITEOTR	Breast Surgery 종류 OTHER		String	
	246	AXLSURSITE	Axillary Surgery 종류	1=ALND 2=SLND 9=Other	Integer	
	247	AXLSURSITEOTR	Axillary Surgery 종류 Other		String	
	248	OPHISDX	Histologic Diagnosis	1=IDCa 2=ILCa 3=Mixed 4=No residual 9=Other	Integer	
	249	OPHISDXOTR	Histologic Diagnosis other		String	
	250	OPTRSIZE	Tumor Size		Float	
	251	OPTSTGE	T stage	5=T1 micro 1=T1 2=T2 3=T3 4=T4	Integer	
	252	OPNNUM	No. of axillary metastasis LN		Integer	
	253	OPNTNUM	No. of axillary Total LN		Integer	
	254	OPNTCMT	Comment		String	
	255	OPNSTGE	N stage	1=N0 5=N1 micro 2=N1 3=N2 4=N3	Integer	
	256	OPPTSTGE	Pathologic Stage	1=stage IA 2=stage IB 3=stage IIA 4=stage IIB 5=stage IIIA 6=stage IIIB 7=stage IIIC 9=Other	Integer	
	257	OPPTSTGEOTR	Pathologic Stage_Other		String	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	258	OPRSMAG	Resection Margin	0=Negative 1=Positive	Integer	
	259	OPLYMINVA	Lymphovascular Invasion	1=Yes 0=No	Integer	
	260	OPGRHIS	Histologic	1=1/3 2=2/3 3=3/3	Integer	
	261	OPGRNU	Nuclear	1=1/3 2=2/3 3=3/3	Integer	
	262	OPSUBTYPE	유방암 Subtype	1=Luminal A 2=Luminal B 3=HER2 4=Basal-like	Integer	
	263	OPERPN	ER	1=Positive 0=Negative	Integer	
	264	OPPRPN	PR	1=Positive 0=Negative	Integer	
	265	OPHERIHC	IHC	0=0 1=1+ 2=2+ 3=3+	Integer	
	266	OPHERISH	ISH	1=FISH 2=SISH	Integer	
	267	OPHERISHPN	ISH Result	1=Positive 0=Negative	Integer	
	268	OPKI67PN	Ki-67	1=Positive 0=Negative	Integer	
	269	OPKI67PPER	Ki-67% Positive		Float	
Surgery Record_2nd		SUBJNO	대상자번호	S□□-000 S: 스크리닝(완료) □□: 기관 코드 000: 대상자 부여 번호(서면 동의 순서)	String	
		RANDS	무작위배정군	1= 시험군 - 감시림프절 생략군 2= 대조군 - 감시림프절 시행군	Integer	
	공통 변수	VISITNM	방문명	Screening - Screening OP - OP day Visit 1 - 6 months (±4m) Visit 2 - 12 months (±4m) Visit 3 - 18 months (±4m) Visit 4 - 24 months (±4m) Visit 5 - 36 months (±4m) Visit 6 - 48 months (±4m) Visit 7 - 60 months (±4m)	String	
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	270	OPDTC_1	Date of Surgery		Date	
	271	OPSITE_1	Surgical Site	1=Rt 2=Lt 3=Bilateral	Integer	
	272	OPNBR_1	Name of Surgery_Breast	1=Breast Surgery	Integer	
	273	OPNAXL_1	Name of Surgery_Axillary	1=Axillary Surgery	Integer	
	274	BRSURSITE_1	Breast Surgery 종류	1=BCS 2=TM 9=Other	Integer	
	275	BRSURSITEOTR_1	Breast Surgery 종류 OTHER		String	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	276	AXLSURSITE_1	Axillary Surgery 종류	1=ALND 2=SLND 9=Other	Integer	
	277	AXLSURSITEOTR_1	Axillary Surgery 종류 Other		String	
	278	OPHISDX_1	Histologic Diagnosis	1=IDCa 2=ILCa 3=Mixed 4=No residual 9=Other	Integer	
	279	OPHISDXOTR_1	Histologic Diagnosis other		String	
	280	OPTRSIZE_1	Tumor Size		Float	
	281	OPTSTGE_1	T stage	5=T1 micro 1=T1 2=T2 3=T3 4=T4	Integer	
	282	OPNNUM_1	No. of axillary metastasis LN		Integer	
	283	OPNTNUM_1	No. of axillary Total LN		Integer	
	284	OPNTCMT_1	Comment		String	
	285	OPNSTGE_1	N stage	1=N0 5=N1 micro 2=N1 3=N2 4=N3	Integer	
	286	OPPTSTGE_1	Pathologic Stage	1=stage IA 2=stage IB 3=stage IIA 4=stage IIB 5=stage IIIA 6=stage IIIB 7=stage IIIC 9=Other	Integer	
	287	OPPTSTGEOTR_1	Pathologic Stage_Other		String	
	288	OPRSMAG_1	Resection Margin	0=Negative 1=Positive	Integer	
	289	OPLYMINVA_1	Lymphovascular Invasion	1=Yes 0=No	Integer	
	290	OPGRHIS_1	Histologic	1=1/3 2=2/3 3=3/3	Integer	
	291	OPGRNU_1	Nuclear	1=1/3 2=2/3 3=3/3	Integer	
	292	OPERPN_1	ER	1=Positive 0=Negative	Integer	
	293	OPPRPN_1	PR	1=Positive 0=Negative	Integer	
	294	OPHERIHC_1	IHC	0=0 1=1+ 2=2+ 3=3+	Integer	
	295	OPHERISH_1	ISH	1=FISH 2=SISH	Integer	
	296	OPHERISHPN_1	ISH Result	1=Positive 0=Negative	Integer	
	297	OPKI67PN_1	Ki-67	1=Positive 0=Negative	Integer	
	298	OPKI67PPER_1	Ki-67% Positive		Float	
질병진행, 생존 여부 및 이상반응 확인	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000 S: 스크리닝(완료) □□: 기관 코드 000: 대상자 부여 번호(서면 동의 순서)	String	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
		RANDS	무작위배정군	1= 시험군 - 감시림프절 생략군 2= 대조군 - 감시림프절 시행군	Integer	
		VISITNM	방문명	Screening - Screening OP - OP day Visit 1 - 6 months (±4m) Visit 2 - 12 months (±4m) Visit 3 - 18 months (±4m) Visit 4 - 24 months (±4m) Visit 5 - 36 months (±4m) Visit 6 - 48 months (±4m) Visit 7 - 60 months (±4m)	String	
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	299	FUTYN	Subsequent Therapy	1=Yes 0=No 2=Lost to Follow-up	Integer	
	300	FUCCTYN	항암치료 여부	1=항암치료	Integer	
	301	FUCCTSDT	항암치료 시작일		Date	
	302	FUCCTON	항암치료중	1=치료중	Integer	
	303	FUCCTEDT	항암치료 종료일		Date	
	304	FUHTYN	항호르몬치료 여부	1=항호르몬치료	Integer	
	305	FUHTSDT	항호르몬치료 시작일		Date	
	306	FUHTON	항호르몬치료 중	1=치료중	Integer	
	307	FUHTEDT	항호르몬치료 종료일		Date	
	308	FURTYN	방사선치료 여부	1=방사선치료	Integer	
	309	FURTSDT	방사선 치료 시작일		Date	
	310	FURTON	방사선치료중	1=치료중	Integer	
	311	FURTEDT	방사선 치료 종료일		Date	
	312	FUDFSYN	Disease Free Survival	1=Yes 0=No 2=Lost to Follow-up	Integer	
	313	FUCNCRDM	Recurrence 종류_Distant Metastasis	1=Distant Metastasis	Integer	
	314	FUCNCRDMDT	Date of Recurrence_D M		Date	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	315	FUCNCRLR	Recurrence 종류_Locoregio nal Recurrence	1=Locoregional Recurrence	Integer	
	316	FUCNCRLRDT	Date of Recurrence_LR		Date	
	317	FUCNCRLR1	Locoregional Recurrence 종류_IBTR	1=Ipsilateral Breast Tumor Recurrence	Integer	
	318	FUCNCRLR1DT	Date of Recurrence_IBT R		Date	
	319	FUCNCRSITE1	Recurrence site_IBTR	1=Rt 2=Lt 3=Bilateral	Integer	
	320	FUCNCRLR2	Locoregional Recurrence 종류_AR	1=Axillary Recurrence	Integer	
	321	FUCNCRLR2DT	Date of Recurrence_AR		Date	
	322	FUCNCRSITE2	Recurrence site_AR	1=Rt 2=Lt 3=Bilateral	Integer	
	323	FUCNCRLR3	Locoregional Recurrence 종류_Others	1=Others	Integer	
	324	FUCNCRLR3DT	Date of Recurrence_Ot hers		Date	
	325	FUCNCRSITE3	Recurrence site_Others	1=Rt 2=Lt 3=Bilateral	Integer	
	326	FUCNCRLROTR	Locoregional Recurrence 종류_Other상 세		String	
	327	FUOSYN	Overall Survival	1=Alive 2=Death 3=Lost to Follow-up	Integer	
	328	FUDDT	Date of Death		Date	
	329	FUDRTYPE	Cause of death	1=disease progression 2=treatment-related complications 9=Others	Integer	
	330	FUDRTYPEOTR	Cause of death_Others		String	
	331	FUAEYN	이상반응 여부	1=예 2=아니오	Integer	
Radiotherapy	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000 S: 스크리닝(완료) □□: 기관 코드 000: 대상자 부여 번호(서면 동의 순서)	String	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
		RANDS	무작위배정군	1= 시험군 - 감시림프절 생략군 2= 대조군 - 감시림프절 시행군 Screening - Screening	Integer	
		VISITNM	방문명	OP - OP day Visit 1 - 6 months (±4m) Visit 2 - 12 months (±4m) Visit 3 - 18 months (±4m) Visit 4 - 24 months (±4m) Visit 5 - 36 months (±4m) Visit 6 - 48 months (±4m) Visit 7 - 60 months (±4m)	String	
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	332	RXTXNA	시행 여부	1=NA	Integer	
	333	RXTXNA_1	방사선 치료결과	1=Unknown	Integer	
	334	RXTXLEV	Included Axillary Level	1=Level 1 2=Level 2 3=Level 3 9=Other	Integer	
	335	RXTXLEVOTR	Level_Other		String	
	336	RXTXCM	Distance between humeral head (caudal) and upper margin of whole breast RT field (cm)		Float	
	337	RXTXRRTYPE	RT Field	1=WB (Whole breast) 2=High tangent 3=WB + SCL (Supraclavicular lymph nodes) 4=WB + IMN (Internal mammary node) 5=WB + SCL + IMN	Integer	
	338	RXTXWBDOSE	Whole breast RT dose		Float	
	339	RXTXWBRTFX	Whole breast RT fx		Integer	
	340	RXTXSCLDOSE	SCL RT dose		Float	
	341	RXTXSCLRTFX	SCL RT fx		Integer	
	342	RXTXSCLNA	SCL RT NA	1=NA	Integer	
	343	RXTXIMNDOSE	IMN RT dose		Float	
	344	RXTXIMNRTFX	IMN RT fx		Integer	
	345	RXTXIMNNA	IMN RT NA	1=NA	Integer	
	346	RXTXBTDOSE	Boost RT dose		Float	
	347	RXTXBTRTFX	Boost RT fx		Integer	
	348	RXTXBTNA	Boost RT NA	1=NA	Integer	
	349	RXTXSTDTC	Start date		Date	
	350	RXTXEDDTC	End date		Date	

2. 변수 목록

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

변수번호	변수명	변수설명
공통변수	SUBJNO	대상자번호
	RANDS	무작위배정군
	VISITNM	방문명
	VISITDT	방문일
1	SEX_SYS_VAL	성별
2	BIRTHDT_SYS_VAL	생년월일
3	DMAGE	Age
4	DMSMK	흡연여부
5	DMSMKDUR	흡연기간
6	DMNSMKDUR	금연기간
7	DMSMKCIPD	하루흡연량
8	DMDRK	음주여부
9	DMDRKDUR	음주기간
10	DMDRKCAT	술종류
11	DMDRKAMT	1회 음주량
12	VSSTAT	검사 여부
13	VSSTATSPC	ND 사유
14	VSDTC	검사일
15	VSSYSBP	Systolic Pressure
16	VSDIABP	Diastolic Pressure
17	VSHEIGHT	Height
18	VSWEIGHT	Weight
19	VSBMI	BMI
20	VSPULSE	맥박
21	VSTEMP	체온
22	VSECOG	ECOG PS
23	PEGC	General physical Examination
24	PEGCSPC	specify
25	MHND	Medical History
26	MHNDR	ND 사유
27	MHDTC	질병력 정보 수집일
28	MHYN	지난 5년 이내에 유방암을 제외하고 진단받은 암(악성종양) 또는 지난 1년 이내에 경험하였거나 현재 가지고 있는 질환이 있습니까?
29	MHTERM	질병명
30	MHDECOD	질병코드
31	MHBODYS	신체부위 및 장기

변수번호	변수명	변수설명
32	MHENRF	질병력 확인을 위한 기준시간(연구참여일)
33	MHENRTPT	기준시간에서 질병력 상태
34	MHSTTRTDC	최초처치일
35	MHEDON	Ongoing
36	MHEDTC	종료일
37	MHTRT	1년 이내 치료 유무
38	MHFAMND	유방암 가족력 수집여부
39	MHFAMYN	유방암 가족력 유무
40	MHSREL1	본인과의 관계_모
41	MHSREL2	본인과의 관계_(외)조모
42	MHSREL3	본인과의 관계_자매
43	MHSREL4	본인과의 관계_자녀
44	CNCDXDT	최초 진단일
45	CNCCRLOCA	Primary Tumor Location
46	CNCCRNLOCA	유두로부터의 위치
47	CNCCRNDC	유두로부터의 거리
48	TNMTTYPE	T Stage
49	TNMNTYPE	N Stage
50	TNMMTYPE	M Stage
51	CNTRSIZE	Primary Tumor Size
52	CNCSTYPE	Clinical Prognostic Stage Groups
53	CNHXGR	Histologic Grade
54	CNPLNOP	Planned Surgery
55	CNPLNOPOTR	Planned Surgery_Other
56	BXNA	Biopsy NA
57	BXDT	Biopsy Date
58	BXMETHOD	병리학적 조직검사 방법
59	BXRESULT	Biopsy Result
60	LBSTAT	Laboratory Test 시행여부
61	LBSTATRSPC	ND 사유
62	LBSTC	Date
63	LBHB	Hb
64	LBHBNCS	Hb유의성
65	LBBST	Blood Sugar Test
66	LBBSTNCS	BST유의성
67	LBCHOL	Total cholesterol
68	LBCHOLNCS	Total cholesterol유의성
69	LBHDL	HDL
70	LBHDLNCS	HDL유의성
71	LBTG	Triglyceride

변수번호	변수명	변수설명
72	LBTGNCS	Triglyceride유의성
73	LBLDL	LDL
74	LBLDLNCS	LDL유의성
75	LBCRT	S-Creatinine
76	LBCRTNCS	S-Creatinine유의성
77	LBMDEGFR	MDRD e-GFR
78	LBMDEGFRNCS	MDRD e-GFR유의성
79	LBCEEGFR	CKD-EPI e-GFR
80	LBCEEGFRNCS	CKD-EPI e-GFR유의성
81	LBAST	AST(SGOT)
82	LBASTNCS	AST(SGOT)유의성
83	LBALT	ALT(SGPT)
84	LBALTNCS	ALT(SGPT)유의성
85	LBGTP	γGTP
86	LBGTPNCS	γGTP유의성
87	LBCMT	Comments
88	PTYN	임신 여부 확인
89	PTTYPE	Pregnancy Test
90	PTTYPENR	미 실시 사유
91	PTDT	Pregnancy Test Date
92	PTRESULT	Pregnancy Test Result
93	PTMENSTA	Menstruation status
94	PTLAMENSDT	Last Menstrual Period
95	BRUSGND	Breast USG 시행 여부
96	BRUSGNDR	ND 사유
97	BRUSGNA	Breast USG 시행 여부_FU
98	BRUSGDT	Breast USG Date
99	BRUSGTMLOCA	Breast USG Tumor Location
100	BRUSGDPLOCA	Breast USG 유두로부터의 위치
101	BRUSGDPDTA	Breast USG 유두로부터의 거리
102	BRUSGTMSIZE	Breast USG Primary Tumor Size
103	BRUSGRES	Breast USG Result(Axillary LN)
104	BRUSGRES_1	Breast USG Result(Axillary LN)
105	MMGND	Mammography 시행 여부
106	MMGDT	Mammography Date
107	MMGRESULT	Mammography Result
108	MMGCS	If CS, Comment
109	BMRINA	Breast MRI 시행 여부
110	BMRIDT	Breast MRI Date
111	BMRITMLOCA	Breast MRI Tumor location

변수번호	변수명	변수설명
112	BMRIDPLOCA	Breast MRI 유두로부터의 위치
113	BMRIDPDTA	Breast MRI 유두로부터의 거리
114	BMRITMSIZE1	Breast MRI Tumor Size_가로
115	BMRITMSIZE2	Breast MRI Tumor size_세로
116	CXRNA	Chest X-ray 시행 여부
117	CXRDT	Chest X-ray 검사일
118	CXRRESULT	Chest X-ray Result
119	CXRCS	Chest X-ray CS
120	PETNA	PET Scan 시행 여부
121	PETDT	PET Scan 검사일
122	PETRESULT	PET Scan Result
123	PETCS	PET Scan CS
124	CCTNA	Chest CT Scan 시행 여부
125	CCTDT	Chest CT Scan 검사일
126	CCTRESULT	Chest CT Scan Result
127	CCTCS	Chest CT Scan CS
128	ECGNA	심전도 시행 여부
129	ECGDT	심전도 검사일
130	ECGRESULT	심전도 Result
131	ECGCS	심전도 CS
132	ECHONA	심장초음파 시행 여부
133	ECHODT	심장초음파 검사일
134	ECHORESULT	심장초음파 Result
135	ECHOCS	심장초음파 CS
136	IETESTDT	선정/제외 기준 정보 수집일
137	IETESTIN1	1. 유방암이 병리조직학적 검사에서 확인된 환자
138	IETESTIN2	2. 이전에 유방암으로 치료받지 않은 환자
139	IETESTIN3	3. 전신 전이가 없음이 병리학적 혹은 영상의학적으로 확인된 환자
140	IETESTIN4	4. 만 19세 이상의 여자 환자
141	IETESTIN5	5. 전신수행상태가 ECOG 기준으로 0-2에 해당되는 환자
142	IETESTIN6	6. 호르몬수용체와 HER2 수용체 결과와 관련 없는 종양의 크기가 임상적, 영상의학검사 상 5cm 이하(T1/T2)인 환자
143	IETESTIN7	7. 임상적, 영상의학 검사상(초음파) 액와 림프절 전이 음성으로 판정되는 환자 혹은 액와 림프절 전이가 의심이 되나 림프절 조직검사상 음성이 확인된 환자
144	IETESTIN8	8. 부분절제술, 슬루 전유방 방사선 치료 및 적절한 보조적 전신 치료 대상인 환자
145	IETESTIN9	9. 추적 관찰을 위한 정신적 또는 지리적 문제가 없는 환자
146	IETESTIN10	10. 임상시험 시작 전에 대상자 동의서에 서명한 환자
147	IETESTEX1	1. 5년 이내 암 진단받은 기왕력이 있는 환자(단, 적절히 치료된 흑색종 이외의 피부암, 갑상선암은 진단받고 5년이 경과하지 않아도 등록 가능함.)

변수번호	변수명	변수설명
148	IETESTEX2	2. 양측성 유방암 환자
149	IETESTEX3	3. 유방암으로 선행항암치료를 받은 환자
150	IETESTEX4	4. 임상적, 영상의학 검사상 종양의 크기가 5cm 초과(T3/T4)하는 환자
151	IETESTEX5	5. 전절제 시행 예정인 환자
152	IETESTEX6	6. 임신 혹은 수유 중인 자
153	IETESTEX7	7. 설문지의 내용을 이해하고 설문을 완료하는데 어려움이 있는 자
154	IEORRES	본 대상자의 임상연구 참여는 적합합니까?
155	IEENSTA	Enrollment Status
156	IESFCAU	If Screening Failure, cause
157	IESFCAUOTR	Other
158	RANDYN	무작위 배정을 실시하였습니까?
159	RANDDT	Date
160	RANDS_0	배정군
161	RANRNUM	배정 번호
162	IETESTDT_A	선정/제외 기준 정보 수집일
163	IETESTIN1_A	1. 유방암이 병리조직학적 검사에서 확인된 환자
164	IETESTIN2_A	2. 이전에 유방암으로 치료받지 않은 환자
165	IETESTIN3_A	3. 만 19세 이상의 여자 환자
166	IETESTIN4_A	4. 전신수행상태가 ECOG 기준으로 0-2에 해당되는 환자
167	IETESTIN5_A	5. 호르몬수용체와 HER2 수용체 결과와 관련 없는 종양의 크기가 임상적, 영상의학검사 상 5cm 이하(T1/T2)인 환자
168	IETESTIN6_A	6. 임상적, 영상의학 검사상(초음파) 액와 림프절 전이 음성으로 판정되는 환자 혹은 액와 림프절 전이가 의심이 되나 림프절 조직검사상 음성이 확인된 환자
169	IETESTIN7_A	7. 부분절제술, 수술 후 전유방 방사선 치료 및 적절한 보조적 전신 치료 대상인 환자
170	IETESTIN8_A	8. 추적 관찰을 위한 정신적 또는 지리적 문제가 없는 환자
171	IETESTIN9_A	9. 임상시험 시작 전에 대상자 동의서에 서명한 환자
172	IETESTEX1_A	1. 5년 이내 암 진단받은 기왕력이 있는 환자(단, 적절히 치료된 흑색종 이외의 피부암, 갑상선암은 진단받고 5년이 경과하지 않아도 등록 가능함.)
173	IETESTEX2_A	2. 양측성 유방암 환자
174	IETESTEX3_A	3. 유방암으로 선행항암치료를 받은 환자
175	IETESTEX4_A	4. 전신전이가 병리학적 혹은 영상의학적으로 확인된 환자
176	IETESTEX5_A	5. 임상적, 영상의학 검사상 종양의 크기가 5cm 초과(T3/T4)하는 환자
177	IETESTEX6_A	6. 전절제 시행 예정인 환자
178	IETESTEX7_A	7. 임신 혹은 수유 중인 자
179	IETESTEX8_A	8. 설문지의 내용을 이해하고 설문을 완료하는데 어려움이 있는 자
180	IEORRES_A	본 대상자의 임상연구 참여는 적합합니까?
181	IEENSTA_A	Enrollment Status
182	IESFCAU_A	If Screening Failure, cause
183	IESFCAUOTR_A	Other

변수번호	변수명	변수설명
217	IETESTIN3_22	3. 만 19세 이상의 여자 환자
218	IETESTIN4_22	4. 전신수행상태가 ECOG 기준으로 0-2에 해당되는 환자
219	IETESTIN5_22	5. 호르몬수용체와 HER2 수용체(Human epidermal growth factor receptor type2) 결과와 상관없이, 종양의 크기가 임상적, 영상의학검사상 5cm 이하(T1/T2)인 환자
220	IETESTIN6_22	6. 임상적, 영상의학 검사상(초음파) 액와 림프절 전이 음성으로 판정되는 환자 혹은 액와 림프절 전이가 의심이 되나 림프절 조직검사상 음성이 확인된 환자
221	IETESTIN7_22	7. 수술후 방사선 치료 및 적절한 보조적 전신 치료(ex: 항호르몬치료, 항암치료) 대상인 환자
222	IETESTIN8_22	8. 추적 관찰을 위한 정신적 또는 지리적 문제가 없는 환자
223	IETESTIN9_22	9. 임상시험 시작 전에 대상자 동의서에 서명한 환자
224	IETESTEX1_22	1. 5년 이내 암 진단받은 기왕력이 있는 환자(단, 적절히 치료된 흑색종 이외의 피부암, 갑상선암, 유방의 상피내암을 제외한 상피내암은 진단받고 5년이 경과하지 않아도 등록 가능함.)
225	IETESTEX2_22	2. 양측성 유방암 환자
226	IETESTEX3_22	3. 침윤성 유방암으로 선행항암치료를 받은 환자
227	IETESTEX4_22	4. 전신전이가 병리학적 혹은 영상의학적으로 확인된 환자
228	IETESTEX5_22	5. 임상적, 영상의학 검사상 종양의 크기가 5cm 초과(T3/T4)하는 환자
229	IETESTEX6_22	6. 전절제 시행 예정인 환자
230	IETESTEX7_22	7. 임신 혹은 수유 중인 자
231	IETESTEX8_22	8. 설문지의 내용을 이해하고 설문을 완료하는데 어려움이 있는 자
232	IEORRES_22	본 대상자의 임상연구 참여는 적합합니까?
233	IEENSTA_22	Enrollment Status
234	IESFCAU_22	If Screening Failure, cause
235	IESFCAUOTR_22	Other
236	RANDYN_22	무작위 배정을 실시하였습니까?
237	RANDDT_22	Date
238	RANDS_22	배정군
239	RANDNUM_22	배정 번호
240	OPDTC	Date of Surgery
241	OPSITE	Surgical Site
242	OPNBR	Name of Surgery_Breast
243	OPNAXL	Name of Surgery_Axillary
244	BRSURSITE	Breast Surgery 종류
245	BRSURSITEOTR	Breast Surgery 종류 OTHER
246	AXLSURSITE	Axillary Surgery 종류
247	AXLSURSITEOTR	Axillary Surgery 종류 Other
248	OPHISDX	Histologic Diagnosis
249	OPHISDXOTR	Histologic Diagnosis other
250	OPTRSIZE	Tumor Size
251	OPTSTGE	T stage
252	OPNNUM	No. of axillary metastasis LN

변수번호	변수명	변수설명
253	OPNTNUM	No. of axillary Total LN
254	OPNTCMT	Comment
255	OPNSTGE	N stage
256	OPPTSTGE	Pathologic Stage
257	OPPTSTGEOTR	Pathologic Stage_Other
258	OPRSMAG	Resection Margin
259	OPLYMINVA	Lymphovascular Invasion
260	OPGRHIS	Histologic
261	OPGRNU	Nuclear
262	OPSUBTYPE	유방암 Subtype
263	OPERPN	ER
264	OPPRPN	PR
265	OPHERIHC	IHC
266	OPHERISH	ISH
267	OPHERISHPN	ISH Result
268	OPKI67PN	Ki-67
269	OPKI67PPER	Ki-67% Positive
270	OPDTC_1	Date of Surgery
271	OPSITE_1	Surgical Site
272	OPNBR_1	Name of Surgery_Breast
273	OPNAXL_1	Name of Surgery_Axillary
274	BRSURSITE_1	Breast Surgery 종류
275	BRSURSITEOTR_1	Breast Surgery 종류 OTHER
276	AXLSURSITE_1	Axillary Surgery 종류
277	AXLSURSITEOTR_1	Axillary Surgery 종류 Other
278	OPHISDX_1	Histologic Diagnosis
279	OPHISDXOTR_1	Histologic Diagnosis other
280	OPTRSIZE_1	Tumor Size
281	OPTSTGE_1	T stage
282	OPNNUM_1	No. of axillary metastasis LN
283	OPNTNUM_1	No. of axillary Total LN
284	OPNTCMT_1	Comment
285	OPNSTGE_1	N stage
286	OPPTSTGE_1	Pathologic Stage
287	OPPTSTGEOTR_1	Pathologic Stage_Other
288	OPRSMAG_1	Resection Margin
289	OPLYMINVA_1	Lymphovascular Invasion
290	OPGRHIS_1	Histologic
291	OPGRNU_1	Nuclear
292	OPERPN_1	ER

변수번호	변수명	변수설명
293	OPPRPN_1	PR
294	OPHERIHC_1	IHC
295	OPHERISH_1	ISH
296	OPHERISHPN_1	ISH Result
297	OPKI67PN_1	Ki-67
298	OPKI67PPER_1	Ki-67% Positive
299	FUTYN	Subsequent Therapy
300	FUCCTYN	항암치료 여부
301	FUCCTSDT	항암치료 시작일
302	FUCCTON	항암치료중
303	FUCCTEDT	항암치료 종료일
304	FUHTYN	항호르몬치료 여부
305	FUHTSDT	항호르몬치료 시작일
306	FUHTON	항호르몬치료중
307	FUHTEDT	항호르몬치료 종료일
308	FURTYN	방사선치료 여부
309	FURTSDT	방사선 치료 시작일
310	FURTON	방사선치료중
311	FURTEDT	방사선 치료 종료일
312	FUDFSYN	Disease Free Survival
313	FUCNCRDM	Recurrence 종류_Distant Metastasis
314	FUCNCRDMDT	Date of Recurrence_DM
315	FUCNCRLR	Recurrence 종류_Locoregional Recurrence
316	FUCNCRLRDT	Date of Recurrence_LR
317	FUCNCRLR1	Locoregional Recurrence 종류_IBTR
318	FUCNCRLR1DT	Date of Recurrence_IBTR
319	FUCNCRSITE1	Recurrence site_IBTR
320	FUCNCRLR2	Locoregional Recurrence 종류_AR
321	FUCNCRLR2DT	Date of Recurrence_AR
322	FUCNCRSITE2	Recurrence site_AR
323	FUCNCRLR3	Locoregional Recurrence 종류_Others
324	FUCNCRLR3DT	Date of Recurrence_Others
325	FUCNCRSITE3	Recurrence site_Others
326	FUCNCRLOTR	Locoregional Recurrence 종류_Other상세
327	FUOSYN	Overall Survival
328	FUDDT	Date of Death
329	FUDRTYPE	Cause of death
330	FUDRTYPEOTR	Cause of death_Others
331	FUAEYN	이상반응 여부
332	RXTXNA	시행 여부

변수번호	변수명	변수설명
333	RXTXNA_1	방사선 치료결과
334	RXTXLEV	Included Axillary Level
335	RXTXLEVOTR	Level_Other
336	RXTXCM	Distance between humeral head (caudal) and upper margin of whole breast RT field (cm)
337	RXTXRRTYPE	RT Field
338	RXTXWBDOSE	Whole breast RT dose
339	RXTXWBRTFX	Whole breast RT fx
340	RXTXSCLDOSE	SCL RT dose
341	RXTXSCLRTFX	SCL RT fx
342	RXTXSCLNA	SCL RT NA
343	RXTXIMNDOSE	IMN RT dose
344	RXTXIMNRRTFX	IMN RT fx
345	RXTXIMNNA	IMN RT NA
346	RXTXBTDOSE	Boost RT dose
347	RXTXBTRTFX	Boost RT fx
348	RXTXBTNA	Boost RT NA
349	RXTXSTDTC	Start date
350	RXTXEDDTC	End date

IV. 부록

1. 연구대상자 선정·제외기준

선정기준		제외기준	
1	침윤성 유방암이 병리조직학적 검사에서 확인된 환자	1	5년 이내 암 진단받은 기왕력이 있는 환자(단, 적절히 치료된 흑색종 이외의 피부암, 갑상선암, 유방의 상피내암을 제외한 상피내암은 진단받고 5년이 경과하지 않아도 등록 가능함.)
2	이전에 침윤성 유방암으로 치료받지 않은 환자 (단, 절제생검술 또는 유방보존수술 후 침윤성 유방암으로 확인된 환자는 등록 가능하며 시험자 판단에 따라 추가적인 유방보존수술은 생략할 수 있다.)	2	양측성 유방암 환자
3	만 19세 이상의 여자 환자	3	침윤성 유방암으로 선행항암치료를 받은 환자
4	전신수행상태가 ECOG 기준으로 0-2에 해당되는 환자	4	전신전이가 병리학적 혹은 영상의학적으로 확인된 환자
5	호르몬수용체와 HER2 수용체(Human epidermal growth factor receptor type2) 결과와 상관없이, 종양의 크기가 임상적, 영상의학검사 상 5cm 이하(T1/T2)인 환자	5	임상적, 영상의학 검사상 종양의 크기가 5cm 초과(T3/T4) 하는 환자
6	임상적, 영상의학 검사상(초음파) 액와 림프절 전이 음성으로 판정되는 환자 혹은 액와 림프절 전이가 의심이 되나 림프절 조직검사상 음성이 확인된 환자	6	전절제 시행 예정인 환자
7	수술후 방사선 치료 및 적절한 보조적 전신 치료(ex: 항호르몬치료, 항암치료) 대상인 환자	7	임신 혹은 수유 중인 자
8	추적 관찰을 위한 정신적 또는 지리적 문제가 없는 환자	8	설문지의 내용을 이해하고 설문을 완료하는데 어려움이 있는 자
9	임상시험 시작 전에 대상자 동의서에 서명한 환자		

2. 주요 선행연구 목록

번호	논문명	주저자명	서지정보
1	Imaging Protocol and Criteria for Evaluation of Axillary Lymph Nodes in the NAUTILUS Trial.	Jung Min Chang 외 11명	J Breast Cancer. 2021 Dec;24(6):554-560

3. Annotated CRF

도메인명(eCRF 명)	Demography
--------------	------------

Screening	OP	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	VISIT7
-----------	----	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

입력값을 모를 경우, 자릿수만큼 88.8로 기재해주시기 바랍니다.

Age	<input type="text"/> 세(만 나이) (DMAGE[N2]) (00)
흡연여부	<input type="radio"/> 비흡연자 (DMSMK[N]=0) <input type="radio"/> 과거흡연자 (DMSMK[N]=1) <input type="radio"/> 현재흡연자 (DMSMK[N]=2)
흡연기간	<input type="text"/> year (DMSMKDUR[N2.1]) (00.0)
금연기간	<input type="text"/> year (DMNSMKDUR[N2.1]) (00.0)
하루흡연량	<input type="text"/> 개피 (DMSMKCIPD[N2.1]) (00.0)
음주여부	<input type="radio"/> 비음주자 (DMDRK[N]=0) <input type="radio"/> 과거음주자 (DMDRK[N]=1) <input type="radio"/> 현재음주자 (DMDRK[N]=2)
음주기간	<input type="text"/> year (DMDRKDUR[N2.1]) (00.0)
술종류	<input type="radio"/> 소주 (DMDRKCAT[N]=1) <input type="radio"/> 맥주 (DMDRKCAT[N]=2) <input type="radio"/> 양주 (DMDRKCAT[N]=3) <input type="radio"/> 막걸리 (DMDRKCAT[N]=4) <input type="radio"/> 와인 (DMDRKCAT[N]=5)
1회 음주량	<input type="text"/> 잔 (DMDRKAMT[N2.1]) (00.0)

도메인명(eCRF 명)	활력징후 및 신체검진
--------------	-------------

Screening	OP	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	VISIT7
-----------	----	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

검사 여부	<input type="checkbox"/> Not Done (VSSTAT[N]=1)	ND 사유	<input style="width:100%;" type="text"/>		
검사일	<input style="width:100%;" type="text"/> (VSDTC[D])	(VSSTATSPC[C100])			
입력값이 없을 경우, 자릿수만큼 8(888, 88.8)로 기재해주시기 바랍니다.					
Systolic Pressure	<input style="width:100%;" type="text"/> mmHg (VSSYSBP[N3]) (000)				
Diastolic Pressure	<input style="width:100%;" type="text"/> mmHg (VSDIABP[N3]) (000)				
Height	<input style="width:100%;" type="text"/> cm (VSHEIGHT[N3.1]) (000.0)				
Weight	<input style="width:100%;" type="text"/> kg (VSWEIGHT[N3.1]) (000.0)				
BMI	<input style="width:100%;" type="text"/> kg/m ² (VSBMI[N3.1]) (000.0)				
맥박	<input style="width:100%;" type="text"/> beats/min (VSPULSE[N3]) (000)				
체온	<input style="width:100%;" type="text"/> °C (VSTEMP[N2.1]) (00.0)				
ECOG PS	<input type="radio"/> 0 (VSECOG[N]=0) <input type="radio"/> 1 (VSECOG[N]=1) <input type="radio"/> 2 (VSECOG[N]=2) <input type="radio"/> 3 (VSECOG[N]=3) <input type="radio"/> 4 (VSECOG[N]=4) <input type="radio"/> 5 (VSECOG[N]=5)				
General physical Examination	<input type="radio"/> Normal (PEGC[N]=0) <input type="radio"/> Abnormal (PEGC[N]=1)			<input style="width:100%;" type="text"/>	(PEGCSPC[C100])
Abnormal 인 경우, 기재->					

도메인명(eCRF 명) Medical History

Screening OP VISIT1 VISIT2 VISIT3 VISIT4 VISIT5 VISIT6 VISIT7

Medical History

Medical History Not Done (MHND[N]=1) ND 사유 (MHNDR[C100])

질병력 정보 수집일 (MHDTC[D])

지난 5년 이내에 유방암을 제외하고 진단받은 암(악성종양) 또는 지난 1년 이내에 경험하였거나 현재 가지고 있는 질환이 있습니까? 예 (MHYN[N]=1) 아니오 (MHYN[N]=0)

질병명	질병코드	질병력 확인을 위한 기준시간(연구참여일)	기준시간에서 질병력 상태	최초처치일	Ongoing	종료일	1년 이내 치료 유무
(MHTERM[C100])	(MHDECOD[C3])	(MHENRF[D])	기준시간 [1=BEFORE]2=AF TER]3=COINCIDE NT]4=ONGOING] 9=UNKNOWN]	(MHSTRTDTC [D])	<input type="checkbox"/> Ongoing (MHEDON[N]=1)	(MHEDTC[D])	1년 이내 (MHTRT[N]=[0=NO 1=YES 9=UNKNOWN])

유방암과 관련된 가족력

유방암 가족력 수집여부 Done (MHFAMND[N]=1) Not Done (MHFAMND[N]=0)

유방암 가족력 유무 Yes (MHFAMYN[N]=1) No (MHFAMYN[N]=0)

본인과의 관계_모 모 (MHSREL1[N]=1)

본인과의 관계_(외)조모 (외)조모 (MHSREL2[N]=1)

본인과의 관계_자매 자매 (MHSREL3[N]=1)

본인과의 관계_자녀 자녀 (MHSREL4[N]=1)

도메인명(eCRF 명)	Biopsy
--------------	--------

Screening	OP	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	VISIT7
-----------	----	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

▣ Pretreatment Biopsy	
최초 진단일	<input type="text"/> (CNCXDT[D])
Primary Tumor Location	<input type="radio"/> Rt (CNCRLOCA[N]=1) <input type="radio"/> Lt (CNCRLOCA[N]=2) <input type="radio"/> Bilateral (CNCRLOCA[N]=3)
Primary Tumor Location	유두로부터의 위치 <input type="text"/> 시 방향 (CNCCRNLOCA[N2]) <small>(00)</small>
	유두로부터의 거리 <input type="text"/> cm (CNCCRNDC[N2.1]) <small>(00.0)</small>
Clinical TNM Classification	T Stage <input type="radio"/> T1 micro (TNMTTYPE[N]=0) <input type="radio"/> T1 (TNMTTYPE[N]=1) <input type="radio"/> T2 (TNMTTYPE[N]=2) <input type="radio"/> T3 (TNMTTYPE[N]=3) <input type="radio"/> T4 (TNMTTYPE[N]=4)
	N Stage <input type="radio"/> N0 (TNMNTYPE[N]=1) <input type="radio"/> N1 micro (TNMNTYPE[N]=0) <input type="radio"/> N1 (TNMNTYPE[N]=2) <input type="radio"/> N2 (TNMNTYPE[N]=3) <input type="radio"/> N3 (TNMNTYPE[N]=4)
	M Stage <input type="radio"/> M0 (TNMNTYPE[N]=1) <input type="radio"/> M1 (TNMNTYPE[N]=2)
Primary Tumor Size	<input type="text"/> cm (CNTRSIZE[N2.2]) <small>(00.00)</small>
Clinical Prognostic Stage Groups	<input type="radio"/> stage IA (CNCSTYPE[N]=1) <input type="radio"/> stage IB (CNCSTYPE[N]=2) <input type="radio"/> stage IIA (CNCSTYPE[N]=3) <input type="radio"/> stage IIB (CNCSTYPE[N]=4) <input type="radio"/> stage IIIA (CNCSTYPE[N]=5)
Histologic Grade	<input type="radio"/> GX (CNHXGR[N]=1) <input type="radio"/> G1 (CNHXGR[N]=2) <input type="radio"/> G2 (CNHXGR[N]=3) <input type="radio"/> G3 (CNHXGR[N]=4)
Planned Surgery	<input type="radio"/> BCS (CNPLNOP[N]=1) <input type="radio"/> Other (CNPLNOP[N]=9)
	Other인 경우, 상세 내용 작성 -> <input type="text"/> <small>(CNPLNOPOTR[C100])</small>
▣ Biopsy (if, Equivocal Indeterminate)	
시킴 여부	<input type="checkbox"/> NA (BXNA[N]=1)
Date	<input type="text"/> (BXDT[D])
Method	<input type="radio"/> FNA (BXMETHOD[N]=1) <input type="radio"/> Bx (BXMETHOD[N]=2)
Result	<input type="radio"/> Negative (BXRESULT[N]=0) <input type="radio"/> Positive (BXRESULT[N]=1)

도메인명(eCRF 명)	Laboratory and Pregnancy Test
--------------	-------------------------------

Screening	OP	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	VISIT7
-----------	----	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

Laboratory Test

Laboratory Test 시행여부	<input type="checkbox"/> Not done (LBSTAT[N]=1)	ND 사유	<input style="width: 100%;" type="text"/>
Date	<input style="width: 100%;" type="text"/> (LBDTC[D])	(LBSTATRSPC[C100])	

입력값이 없을 경우, 자릿수만큼 8(88.8, 888, 88.88, 8888)로 기재하시기 바랍니다.

Test	Result	유의성
Hb	<input style="width: 50%;" type="text"/> g/dL (LBHB[N2.1]) (00.0)	<input type="radio"/> Normal (LBHBNC[N]=0) <input type="radio"/> NCS (LBHBNC[N]=1) <input type="radio"/> CS (LBHBNC[N]=2)
Blood Sugar Test	<input style="width: 50%;" type="text"/> mg/dL (LBBST[N3]) (000)	<input type="radio"/> Normal (LBBSTNC[N]=0) <input type="radio"/> NCS (LBBSTNC[N]=1) <input type="radio"/> CS (LBBSTNC[N]=2)
Total cholesterol	<input style="width: 50%;" type="text"/> mg/dL (LBCHOL[N3]) (000)	<input type="radio"/> Normal (LBCHOLNC[N]=0) <input type="radio"/> NCS (LBCHOLNC[N]=1) <input type="radio"/> CS (LBCHOLNC[N]=2)
HDL	<input style="width: 50%;" type="text"/> mg/dL (LBHDL[N3]) (000)	<input type="radio"/> Normal (LBHDLNC[N]=0) <input type="radio"/> NCS (LBHDLNC[N]=1) <input type="radio"/> CS (LBHDLNC[N]=2)
Triglyceride	<input style="width: 50%;" type="text"/> mg/dL (LBTG[N3]) (000)	<input type="radio"/> Normal (LBTGNC[N]=0) <input type="radio"/> NCS (LBTGNC[N]=1) <input type="radio"/> CS (LBTGNC[N]=2)
LDL	<input style="width: 50%;" type="text"/> mg/dL (LBLDL[N3]) (000)	<input type="radio"/> Normal (LBLDLNC[N]=0) <input type="radio"/> NCS (LBLDLNC[N]=1) <input type="radio"/> CS (LBLDLNC[N]=2)
S-Creatinine	<input style="width: 50%;" type="text"/> mg/dL (LBCRT[N2.2]) (00.00)	<input type="radio"/> Normal (LBCRTNC[N]=0) <input type="radio"/> NCS (LBCRTNC[N]=1) <input type="radio"/> CS (LBCRTNC[N]=2)
MDRD e-GFR	<input style="width: 50%;" type="text"/> mL/min/1.73m ² (LBMDEGFR[N3.1]) (000.0)	<input type="radio"/> Normal (LBMDEGFRNC[N]=0) <input type="radio"/> NCS (LBMDEGFRNC[N]=1) <input type="radio"/> CS (LBMDEGFRNC[N]=2)
CKD-EPI e-GFR	<input style="width: 50%;" type="text"/> mL/min/1.73m ² (LBCEEGFR[N3.1]) (000.0)	<input type="radio"/> Normal (LBCEEGFRNC[N]=0) <input type="radio"/> NCS (LBCEEGFRNC[N]=1) <input type="radio"/> CS (LBCEEGFRNC[N]=2)
AST(SGOT)	<input style="width: 50%;" type="text"/> IU/L (LBAST[N4]) (0000)	<input type="radio"/> Normal (LBASTNC[N]=0) <input type="radio"/> NCS (LBASTNC[N]=1) <input type="radio"/> CS (LBASTNC[N]=2)
ALT(SGPT)	<input style="width: 50%;" type="text"/> IU/L (LBALT[N4]) (0000)	<input type="radio"/> Normal (LBALTNC[N]=0) <input type="radio"/> NCS (LBALTNC[N]=1) <input type="radio"/> CS (LBALTNC[N]=2)
γGTP	<input style="width: 50%;" type="text"/> IU/L (LBGTP[N3]) (000)	<input type="radio"/> Normal (LBGTPNC[N]=0) <input type="radio"/> NCS (LBGTPNC[N]=1) <input type="radio"/> CS (LBGTPNC[N]=2)

Comments

Pregnancy Test		
임신 여부 확인	<input type="radio"/> 임신함 (PTYN[N]=1) <input type="radio"/> 임신하지 않음 (PTYN[N]=0) <input type="radio"/> 임신이 의심됨 (PTYN[N]=2)	
Pregnancy Test	<input type="radio"/> Serum (PTTYPER[N]=1) <input type="radio"/> Urine (PTTYPER[N]=2) <input type="radio"/> 미설시 (PTTYPER[N]=0)	미설시 사유 <input type="text"/> (PTTYPER[C100])
Pregnancy Test Date	<input type="text"/> (PTDT[D])	

Pregnancy Test Result	<input type="radio"/> Positive (PTRESULT[N]=1) <input type="radio"/> Negative (PTRESULT[N]=0)	
Menstruation status	<input type="radio"/> Premenopausal (PTMENSTA[N]=1) <input type="radio"/> Postmenopausal (PTMENSTA[N]=2)	
Last Menstrual Period	<input type="text"/> (PTLAMENSDT[D])	

도메인명(eCRF 명)	Breast 관련 검사
--------------	--------------

Screening	OP	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	VISIT7
-----------	----	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

Breast Ultrasonography

Breast USG 시행 여부 Not done (BRUSGND[N]=1) ND 사유 (BRUSGNDR[C100])

Breast Ultrasonography

Breast USG 시행 여부_FU NA (BRUSGNA[N]=1)

Breast Ultrasonography 검사는 종양의 크기와 개수 관계 없이 가장 큰 size의 종양 한 개만 수집한다.

Date (BRUSGDT[D])

Tumor Location Rt (BRUSGTMLOCA[N]=1) Lt (BRUSGTMLOCA[N]=2) Bilateral (BRUSGTMLOCA[N]=3) Tumor 없음 (BRUSGTMLOCA[N]=4)

유두로부터의 위치 시 방향 (BRUSGDPLOCA[N2]) (00)

유두로부터의 거리 cm (BRUSGDPDTA[N2.1]) (00.0)

Primary Tumor Size cm (BRUSGTMSIZE[N2.2]) (00.00)

Result(Axillary LN)

Negative (BRUSGRES_1[N]=0)

낮은 전이 의심 소견 을 보이는 임파선이 1 개 만 있는 경우 (높은 전이 의심 소견 이 없어야 함) (BRUSGRES_1[N]=1)

높은 전이 의심 소견 을 보이는 임파선이 있는 경우 (개수 무관) (BRUSGRES_1[N]=2)

낮은 전이 의심 소견 을 보이는 임파선이 두 개 이상 있는 경우 (BRUSGRES_1[N]=3)

T2 stage 이면서 낮은 전이 의심 소견 을 보이는 임파선이 있는 경우 (개수 무관) (BRUSGRES_1[N]=4)

Mammography

Mammography 시행 여부 Not done (MMGND[N]=1)

Date (MMGDT[D])

Result Normal (MMGRESULT[N]=0)

Abnormal/NCS (MMGRESULT[N]=1)

Abnormal/CS(If CS, specify below) (MMGRESULT[N]=2)

If CS, comment (MMGCS[C100])

Breast MRI

Breast MRI 시행 여부 NA (BMRINA[N]=1)

Date (BMRIDT[D])

Tumor Size 값 중 입력값이 없는 경우 88.88로 기재하여 주시기 바랍니다.

Tumor location	유두로부터의 위치	유두로부터의 거리	Tumor Size_가로	Tumor size_세로
<input type="radio"/> Rt (BMRITMLOCA[N]=1)	<input type="text"/> 시 방향	<input type="text"/> cm	<input type="text"/> cm	<input type="text"/> cm
<input type="radio"/> Lt (BMRITMLOCA[N]=2)	(BMRIDPLOCA[N2])	(BMRIDPDTA[N2.1])	(BMRITMSIZE1[N2.2])	(BMRITMSIZE2[N2.2])
<input type="radio"/> Bilateral (BMRITMLOCA[N]=3)	(00)	(00.0)	(00.00)	(00.00)
<input type="radio"/> Tumor 없음 (BMRITMLOCA[N]=4)				

도메인명(eCRF 명)	그 외 검사
--------------	--------

Screening	OP	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	VISIT7
-----------	----	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

Chest X-ray	
Chest X-ray 시행 여부	<input type="checkbox"/> NA (CXRNA[N]=1)
Date	<input type="text"/> (CXRDT[D])
Result	<input type="radio"/> Normal (CXRRESULT[N]=0) <input type="radio"/> Abnormal/NCS (CXRRESULT[N]=1) <input type="radio"/> Abnormal/CS(If CS, specify below) (CXRRESULT[N]=2)
If CS, comment	<input type="text"/> (CXRCS[C100])
PET Scan	
PET Scan 시행 여부	<input type="checkbox"/> NA (PETNA[N]=1)
Date	<input type="text"/> (PETDT[D])
Result	<input type="radio"/> Normal (PETRESULT[N]=0) <input type="radio"/> Abnormal/NCS (PETRESULT[N]=1) <input type="radio"/> Abnormal/CS(If CS, specify below) (PETRESULT[N]=2)
If CS, comment	<input type="text"/> (PETCS[C100])
Chest CT Scan	
Chest CT Scan 시행 여부	<input type="checkbox"/> NA (CCTNA[N]=1)
Date	<input type="text"/> (CCTDT[D])
Result	<input type="radio"/> Normal (CCTRESULT[N]=0) <input type="radio"/> Abnormal/NCS (CCTRESULT[N]=1) <input type="radio"/> Abnormal/CS(If CS, specify below) (CCTRESULT[N]=2)
If CS, comment	<input type="text"/> (CCTCS[C100])

▶ 심전도	
심전도 시행 여부	<input type="checkbox"/> NA (ECGNA[N]=1)
Date	<input type="text"/> (ECGDT[D])
Result	<input type="radio"/> Normal (ECGRESULT[N]=0)
	<input type="radio"/> Abnormal/NCS (ECGRESULT[N]=1)
	<input type="radio"/> Abnormal/CS(If CS, specify below) (ECGRESULT[N]=2)
If CS, comment	<input type="text"/> (ECGCS[C100])
▶ 심장초음파	
심장초음파 시행 여부	<input type="checkbox"/> NA (ECHONA[N]=1)
Date	<input type="text"/> (ECHODT[D])

Result	<input type="radio"/> Normal (ECHORESULT[N]=0)
	<input type="radio"/> Abnormal/NCS (ECHORESULT[N]=1)
	<input type="radio"/> Abnormal/CS(If CS, specify below) (ECHORESULT[N]=2)
If CS, comment	<input type="text"/> (ECHOCS[C100])

도메인명(eCRF 명)	선정제외기준 확인 및 무작위배정
--------------	-------------------

Screening	OP	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	VISIT7
-----------	----	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

ver 2.4, ver 2.5, ver 2.6의 경우 변수명이 다르나 기간이 다른 eCRF이므로 같은 도메인 category 에 포함

■ 선정/제외 기준 확인	
선정/제외 기준 정보 수집일	<input style="width: 100%;" type="text"/> (IETESTDT[D])
■ 선정기준	
선정기준 항목 중 어느 하나라도 'NO'에 체크되었다면 본 임상연구에 참여할 수 없습니다.	
1. 유방암이 병리조직학적 검사에서 확인된 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTIN1[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN1[N]=0)
2. 이전에 유방암으로 치료받지 않은 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTIN2[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN2[N]=0)
3. 전신 전이가 없음이 병리학적 혹은 영상의학적으로 확인된 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTIN3[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN3[N]=0)
4. 만 19세 이상의 여자 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTIN4[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN4[N]=0)
5. 전신수행상태가 ECOG 기준으로 0-2에 해당되는 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTIN5[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN5[N]=0)
6. 호르몬수용체와 HER2 수용체 결과와 관련 없는 종양의 크기가 임상적, 영상의학검사 상 5cm 이하(T1/T2)인 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTIN6[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN6[N]=0)
7. 임상적, 영상의학 검사상(초음파) 액와 림프절 전이 음성으로 판정되는 환자 혹은 액와 림프절 전이가 의심이 되나 림프절 조직검사상 음성이 확인된 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTIN7[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN7[N]=0)
8. 부분절제술, 슬루 전유방 방사선 치료 및 적절한 보조적 전신 치료 대상인 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTIN8[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN8[N]=0)
9. 추적 관찰을 위한 정신적 또는 지리적 문제가 없는 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTIN9[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN9[N]=0)
10. 임상시험 시작 전에 대상자 동의서에 서명한 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTIN10[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN10[N]=0)
■ 제외기준	
제외기준 항목 중 어느 하나라도 'YES'라고 체크되었다면 본 임상연구에 참여할 수 없습니다.	
1. 5년 이내 암 진단받은 기왕력이 있는 환자(단, 적절히 치료된 흑색종 이외의 피부암, 갑상선암은 진단받고 5년이 경과하지 않아도 등록 가능함.)	<input type="radio"/> YES (IETESTEX1[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX1[N]=0)
2. 양측성 유방암 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTEX2[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX2[N]=0)
3. 유방암으로 선행항암치료를 받은 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTEX3[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX3[N]=0)
4. 임상적, 영상의학 검사상 종양의 크기가 5cm 초과(T3/T4) 하는 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTEX4[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX4[N]=0)
5. 전절제 시행 예정인 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTEX5[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX5[N]=0)
6. 임신 혹은 수유 중인 자	<input type="radio"/> YES (IETESTEX6[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX6[N]=0)
7. 설문지의 내용을 이해하고 설문을 완료하는데 어려움이 있는 자	<input type="radio"/> YES (IETESTEX7[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX7[N]=0)

Enrollment Status	
본 대상자의 임상연구 참여는 적합합니까?	<input type="radio"/> 예 (IEBORRES[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEBORRES[N]=0)
Enrollment Status	<input type="radio"/> Enrollment (IEENSTA[N]=1) <input type="radio"/> Screening Failure (IEENSTA[N]=0)
If Screening Failure, cause	<input type="radio"/> 동의철회 (IESFCAU[N]=1) <input type="radio"/> 선정/제외기준 부적합 (IESFCAU[N]=2) <input type="radio"/> Other (IESFCAU[N]=9)
Other	<input type="text"/> (IESFCAUOTR[C100])
Randomization	
무작위 배정을 실시하였습니까?	<input type="radio"/> 예 (RANDYN[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (RANDYN[N]=0)
Date	<input type="text"/> (RANDDT[D])
배정군	<input type="radio"/> ARM I (시험군 - 감시림프절생검 생략군) (RANDE[N]=1) <input type="radio"/> ARM II (대조군 - 감시림프절생검 시행군) (RANDE[N]=2)
배정 번호	<input type="text"/> (RANDE[N][C7]) (00-R000형식으로 기재)

도메인명(eCRF 명)

선정제외기준 확인 및 무작위배정 (v 2.4이후)

Screening

OP

VISIT1

VISIT2

VISIT3

VISIT4

VISIT5

VISIT6

VISIT7

■ 선정/제외 기준 확인

선정/제외 기준 정보 수집일

(IETESTDT_A[D])

■ 선정기준

선정기준 항목 중 어느 하나라도 'NO'에 체크되었다면 본 임상연구에 참여할 수 없습니다.

- | | |
|--|--|
| 1. 유방암이 병리조직학적 검사에서 확인된 환자 | <input type="radio"/> YES (IETESTIN1_A[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN1_A[N]=0) |
| 2. 이전에 유방암으로 치료받지 않은 환자 | <input type="radio"/> YES (IETESTIN2_A[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN2_A[N]=0) |
| 3. 만 19세 이상의 여자 환자 | <input type="radio"/> YES (IETESTIN3_A[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN3_A[N]=0) |
| 4. 전신수행상태가 ECOG 기준으로 0-2에 해당되는 환자 | <input type="radio"/> YES (IETESTIN4_A[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN4_A[N]=0) |
| 5. 호르몬수용체와 HER2 수용체 결과와 관련 없는 종양의 크기가 임상적, 영상의학검사 상 5cm 이하(T1/T2)인 환자 | <input type="radio"/> YES (IETESTIN5_A[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN5_A[N]=0) |
| 6. 임상적, 영상의학 검사상(초음파) 액와 림프절 전이 음성으로 판정되는 환자 혹은 액와 림프절 전이가 의심이 되나 림프절 조직검사상 음성이 확인된 환자 | <input type="radio"/> YES (IETESTIN6_A[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN6_A[N]=0) |
| 7. 부분절제술, 술후 전유방 방사선 치료 및 적절한 보조적 전신 치료 대상인 환자 | <input type="radio"/> YES (IETESTIN7_A[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN7_A[N]=0) |
| 8. 추적 관찰을 위한 정신적 또는 지리적 문제가 없는 환자 | <input type="radio"/> YES (IETESTIN8_A[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN8_A[N]=0) |
| 9. 임상시험 시작 전에 대상자 동의서에 서명한 환자 | <input type="radio"/> YES (IETESTIN9_A[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN9_A[N]=0) |

■ 제외기준

제외기준 항목 중 어느 하나라도 'YES'라고 체크되었다면 본 임상연구에 참여할 수 없습니다.

- | | |
|---|--|
| 1. 5년 이내 암 진단받은 기왕력이 있는 환자(단, 적절히 치료된 흑색종 이외의 피부암, 갑상선암은 진단받고 5년이 경과하지 않아도 등록 가능함.) | <input type="radio"/> YES (IETESTEX1_A[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX1_A[N]=0) |
| 2. 양측성 유방암 환자 | <input type="radio"/> YES (IETESTEX2_A[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX2_A[N]=0) |
| 3. 유방암으로 선행항암치료를 받은 환자 | <input type="radio"/> YES (IETESTEX3_A[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX3_A[N]=0) |
| 4. 전신전이가 병리학적 혹은 영상의학적으로 확인된 환자 | <input type="radio"/> YES (IETESTEX4_A[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX4_A[N]=0) |
| 5. 임상적, 영상의학 검사상 종양의 크기가 5cm 초과(T3/T4) 하는 환자 | <input type="radio"/> YES (IETESTEX5_A[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX5_A[N]=0) |
| 6. 전절제 시행 예정인 환자 | <input type="radio"/> YES (IETESTEX6_A[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX6_A[N]=0) |
| 7. 임신 혹은 수유 중인 자 | <input type="radio"/> YES (IETESTEX7_A[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX7_A[N]=0) |
| 8. 설문지의 내용을 이해하고 설문을 완료하는데 어려움이 있는 자 | <input type="radio"/> YES (IETESTEX8_A[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX8_A[N]=0) |

Enrollment Status	
본 대상자의 임상연구 참여는 적합합니까?	<input type="radio"/> 예 (I E O R R E S _ A [N] = 1) <input type="radio"/> 아니오 (I E O R R E S _ A [N] = 0)
Enrollment Status	<input type="radio"/> Enrollment (I E E N S T A _ A [N] = 1) <input type="radio"/> Screening Failure (I E E N S T A _ A [N] = 0)
If Screening Failure, cause	<input type="radio"/> 동의철회 (I E S F C A U _ A [N] = 1) <input type="radio"/> 선정/제외기준 부적합 (I E S F C A U _ A [N] = 2) <input type="radio"/> Other (I E S F C A U _ A [N] = 9)
Other	<input type="text"/> (I E S F C A U O T R _ A [C 1 0 0])
Randomization	
무작위 배정을 실시하였습니까?	<input type="radio"/> 예 (R A N D Y N _ A [N] = 1) <input type="radio"/> 아니오 (R A N D Y N _ A [N] = 0)
Date	<input type="text"/> (R A N D D T _ A [D])
배정군	<input type="radio"/> ARM I (시험군 - 감시림프절생검 생략군) (R A N D S _ A [N] = 1) <input type="radio"/> ARM II (대조군 - 감시림프절생검 시행군) (R A N D S _ A [N] = 2)
배정 번호	<input type="text"/> (R A N D N U M _ A [C 7]) (00-R000형식으로 기재)

도메인명(eCRF 명)

선정제외기준 확인 및 무작위배정 (v 2.5이후)

Screening

OP

VISIT1

VISIT2

VISIT3

VISIT4

VISIT5

VISIT6

VISIT7

■ 선정기준

선정기준 항목 중 어느 하나라도 'NO'에 체크되었다면 본 임상연구에 참여할 수 없습니다.

1. 침윤성 유방암이 병리조직학적 검사에서 확인된 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTIN1_21[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN1_21[N]=0)
2. 이전에 침윤성 유방암으로 치료받지 않은 환자 (단, 절제생검술 또는 유방보존수술 후 침윤성 유방암으로 확인된 환자는 등록 가능하며 시험자 판단에 따라 추가적인 유방보존수술은 생략할 수 있다.)	<input type="radio"/> YES (IETESTIN2_21[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN2_21[N]=0)
3. 만 19세 이상의 여자 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTIN3_21[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN3_21[N]=0)
4. 전신수행상태가 ECOG 기준으로 0-2에 해당되는 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTIN4_21[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN4_21[N]=0)
5. 호르몬수용체와 HER2 수용체(Human epidermal growth factor receptor type2) 결과와 상관없이, 종양의 크기가 임상적, 영상의학검사 상 5cm 이하(T1/T2)인 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTIN5_21[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN5_21[N]=0)
6. 임상적, 영상의학 검사상(초음파) 액와 림프절 전이 음성으로 판정되는 환자 혹은 액와 림프절 전이가 의심이 되나 림프절 조직검사상 음성이 확인된 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTIN6_21[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN6_21[N]=0)
7. 수술후 방사선 치료 및 적절한 보조적 전신 치료(ex: 항호르몬치료, 항암치료) 대상인 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTIN7_21[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN7_21[N]=0)
8. 추적 관찰을 위한 정신적 또는 지리적 문제가 없는 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTIN8_21[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN8_21[N]=0)
9. 임상시험 시작 전에 대상자 동의서에 서명한 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTIN9_21[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTIN9_21[N]=0)

■ 제외기준

제외기준 항목 중 어느 하나라도 'YES'라고 체크되었다면 본 임상연구에 참여할 수 없습니다.

1. 5년 이내 암 진단받은 기왕력이 있는 환자(단, 적절히 치료된 흑색종 이외의 피부암, 갑상선암은 진단받고 5년이 경과하지 않아도 등록 가능함.)	<input type="radio"/> YES (IETESTEX1_21[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX1_21[N]=0)
2. 양측성 유방암 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTEX2_21[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX2_21[N]=0)
3. 침윤성 유방암으로 선행항암치료를 받은 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTEX3_21[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX3_21[N]=0)
4. 전신전이가 병리학적 혹은 영상의학적으로 확인된 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTEX4_21[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX4_21[N]=0)
5. 임상적, 영상의학 검사상 종양의 크기가 5cm 초과(T3/T4) 하는 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTEX5_21[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX5_21[N]=0)
6. 전절제 시행 예정인 환자	<input type="radio"/> YES (IETESTEX6_21[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX6_21[N]=0)
7. 임신 혹은 수유 중인 자	<input type="radio"/> YES (IETESTEX7_21[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX7_21[N]=0)
8. 설문지의 내용을 이해하고 설문을 완료하는데 어려움이 있는 자	<input type="radio"/> YES (IETESTEX8_21[N]=1) <input type="radio"/> NO (IETESTEX8_21[N]=0)

Enrollment Status	
본 대상자의 임상연구 참여는 적합합니까?	<input type="radio"/> 예 (I E O R R E S _ 2 1 [N] = 1) <input type="radio"/> 아니오 (I E O R R E S _ 2 1 [N] = 0)
Enrollment Status	<input type="radio"/> Enrollment (I E E N S T A _ 2 1 [N] = 1) <input type="radio"/> Screening Failure (I E E N S T A _ 2 1 [N] = 0)
If Screening Failure, cause	<input type="radio"/> 동의철회 (I E S F C A U _ 2 1 [N] = 1) <input type="radio"/> 선정/제외기준 부적합 (I E S F C A U _ 2 1 [N] = 2)
Other	<input type="radio"/> Other (I E S F C A U _ 2 1 [N] = 9) <input type="text"/> (I E S F C A U O T R _ 2 1 [C 1 0 0])
Randomization	
무작위 배정을 실시하였습니까?	<input type="radio"/> 예 (R A N D Y N _ 2 1 [N] = 1) <input type="radio"/> 아니오 (R A N D Y N _ 2 1 [N] = 0)
Date	<input type="text"/> (R A N D D T _ 2 1 [D])
배정군	<input type="radio"/> ARM I (시험군 - 감시림프절생검 생략군) (R A N D S _ 2 1 [N] = 1) <input type="radio"/> ARM II (대조군 - 감시림프절생검 시행군) (R A N D S _ 2 1 [N] = 2)
배정 번호	<input type="text"/> (R A N D N U M _ 2 1 [C 7]) (00-R000형식으로 기재)

도메인명(eCRF 명)

선정제외기준 확인 및 무작위배정 (v 2.6이후)

Screening

OP

VISIT1

VISIT2

VISIT3

VISIT4

VISIT5

VISIT6

VISIT7

▶ 선정/제외 기준 확인

선정/제외 기준 정보 수집일

(IETESTDT_22[D])

▶ 선정기준

선정기준 항목 중 어느 하나라도 'NO'에 체크되었다면 본 임상연구에 참여할 수 없습니다.

1. 침윤성 유방암이 병리조직학적 검사에서 확인된 환자

YES (IETESTIN1_22[N]=1) NO (IETESTIN1_22[N]=0)

2. 이전에 침윤성 유방암으로 치료받지 않은 환자 (단, 절제성검술 또는 유방보존수술 후 침윤성 유방암으로 확인된 환자는 등록 가능하며 시험자 판단에 따라 추가적인 유방보존수술은 생략할 수 있다.)

YES (IETESTIN2_22[N]=1) NO (IETESTIN2_22[N]=0)

3. 만 19세 이상의 여자 환자

YES (IETESTIN3_22[N]=1) NO (IETESTIN3_22[N]=0)

4. 전신수행상태가 ECOG 기준으로 0-2에 해당되는 환자

YES (IETESTIN4_22[N]=1) NO (IETESTIN4_22[N]=0)

5. 호르몬수용체와 HER2 수용체(Human epidermal growth factor receptor type2) 결과와 상관없이, 종양의 크기가 임상적, 영상의학검사 상 5cm 이하(T1/T2)인 환자

YES (IETESTIN5_22[N]=1) NO (IETESTIN5_22[N]=0)

6. 임상적, 영상의학 검사상(초음파) 액와 림프절 전이 음성으로 판정되는 환자 혹은 액와 림프절 전이가 의심이 되나 림프절 조직검사상 음성이 확인된 환자

YES (IETESTIN6_22[N]=1) NO (IETESTIN6_22[N]=0)

7. 수술후 방사선 치료 및 적절한 보조적 전신 치료(ex: 항호르몬치료, 항암치료) 대상인 환자

YES (IETESTIN7_22[N]=1) NO (IETESTIN7_22[N]=0)

8. 추적 관찰을 위한 정신적 또는 지리적 문제가 없는 환자

YES (IETESTIN8_22[N]=1) NO (IETESTIN8_22[N]=0)

9. 임상시험 시작 전에 대상자 동의서에 서명한 환자

YES (IETESTIN9_22[N]=1) NO (IETESTIN9_22[N]=0)

▶ 제외기준

제외기준 항목 중 어느 하나라도 'YES'라고 체크되었다면 본 임상연구에 참여할 수 없습니다.

1. 5년 이내 암 진단받은 기왕력이 있는 환자(단, 적절히 치료된 흑색종 이외의 피부암, 갑상선암, 유방의 상피내암을 제외한 상피내암은 진단받고 5년이 경과하지 않아도 등록 가능함.)

YES (IETESTEX1_22[N]=1) NO (IETESTEX1_22[N]=0)

2. 암흑성 유방암 환자

YES (IETESTEX2_22[N]=1) NO (IETESTEX2_22[N]=0)

3. 침윤성 유방암으로 선행항암치료를 받은 환자

YES (IETESTEX3_22[N]=1) NO (IETESTEX3_22[N]=0)

4. 전신전이가 병리학적 혹은 영상의학적으로 확인된 환자

YES (IETESTEX4_22[N]=1) NO (IETESTEX4_22[N]=0)

5. 임상적, 영상의학 검사상 종양의 크기가 5cm 초과(T3/T4) 하는 환자

YES (IETESTEX5_22[N]=1) NO (IETESTEX5_22[N]=0)

6. 전절제 시행 예정인 환자

YES (IETESTEX6_22[N]=1) NO (IETESTEX6_22[N]=0)

7. 임신 혹은 수유 중인 자

YES (IETESTEX7_22[N]=1) NO (IETESTEX7_22[N]=0)

8. 설문지의 내용을 이해하고 설문을 완료하는데 어려움이 있는 자

YES (IETESTEX8_22[N]=1) NO (IETESTEX8_22[N]=0)

Enrollment Status	
본 대상자의 임상연구 참여는 적합합니까?	<input type="radio"/> 예 (IEBORRES_22[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEBORRES_22[N]=0)
Enrollment Status	<input type="radio"/> Enrollment (IEBENSTA_22[N]=1) <input type="radio"/> Screening Failure (IEBENSTA_22[N]=0)
If Screening Failure, cause	<input type="radio"/> 동의철회 (IESFCAU_22[N]=1) <input type="radio"/> 선정/제외기준 부적합 (IESFCAU_22[N]=2)
Other	<input type="radio"/> Other (IESFCAU_22[N]=9)
	<input type="text"/> (IESFCAUOTR_22[C100])
Randomization	
무작위 배정을 실시하였습니까?	<input type="radio"/> 예 (RANDYN_22[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (RANDYN_22[N]=0)
Date	<input type="text"/> (RANDDT_22[D])
배정군	
	<input type="radio"/> ARM I (시험군 - 감시림프절생검 생략군) (RANIS_22[N]=1)
	<input type="radio"/> ARM II (대조군 - 감시림프절생검 시행군) (RANIS_22[N]=2)
배정 번호	<input type="text"/> (RANIDNUM_22[C7]) (00-R000형식으로 기재)

도메인명(eCRF 명)	Surgery Record
---------------------	-----------------------

Screening	OP	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	VISIT7
------------------	-----------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

Surgery Record					
Date of Surgery	<input type="text"/> (OPDTC[D])				
Surgical Site	<input type="radio"/> Rt (OPSITE[N]=1) <input type="radio"/> Lt (OPSITE[N]=2) <input type="radio"/> Bilateral (OPSITE[N]=3)				
Name of Surgery	<input type="checkbox"/> Breast Surgery (OPNBR[N]=1) <input type="radio"/> BCS (BRSURSITE[N]=1) <input type="radio"/> TM (BRSURSITE[N]=2) <input type="radio"/> Other (BRSURSITE[N]=9) <input type="checkbox"/> Axillary Surgery (OPNAXL[N]=1) <input type="radio"/> ALND (AXLSURSITE[N]=1) <input type="radio"/> SLND (AXLSURSITE[N]=2) <input type="radio"/> Other (AXLSURSITE[N]=9)				
Histologic Diagnosis	<input type="radio"/> IDCa (OPHISDX[N]=1) <input type="radio"/> ILCa (OPHISDX[N]=2) <input type="radio"/> Mixed (OPHISDX[N]=3) <input type="radio"/> No residual (OPHISDX[N]=4) <input type="radio"/> Other (OPHISDX[N]=9)				
Tumor Size	<input type="text"/> cm (OPTRSIZE[N2.2]) (00.00)				
T stage	<input type="radio"/> T1 micro (OPTSTGE[N]=5) <input type="radio"/> T1 (OPTSTGE[N]=1) <input type="radio"/> T2 (OPTSTGE[N]=2) <input type="radio"/> T3 (OPTSTGE[N]=3) <input type="radio"/> T4 (OPTSTGE[N]=4)				
Lymph Node	<input type="text"/> (OPNUM[N2]) <small>(00) Intramammary LN과 axillary LN을 합쳐서 LN 기재 합니다.</small>				
	<input type="text"/> (OPNTNUM[N2]) <small>(00) Intramammary LN과 axillary LN을 합쳐서 LN 기재 합니다.</small>				
Comment	<input type="text"/> (OPNTCMT[C100])				
N stage	<input type="radio"/> N0 (OPNSTGE[N]=1) <input type="radio"/> N1 micro (OPNSTGE[N]=5) <input type="radio"/> N1 (OPNSTGE[N]=2) <input type="radio"/> N2 (OPNSTGE[N]=3) <input type="radio"/> N3 (OPNSTGE[N]=4)				
Pathologic Stage	<input type="radio"/> stage IA (OPPTSTGE[N]=1) <input type="radio"/> stage IB (OPPTSTGE[N]=2) <input type="radio"/> stage IIA (OPPTSTGE[N]=3) <input type="radio"/> stage IIB (OPPTSTGE[N]=4) <input type="radio"/> stage IIIA (OPPTSTGE[N]=5) <input type="radio"/> stage IIIB (OPPTSTGE[N]=6) <input type="radio"/> stage IIIC (OPPTSTGE[N]=7) <input type="radio"/> Other (OPPTSTGE[N]=9)				
Resection Margin	<input type="radio"/> Negative (OPRSMAG[N]=0) <input type="radio"/> Positive (OPRSMAG[N]=1)				
Lymphovascular Invasion	<input type="radio"/> Yes (OPLYMINVA[N]=1) <input type="radio"/> No (OPLYMINVA[N]=0)				
Grade of Differentiation	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="background-color: #e6f2ff;">Histologic</td> <td> <input type="radio"/> 1/3 (OPGRHIS[N]=1) <input type="radio"/> 2/3 (OPGRHIS[N]=2) <input type="radio"/> 3/3 (OPGRHIS[N]=3) </td> </tr> <tr> <td style="background-color: #e6f2ff;">Nuclear</td> <td> <input type="radio"/> 1/3 (OPGRNU[N]=1) <input type="radio"/> 2/3 (OPGRNU[N]=2) <input type="radio"/> 3/3 (OPGRNU[N]=3) </td> </tr> </table>	Histologic	<input type="radio"/> 1/3 (OPGRHIS[N]=1) <input type="radio"/> 2/3 (OPGRHIS[N]=2) <input type="radio"/> 3/3 (OPGRHIS[N]=3)	Nuclear	<input type="radio"/> 1/3 (OPGRNU[N]=1) <input type="radio"/> 2/3 (OPGRNU[N]=2) <input type="radio"/> 3/3 (OPGRNU[N]=3)
Histologic	<input type="radio"/> 1/3 (OPGRHIS[N]=1) <input type="radio"/> 2/3 (OPGRHIS[N]=2) <input type="radio"/> 3/3 (OPGRHIS[N]=3)				
Nuclear	<input type="radio"/> 1/3 (OPGRNU[N]=1) <input type="radio"/> 2/3 (OPGRNU[N]=2) <input type="radio"/> 3/3 (OPGRNU[N]=3)				

유방암 Subtype

ER	<input type="radio"/> Positive (OPERPN[N]=1) <input type="radio"/> Negative (OPERPN[N]=0)	
PR	<input type="radio"/> Positive (OPPERPN[N]=1) <input type="radio"/> Negative (OPPERPN[N]=0)	
HER-2	IHC	<input type="radio"/> 0 (OPHERIHC[N]=0) <input type="radio"/> 1+ (OPHERIHC[N]=1) <input type="radio"/> 2+ (OPHERIHC[N]=2) <input type="radio"/> 3+ (OPHERIHC[N]=3)
(IHC가 2+인 경우)	ISH	<input type="radio"/> FISH (OPHERISH[N]=1) <input type="radio"/> SISH (OPHERISH[N]=2)
	ISH Result	<input type="radio"/> Positive (OPHERISHPN[N]=1) <input type="radio"/> Negative (OPHERISHPN[N]=0)
KI-67	<input type="radio"/> Positive (OPKI67PN[N]=1) <input type="radio"/> Negative (OPKI67PN[N]=0)	
KI-67_Positive	<input type="text"/> % (OPKI67PPER[N3.1]) (000.0)	

도메인명(eCRF 명)	Surgery Record_2nd
--------------	--------------------

Screening	OP	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	VISIT7
-----------	----	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

아래 써있는 모든 변수명의 끝에 _1 이 붙는다. (III-1 참조 예시)

Surgery Record에서 Date of Surgery 는 변수명이 OPDCTC
 Surgery Record_2nd에서 Date of Surgery 는 변수명이 OPDTC_1

Surgery Record_2nd	
Date of Surgery	<input type="text"/> (OPDTC[D])
Surgical Site	<input type="radio"/> Rt (OPSITE[N]=1) <input type="radio"/> Lt (OPSITE[N]=2) <input type="radio"/> Bilateral (OPSITE[N]=3)
Name of Surgery	<input type="checkbox"/> Breast Surgery (OPNBR[N]=1) <input type="radio"/> BCS (BRSURSITE[N]=1) <input type="radio"/> TM (BRSURSITE[N]=2) <input type="radio"/> Other (BRSURSITE[N]=9) <input type="text"/> (BRSURSITEOTR[C100])
	<input type="checkbox"/> Axillary Surgery (OPNAXL[N]=1) <input type="radio"/> ALND (AXLSURSITE[N]=1) <input type="radio"/> SLND (AXLSURSITE[N]=2) <input type="radio"/> Other (AXLSURSITE[N]=9) <input type="text"/> (AXLSURSITEOTR[C100])
Histologic Diagnosis	<input type="radio"/> IDCa (OPHISDX[N]=1) <input type="radio"/> ILCa (OPHISDX[N]=2) <input type="radio"/> Mixed (OPHISDX[N]=3) <input type="radio"/> No residual (OPHISDX[N]=4) <input type="radio"/> Other (OPHISDX[N]=9) <input type="text"/> (OPHISDXOTR[C100])
Tumor Size	<input type="text"/> cm (OPTRSIZE[N2.2]) (00.00)
T stage	<input type="radio"/> T1 micro (OPTSTGE[N]=5) <input type="radio"/> T1 (OPTSTGE[N]=1) <input type="radio"/> T2 (OPTSTGE[N]=2) <input type="radio"/> T3 (OPTSTGE[N]=3) <input type="radio"/> T4 (OPTSTGE[N]=4)
Lymph Node	No. of axillary metastasis LN <input type="text"/> (OPNNUM[N2]) (00) Intramammary LN과 axillary LN을 합쳐서 LN 기재 합니다.
	No. of axillary Total LN <input type="text"/> (OPNTNUM[N2]) (00) Intramammary LN과 axillary LN을 합쳐서 LN 기재 합니다.
Comment	<input type="text"/> (OPNTCMT[C100])
N stage	<input type="radio"/> N0 (OPNSTGE[N]=1) <input type="radio"/> N1 micro (OPNSTGE[N]=5) <input type="radio"/> N1 (OPNSTGE[N]=2) <input type="radio"/> N2 (OPNSTGE[N]=3) <input type="radio"/> N3 (OPNSTGE[N]=4)
Pathologic Stage	<input type="radio"/> stage IA (OPPTSTGE[N]=1) <input type="radio"/> stage IB (OPPTSTGE[N]=2) <input type="radio"/> stage IIA (OPPTSTGE[N]=3) <input type="radio"/> stage IIB (OPPTSTGE[N]=4) <input type="radio"/> stage IIIA (OPPTSTGE[N]=5) <input type="radio"/> stage IIIB (OPPTSTGE[N]=6) <input type="radio"/> stage IIIC (OPPTSTGE[N]=7) <input type="radio"/> Other (OPPTSTGE[N]=9) <input type="text"/> (OPPTSTGEOTR[C100])
Resection Margin	<input type="radio"/> Negative (OPRSMAG[N]=0) <input type="radio"/> Positive (OPRSMAG[N]=1)
Lymphovascular Invasion	<input type="radio"/> Yes (OPLYMINVA[N]=1) <input type="radio"/> No (OPLYMINVA[N]=0)
Grade of Differentiation	Histologic <input type="radio"/> 1/3 (OPGRHIS[N]=1) <input type="radio"/> 2/3 (OPGRHIS[N]=2) <input type="radio"/> 3/3 (OPGRHIS[N]=3)
	Nuclear <input type="radio"/> 1/3 (OPGRNU[N]=1) <input type="radio"/> 2/3 (OPGRNU[N]=2) <input type="radio"/> 3/3 (OPGRNU[N]=3)

유방암 Subtype		
ER		<input type="radio"/> Positive (OPERPN[N]=1) <input type="radio"/> Negative (OPERPN[N]=0)
PR		<input type="radio"/> Positive (OPPrPN[N]=1) <input type="radio"/> Negative (OPPrPN[N]=0)
HER-2	IHC	<input type="radio"/> 0 (OPherIHC[N]=0) <input type="radio"/> 1+ (OPherIHC[N]=1) <input type="radio"/> 2+ (OPherIHC[N]=2) <input type="radio"/> 3+ (OPherIHC[N]=3)
(IHC가 2+인 경우)	ISH	<input type="radio"/> FISH (OPherISH[N]=1) <input type="radio"/> SISH (OPherISH[N]=2)
	ISH Result	<input type="radio"/> Positive (OPherISHPN[N]=1) <input type="radio"/> Negative (OPherISHPN[N]=0)
Ki-67		<input type="radio"/> Positive (OPKI67PN[N]=1) <input type="radio"/> Negative (OPKI67PN[N]=0)
Ki-67_Positive		<input type="text"/> % (OPKI67PPER[N3.1]) (000.0)

도메인명(eCRF 명) **질병진행, 생존여부 및 이상반응 확인**

Screening **OP** **VISIT1** **VISIT2** **VISIT3** **VISIT4** **VISIT5** **VISIT6** **VISIT7**

Subsequent Therapy

Subsequent Therapy Yes (FUYN[N]=1) No (FUYN[N]=0) Lost to Follow-up (FUYN[N]=2)

치료 종류	치료 시작일	치료 상태	치료 종료일
<input type="checkbox"/> 항암치료 (FUCCTYN[N]=1)	<input type="text"/> (FUCCTSDT[D])	<input type="checkbox"/> 치료중 (FUCCTON[N]=1)	<input type="text"/> (FUCCTEDT[D])
<input type="checkbox"/> 항호르몬치료 (FUHTYN[N]=1)	<input type="text"/> (FUHTSDT[D])	<input type="checkbox"/> 치료중 (FUHTON[N]=1)	<input type="text"/> (FUHTEDT[D])
<input type="checkbox"/> 방사선치료 (FURTYN[N]=1)	<input type="text"/> (FURTSdT[D])	<input type="checkbox"/> 치료중 (FURTON[N]=1)	<input type="text"/> (FURTEDT[D])

Disease Free Survival (DFS)

Disease Free Survival Yes (FUDFSYN[N]=1) No (FUDFSYN[N]=0) Lost to Follow-up (FUDFSYN[N]=2)

Recurrence 종류

Distant Metastasis (FUCNCRDM[N]=1) (FUCNCRDMDT[D])

Locoregional Recurrence (FUCNCLR[N]=1) (FUCNCLRDT[D])

Locoregional Recurrence

Ipsilateral Breast Tumor Recurrence (FUCNCLR1[N]=1) (FUCNCLR1DT[D]) Rt (FUCNCRSITE1[N]=1) Lt (FUCNCRSITE1[N]=2) Bilateral (FUCNCRSITE1[N]=3)

Axillary Recurrence (FUCNCLR2[N]=1) (FUCNCLR2DT[D]) Rt (FUCNCRSITE2[N]=1) Lt (FUCNCRSITE2[N]=2) Bilateral (FUCNCRSITE2[N]=3)

Others (FUCNCLR3[N]=1) (FUCNCLR3DT[D]) Rt (FUCNCRSITE3[N]=1) Lt (FUCNCRSITE3[N]=2) Bilateral (FUCNCRSITE3[N]=3)

Locoregional Recurrence_Others (FUCNCLRROTR[C100])

Overall Survival (OS)

Overall Survival Alive (FUOSYN[N]=1) Death (FUOSYN[N]=2) Lost to Follow-up (FUOSYN[N]=3)

Date of Death (FUDDT[D])

Cause of Death

disease progression (FUDRTYPE[N]=1)

treatment-related complications (FUDRTYPE[N]=2)

Others (FUDRTYPE[N]=9)

Cause of Death_Others (FUDRTYPEOTR[C100])

Adverse Event (AE)

AE에 해당하는 증후 및 증상이 있었습니까?

이상반응 여부 예 (FUAEYN[N]=1) 아니오 (FUAEYN[N]=2)

*예'인 경우 AE 페이지에 기재합니다.

도메인명(eCRF 명)	Radiotherapy
--------------	--------------

Screening	OP	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	VISIT7
-----------	----	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

Radiotherapy

시행 여부	<input type="checkbox"/> NA (RXTXNA[N]=1)
방사선 치료결과	<input type="checkbox"/> Unknown (RXTXNA_1[N]=1) 방사선 치료 하였지만 결과를 알수 없는 경우 체크합니다.

Included Axillary Level	<input type="radio"/> Level 1 (RXTXLEV[N]=1) <input type="radio"/> Level 2 (RXTXLEV[N]=2) <input type="radio"/> Level 3 (RXTXLEV[N]=3) <input type="radio"/> Other (RXTXLEV[N]=9)	Level_Other	<input style="width: 100%;" type="text"/> (RXTXLEVOTR[C50])
Distance between humeral head (caudal) and upper margin of whole breast RT field (cm)	<input style="width: 50%;" type="text"/> cm (RXTXCM[N2.2]) (00.00)		

RT Field	<input type="radio"/> WB (Whole breast) (RXTXRTTYPE[N]=1) <input type="radio"/> High tangent (RXTXRTTYPE[N]=2) <input type="radio"/> WB + SCL (Supraclavicular lymph nodes) (RXTXRTTYPE[N]=3) <input type="radio"/> WB + IMN (Internal mammary node) (RXTXRTTYPE[N]=4) <input type="radio"/> WB + SCL + IMN (RXTXRTTYPE[N]=5)
----------	--

Dose / Fraction	RT dose	RT fx	
Whole breast	<input style="width: 50%;" type="text"/> Gy (RXTXWBDOSE[N2.1]) (00.0)	<input style="width: 50%;" type="text"/> 회 (RXTXWBRTFX[N2]) (00)	
SCL	<input style="width: 50%;" type="text"/> Gy (RXTXSCLDOSE[N2.1]) (00.0)	<input style="width: 50%;" type="text"/> 회 (RXTXSCLRTFX[N2]) (00)	<input type="checkbox"/> NA (RXTXSCLNA[N]=1)
IMN	<input style="width: 50%;" type="text"/> Gy (RXTXIMNDOSE[N2.1]) (00.0)	<input style="width: 50%;" type="text"/> 회 (RXTXIMNRTFX[N2]) (00)	<input type="checkbox"/> NA (RXTXIMNNA[N]=1)
Boost	<input style="width: 50%;" type="text"/> Gy (RXTXBTDOSE[N2.1]) (00.0)	<input style="width: 50%;" type="text"/> 회 (RXTXBTRTFX[N2]) (00)	<input type="checkbox"/> NA (RXTXBTNA[N]=1)

Start Date	<input style="width: 50%;" type="text"/> (RXTXSTDTC[D])
End Date	<input style="width: 50%;" type="text"/> (RXTXEDDTC[D])