
환자중심 의료기술 최적화 연구사업 데이터 활용 지침서

DB명: 저-중간 위험군 갑상선암 환자에서 갑상선엽절제술 후
갑상선 자극호르몬 목표농도 유지의 유용성 평가를 위한 다기관
무작위 배정 대조 연구

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	12
4. 표본 유지율 및 대상자 특성	14
5. 주요변수 통계표	15
III. 변수 설명서	16
1. 변수 상세 설명	16
2. 변수 목록	36
IV. 부록	43
1. 연구대상자 선정 · 제외기준	43
2. 주요 선행연구 목록	44
3. Annotated CRF	45

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

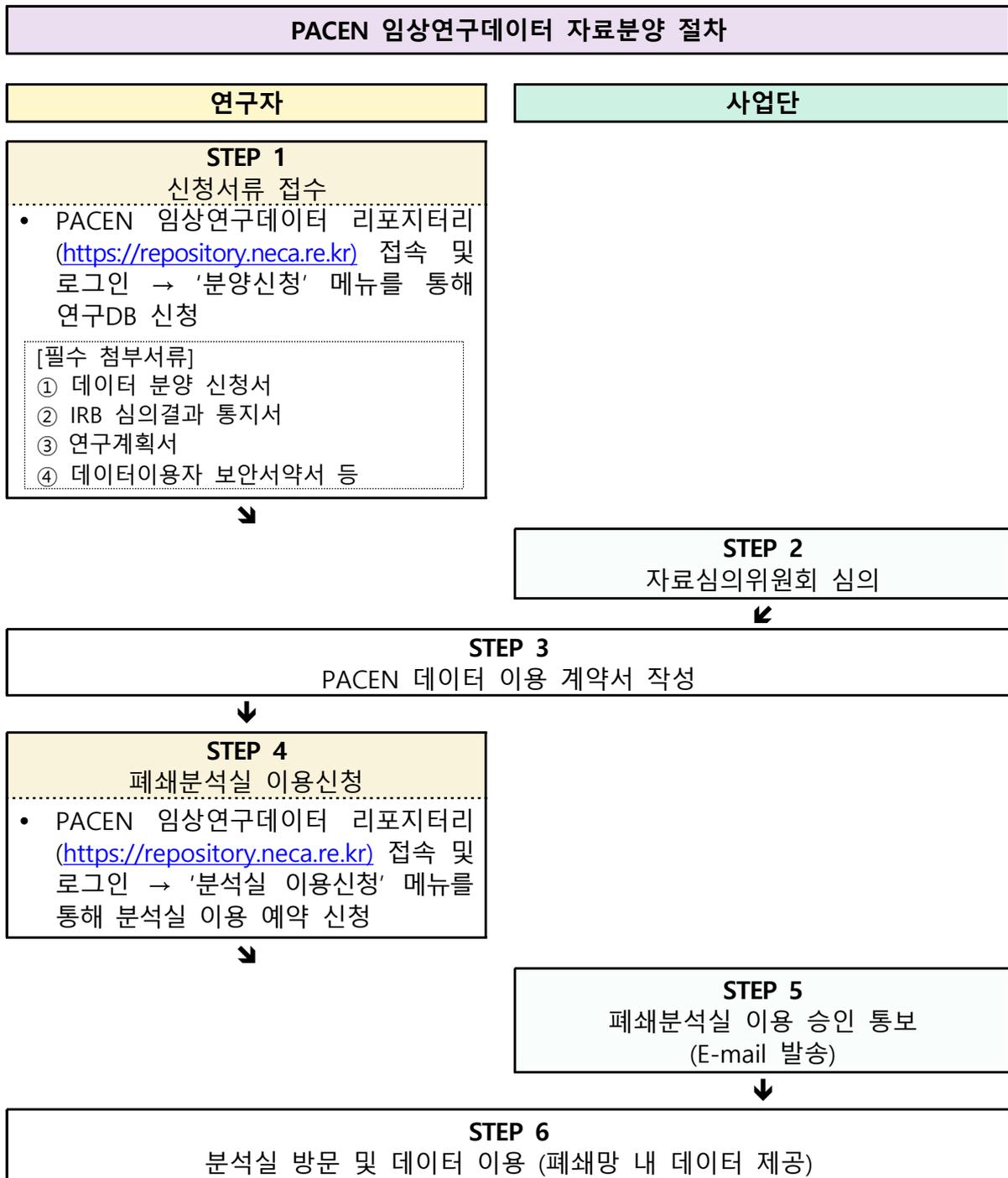
PACEN 임상연구데이터는 개인정보보호를 위해 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인(보건복지부)’에 의거하여 데이터 유형에 따라 가명처리가 적용됩니다. 데이터 유형별 가명처리 방법의 예는 다음과 같습니다.

※ 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-KH081855)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-KH081855) 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)

- ‘저-중간 위험군 갑상선암 환자에서 갑상선엽절제술 후 갑상선 자극호르몬 목표농도 유지의 유용성 평가를 위한 다기관 무작위 배정 대조 연구’ 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 (층화방법: 성별 (남성, 여성), 참여기관)	
P I C O	연구 대상자(P)	정의	갑상선유두암으로 진단되어 갑상선엽절제술 예정이거나 3주 이내에 수술을 받은 환자
		대상자수	2986명
	중재(I)	정의	고TSH군 (혈중 TSH 목표농도 2.00-7.99mIU/L)
		대상자수	1491명
	비교중재(C)	정의	저TSH군 (혈중 TSH 목표농도 0.3-1.99mIU/L)
		대상자수	1495명
	관심건강 결과(O)	일차 결과변수: 무재발 생존(relapse free survival) 이차 결과변수 1) 질병 상태 평가: 무병생존율, 질병특이/전체 생존율 2) 치료 합병증 평가: 심혈관계/대사질환, 근골격계 질환 3) 환자보고결과(PRO): 삶의 질, 우울증 depression	
	임상연구 등록정보	(CRIS) KCT0004989 (ClinicalTrials.gov) NCT02938702	
프로토콜 논문	Eun Kyung Lee et al. A Multicenter, Randomized, Controlled Trial for Assessing the Usefulness of Suppressing Thyroid Stimulating Hormone Target Levels after Thyroid Lobectomy in Low to Intermediate Risk Thyroid Cancer Patients (MASTER): A Study Protocol. Endocrinol Metab (Seoul). 2021 Jun;36(3):574-581 ※ protocol 논문 외 데이터 활용 관련 선행 논문은 '부록 1, 주요 선행논문 목록' 참고		

(2) 연구개발과제 기본 정보

책임연구자(소속)	박영주 (서울대학교병원)
연구과제명	저-중간 위험군 갑상선암 환자에서 갑상선엽절제술 후 갑상선 자극호르몬 목표농도 유지의 유용성 평가를 위한 다기관 무작위 배정 대조 연구
연구목적	저-중간위험군 갑상선암 환자들 중 엽절제술을 시행한 환자들을 대상으로 전향적으로 TSH 목표 농도에 따른 재발 및 생존률 평가 및 예후 연관 위험인자를 발굴하여 진료지침을 구축하고자 함.

<p>연구 수행방법 요약</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 등재 기준 및 군 배정: 갑상선유두암으로 진단되어 갑상선엽절제술 예정이거나 3주 이내에 수술을 받은 환자들을 26개 기관에서 등재하여 고TSH군과 저TSH군으로 1:1 무작위배정 (층화변수: 성별, 기관)함. - 중재 방법: TSH 목표 농도 (고TSH군: 2.0-7.99mIU/L, 저TSH군: 0.3-1.99mIU/L)가 되도록 갑상선호르몬을 처방하고, 초반에는 3-6개월 간격으로, 후반부에는 1년 간격으로 혈중 갑상선호르몬을 측정하며 갑상선호르몬의 용량을 조정함. - 등재 결과: 2986명 등록하여 이 중 고TSH군 1491명, 저TSH군 1495명으로 무작위 배정되었음.
<p>1차 결과변수</p>	<p>정의: TSH목표 농도에 따라 환자들의 무재발 생존을 비교함</p> <p>평가방법: 3-6개월 간격으로 초음파 및 혈액 검사 시행하여 초음파에서 의심되는 병변이 있을 경우 병리학적 진단검사를 시행함.</p>
<p>2차 결과변수</p>	<p>정의:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 질병상태 평가 :무병생존율, 질병특이/전체 생존율 2) 치료 합병증 평가: 심혈관계/대사질환, 근골격계 질환 3) 환자보고결과(PRO): 삶의 질, 우울증(depression) <p>평가방법:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 각 방문별 조사된 SEQ-GERD total score에 대해 평균, 표준편차, 중앙값, 최소값 그리고 최대값을 각 투여군 별로 제시함. 또한 Baseline 대비 Visit 3 (4주), Visit 4 (12주), Visit 5 (20주), Visit 6 (28주) total score 변화량의 평균, 표준편차, 중앙값, 최소값 그리고 최대값을 제시하고 투여군내 변화량의 차이는 paired t-test 또는 Wilcoxon's signed rank test 로 분석함. 필요시 복용 군, 지속 투여군 간 변화량의 차이는 independent two sample t-test 또는 Wilcoxon's rank sum test 로 분석 2) 증상이 없는 임상시험대상자 수 및 백분율을 투여군 별로 제시하고, 필요시 복용 군, 지속 투여군간 비교는 χ^2 test 또는 Fisher's exact test 로 분석

○ 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 부여되었음

VSHEIGHT = VS + HEIGHT 변수명 = 주요 도메인 + 변수 고유값 예1) VS는 활력징후를 뜻하는 도메인명이며 신장을 뜻하는 변수 고유값과 결합

DMSMK = DM + SMK 변수명 = 주요 도메인 + 변수 고유값 예2) DM는 기본정보를 뜻하는 도메인명이며 (demographics) DMSMK은 기본정보(DM) 중 흡연(SMK)을 뜻하는 약자와 결합

LBCBCSTAT = LB + STAT 변수명 = 주요 도메인 + 변수 고유값 예3) LB는 실험실적 평가를 뜻하는 도메인 (lab)이며, CBC STAT은 CBC검사를 시행한 상태(status)를 변수값임

LBCBCDTC = LB + DTC 변수명 = 주요 도메인 + 변수 고유값 예3) LB는 실험실적 평가를 뜻하는 도메인 (lab)이며, CBC를 시행한 검사시행일(DTC)와 결합

(2) 대상자 등록 및 추적관찰

- 2020년 05월 첫 대상자 등록을 시작으로 2024년 07월 마지막 대상자 등록까지 총 2986명의 데이터가 수집됨(스크리닝 탈락 제외). VISIT 별 연구진행 내용은 다음과 같음

VISIT1 (스크리닝)	선정기준에 부합한 대상자 확인 후 등록
Randomization and Assignment (무작위배정 시행)	갑상선엽절제술 후 최종 병리 결과가 갑상선완료절제술(completion thyroidectomy)을 시행할 필요가 없어 연구에 참여 가능한 대상자를 대상으로 무작위 배정을 실시. 수술 후에 등록하는 경우 수술 후 3주내에 등록해야 하며, 등록 후 바로 무작위배정 시행함
Treatment_Post 3 month ~60months (중재기간)	VISIT2를 기준으로 3개월 간격으로 2회, 이후에는 6개월마다 총 5년간 방문함. 방문명은 기간으로 표시함 (treatment_Post3month, 6month, 12month...)
EOT (종료방문)	연구종료 시점을 기준으로 갑상선자극호르몬 목표농도 도달 여부와 재발 여부 확인 및 증례결론 수집. 연구 설계 자체는 5년 추적을 목표하였으나, 과제 종료 시점을 EOT로 하였음

○ 임상연구 일정표(Clinical trial Schedule)

구분	예비기간	무작위배정	중재기간										
방문일정	스크리닝/등록	[무작위배정/추적] 또는 [스크리닝/등록/무작위배정]	추적										
방문 (*필수방문)	VISIT1*	VISIT2*	VISIT3*	VISIT4*	VISIT5*	VISIT6*	VISIT7*	(VISIT8)	VISIT9*	(VISIT10)	VISIT11*	(VISIT12)	EOT
	Screening	Randomization and Assignment	Treatment_Post 3 month	Treatment_Post 6 month	Treatment_Post 12 month	Treatment_Post 18 month	Treatment_Post 24 month	Treatment_Post 30 month	Treatment_Post 36 month	Treatment_Post 42 month	Treatment_Post 48 month	Treatment_Post 54 month	Treatment_Post 60 month
	수술 전	수술 후 1-3주	3개월	0.5년	1년	1.5년	2년	2.5년	3년	3.5년	4년	4.5년	5년
무작위배정 후 시간(월)	-3	0	3	6	12	18	24	(30)	36	(42)	48	(54)	60
허용 기간 (일)	-93	수술 후 35일까지 가능	±45	±93	±93	±93	±93	±93	±186	±93	±186	±93	±186
동의서 취득	x	x (수술 후 동의시만 시행)											
선정/제외기준 판정	x	x											
무작위배정		x											
인구학적 정보 조사	x	x (수술 후 동의시만 시행)											
필수설문 (초기): 기저질환	x	x (수술 후 동의시만 시행, 등록 수술까지 3개월 초과 시 다시 시행)											
필수설문 (추적): 추가약물/수술/치료/복약순응도			x	x	x	x	x	(x)	x	(x)	x	(x)	x
조직학적 진단 정보	x												
활력징후 (혈압/맥박수)	x (입원측정 값)		x	x	x	x	x	(x)	x	(x)	x	(x)	x
신장 (선택: 허리둘레, 엉덩이둘레)	x (입원측정 값)												
체중	x (입원측정 값)		x	x	x	x	x	(x)	x	(x)	x	(x)	x
갑상선/경부 초음파(preOP 1년 이내 등록가능)	x			(x)	x	(x)	x	(x)	x	(x)	x	(x)	x
경부 CT (preOP 1년 이내 등록가능)	x												
12극 심전도 (그외 부정맥이나 심장 허혈 의심혈관계 증상이 있는 경우 시행, 결과 기록)	x (PreOPLab 값)							(x)			(x)		

구분	예비기간	무작위배정	중재기간											
방문일정	스크리닝 /등록	[무작위배정 /추적] 또는 [스크리닝/등록 /무작위배정]	추적											
갑상선기능 검사 (TT3, fT4, TSH)	x (PreOPLab 값)	x	x	x	x	x	x	x	(x)	x	(x)	x	(x)	x
갑상선항포 지자 (Tg/TgAb)		x	x	x	x	x	x	x	(x)	x	(x)	x	(x)	x
안전성 검사 (CBC, adm panel)	x (PreOPLab 값)		x	x	x	x	x	x	(x)	x	(x)	x	(x)	x
지질검사 (lipid panel)	(x) (PreOPLab 값)		x	x	x	x	x	x	(x)	x	(x)	x	(x)	x
이상반응/결 과사건 평가 (EMR기록)			x	x	x	x	x	x	(x)	x	(x)	x	(x)	x
약제 조절(레 보타이록신) :필요시 (EMR기록)		x	x	x	x	x	x	x	(x)	x	(x)	x	(x)	x

○ 주요 수집 항목

도메인명	변수항목
대상자번호	대상자번호
인구학적 정보(Demography)	인구학적 정보 수집일, 직업, 결혼상태
선정제외기준 평가	선정기준정보 수집일, 선정기준 및 제외기준 항목 부합 여부, 등재 적합성 여부, 무작위 배정 결과
기본정보	폐경 여부, 흡연력, 음주력
신체검진 및 활력징후	신장, 체중, 혈압, 맥박, 체온, 허리둘레, 엉덩이둘레
동반 질환 및 가족력	동반질환의 종류, 갑상선암 가족력
갑상선암 수술 및 조직학적 진단	수술 전 검사 (초음파, CT), 수술 범위, 세포형 및 암의 개수, 크기, 림프절 전이 개수, 병기
실험실적 평가	혈액 검사 결과 및 검사일
바이오마커 분석을 위한 연구채혈	동의 여부, 검체 종류 및 수집 시행 여부
검사 및 설문지	검사 (심전도, 골밀도, 체성분 분석, CT 등) 시행일 및 결과, 설문지 시행일 및 결과
임신반응 검사	가임기여성 여부, 임신반응 검사방법, 임신반응 검사결과
유효성 평가 및 결과	유효성 평가 확인일, 수술 전/방문 직전/처방 레보타이록신 복용 용량, 갑상선호르몬 결과, 복용 순응도, 재발 판정,
이상반응(Adverse Events)	이상반응명, 표준화 부작용명, 중증도, Grade 3 이상 여부, 중대성 여부, 부작용 발현일, 부작용 소실일, 인과관계, 갑상선호르몬 용량 조정 여부
병용치료 (concomitant medication)	치료 종류, 병용약물명, 치료 목적, 시작/종료일
과제 종료 평가 (End of treatment)	과제 종료 평가일, 연구종료 사유, 프로토콜 위반, 이상반응, 등급, 기타 상세
추적 종료(수술 후 5년) (End of follow up)	마지막 방문일, 연구종료 사유, 프로토콜 위반, 이상반응, 등급, 기타 상세

3. 데이터 정제

(1) 논리적 오류 및 이상치 처리

PACEN 임상연구 데이터는 논리적 오류 및 이상치 처리를 위해 웹기반 임상연구관리시스템 (iCReaT) 내 전자증례기록지(e-CRF) 구축 시 자료검증방안(Data Validation Specification, DVS)을 설정함. 1차적으로 자료입력 시 오류를 최소화하기 위해 시스템적으로 설정된 쿼리 항목에 따라 오류를 감지하는 시스템 쿼리가 발행됨. 2차적으로 연구개발과제의 데이터 관리 담당자가 직접 입력된 데이터를 확인하여 오류를 확인하는 매뉴얼 쿼리 발행으로 데이터 정제를 진행함.

쿼리 종류	쿼리 발행 사유
1차 오류 감지 - 시스템 쿼리 (System query)	1. Data validation specification - 선행 조건 검토 - 자료 입력허용 범위 2. Event specification - 선행 조건을 만족할 경우 입력 가능한 항목 3. Calculate specification - 자동계산식 및 조건식 설정: BMI, GFR, 이상반응 중등도 3 이상 여부, 병기
2차 오류 감지 - 매뉴얼 쿼리 (Manual query)	수집된 데이터 중 불충분하거나 명확하지 않은 부분이 있어 확인이 필요한 경우 (서울대학교 임상시험센터 Data Management 규정에 따른 매뉴얼 쿼리 발행)

○ 논리적 오류 및 이상치 처리 사례가 존재하는 경우: 쿼리 발행

(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.

○ 설문항목 무응답: 공란

○ 검사 미시행

- 1) 항목 전체를 시행하지 않은 경우 (코딩값: 자릿수에 따라 888.8, 888.88, 8888.8, 8888 또는 “미측정”에 체크)
- 2) 일부 항목에 대해 시행하지 않은 경우 (코딩값: 자릿수에 따라 888.8, 888.88, 8888.8, 8888 또는 “미측정”에 체크)

3) 조사항목의 응답/측정 대상에 해당하지 않는 경우 (코딩값: 없음)

예1: 남성의 경우 여성력 조사 항목 입력 시

예2: 과거력 진단을 받지 않은 경우 관련 하위문항 입력 시

(3) 비식별화 자료 정제 과정

○ 가명처리 후 제공 예정

4. 표본 유지율 및 대상자 특성

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

(표1) 추적조사 추적률

기저시점	등재 및 무작위배정완료	추적률 (%)				
		postop 6mo	postop 12mo	postop 24mo	postop 36mo	postop 48mo
VISIT1 [Screening]	VISIT2 [Randomization]					
3125명	2986명	2636명	2256	1496	715	61

(표2) 등재시점 기준 등록 대상자 특성

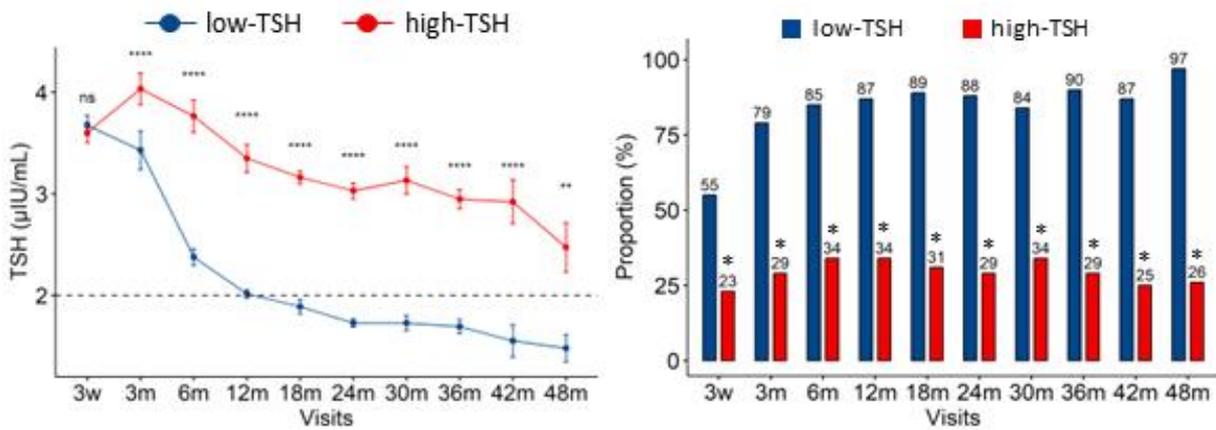
(단위: 명,%)

인구학적 정보	전체 (N=2986)	대조군 [저TSH군] (N=1495)	중재군 [고TSH군] (N=1491)
나이 (년)	46.9 ± 12.0	46.7 ± 12.0	47.1 ± 12.1
성별			
남성	748 (25.1%)	377 (25.2%)	371 (24.9%)
여성	2238 (74.9%)	1118 (74.8%)	1120 (75.1%)
흡연여부			
비흡연자	2341 (82.8%)	1183 (83.0%)	1158 (82.7%)
과거흡연자	248 (8.8%)	117 (8.2%)	131 (9.4%)
흡연자	236 (8.4%)	125 (8.8%)	111 (7.9%)
BMI (kg/m ²)	25.1 ± 4.1	25.0 ± 4.1	25.1 ± 4.1
과거 갑상선기능저하증 병력	29 (1.0%)	12 (0.8%)	17 (1.2%)
기저 TSH 농도 (mIU/L)	2.0 ± 1.4	2.0 ± 1.3	2.0 ± 1.5
기저 Free T4 농도 (ng/dL)	1.2 ± 0.2	1.2 ± 0.2	1.2 ± 0.2
수술 방법			
절개	2240 (79.3%)	1142 (80.1%)	1098 (78.4%)
내시경	61 (2.2%)	30 (2.1%)	31 (2.2%)
로봇	524 (18.5%)	253 (17.8%)	271 (19.4%)
수술 범위			
엽절제술만	580 (20.5%)	292 (20.5%)	288 (20.6%)
+동측 중앙림프절제술	2077 (73.5%)	1047 (73.5%)	1030 (73.6%)
+양측 중앙림프절제술	16 (0.6%)	6 (0.4%)	10 (0.7%)
+동측 측경부림프절제술	20 (0.7%)	10 (0.7%)	10 (0.7%)
갑상선암 세포형			
conventional	2517 (89.1%)	1278 (89.7%)	1239 (88.5%)
follicular variant	189 (6.7%)	91 (6.4%)	98 (7.0%)
tall cell subtype	109 (3.9%)	52 (3.6%)	57 (4.1%)
Columnar cell subtype	2 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (0.1%)
Solid subtype	2 (0.0%)	1 (0.1%)	1 (0.1%)
Others	6 (0.2%)	3 (0.2%)	3 (0.2%)
종양 크기 (cm)	0.8 ± 0.5	0.8 ± 0.5	0.8 ± 0.5

5. 주요변수 통계표

- 무작위배정 당시 고TSH군 (시험군)과 저TSH군 (대조군)의 갑상선호르몬 상태는 차이가 없었음. 이는 무작위 배정이 고르게 잘 되었음을 의미함 (표 2).
- 3개월째부터 두 군의 TSH 농도가 달라지면서 12개월부터 저TSH군은 목표 농도에 도달하였음 (그래프 (좌)).
- 목표농도에 도달하기 위해 저TSH군은 6개월 시점에 85%의 환자들이 갑상선호르몬을 복용해야 했고, 48개월 째에는 97%의 환자들이 갑상선호르몬 복용이 필요했음. 반면, 고TSH군은 23-34%의 환자들이 갑상선호르몬을 복용하였음.

(그림2) 연구대상자의 TSH 농도 변화 (좌)와 갑상선호르몬 복용 비율 (우)



III. 변수 설명서

1. 변수 상세 설명

※ 도메인별 공통 변수

① 대상자번호(SUBJNO), ② 방문명(VISITNM)

*iCReaT 구축시 변수를 생성 한 경우

도메인명	변수번호	변수명	변수설명	코딩내용	변수유형	길이
인구학적 정보	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	□□□000 □□□:기관코드 000:대상자부여번호		
		VISITNM	방문명	screening RandomizationandAssignment Treatment_Post3month Treatment_Post6month Treatment_Post12month Treatment_Post18month Treatment_Post24month Treatment_Post30month Treatment_Post36month Treatment_Post42month Treatment_Post48month Treatment_Post54month Treatment_Post60month AdverseEvent Concomitanttreatment EndofTreatment EndofFollowUp 예정되지않은방문		
	1	SEX_EN	성별	Female: 여성 Male: 남성	String	
	2	ICFDT_SYS	동의일 (YYYY-MM-DD)		Date	
	3	age_c	나이		Integer	
4	DMSEXMP	여성의 경우, 무월경	1=폐경 2=자궁적출술 3=무월경 아님 9=정보누락(모름)	Integer		

도메인명	변수번호	변수명	변수설명	코딩내용	변수유형	길이	
	5	DMSMK	흡연 여부	0=비흡연자 1=과거흡연자 2=현재흡연자888=결측치	Integer		
	6	DMSMKAGE	현재 피우고 있다면 몇 세부터 하루 몇 갑씩 피우나요?	(888=결측치)	Integer	3	
	7	DMSMKCIPDC	하루 흡연량 (현재)		Float	2.2	
	8	DMSMKAGEP	현재 흡연을 중단했지만 과거에 담배를 피웠다면 몇 년간 하루에 몇 갑씩 피웠나요?	(888=결측치)	Integer	3	
	9	DMSMKDUR	과거 흡연기간		Float	2.2	
	10	DMSMKCIPDP	하루 흡연량 (과거)	(888=결측치)	Float	2.2	
	11	DMDRK	음주 여부	0=비음주자 1=과거음주자 2=현재음주자	Integer		
	12	DMDRKAGE	현재 술을 드신다면 몇 세부터 하루 몇 잔씩 드시나요?	(888=결측치)	Integer	3	
	13	DMDRKAMTC	하루 음주량 (현재)		Float	2.1	
	14	DMDRKAGEP	현재 음주를 중단했지만 과거에 음주 하였다면 몇 년간 하루에 몇 잔씩 드셨나요?	(888=결측치)	Integer	3	
	15	DMDRKDUR	과거 음주 기간	(88.88=결측치)	Float	2.2	
	16	DMDRKAMTP	하루 음주량(과거)	(88.8=결측치)	Float	2.1	
	17	DMDRKCAT	즐거 드시는 술의 종류	1=소주 2=맥주 3=양주 4=막걸리 5=와인	Integer		
	신체검진 및 활력징후	공통변수	SUBJNO	대상자번호	□□□000 □□□:기관코드 000:대상자부여번호		
			VISITNM	방문명	screening RandomizationandAssignment Treatment_Post3month Treatment_Post6month Treatment_Post12month Treatment_Post18month Treatment_Post24month Treatment_Post30month		

도메인명	변수번호	변수명	변수설명	코딩내용	변수유형	길이
				Treatment_Post36month Treatment_Post42month Treatment_Post48month Treatment_Post54month Treatment_Post60month AdverseEvent Concomitanttreatment EndofTreatment EndofFollowUp 예정되지않은방문		
	18	VSHEIGHT	신장	(888.8=결측치)	Float	3.1
	19	VSHEIGHTND	신장 미측정	1=Not Done	Integer	
	20	VSBMI	BMI		Float	3.1
	21	VSWEIGHT	체중	(888.8=결측치)	Float	3.1
	22	VSWEIGHTND	체중 미측정	1=Not Done	Integer	
	23	VSSTAT	활력징후 측정 여부	1=Not Done	Integer	
	24	VSSYSBPFND	혈압1 미측정	1=Not Done	Integer	
	25	VSSYSBPF	수축기 혈압1	(888=결측치)	Integer	3
	26	VSDIABPF	이완기 혈압1	(888=결측치)	Integer	3
	27	VSSYSBPSND	혈압2 미측정	1=Not Done	Integer	
	28	VSSYSBPS	수축기 혈압2	(888=결측치)	Integer	3
	29	VSDIABPS	이완기 혈압2	(888=결측치)	Integer	3
	30	VSPULSES	맥박1	(888=결측치)	Integer	3
	31	VSPULSESND	맥박1 미측정	1=Not Done	Integer	
	32	VSPULSEF	맥박2	(888=결측치)	Integer	3
	33	VSPULSEFND	맥박2 미측정	1=Not Done	Integer	
	34	VSTEMP	체온	(88.8=결측치)	Float	2.1
	35	VSTEMPND	체온 미측정	1=Not Done	Integer	
	36	VSWSTCIR	허리둘레	(888.8=결측치)	Float	3.1
	37	VSWSTCIRND	허리둘레 미측정	1=Not Done	Integer	
	38	VSHIPCIR	엉덩이둘레	(888.8=결측치)	Float	3.1
	39	VSHIPCIRND	엉덩이 둘레 미측정	1=Not Done	Integer	
동 반 질 환 및 가 족	공 통 변 수	SUBJNO	대상자번호	□□□000 □□□:기관코드 000:대상자부여번호		
		VISITNM	방문명	screening RandomizationandAssignment Treatment_Post3month Treatment_Post6month Treatment_Post12month Treatment_Post18month		

도메인명	변수번호	변수명	변수설명	코딩내용	변수유형	길이
				Treatment_Post24month Treatment_Post30month Treatment_Post36month Treatment_Post42month Treatment_Post48month Treatment_Post54month Treatment_Post60month AdverseEvent Concomitanttreatment EndofTreatment EndofFollowUp 예정되지않은방문		
	40	MHYN	동반질환 유무	0=아니오 1=예	Integer	
	41	MHdisease	병명	1=당뇨 2=고혈압 3=고지혈증 4=심장/뇌질환 5=골다공증 6=갑상선기능항진증 7=천식/만성폐쇄성폐질환 8=여성호르몬 치료 9=류마티스 관절염 10=제1형 당뇨병 11=염증성 장질환 12=골절 13=갑상선암 이외의 암 99=기타	Integer	
	42	MHOTHCOM	병명(기타)	(88=결측치)	String	100
	43	MHSTDTCY	진단시기(YYYY)	(8888=결측치)	String	4
	44	MHSTDTCM	진단시기(MM)		String	2
	45	MHENRTPT	치료 중	1=치료 중	Integer	
	46	MHONG	Ongoing	1=Ongoing	Integer	
	47	MHFAMYN	갑상선암으로 진단 받은 가족이 있나요?	0=아니오 1=예	Integer	
	48	MHSRELF	진단받은 가족과의 관계_부	1=부	Integer	
	49	MHSRELM	진단받은 가족과의 관계_모	1=모	Integer	
	50	MHSRELG	진단받은 가족과의 관계_(외)조부모	1=(외)조부모	Integer	
	51	MHSRELS	진단받은 가족과의 관계_형제/자매	1=형제/자매	Integer	

도메인명	변수번호	변수명	변수설명	코딩내용	변수유형	길이
	52	MHSRELC	진단받은 가족과의 관계_자녀	1=자녀	Integer	
	53	MHFAMCV	부모 중에 젊은 나이(남자 55세 미만/여자 65세 미만)에 심혈관질환이나 뇌혈관 질환을 경험한 적이 있나요?	0=아니오 1=예	Integer	
	54	MHFAMFR	대퇴(고관절 부위) 골절을 겪으신 부모님이 계신가요?	0=아니오 1=예	Integer	
갑상선암 수술 및 조직학 적 진단	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	□□□000 □□□:기관코드 000:대상자부여번호		
		VISITNM	방문명	screening RandomizationandAssignment Treatment_Post3month Treatment_Post6month Treatment_Post12month Treatment_Post18month Treatment_Post24month Treatment_Post30month Treatment_Post36month Treatment_Post42month Treatment_Post48month Treatment_Post54month Treatment_Post60month AdverseEvent Concomitanttreatment EndofTreatment EndofFollowUp 예정되지않은방문		
	55	TRUSGDTC	수술 전 갑상선초음파 시행일		Date	
	56	TRNODELE	수술 전 초음파 상 반대쪽 엽의 결절	0=없음 1=있음	Integer	
	57	TRCTND	수술 전 경부 CT 시행여부	1=시행하지 않음	Integer	
	58	TRCTDTC	수술 전 경부 CT 시행일		Date	
	59	TROPDTC	수술일		Date	
	60	TROPND	수술 미시행	1=시행하지 않음	Integer	
61	TROPMD	수술 방법	1=Open 2=Endoscopic 3=Robot	Integer		

도메인명	변수번호	변수명	변수설명	코딩내용	변수유형	길이
	62	TRFREYN	수술 중 동결 조직 확인 시행 여부	0=시행하지 않음 1=시행함	Integer	
	63	TRFRETUM	시행 시_종양	1=종양	Integer	
	64	TRFRELN	시행 시_림프절	1=림프절	Integer	
	65	TROPEXT	엽절제술 외 추가 수술	1=None 2=isthmectomy 3=ipsilateral CND 4=both CND 5=ipsilateral LND 9=기타	Integer	
	66	TROPEXTNO	엽절제술 외 추가 수술_None	1=None	Integer	
	67	TROPEXTIS	엽절제술 외 추가 수술_isthmectomy	1=isthmectomy	Integer	
	68	TROPEXTIPC	엽절제술 외 추가 수술_ipsilateral CND	1=ipsilateral CND	Integer	
	69	TROPEXTBOC	엽절제술 외 추가 수술_both CND	1=both CND	Integer	
	70	TROPEXTIPL	엽절제술 외 추가 수술_ipsilateral LND	1=ipsilateral LND	Integer	
	71	TROPEXTOTH	엽절제술 외 추가 수술_Other	1=Other	Integer	
	72	TROTEXTOTH	기타		String	100
	73	TRTHYCELL	갑상선 유두암 중 세포형	1=Conventional 2=Follicular 3=Columnar 4=Solid 5=Oxyphilic 9=Others	Integer	
	74	TRTHYCON	갑상선 유두암 중 세포형_Conventional	1=Conventional	Integer	
	75	TRTHYFOL	갑상선 유두암 중 세포형_Follicular	1=Follicular	Integer	
	76	TRTHYCOL	갑상선 유두암 중 세포형_Columnar	1=Columnar	Integer	
	77	TRTHYSOL	갑상선 유두암 중 세포형_Solid	1=Solid	Integer	

도메인명	변수번호	변수명	변수설명	코딩내용	변수유형	길이
	78	TRTHYOXY	갑상선 유두암 중 세포형_Oxyphilic	1=Oxyphilic	Integer	
	79	TRTHYOTH	갑상선 유두암 중 세포형_Others	1=Others	Integer	
	80	TRTHYCELLOTH	Others		String	100
	81	TRTHYNA	갑상선암 (Not Available)	1=Not Available	Integer	
	82	TRTHYNUM	갑상선암의 개수		Integer	2
	83	TRTHYLOCRT	갑상선암 위치_Rt	1=Right	Integer	
	84	TRTHYLOCLT	갑상선암 위치_Lt	1=Left	Integer	
	85	TRTHYLOCIS	갑상선암 위치_Isthmus	1=Isthmus	Integer	
	86	TRTUM1CM	종양1 장경(cm)		Float	2.1
	87	TRTUM2CM	종양2 장경(cm)		Float	2.1
	88	TRTUM3CM	종양3 장경(cm)		Float	2.1
	89	TRETENA	Extrathyroidal Extension (ETE) (Not Available)	1=Not Available	Integer	
	90	TRETERESULT	Extrathyroidal Extension (ETE)	1=Absent 2=Microscopic/minimal 3=Gross/extensive	Integer	
	91	TRANGNA	Angiolymphatic invasion(복수허용) (Not Available)	1=Not Available	Integer	
	92	TRANGABS	Angiolymphatic invasion(복수허용) Absent	1=Absent	Integer	
	93	TRANGANG	Angiolymphatic invasion(복수허용) Angioinvasion	1=Angioinvasion	Integer	
	94	TRANGLYM	Angiolymphatic invasion(복수허용) lymphatic invasion	1=lymphatic invasion	Integer	
	95	TRLNNA	절제한 림프절 개수 (개) (Not available)	1=Not Available	Integer	
	96	TRLNNUM	절제한 림프절 개수 (개)		Integer	2
	97	TRIVLNUM	전이된 림프절 개수		Integer	2
	98	TRTNMT	TNM_T	1=Tx 2=T0 3=T1a 4=T1b	Integer	

도메인명	변수번호	변수명	변수설명	코딩내용	변수유형	길이
				5=T2 6=T3 7=T4a 8=T4b		
	99	TRTNMN	TNM_N	1=Nx 2=N0 3=N1a 4=N1b	Integer	
	100	TRTNMM	TNM_M	1=M0 2=M1	Integer	
	101	TRSTAGE	Stage		String	3
실 험 실 적 평 가	공 통 변 수	SUBJNO	대상자번호	□□□000 □□□:기관코드 000:대상자부여번호		
		VISITNM	방문명	screening RandomizationandAssignment Treatment_Post3month Treatment_Post6month Treatment_Post12month Treatment_Post18month Treatment_Post24month Treatment_Post30month Treatment_Post36month Treatment_Post42month Treatment_Post48month Treatment_Post54month Treatment_Post60month AdverseEvent Concomitanttreatment EndofTreatment EndofFollowUp 예정되지않은방문		
	102	LBCBCSTAT	CBC 미시행	1=Not Done	Integer	
	103	LBCBCDTC	CBC 검사일		Date	
	104	LBWBC	WBC (Total)	(8888.88=결측치)	Float	4.2
	105	LBWBCODT	WBC Other date		Date	
	106	LBHB	Hemoglobin(Hb)	(8888.8=결측치)	Float	4.2
	107	LBHBODT	Hb Other date		Date	
	108	LBPLT	Platelet Count	(88888=결측치)	Integer	5
	109	LBPLTODT	Platelet count Other date		Date	
	110	LBCHEMSTAT	Admission panel 미시행	1=Not Done	Integer	
	111	LBCHEMDTC	Admission panel 검사일		Date	

도메인명	변수번호	변수명	변수설명	코딩내용	변수유형	길이
	112	LBCA	Calcium (Ca)		Float	4.2
	113	LBCAODT	Ca Other date		Date	
	114	LBPHO	Phosphorous (P)		Float	4.2
	115	LBPHOODT	Phosphorous (P) Other date		Date	
	116	LBFBFS	Glucose		Integer	4
	117	LBFBFSODT	Glucose Other date		Date	
	118	LBFBFSNPO	Glucose 공복여부	1=Yes 0=No	Integer	
	119	LBURATE	Uric acid		Float	4.2
	120	LBURATEODT	Uric acid Other date		Date	
	121	LBTOTP	Total Protein		Float	4.2
	122	LBTOTPODT	Total Protein Other date		Date	
	123	LBALB	Albumin		Float	4.2
	124	LBALBODT	Albumin Other date		Date	
	125	LBBILI	Total Bilirubin		Float	4.2
	126	LBBILIODT	Total Bilirubin Other date		Date	
	127	LBALP	A l k a l i n e Phosphatase (ALP)		Integer	5
	128	LBALPODT	ALP Other date		Date	
	129	LBAST	SGOT (AST)		Integer	5
	130	LBASTODT	AST Other date		Date	
	131	LBALT	SGPT (ALT)		Integer	5
	132	LBALTODT	ALT Other date		Date	
	133	LBBUN	BUN		Float	4.2
	134	LBBUNODT	BUN Other date		Date	
	135	LBCRT	Creatinine		Float	4.2
	136	LBCRTODT	Creatinine Other date		Date	
	137	LBGFRAGE	GFR Age		Integer	2
	138	LBEGFR	GFR MDRD (자동 계산)		Float	4.2
	139	LBCHOL	T. Cholesterol		Float	4.2
	140	LBCHOLODT	T. Cholesterol Other date		Date	
	141	LBTG	Triglyceride		Float	4.2
	142	LBTGODT	Triglyceride Other date		Date	

도메인명	변수번호	변수명	변수설명	코딩내용	변수유형	길이
	143	LBTGNPO	Triglyceride 공복여부	1=Yes 0=No	Integer	
	144	LBHDL	HDL cholesterol		Integer	5
	145	LBHDLODT	HDL cholesterol Other date		Date	
	146	LBLDL	LDL cholesterol		Integer	5
	147	LBLDLODT	LDL cholesterol Other date		Date	
	148	LBTFTSTAT	갑상선 기능 검사 미시행	1=Not Done	Integer	
	149	LBTHYDTC	갑상선 기능검사 검사일		Date	
	150	LBT3	Total T3		Float	4.2
	151	LBT3ODT	Total T3 Other date		Date	
	152	LBT3UNIT	Total T3 단위	1=ng/dL 2=ng/mL	Integer	
	153	LBFT4	Free T4		Float	4.2
	154	LBFT4ODT	Free T4 Other date		Date	
	155	LBFT4LT4YN	Free T4 (혈액 검사 전 LT4 복용 여부)	1=Yes 0=No	Integer	
	156	LBTSH	TSH		Float	4.2
	157	LBTSHODT	TSH Other date		Date	
	158	LBTCASSTAT	갑상선암 표지자 미시행	1=Not Done	Integer	
	159	LBTHYCANDTC	갑상선암 표지자 검사일		Date	
	160	LBTHG	Thyroglobulin (Tg)		Float	4.2
	161	LBTHGODT	Thyroglobulin (Tg) Other date		Date	
	162	LBTHGUNIT	Thyroglobulin (Tg) 단위	1=ng/mL 2=pg/mL	Integer	
	163	LBTgAb	TgAb		Float	5.2
	164	LBTGABOTDT	TgAb Other date		Date	
	165	LBCHOLND	T. Cholesterol-Not done	1=Not Done	Integer	
	166	LBTGND	Triglyceride-Not done	1=Not Done	Integer	
	167	LBHDLND	H D L Cholesterol-Not done	1=Not Done	Integer	
	168	LBLDLND	LDL-Not done	1=Not Done	Integer	

도메인명	변수번호	변수명	변수설명	코딩내용	변수유형	길이
	169	LBT3ND	Total T3-Not done	1=Not Done	Integer	
	170	LBFT4ND	Free T4-Not done	1=Not Done	Integer	
	171	LBTSHND	TSH-Not done	1=Not Done	Integer	
바 이 오 마 커 분 석 을 위 한 연 구 채 혈	공 통 변 수	SUBJNO	대상자번호	□□□000 □□□:기관코드 000:대상자부여번호		
		VISITNM	방문명	screening RandomizationandAssignment Treatment_Post3month Treatment_Post6month Treatment_Post12month Treatment_Post18month Treatment_Post24month Treatment_Post30month Treatment_Post36month Treatment_Post42month Treatment_Post48month Treatment_Post54month Treatment_Post60month AdverseEvent Concomitanttreatment EndofTreatment EndofFollowUp 예정되지않은방문		
	172	LBSPECYN	연구채혈에 대해 동의하셧습니까?	1=예 0=아니오	Integer	
	173	LBSPECICD	연구채혈 동의일		Date	
	174	LBSPECYND	연구검체 채혈 시행 여부	1=예 0=아니오	Integer	
	175	LBSPECBLD	혈액	1=혈액	Integer	
	176	LBSPECTUM	종양 조직	1=종양 조직	Integer	
	177	LBSPECUA	소변	1=소변	Integer	
	178	LBBLDDTC	혈액 수집일		Date	
	179	LBBLDCOM	혈액 Comment		String	100
	180	LBTUMDTC	종양 조직 수집일		Date	
	181	LBTUMCOM	종양 조직 Comment		String	100
	182	LBUADTC	소변 수집일		Date	
	183	LBUACOM	소변 Comment		String	100
검 사 및 설 문	공 통 변	SUBJNO	대상자번호	□□□000 □□□:기관코드 000:대상자부여번호		

도메인명	변수번호	변수명	변수설명	코딩내용	변수유형	길이
지	수	VISITNM	방문명	screening RandomizationandAssignment Treatment_Post3month Treatment_Post6month Treatment_Post12month Treatment_Post18month Treatment_Post24month Treatment_Post30month Treatment_Post36month Treatment_Post42month Treatment_Post48month Treatment_Post54month Treatment_Post60month AdverseEvent Concomitanttreatment EndofTreatment EndofFollowUp 예정되지않은방문		
	184	EXEGDTC	심전도 시행일		Date	
	185	EXEGND	심전도(시행하지 않음)	1=시행하지 않음	Integer	
	186	EXEGR	심전도 결과	1=이상소견 있음 0=이상소견 없음	Integer	
	187	EXBMDTDC	골밀도 시행일		Date	
	188	EXBMDND	골밀도(시행하지 않음)	1=시행하지 않음	Integer	
	189	EXBMDR	골밀도 결과	1=이상소견 있음 0=이상소견 없음	Integer	
	190	EXBIADTC	체성분 분석 시행일		Date	
	191	EXBIAND	체성분 분석 (시행하지 않음)	1=시행하지 않음	Integer	
	192	EXMSDTC	근력 측정 시행일		Date	
	193	EXMSND	근력 측정 (시행하지 않음)	1=시행하지 않음	Integer	
	194	EXCTDTC	경부 CT 시행일		Date	
	195	EXCTND	경부 CT (시행하지 않음)	1=시행하지 않음	Integer	
	196	EXLDCTDTC	흉부 LDCT 시행일		Date	
	197	EXLDCTND	흉부 LDCT (시행하지 않음)	1=시행하지 않음	Integer	
	198	QSRTC	삶의 질 시행일		Date	

도메인명	변수번호	변수명	변수설명	코딩내용	변수유형	길이
	199	QSND	삶의 질(시행하지 않음)	1=시행하지 않음	Integer	
	200	QSRESULT	삶의 질(총합 점수)		Integer	3
	201	QSDPDTC	우울 시행일		Date	
	202	QSDPND	우울(시행하지 않음)	1=시행하지 않음	Integer	
	203	QSDPRESULT	우울 결과		Integer	2
	204	QSHYPDTC	항진증 증상 시행일		Date	
	205	QSHYPND	항진증 증상 (시행하지 않음)	1=시행하지 않음	Integer	
	206	QSHYPRESULT	항진증 증상 결과		Integer	2
	207	QSEDTC	경제성 평가 시행일		Date	
208	QSESND	경제성 평가 (시행하지 않음)	1=시행하지 않음	Integer		
선정 제외 기준 평가	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	□□□000 □□□:기관코드 000:대상자부여번호		
		VISITNM	방문명	screening RandomizationandAssignment Treatment_Post3month Treatment_Post6month Treatment_Post12month Treatment_Post18month Treatment_Post24month Treatment_Post30month Treatment_Post36month Treatment_Post42month Treatment_Post48month Treatment_Post54month Treatment_Post60month AdverseEvent Concomitanttreatment EndofTreatment EndofFollowUp 예정되지않은방문		
	209	IETESTIN01	1. 피험자가 자발적으로 임상시험의 참여를 동의하였습니까?	1=예 0=아니오	Integer	

도메인명	변수번호	변수명	변수설명	코딩내용	변수유형	길이
	210	IETESTIN02	2. 갑상선암의 조직학적 확인: 갑상선유두암(conv entional, follicular, solid, columnar variant 등)	1=예 0=아니오	Integer	
	211	IETESTIN03	3. 갑상선엽절제술을 받을 예정이거나 받고 나서 3주 이내에 방문한 환자	1=예 0=아니오	Integer	
	212	IETESTIN04	4. 가임 여성에서 비임신 상태 (병력 청취로 확인)	1=예 0=아니오	Integer	
	213	IETESTIN05	5. 만 19세 이상 80세 미만	1=예 0=아니오	Integer	
	214	IETESTIN06	6. 수술 전 병기 평가 (AJCC TNM8 (2017년 제 8판)에 따라 평가한 TNM 사용)	1=예 0=아니오	Integer	
	215	IETESTIN07	7. 반대쪽 엽에 결절이 있는 경우 K-TIRADS 기준에 따라 세침흡인검사를 시행하여 Bethesda classification 1-3에 해당하는 경우	1=예 0=아니오	Integer	
	216	IETESTEX01	1. 수술 후 소견에서 다음에 해당하는 환자	1=예 0=아니오	Integer	
	217	IETESTEX02	2. Completion thyroidectomy 가 필요하다고 판단되는 경우	1=예 0=아니오	Integer	
	218	IETESTEX03	3. 갑상선절제술을 시행하였으나 잔재종양이 남은 경우 (R1/R2)	1=예 0=아니오	Integer	
	219	IETESTEX04	4. 반대 엽에 위치한 결절에 대한 적절한 평가가 이루어지지	1=예 0=아니오	Integer	

도메인명	변수번호	변수명	변수설명	코딩내용	변수유형	길이
			않았거나 세침흡인검사 결과 Bethesda 4-6에 해당하는 경우			
	220	IETESTEX05	5. 갑상선기능항진증 이 있는 경우	1=예 0=아니오	Integer	
	221	IETESTEX06	6. 다음을 포함하여 연구 동의 시 중증의 동반 질환을 고려할 때 의료진이 임상연구 참여에 적합하지 않다고 결정하는 경우:	1=예 0=아니오	Integer	
	222	IEEXELI	이 환자는 등재 적합합니까?	1=예 0=아니오	Integer	
	223	IEELICAU	만약 '아니오'인 경우, 사유 선택	1=선정/제외기준 부적합 2=연구자의 판단 (추가 기저 질환, 추가 수술 필요성 등) 3=추적 안됨 4=동의 철회 5=사망 9=기타	Integer	
	224	IEELICOM	만약 '기타'인 경우 사유 기재			100
	225	IERANARM	무작위배정	1=A군(대조군): 저TSH군($0.3 \leq TSH < 2$) 2=B군(시험군): 고TSH군($2.0 \leq TSH < 8$)	Integer	
	226	IERANNO	무작위 배정번호		String	8
	227	IERANDTC	무작위 배정일		Date	
유효성평가 및 결과	공통변수	SUBJNO	대상자번호	□□□000 □□□:기관코드 000:대상자부여번호		
		VISITNM	방문명	screening RandomizationandAssignment Treatment_Post3month Treatment_Post6month Treatment_Post12month Treatment_Post18month Treatment_Post24month Treatment_Post30month Treatment_Post36month Treatment_Post42month Treatment_Post48month		

도메인명	변수번호	변수명	변수설명	코딩내용	변수유형	길이
				Treatment_Post54month Treatment_Post60month AdverseEvent Concomitanttreatment EndofTreatment EndofFollowUp 예정되지않은방문		
	228	EXDTC	유효성 평가 확인 일(진료일)		Date	
	229	EXBFOPDYN	수술 전 레보타이 록신 복용 여부	1=있음 0=없음	Integer	
	230	EXBFOPD	수술 전 레보타이 록신 복용 용량		Float	3.1
	231	EXTSH	갑상샘자극호르몬 (TSH) 값	(8888.88=미측정)	Float	4.2
	232	EXTSHND	TSH 미측정	1=Not Done	Integer	
	233	EXTSHR	TSH 판정	1=목표 TSH 범위에 도달 2=목표 TSH 범위에 도달하지 않음 9=판정 불가/Not available	Integer	
	234	EXBDPD	레보타이록신 직전 용량		Float	3.1
	235	EXBDPDND	레보타이록신 직전 처방	1=Not Done (888.8=결측치)	Integer	
	236	EXCOMP	복약 순응도	0=좋음(≥85%, 주 6회 이상 복용) 1=나쁨(<85%, 주 6회 미만 복용) 9=Not available	Integer	
	237	EXDPD	레보타이록신 처방 용량	(888.8=결측치)	Float	3.1
	238	EXDPDND	레보타이록신 처방	1=Not Done	Integer	
	239	EXDPDAE	용량변경(이상반응)	1=이상반응	Integer	
	240	EXDPDOUT	용량변경(목표 농도 벗어남)	1=목표 농도 벗어남	Integer	
	241	EXDPDINV	용량변경(연구자 판단)	1=연구자 판단	Integer	
	242	CERECYN	재발증거	1=있음 0=없음	Integer	
	243	CERECBTC	판정일		Date	
	244	CERECULT	초음파	1=예 0=아니오	Integer	
	245	CERECUDTC	검사시행일		Date	
	246	CERECOTH	기타검사	1=예 0=아니오	Integer	
	247	CERECOTHTDC	검사시행일		Date	
	248	CERECOTHN	기타 검사명		String	50

도메인명	변수번호	변수명	변수설명	코딩내용	변수유형	길이
과제 종료 평가	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	□□□000 □□□:기관코드 000:대상자부여번호		
		VISITNM	방문명	screening RandomizationandAssignment Treatment_Post3month Treatment_Post6month Treatment_Post12month Treatment_Post18month Treatment_Post24month Treatment_Post30month Treatment_Post36month Treatment_Post42month Treatment_Post48month Treatment_Post54month Treatment_Post60month AdverseEvent Concomitanttreatment EndofTreatment EndofFollowUp 예정되지않은방문		
	249	DSDTC	과제 종료 평가일		Date	
	250	DSTERM	연구 종료 사유	1=추적 진행 중 & 과제 지원 종료(프로토콜 준수) 2=프로토콜 위반 3=이상반응 4=연구자의 판단 5=동의철회 6=사망 7=추적 불가 8=임신 9=기타	Integer	
	251	DSPV	Protocol Violation		String	100
	252	DSAE	이상반응		String	100
	253	DSAEGR	이상반응 등급	1=1 2=2 3=3 4=4 5=5	Integer	
	254	DSOTH	기타 상세		String	100
	255	DSCOM	Comment		String	100
	추적 종료 (수술)	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	□□□000 □□□:기관코드 000:대상자부여번호	

도메인명	변수번호	변수명	변수설명	코딩내용	변수유형	길이
후 5 년)	수	VISITNM	방문명	screening RandomizationandAssignment Treatment_Post3month Treatment_Post6month Treatment_Post12month Treatment_Post18month Treatment_Post24month Treatment_Post30month Treatment_Post36month Treatment_Post42month Treatment_Post48month Treatment_Post54month Treatment_Post60month AdverseEvent Concomitanttreatment EndofTreatment EndofFollowUp 예정되지않은방문		
	256	DSOPDTC	방문일		Date	
	257	DSOPTERM	연구 종료 사유	1=프로토콜 종료(완수) 2=프로토콜 위반 3=이상반응 4=연구자의 판단 5=동의철회 6=사망 7=추적 불가 8=임신 9=기타	Integer	
	258	DSOPPV	Protocol Violation		String	100
	259	DSOPAE	이상반응		String	100
	260	DSOPAEGR	이상반응 등급	1=1 2=2 3=3 4=4 5=5	Integer	
	261	DSOPOTH	기타 상세		String	100
	262	DSOPCOM	Comment		String	100
이 상 반응	공 통 변 수	SUBJNO	대상자번호	□□□000 □□□:기관코드 000:대상자부여번호		
		VISITNM	방문명	screening RandomizationandAssignment Treatment_Post3month Treatment_Post6month		

도메인명	변수번호	변수명	변수설명	코딩내용	변수유형	길이
				Treatment_Post12month Treatment_Post18month Treatment_Post24month Treatment_Post30month Treatment_Post36month Treatment_Post42month Treatment_Post48month Treatment_Post54month Treatment_Post60month AdverseEvent Concomitanttreatment EndofTreatment EndofFollowUp 예정되지않은방문		
	263	AENO	이상반응	1=이상반응 없었음	Integer	
	264	AETERM	이상반응명		String	100
	265	AESEV	중증도(1-5)	1=1 2=2 3=3 4=4 5=5	Integer	
	266	AESER3GR	Grade 3 이상 여부		String	3
	267	AESER	중대성 여부	1=SAE 0=Non-SAE	Integer	
	268	AESTDTC	AE시작일		Date	
	269	AEENYN	AE종료여부	1=지속 2=종료	Integer	
	270	AEENDTC	AE종료일		Date	
	271	AEREL	인과관계	0=Not Related 2=Unlikely related 3=Possibly related 6=Probably related 4=Definitely related 5=Unassessable/Unclassifiable	Integer	
	272	AEACTION	갑상선 호르몬 용량 조정	1=None 2=Dose reduced 3=Dose escalated 4=Dose omitted 5=Temporary stop 6=Discontinuation	Integer	
	273	AEOUTCOME	경과	1=Recovered/Resolved without sequelae 2=Recovered/Resolved with sequelae 3=Recovering/Resolving 4=Not recovered/Not resolved	Integer	

도메인명	변수번호	변수명	변수설명	코딩내용	변수유형	길이
				5=Death 6=Unassessable/Unclassifiable		
	274	AECMYN	병용약물	1=Yes(병용치료 CRF에 기록) 0=No	Integer	
병용 치료	공 통 변 수	SUBJNO	대상자번호	□□□000 □□□:기관코드 000:대상자부여번호		
		VISITNM	방문명	screening RandomizationandAssignment Treatment_Post3month Treatment_Post6month Treatment_Post12month Treatment_Post18month Treatment_Post24month Treatment_Post30month Treatment_Post36month Treatment_Post42month Treatment_Post48month Treatment_Post54month Treatment_Post60month AdverseEvent Concomitanttreatment EndofTreatment EndofFollowUp 예정되지않은방문		
	275	CMNO	병용치료	1=병용치료 없음	Integer	
	276	CMSORT	치료 종류	1=병용약물 2=의학적 처치	Integer	
	277	CMPRDNAM	병용약물명		String	
	278	CMTRT	치료명 또는 약물명		String	100
	279	CMSTD	병용약물 시작	1=등재 시점에 복용 중 2=새로 치료 시작	Integer	
	280	CMSTDTC	병용약물 시작일		Date	
	281	CMENYN	병용약물 종료	1=복용/치료 중 2=중단(치료 종료)	Integer	
	282	CMENDTC	병용약물 종료일		Date	
	283	CMINDC	치료의 목적	1=예방적 목적으로 (Prophylactic) 2=이상반응의 치료를 위해 9=기타	Integer	
	284	CMTRTOTH	치료의 목적_상세내용		String	100

2. 변수 목록

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

변수번호	변수명	변수설명
공통 변수	SUBJNO	대상자번호
	VISITNM	방문명
1	SEX_EN	성별
2	ICFDT_SYS	동의일
3	age_c	나이
4	DMSEXMP	여성의 경우, 무월경
5	DMSMK	흡연 여부
6	DMSMKAGE	현재 피우고 있다면 몇 세부터 하루 몇 갑씩 피우나요?
7	DMSMKCIPDC	하루 흡연량(현재)
8	DMSMKAGEP	현재 흡연을 중단했지만 과거에 담배를 피웠다면 몇 년간 하루에 몇 갑씩 피웠나요?
9	DMSMKDUR	과거 흡연기간
10	DMSMKCIPDP	하루 흡연량(과거)
11	DMDRK	음주 여부
12	DMDRKAGE	현재 술을 드신다면 몇 세부터 하루 몇 잔씩 드시나요?
13	DMDRKAMTC	하루 음주량(현재)
14	DMDRKAGEP	현재 음주를 중단했지만 과거에 음주하였다면 몇 년간 하루에 몇 잔씩 드셨나요?
15	DMDRKDUR	과거 음주 기간
16	DMDRKAMTP	하루 음주량(과거)
17	DMDRKCAT	즐거 드시는 술의 종류
18	VSHEIGHT	신장
19	VSHEIGHTND	신장 미측정
20	VSBMI	BMI
21	VSWEIGHT	체중
22	VSWEIGHTND	체중 미측정
23	VSSTAT	활력징후 측정 여부
24	VSSYSBPFND	혈압1 미측정
25	VSSYSBPF	수축기 혈압1
26	VSDIABPF	이완기 혈압1
27	VSSYSBPSND	혈압2 미측정
28	VSSYSBPS	수축기 혈압2
29	VSDIABPS	이완기 혈압2
30	VSPULSES	맥박1
31	VSPULSESND	맥박1 미측정
32	VSPULSEF	맥박2
33	VSPULSEFND	맥박2 미측정
34	VSTEMP	체온
35	VSTEMPND	체온 미측정

변수번호	변수명	변수설명
36	VSWSTCIR	허리둘레
37	VSWSTCIRND	허리둘레 미측정
38	VSHIPCIR	엉덩이둘레
39	VSHIPCIRND	엉덩이 둘레 미측정
40	MHYN	동반질환 유무
41	MHdisease	병명
42	MHOTHCOM	병명(기타)
43	MHSTDTCY	진단시기(YYYY)
44	MHSTDTCM	진단시기(MM)
45	MHENRTPT	치료 중
46	MHONG	Ongoing
47	MHFAMYN	갑상선암으로 진단받은 가족이 있나요?
48	MHSRELF	진단받은 가족과의 관계_부
49	MHSRELM	진단받은 가족과의 관계_모
50	MHSRELG	진단받은 가족과의 관계_(외)조부모
51	MHSRELS	진단받은 가족과의 관계_형제/자매
52	MHSRELC	진단받은 가족과의 관계_자녀
53	MHFAMCV	부모 중에 젊은 나이(남자 55세 미만/여자 65세 미만)에 심혈관질환이나 뇌혈관 질환을 경험한 적이 있나요?
54	MHFAMFR	대퇴(고관절 부위) 골절을 겪으신 부모님이 계신가요?
55	TRUSGDTC	수술 전 갑상선초음파 시행일
56	TRNODULE	수술 전 초음파 상 반대쪽 엽의 결절
57	TRCTND	수술 전 경부 CT 시행여부
58	TRCTDTC	수술 전 경부 CT 시행일
59	TROPDTC	수술일
60	TROPND	수술 미시행
61	TROPMP	수술 방법
62	TRFREYN	수술 중 동결 조직 확인 시행 여부
63	TRFRETUM	시행 시_종양
64	TRFRELN	시행 시_림프절
65	TROPEXT	엽절제술 외 추가 수술
66	TROPEXTNO	엽절제술 외 추가 수술_None
67	TROPEXTIS	엽절제술 외 추가 수술_isthmectomy
68	TROPEXTIPC	엽절제술 외 추가 수술_ipsilateral CND
69	TROPEXTBOC	엽절제술 외 추가 수술_both CND
70	TROPEXTIPL	엽절제술 외 추가 수술_ipsilateral LND
71	TROPEXTOTH	엽절제술 외 추가 수술_Other
72	TROTEXTOTH	기타
73	TRTHYCELL	갑상선 유두암 중 세포형
74	TRTHYCON	갑상선 유두암 중 세포형_Conventional
75	TRTHYFOL	갑상선 유두암 중 세포형_Follicular
76	TRTHYCOL	갑상선 유두암 중 세포형_Columnnar
77	TRTHYSOL	갑상선 유두암 중 세포형_Solid

변수번호	변수명	변수설명
78	TRTHYOXY	갑상선 유두암 중 세포형_Oxyphilic
79	TRTHYOTH	갑상선 유두암 중 세포형_Others
80	TRTHYCELLOTH	Others
81	TRTHYNA	갑상선암 (Not Available)
82	TRTHYNUM	갑상선암의 개수
83	TRTHYLOCRT	갑상선암 위치_Rt
84	TRTHYLOCLT	갑상선암 위치_Lt
85	TRTHYLOCIS	갑상선암 위치_Isthmus
86	TRTUM1CM	종양1 장경(cm)
87	TRTUM2CM	종양2 장경(cm)
88	TRTUM3CM	종양3 장경(cm)
89	TRETEA	Extrathyroidal Extension (ETE) (Not Available)
90	TRETERESULT	Extrathyroidal Extension (ETE)
91	TRANGNA	Angiolymphatic invasion(복수허용) (Not Available)
92	TRANGABS	Angiolymphatic invasion(복수허용) Absent
93	TRANGANG	Angiolymphatic invasion(복수허용) Angioinvasion
94	TRANGLYM	Angiolymphatic invasion(복수허용) lymphatic invasion
95	TRLNNA	절제한 림프절 개수 (개) (Not available)
96	TRLNNUM	절제한 림프절 개수 (개)
97	TRIVLNNUM	전이된 림프절 개수
98	TRTNMT	TNM_T
99	TRTNMN	TNM_N
100	TRTNMM	TNM_M
101	TRSTAGE	Stage
102	LBCBCSTAT	CBC 미시행
103	LBCBCDTC	CBC 검사일
104	LBWBC	WBC (Total)
105	LBWBCODT	WBC Other date
106	LBHB	Hemoglobin(Hb)
107	LBHBODT	Hb Other date
108	LBPLT	Platelet Count
109	LBPLTODT	Platelet count Other date
110	LBCHEMSTAT	Admission panel 미시행
111	LBCHEMDTC	Admission panel 검사일
112	LBCA	Calcium (Ca)
113	LBCAODT	Ca Other date
114	LBPHO	Phosphorous (P)
115	LBPHOODT	Phosphorous (P) Other date
116	LBFB	Glucose
117	LBFBODT	Glucose Other date
118	LBFBNPO	Glucose 공복여부
119	LBURATE	Uric acid
120	LBURATEODT	Uric acid Other date

변수번호	변수명	변수설명
121	LBTOTP	Total Protein
122	LBTOTPODT	Total Protein Other date
123	LBALB	Albumin
124	LBALBODT	Albumin Other date
125	LBBILI	Total Bilirubin
126	LBBILIODT	Total Bilirubin Other date
127	LBALP	Alkaline Phosphatase (ALP)
128	LBALPODT	ALP Other date
129	LBAST	SGOT (AST)
130	LBASTODT	AST Other date
131	LBALT	SGPT (ALT)
132	LBALTODT	ALT Other date
133	LBBUN	BUN
134	LBBUNODT	BUN Other date
135	LBCRT	Creatinine
136	LBCRTODT	Creatinine Other date
137	LBGFRAGE	GFR Age
138	LBEGFR	GFR MDRD (자동계산)
139	LBCHOL	T. Cholesterol
140	LBCHOLODT	T. Cholesterol Other date
141	LBTG	Triglyceride
142	LBTGODT	Triglyceride Other date
143	LBTGNPO	Triglyceride 공복여부
144	LBHDL	HDL cholesterol
145	LBHDLODT	HDL cholesterol Other date
146	LBLDL	LDL cholesterol
147	LBLDLODT	LDL cholesterol Other date
148	LBTFTSTAT	갑상선 기능 검사 미시행
149	LBTHYDTC	갑상선 기능검사 검사일
150	LBT3	Total T3
151	LBT3ODT	Total T3 Other date
152	LBT3UNIT	Total T3 단위
153	LBFT4	Free T4
154	LBFT4ODT	Free T4 Other date
155	LBFT4LT4YN	Free T4 (혈액 검사 전 LT4 복용 여부)
156	LBTSH	TSH
157	LBTSHODT	TSH Other date
158	LBTCASSTAT	갑상선암 표지자 미시행
159	LBTHYCANDTC	갑상선암 표지자 검사일
160	LBTHG	Thyroglobulin (Tg)
161	LBTHGODT	Thyroglobulin (Tg) Other date
162	LBTHGUNIT	Thyroglobulin (Tg) 단위
163	LBTgAb	TgAb

변수번호	변수명	변수설명
164	LBTGABOTDT	TgAb Other date
165	LBCHOLND	T. Cholesterol-Not done
166	LBTGND	Triglyceride-Not done
167	LBHDLND	HDL Cholesterol-Not done
168	LBLDLND	LDL-Not done
169	LBT3ND	Total T3-Not done
170	LBFT4ND	Free T4-Not done
171	LBTSHND	TSH-Not done
172	LBSPECYN	연구채혈에 대해 동의하셧습니까?
173	LBSPECICD	연구채혈 동의일
174	LBSPECYND	연구검체 채혈 시행 여부
175	LBSPECBLD	혈액
176	LBSPECTUM	종양 조직
177	LBSPECUA	소변
178	LBBLDDTC	혈액 수집일
179	LBBLDCOM	혈액 Comment
180	LBTUMDTC	종양 조직 수집일
181	LBTUMCOM	종양 조직 Comment
182	LBUADTC	소변 수집일
183	LBUACOM	소변 Comment
184	EXEGDTC	심전도 시행일
185	EXEGND	심전도(시행하지 않음)
186	EXEGR	심전도 결과
187	EXBMDDTC	골밀도 시행일
188	EXBMDND	골밀도(시행하지 않음)
189	EXBMDR	골밀도 결과
190	EXBIADTC	체성분 분석 시행일
191	EXBIAND	체성분 분석 (시행하지 않음)
192	EXMSDTC	근력 측정 시행일
193	EXMSND	근력 측정 (시행하지 않음)
194	EXCTDTC	경부 CT 시행일
195	EXCTND	경부 CT (시행하지 않음)
196	EXLDCTDTC	흉부 LDCT 시행일
197	EXLDCTND	흉부 LDCT (시행하지 않음)
198	QSDTC	삶의 질 시행일
199	QSND	삶의 질(시행하지 않음)
200	QSRESULT	삶의 질(총합 점수)
201	QSDPDTC	우울 시행일
202	QSDPND	우울(시행하지 않음)
203	QSDPRESULT	우울 결과
204	QSHYPDTC	항진증 증상 시행일
205	QSHYPND	항진증 증상 (시행하지 않음)
206	QSHYPRESULT	항진증 증상 결과

변수번호	변수명	변수설명
207	QSESDTC	경제성 평가 시행일
208	QSESND	경제성 평가 (시행하지 않음)
209	IETESTIN01	1. 피험자가 자발적으로 임상시험의 참여를 동의하였습니까?
210	IETESTIN02	2. 갑상선암의 조직학적 확인: 갑상선유두암(conventional, follicular, solid, columnar variant 등)
211	IETESTIN03	3. 갑상선 열절제술을 받을 예정이거나 받고 나서 3주 이내에 방문한 환자
212	IETESTIN04	4. 가임 여성에서 비임신 상태 (병력 청취로 확인)
213	IETESTIN05	5. 만 19세 이상 80세 미만
214	IETESTIN06	6. 수술 전 병기 평가 (AJCC TNM8 (2017년 제 8판)에 따라 평가한 TNM 사용)
215	IETESTIN07	7. 반대쪽 엽에 결절이 있는 경우 K-TIRADS 기준에 따라 세침흡인검사를 시행하여 Bethesda classification 1-3에 해당하는 경우
216	IETESTEX01	1. 수술 후 소견에서 다음에 해당하는 환자
217	IETESTEX02	2. Completion thyroidectomy 가 필요하다고 판단되는 경우
218	IETESTEX03	3. 갑상선절제술을 시행하였으나 잔재종양이 남은 경우 (R1/R2)
219	IETESTEX04	4. 반대 엽에 위치한 결절에 대한 적절한 평가가 이루어지지 않았거나 세침흡인검사 결과 Bethesda 4-6에 해당하는 경우
220	IETESTEX05	5. 갑상선기능항진증이 있는 경우
221	IETESTEX06	6. 다음을 포함하여 연구 동의 시 중증의 동반 질환을 고려할 때 의료진이 임상연구 참여에 적합하지 않다고 결정하는 경우:
222	IEEXELI	이 환자는 등재 적합합니까?
223	IEELICAU	만약 '아니오'인 경우, 사유 선택
224	IEELICOM	만약 '기타'인 경우 사유 기재
225	IERANARM	무작위배정
226	IERANNO	무작위 배정번호
227	IERANDTC	무작위 배정일
228	EXDTC	유효성 평가 확인일(진료일)
229	EXBFOPDYN	수술 전 레보타이록신 복용 여부
230	EXBFOPD	수술 전 레보타이록신 복용 용량
231	EXTSH	갑상샘자극호르몬(TSH) 값
232	EXTSHND	TSH 미측정 시 표시
233	EXTSHR	TSH 판정
234	EXBDPD	레보타이록신 직전 용량
235	EXBDPDND	레보타이록신 직전 처방
236	EXCOMP	복약 순응도
237	EXDPD	레보타이록신 처방 용량
238	EXDPDND	레보타이록신 처방
239	EXDPDAE	용량변경(이상반응)
240	EXDPDOUT	용량변경(목표 농도 벗어남)
241	EXDPDINV	용량변경(연구자 판단)
242	CERECYN	재발증거
243	CERECBTC	판정일
244	CERECULT	초음파
245	CERECUDTC	검사시행일
246	CERECOTH	기타검사

변수 번호	변수명	변수설명
247	CERECOTHDC	검사시행일
248	CERECOTHN	기타 검사명
249	DSDTC	과제 종료 평가일
250	DSTERM	연구 종료 사유
251	DSPV	Protocol Violation
252	DSAE	이상반응
253	DSAEGR	이상반응 등급
254	DSOTH	기타 상세
255	DSCOM	Comment
256	DSOPDTC	방문일
257	DSOPTERM	연구 종료 사유
258	DSOPPV	Protocol Violation
259	DSOPAE	이상반응
260	DSOPAEGR	이상반응 등급
261	DSOPOTH	기타 상세
262	DSOPCOM	Comment
263	AENO	이상반응
264	AETERM	이상반응명
265	AESEV	중증도(1-5)
266	AESER3GR	Grade 3 이상 여부
267	AESER	중대성 여부
268	AESTDTC	이상반응 (adverse event; AE) 시작일
269	AEENYN	AE종료여부
270	AEENDTC	AE종료일
271	AEREL	인과관계
272	AEACTION	갑상선 호르몬 용량 조정
273	AEOUTCOME	경과
274	AECMYN	병용약물
275	CMNO	병용치료
276	CMSORT	치료 종류
277	CMPRDNAM	병용약물명
278	CMTRT	치료명 또는 약물명
279	CMSTD	병용약물 시작
280	CMSTDTC	병용약물 시작일
281	CMENYN	병용약물 종료
282	CMENDTC	병용약물 종료일
283	CMINDC	치료의 목적
284	CMTRTOTH	치료의 목적_상세내용

IV. 부록

1. 연구대상자 선정·제외기준

선정기준		제외기준																															
	IRB 승인일로부터 2024.08.31.까지 갑상선유두암 진단 받고 엽절제술을 시행 받은 환자에서 아래의 저-중간 위험도에 해당하는 환자 대상	1	<ul style="list-style-type: none"> - 수술 후 소견에서 다음에 해당하는 환자 <ol style="list-style-type: none"> ① pT4 or pN1b or M1 ② 유두암의 공격적 변이: 저분화(poorly differentiated), 역형성(anaplastic), 만성경화 변이(diffuse sclerosing variant) ③ 유두암 이외의 세포형(여포암, 역형성암, 저분화암 또는 수질암) 																														
1	갑상선암의 조직학적 확인: 갑상선유두암으로 진단된 환자	2	Completion thyroidectomy가 필요하다고 판단되는 경우																														
2	- 갑상선엽절제술을 받을 예정이거나 3주 이내에 받은 환자	3	- 갑상선절제술을 시행하였으나 잔재종양이 남은 경우(R1/R2)																														
3	- 가임 여성에서 비임신 상태(병력 청취로 확인)	4	- 반대 엽에 위치한 결절에 대한 적절한 평가가 이루어지지 않았거나 세침흡인검사 결과 Bethesda 4-6에 해당하는 경우																														
4	<ul style="list-style-type: none"> - 갑상선 유두암 (TNM8(2017년 제 8판)에 따라 평가한 TNM 사용) <ol style="list-style-type: none"> ① 종양 최대 장경≤4cm ② 갑상선 주위 침습: 주변 장기(신경, 혈관, 기도 등)으로 침습이 없는 경우 ③ N stage: Clinical N0, N1a 	5	- 갑상선기능항진증인 경우																														
5	<ul style="list-style-type: none"> - 반대쪽 엽에 결절이 있는 경우, 초음파 시행 시 K-TIRADS에 기초하여 갑상선결절을 평가하고 그에 따라 세침흡인 검사를 시행하여 Bethesda Classification Criteria 1~3은 포함함(아래 참고) <p>Table 2. K-TIRADS에 기초한 갑상선결절의 암 위험도 및 세침흡인검사 기준*</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>카테고리</th> <th>초음파 유형</th> <th>암 위험도(%)</th> <th>계산된 암 위험도(%)</th> <th>세침흡인검사[†]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5</td> <td>높은의심: 암 의심 초음파 소견[‡]이 있는 저예고 고형결절</td> <td>>60</td> <td>79 (61-85)</td> <td>>1 cm (선택적으로 >0.5 cm[‡])</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>중간의심: 1) 암 의심 초음파 소견이 없는 저예고 고형결절 혹은 2) 암 의심 초음파 소견이 있는 부분 양성 혹은 등고 예고 결절</td> <td>15-50</td> <td>25 (15-34)</td> <td>≥1 cm</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>낮은의심: 암 의심 초음파 소견이 없는 부분 양성 혹은 등/고예고 결절</td> <td>3-15</td> <td>8 (6-10)</td> <td>≥1.5 cm</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>양성: 1) 해면모양 2) comet tail artifact 보이는 부분 양성 결절 혹은 순수 양성</td> <td><3</td> <td>0</td> <td>≥2 cm</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>1) 우결절</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	카테고리	초음파 유형	암 위험도(%)	계산된 암 위험도(%)	세침흡인검사 [†]	5	높은의심: 암 의심 초음파 소견 [‡] 이 있는 저예고 고형결절	>60	79 (61-85)	>1 cm (선택적으로 >0.5 cm [‡])	4	중간의심: 1) 암 의심 초음파 소견이 없는 저예고 고형결절 혹은 2) 암 의심 초음파 소견이 있는 부분 양성 혹은 등고 예고 결절	15-50	25 (15-34)	≥1 cm	3	낮은의심: 암 의심 초음파 소견이 없는 부분 양성 혹은 등/고예고 결절	3-15	8 (6-10)	≥1.5 cm	2	양성: 1) 해면모양 2) comet tail artifact 보이는 부분 양성 결절 혹은 순수 양성	<3	0	≥2 cm	-	1) 우결절	-	-	-	6	<ul style="list-style-type: none"> - 다음을 포함하여 연구 동의 시 중증의 동반 질환을 고려할 때 의료진이 임상연구 참여에 적합하지 않다고 결정하는 경우: <ol style="list-style-type: none"> ① 최근 3개월 이내 심근 경색 또는 뇌혈관 사고(CVA) ② 기대 수명이 제한적이거나 적어도 5년간의 치료 및 또는 추적관찰을 준수할 수 있는 환자의 능력을 저해할 가능성이 있는 질환
카테고리	초음파 유형	암 위험도(%)	계산된 암 위험도(%)	세침흡인검사 [†]																													
5	높은의심: 암 의심 초음파 소견 [‡] 이 있는 저예고 고형결절	>60	79 (61-85)	>1 cm (선택적으로 >0.5 cm [‡])																													
4	중간의심: 1) 암 의심 초음파 소견이 없는 저예고 고형결절 혹은 2) 암 의심 초음파 소견이 있는 부분 양성 혹은 등고 예고 결절	15-50	25 (15-34)	≥1 cm																													
3	낮은의심: 암 의심 초음파 소견이 없는 부분 양성 혹은 등/고예고 결절	3-15	8 (6-10)	≥1.5 cm																													
2	양성: 1) 해면모양 2) comet tail artifact 보이는 부분 양성 결절 혹은 순수 양성	<3	0	≥2 cm																													
-	1) 우결절	-	-	-																													

2. 주요 선행연구 목록

번호	논문명	주저자명	서지정보
1	Active Surveillance Versus Immediate Surgery for Low-Risk Papillary Thyroid Microcarcinoma Patients in South Korea: A Cost-Minimization Analysis from the MAeSTro Study	Kyungsik Kim 외 10명	Thyroid. 2022 Jun;32(6):648-656
2	Potential impact of obesity on the aggressiveness of low-to intermediate-risk papillary thyroid carcinoma: results from a MASTER cohort study	Mijin Kim 외 7명	Endocrine. 2023 Oct;82(1):134-142
3	Effect of thyroid-stimulating hormone suppression on quality of life in thyroid lobectomy patients: interim analysis of a multicenter, randomized controlled trial in low- to intermediate-risk thyroid cancer patients(MASTER study)	Ja Kyung Lee 외 11명	Ann Surg Treat Res. 2024 Jan;106(1):19-30
4	Clinical impact of coexistent chronic lymphocytic thyroiditis on central lymph node metastasis in low- to intermediate-risk papillary thyroid carcinoma: The MASTER study	Da Beom Heo 외 13명	Surgery. 2024 Apr;175(4):1049-1054

3. Annotated CRF

도메인명(eCRF 명)	필수항목
--------------	------

screening	Randomization &Assignment	Treatment Post3month	6 m	12 m	18 m	24 m	30 m	36 m	42 m	48 m	54 m	60 m	예정되지 않은 방문
-----------	---------------------------	----------------------	-----	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------------

항목명	변수명	코드리스트
대상자번호	SUBJNO	□□□000 □□□:기관코드 000:대상자부여번호
방문명	VISITNM	screening RandomizationandAssignment Treatment_Post3month Treatment_Post6month Treatment_Post12month Treatment_Post18month Treatment_Post24month Treatment_Post30month Treatment_Post36month Treatment_Post42month Treatment_Post48month Treatment_Post54month Treatment_Post60month AdverseEvent Concomitanttreatment EndofTreatment EndofFollowUp 예정되지않은방문

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

screening	Randomization & Assignment	Treatment Post3month	6 m	12 m	18 m	24 m	30 m	36 m	42 m	48 m	54 m	60 m	예정되지 않은 방문
-----------	----------------------------	----------------------	-----	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------------

항목명	변수명	코드리스트				
성별	SEX_EN	Female: 여성 Male: 남성				
나이	age_c					
여성의 경우, 무월경	DMSEXMP	폐경 (DMSEXMP=1)	자궁적출술 (DMSEXMP=2)	무월경 아님 (DMSEXMP=3)	정보누락(모름) (DMSEXMP=9)	
흡연 여부	DMSMK	비흡연자 (DMSMK=0)	과거흡연자 (DMSMK=1)		현재흡연자 (DMSMK=2)	
현재 피우고 있다면 몇 세부터 하루 몇 갑씩 피우나요?	DMSMKAGE	○○세				
하루 흡연량(현재)	DMSMKCIPDC	○○갑				
현재 흡연을 중단했지만 과거에 담배를 피웠다면 몇 년간 하루에 몇 갑씩 피웠나요?	DMSMKAGEP	○○세				
과거 흡연기간	DMSMKDUR	○○년				
하루 흡연량(과거)	DMSMKCIPDP	○○갑				
음주 여부	DMDRK	비음주자 (DMDRK=0)	과거음주자 (DMDRK=1)		현재음주자 (DMDRK=2)	
현재 술을 드신다면 몇 세부터 하루 몇 잔씩 드시나요?	DMDRKAGE	○○세				
하루 음주량(현재)	DMDRKAMTC	○○잔				
현재 음주를 중단했지만 과거에 음주하였다면 몇 년간 하루에 몇 잔씩 드셨나요?	DMDRKAGEP	○○세				
과거 음주 기간	DMDRKDUR	○○년				
하루 음주량(과거)	DMDRKAMTP	○○잔				
즐거 드시는 술의 종류	DMDRKCAT	소주(DMDRKA T=1)	맥주(DMDRKC AT=2)	양주(DMDRKA T=3)	막걸리(DMDRK CAT=4)	와인(DMDRKC AT=5)

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

screening	Randomization & Assignment	Treatment Post3month	6 m	12 m	18 m	24 m	30 m	36 m	42 m	48 m	54 m	60 m	예정되지 않은 방문
-----------	----------------------------	----------------------	-----	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------------

항목명	변수명	코드리스트
신장	VSHEIGHT	○○○cm
신장 미측정	VSHEIGHTND	Not Done (VSHEIGHTND=1)
BMI	VSBMI	(자동계산)
체중	VSWEIGHT	○○○kg
체중 미측정	VSWEIGHTND	Not Done (VSWEIGHTND=1)
활력징후 측정 여부	VSSTAT	Not Done (VSSTAT=1)
혈압1 미측정	VSSYSBPFND	Not Done (VSSYSBPFND=1)
수축기 혈압1	VSSYSBPF	○○○mmHg
이완기 혈압1	VSDIABPF	○○○mmHg
혈압2 미측정	VSSYSBPSND	Not Done (VSSYSBPSND=1)
수축기 혈압2	VSSYSBPS	○○○mmHg
이완기 혈압2	VSDIABPS	○○○mmHg
맥박1	VSPULSES	○○○bpm
맥박1 미측정	VSPULSESND	Not Done (VSPULSESND=1)
맥박2	VSPULSEF	○○○bpm
맥박2 미측정	VSPULSEFND	Not Done (VSPULSEFND=1)
체온	VSTEMP	
체온 미측정	VSTEMPND	Not Done (VSTEMPND=1)
허리둘레	VSWSTCIR	
허리둘레 미측정	VSWSTCIRND	Not Done (VSWSTCIRND=1)
엉덩이둘레	VSHIPCIR	
엉덩이 둘레 미측정	VSHIPCIRND	Not Done (VSHIPCIRND=1)

도메인명(eCRF 명)	동반질환 및 가족력											
--------------	------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

screening	Randomization & Assignment	Treatment Post3month	6 m	12 m	18 m	24 m	30 m	36 m	42 m	48 m	54 m	60 m	예정되지 않은 방문
-----------	----------------------------	----------------------	-----	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------------

항목명	변수명	코드리스트				
동반질환 유무	MHYN	아니오 (MHYN=0)	예 (MHYN=1)			
병명	Mhdisease ccc	당뇨 (Mhdisease=1)	고혈압 (Mhdisease=2)	고지혈증 (Mhdisease=3)	심장/뇌질환 (Mhdisease=4)	골다공증 (Mhdisease=5)
		갑상선기능항진증 (Mhdisease=6)	천식/만성폐쇄성폐질환 (Mhdisease=7)	여성호르몬 치료 (Mhdisease=8)	류마티스 관절염 (Mhdisease=9)	제1형 당뇨병 (Mhdisease=10)
		염증성 장질환 (Mhdisease=11)	골절 (Mhdisease=12)	갑상선암 이외의 암 (Mhdisease=13)	기타 (Mhdisease=99)	MHdisease 99=기타
병명(기타)	MHOTHCOM					
진단시기(YYYY)	MHSTDCY					
진단시기(MM)	MHSTDCM					
치료 중	MHENRTPT	치료 중 (MHENRTPT=1)				
Ongoing	MHONG	Ongoing (MHONG=1)				
갑상선암으로 진단받은 가족이 있나요?	MHFAMYN	아니오(MHFAMYN=0)			예(MHFAMYN=1)	
진단받은 가족과의 관계 부	MHSRELF	부 (MHSRELF=1)				
진단받은 가족과의 관계 모	MHSRELM	모 (MHSRELM=1)				
진단받은 가족과의 관계 (외)조부모	MHSRELG	(외)조부모 (MHSRELG=1)				
진단받은 가족과의 관계 형제/자매	MHSRELS	형제/자매 (MHSRELS=1)				
진단받은 가족과의 관계 자녀	MHSRELC	자녀 (MHSRELC=1)				
부모 중에 젊은 나이(남자 55세 미만/여자 65세 미만)에 심혈관질환이나 뇌혈관 질환을 경험한 적이 있나요?	MHFAMCV	아니오 (MHFAMCV=0)			예 (MHFAMCV=1)	
대퇴(고관절 부위) 골절을 겪으신 부모님이 계신가요?	MHFAMFR	아니오 (MHFAMFR=0)			예 (MHFAMFR=1)	

도메인명(eCRF 명)	갑상선암 수술 및 조직학적 진단
--------------	-------------------

screening	Randomization & Assignment	Treatment Post3month	6 m	12 m	18 m	24 m	30 m	36 m	42 m	48 m	54 m	60 m	예정되지 않은 방문
-----------	----------------------------	----------------------	-----	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------------

항목명	변수명	코드리스트										
수술 전 갑상선초음파 시행일	TRUSGDTC											
수술 전 초음파 상 반대쪽 엽의 결절	TRNODULE	없음 (TRNODULE=0)					있음 (TRNODULE=1)					
수술 전 경부 CT 시행여부	TRCTND	시행하지 않음 (TRCTND=1)										
수술 전 경부 CT 시행일	TRCTDTC											
수술일	TROPDTC											
수술 미시행	TROPND	시행하지 않음 (TROPND=1)										
수술 방법	TROPMP	Open (TROPMP=1)			Endoscopic (TROPMP=2)				Robot (TROPMP=3)			
수술 중 동결 조직 확인 시행 여부	TRFREYN	시행하지 않음 (TRFREYN=0)					시행함 (TRFREYN=1)					
시행 시_종양	TRFRETUM	1=종양 (TRFRETUM=1)										
시행 시_림프절	TRFRELN	1=림프절 (TROPND=1)										
엽절제술 외 추가 수술	TROPEXT	None (TROPEXT=1)	isthmectomy (TROPEXT=2)	ipsilateral CND (TROPEXT=3)	both CND (TROPEXT=4)	ipsilateral LND (TROPEXT=5)	기타 (TROPEXT=9)					
엽절제술 외 추가 수술_None	TROPEXTNO	None (TROPEXTNO=1)										
엽절제술 외 추가 수술_isthmectomy	TROPEXTIS	isthmectomy (TROPEXTIS=1)										
엽절제술 외 추가 수술_ipsilateral CND	TROPEXTIPC	ipsilateral CND (TROPEXTIPC=1)										
엽절제술 외 추가 수술_both CND	TROPEXTBOC	both CND (TROPEXTBOC=1)										
엽절제술 외 추가 수술_ipsilateral LND	TROPEXTIPL	ipsilateral LND (TROPEXTIPL=1)										
엽절제술 외 추가 수술_Other	TROPEXTOTH	Other (TROPEXTOTH=1)										
기타	TROEXTOTH											
갑상선 유두암 중 세포형	TRTHYCELL	Conventional (TRTHYCELL=1)	Follicular (TRTHYCELL=2)	Columnar (TRTHYCELL=3)	Solid (TRTHYCELL=4)	Oxyphilic (TRTHYCELL=5)	Others (TRTHYCELL=9)					
갑상선 유두암 중 세포형_Conventional	TRTHYCON	Conventional (TRTHYCON=1)										
갑상선 유두암 중 세포형_Follicular	TRTHYFOL	Follicular (TRTHYFOL=1)										

항목명	변수명	코드리스트		
갑상선 유두암 중 세포형_Columnnar	TRTHYCOL	Columnnar (TRTHYCOL=1)		
갑상선 유두암 중 세포형_Solid	TRTHYSOL	Solid (TRTHYSOL=1)		
갑상선 유두암 중 세포형_Oxyphilic	TRTHYOXY	Oxyphilic (TRTHYOXY=1)		
갑상선 유두암 중 세포형_Others	TRTHYOTH	Others (TRTHYOTH=1)		
Others	TRTHYCELLOTH			
갑상선암 (Not Available)	TRTHYNA	Not Available (TRTHYNA=1)		
갑상선암의 개수	TRTHYNUM			
갑상선암 위치_Rt	TRTHYLOCRT	Right (TRTHYLOCRT=1)		
갑상선암 위치_Lt	TRTHYLOCLT	Left (TRTHYLOCLT=1)		
갑상선암 위치_Isthmus	TRTHYLOCIS	Isthmus (TRTHYLOCIS=1)		
종양1 장경(cm)	TRTUM1CM			
종양2 장경(cm)	TRTUM2CM			
종양3 장경(cm)	TRTUM3CM			
Extrathyroidal Extension (ETE) (Not Available)	TRETENA	Not Available (TRETENA=1)		
Extrathyroidal Extension (ETE)	TRETERESULT	Absent (TRETERESULT=1)	Microscopic/minimal (TRETERESULT=2)	Gross/extensive (TRETERESULT=3)
Angiolymphatic invasion(복수허용) (Not Available)	TRANGNA	Not Available (TRANGNA=1)		
Angiolymphatic invasion(복수허용) Absent	TRANGABS	Absent (TRANGABS=1)		
Angiolymphatic invasion(복수허용) Angioinvasion	TRANGANG	Angioinvasion (TRANGANG=1)		
Angiolymphatic invasion(복수허용) lymphatic invasion	TRANGLYM	lymphatic invasion (TRANGLYM=1)		
절제한 림프절 개수 (개) (Not available)	TRLNNA	Not Available (TRLNNA=1)		
절제한 림프절 개수 (개)	TRLNNUM			

항목명	변수명	코드리스트			
전이된 림프절 개수	TRVLNNUM				
TNM_T	TRTNMT	Tx (TRTNMT=1)	T0 (TRTNMT=2)	T1a (TRTNMT=3)	T1b (TRTNMT=4)
		T2 (TRTNMT=5)	T3 (TRTNMT=6)	T4a (TRTNMT=7)	T4b (TRTNMT=8)
TNM_N	TRTNMN	Nx (TRTNMN=1)	TRTNMN 2=N0 (TRTNMN=2)	TRTNMN 3=N1a (TRTNMN=3)	TRTNMN 4=N1b (TRTNMN=4)
TNM_M	TRTNMM	M0 (TRTNMM=1)		M1 (TRTNMM=2)	
Stage	TRSTAGE				

도메인명(eCRF 명)	실험실적 평가
--------------	---------

screening	Randomization & Assignment	Treatment Post3month	6 m	12 m	18 m	24 m	30 m	36 m	42 m	48 m	54 m	60 m	예정되지 않은 방문
-----------	----------------------------	----------------------	-----	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------------

항목명	변수명	코드리스트	
CBC 미시행	LBCBCSTAT	Not Done (LBCBCSTAT=1)	
CBC 검사일	LBCBCDTC		
WBC (Total)	LBWBC		
WBC Other date	LBWBCODT		
Hemoglobin(Hb)	LBHB		
Hb Other date	LBHBODT		
Platelet Count	LBPLT		
Platelet count Other date	LBPLTODT		
Admission panel 미시행	LBCHEMSTAT	Not Done (LBCHEMSTAT=1)	
Admission panel 검사일	LBCHEMDTC		
Calcium (Ca)	LBCA		
Ca Other date	LBCAODT		
Phosphorous (P)	LBPHO		
Phosphorous (P) Other date	LBPHOODT		
Glucose	LBFBS		
Glucose Other date	LBFBSODT		
Glucose 공복여부	LBFBSNPO	Yes (LBFBSNPO=1)	No (LBFBSNPO=0)
Uric acid	LBURATE		
Uric acid Other date	LBURATEODT		
Total Protein	LBTOTP		
Total Protein Other date	LBTOTPODT		
Albumin	LBALB		
Albumin Other date	LBALBODT		
Total Bilirubin	LBBILI		
Total Bilirubin Other date	LBBILIODT		
Alkaline Phosphatase (ALP)	LBALP		
ALP Other date	LBALPODT		
SGOT (AST)	LBAST		
AST Other date	LBASTODT		
SGPT (ALT)	LBALT		
ALT Other date	LBALTODT		
BUN	LBBUN		

항목명	변수명	코드리스트	
BUN Other date	LBBUNODT		
Creatinine	LBCRT		
Creatinine Other date	LBCRTODT		
GFR Age	LBGFRAGE		
GFR MDRD (자동계산)	LBEGFR		
T. Cholesterol	LBCHOL		
T. Cholesterol Other date	LBCHOLODT		
Triglyceride	LBTG		
Triglyceride Other date	LBTGODT		
Triglyceride 공복여부	LBTGNPO	Yes (LBTGNPO=1)	No (LBTGNPO=0)
HDL cholesterol	LBHDL		
HDL cholesterol Other date	LBHDLODT		
LDL cholesterol	LBLDL		
LDL cholesterol Other date	LBLDLODT		
갑상선 기능 검사 미시행	LBTFTSTAT	Not Done (LBTFTSTAT=1)	
갑상선 기능검사 검사일	LBTHYDTC		
Total T3	LBT3		
Total T3 Other date	LBT3ODT		
Total T3 단위	LBT3UNIT	ng/dL (LBT3UNIT=1)	ng/mL (LBT3UNIT=2)
Free T4	LBFT4		
Free T4 Other date	LBFT4ODT		
Free T4 (혈액 검사 전 LT4 복용 여부)	LBFT4LT4YN	Yes (LBFT4LT4YN=1)	No (LBFT4LT4YN=0)
TSH	LBTSH		
TSH Other date	LBTSHODT		
갑상선암 표지자 미시행	LBTCASAT	Not Done (LBTCASAT=1)	
갑상선암 표지자 검사일	LBTHYCANDTC		
Thyroglobulin (Tg)	LBTHG		
Thyroglobulin (Tg) Other date	LBTHGODT		
Thyroglobulin (Tg) 단위	LBTHGUNIT	ng/mL (LBTHGUNIT=1)	pg/mL (LBTHGUNIT=2)
TgAb	LBTgAb		
TgAb Other date	LBTGABOTDT		
T. Cholesterol-Not done	LBCHOLND	Not Done (LBCHOLND=1)	
Triglyceride-Not done	LBTGND	Not Done (LBTGND=1)	
HDL Cholesterol-Not done	LBHDLND	Not Done (LBHDLND=1)	
LDL-Not done	LBLDLND	Not Done (LBLDLND=1)	
Total T3-Not done	LBT3ND	Not Done (LBT3ND=1)	

항목명	변수명	코드리스트
Free T4-Not done	LBFT4ND	Not Done (LBFT4ND=1)
TSH-Not done	LBTSHND	Not Done (LBTSHND=1)

도메인명(eCRF 명)	바이오마커 분석을 위한 연구채혈											
--------------	-------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

screening	Randomization & Assignment	Treatment Post3month	6 m	12 m	18 m	24 m	30 m	36 m	42 m	48 m	54 m	60 m	예정되지 않은 방문
-----------	----------------------------	----------------------	-----	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------------

항목명	변수명	코드리스트	
연구채혈에 대해 동의하셧습니까?	LBSPECYN	예 (LBSPECYN=1)	아니오 (LBSPECYN=0)
연구채혈 동의일	LBSPECICD		
연구검체 채혈 시행 여부	LBSPECYND	예 (LBSPECYND=1)	아니오 (LBSPECYND=0)
혈액	LBSPECBLD	1=혈액 (LBSPECBLD=1)	
종양 조직	LBSPECTUM	1=종양 조직 (LBSPECTUM=1)	
소변	LBSPECUA	1=소변 (LBSPECUA=1)	
혈액 수집일	LBLDDTC		
혈액 Comment	LBLDCOM		
종양 조직 수집일	LBTUMDTC		
종양 조직 Comment	LBTUMCOM		
소변 수집일	LBUADTC		
소변 Comment	LBUACOM		

도메인명(eCRF 명)	검사 및 설문지
---------------------	----------

screening	Randomization &Assignment	Treatment Post3month	6 m	12 m	18 m	24 m	30 m	36 m	42 m	48 m	54 m	60 m	예정되지 않은 방문
-----------	------------------------------	-------------------------	--------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------------

항목명	변수명	코드리스트	
심전도 시행일	EXEGDTC		
심전도(시행하지 않음)	EXEGND	시행하지 않음 (EXEGND=1)	
심전도 결과	EXEGR	이상소견 있음 (EXEGR=1)	이상소견 없음 (EXEGR=0)
골밀도 시행일	EXBMDTDC		
골밀도(시행하지 않음)	EXBMDND	시행하지 않음 (EXBMDND=1)	
골밀도 결과	EXBMDR	이상소견 있음 (EXBMDR=1)	이상소견 없음 (EXBMDR=0)
체성분 분석 시행일	EXBIADTC		
체성분 분석 (시행하지 않음)	EXBIAND	시행하지 않음 (EXBIAND=1)	
근력 측정 시행일	EXMSDTC		
근력 측정 (시행하지 않음)	EXMSND	시행하지 않음 (EXMSND=1)	
경부 CT 시행일	EXCTDTC		
경부 CT (시행하지 않음)	EXCTND	시행하지 않음 (EXCTND=1)	
흉부 LDCT 시행일	EXLDCTDTC		
흉부 LDCT (시행하지 않음)	EXLDCTND	시행하지 않음 (EXLDCTND=1)	
삶의 질 시행일	QSDTC		
삶의 질(시행하지 않음)	QSND	시행하지 않음 (QSND=1)	
삶의 질(총합 점수)	QSRESULT		
우울 시행일	QSDPDTC		
우울(시행하지 않음)	QSDPND	시행하지 않음 (QSDPND=1)	
우울 결과	QSDPRESULT		
항진증 증상 시행일	QSHYPDTC		
항진증 증상 (시행하지 않음)	QSHYPND	시행하지 않음 (QSHYPND=1)	
항진증 증상 결과	QSHYPRESULT		
경제성 평가 시행일	QSESDTC		
경제성 평가 (시행하지 않음)	QSESND	시행하지 않음 (QSESND=1)	

도메인명(eCRF 명)	선정제외기준 평가
---------------------	-----------

screening	Randomization & Assignment	Treatment Post3month	6 m	12 m	18 m	24 m	30 m	36 m	42 m	48 m	54 m	60 m	예정되지 않은 방문
-----------	----------------------------	----------------------	-----	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------------

항목명	변수명	코드리스트		
1. 피험자가 자발적으로 임상시험의 참여를 동의하였습니까?	IETESTINT01	예 (IETESTINT01=1)	아니오 (IETESTINT01=0)	
2. 갑상선암의 조직학적 확인: 갑상선유두암(conventional, follicular, solid, columnar variant 등)	IETESTINT02	예 (IETESTINT02=1)	아니오 (IETESTINT02=0)	
3. 갑상선 엽절제술을 받을 예정이거나 받고 나서 3주 이내에 방문한 환자	IETESTINT03	예 (IETESTINT03=1)	아니오 (IETESTINT03=0)	
4. 가임 여성에서 비임신 상태 (병력 청취로 확인)	IETESTINT04	예 (IETESTINT04=1)	아니오 (IETESTINT04=0)	
5. 만 19세 이상 80세 미만	IETESTINT05	예 (IETESTINT05=1)	아니오 (IETESTINT05=0)	
6. 수술 전 병기 평가 (AJCC TNM8 (2017년 제 8판)에 따라 평가한 TNM 사용)	IETESTINT06	예 (IETESTINT06=1)	아니오 (IETESTINT06=0)	
7. 반대쪽 엽에 결절이 있는 경우 K-TIRADS 기준에 따라 세침흡인검사를 시행하여 Bethesda classification 1-3에 해당하는 경우	IETESTINT07	예 (IETESTINT07=1)	아니오 (IETESTINT07=0)	
1. 수술 후 소견에서 다음에 해당하는 환자	IETESTEXT01	예 (IETESTEXT01=1)	아니오 (IETESTEXT01=0)	
2. Completion thyroidectomy 가 필요하다고 판단되는 경우	IETESTEXT02	예 (IETESTEXT02=1)	아니오 (IETESTEXT02=0)	
3. 갑상선절제술을 시행하였으나 잔재종양이 남은 경우 (R1/R2)	IETESTEXT03	예 (IETESTEXT03=1)	아니오 (IETESTEXT03=0)	
4. 반대 엽에 위치한 결절에 대한 적절한 평가가 이루어지지 않았거나 세침흡인검사 결과 Bethesda 4-6에 해당하는 경우	IETESTEXT04	예 (IETESTEXT04=1)	아니오 (IETESTEXT04=0)	
5. 갑상선기능항진증이 있는 경우	IETESTEXT05	예 (IETESTEXT05=1)	아니오 (IETESTEXT05=0)	
6. 다음을 포함하여 연구 동의 시 중증의 동반 질환을 고려할 때 의료진이 임상연구 참여에 적합하지 않다고 결정하는 경우:	IETESTEXT06	예 (IETESTEXT06=1)	아니오 (IETESTEXT06=0)	
이 환자는 등재 적합합니까?	IEEXELIT	예 (IEEXELIT=1)	아니오 (IEEXELIT=0)	
만약 '아니오'인 경우, 사유 선택	IEELICAUT	선정/제외기준 부적합 (IEELICAUT=1)	연구자의 판단 (추가 기저 질환, 추가 수술 필요성 등) (IEELICAUT=2)	추적 안됨 (IEELICAUT=3)
		동의 철회 (IEELICAUT=4)	사망 (IEELICAUT=5)	기타 (IEELICAUT=9)

항목명	변수명	코드리스트	
만약 '기타'인 경우 사유 기재	IEELICOMT		
무작위배정	IERANARMT	A군(대조군): 저TSH군($0.3 \leq TSH < 2$) (IERANARMT=1)	B군(시험군): 고TSH군($2.0 \leq TSH < 8$) (IERANARMT=2)
무작위 배정번호	IERANNOT		
무작위 배정일	IERANDTCT		

도메인명(eCRF 명)	유효성평가 및 결과
--------------	------------

screening	Randomization & Assignment	Treatment Post3month	6 m	12 m	18 m	24 m	30 m	36 m	42 m	48 m	54 m	60 m	예정되지 않은 방문
-----------	----------------------------	----------------------	-----	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------------

항목명	변수명	코드리스트		
유효성 평가 확인일(진료일)	EXDTC			
수술 전 레보타이록신 복용 여부	EXBFOPDYN	있음 (EXBFOPDYN=1)	없음 (EXBFOPDYN=0)	
수술 전 레보타이록신 복용 용량	EXBFOPD			
갑상샘자극호르몬(TSH) 값	EXTSH			
TSH 미측정	EXTSHND	Not Done (EXTSHND=1)		
TSH 판정	EXTSHR	목표 TSH 범위에 도달 (EXTSHR=1)	목표 TSH 범위에 도달하지 않음 (EXTSHR=2)	판정 불가/Not available (EXTSHR=9)
레보타이록신 직전 용량	EXBDPD			
레보타이록신 직전 처방	EXBDPDND	Not Done (EXBDPDND=1)		
복약 순응도	EXCOMP	좋음(>=85%, 주 6회 이상 복용) (EXCOMP=0)	나쁨(<85%, 주 6회 미만 복용) (EXCOMP=1)	Not available (EXCOMP=9)
레보타이록신 처방 용량	EXDPD			
레보타이록신 처방	EXDPDND	Not Done (EXDPDND=1)		
용량변경(이상반응)	EXDPDAE	이상반응 (EXDPDAE=1)		
용량변경(목표 농도 벗어남)	EXDPDOUT	목표 농도 벗어남 (EXDPDOUT=1)		
용량변경(연구자 판단)	EXDPDINV	연구자 판단 (EXDPDINV=1)		
재발증거	CERECYN	있음 (CERECYN=1)	없음 (CERECYN=0)	
판정일	CERECBTC			
초음파	CERECULT	예 (CERECULT=1)	아니오 (CERECULT=0)	
검사시행일	CERECUDTC			
기타검사	CERECOTH	예 (CERECOTH=1)	아니오 (CERECOTH=0)	
검사시행일	CERECOTHBTC			
기타 검사명	CERECOTHN			

도메인명(eCRF 명)	과제 종료 평가											
--------------	----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

screening	Randomization & Assignment	Treatment Post3month	6 m	12 m	18 m	24 m	30 m	36 m	42 m	48 m	54 m	60 m	예정되지 않은 방문
-----------	----------------------------	----------------------	-----	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------------

항목명	변수명	코드리스트				
과제 종료 평가일	DSDTC					
연구 종료 사유	DSTERM	추적 진행 중 & 과제 지원 종료 (프로토콜 준수) (DSTERM=1)	프로토콜 위반 (DSTERM=2)	이상반응 (DSTERM=3)	연구자의 판단 (DSTERM=4)	동의철회 (DSTERM=5)
		사망 (DSTERM=6)	추적 불가 (DSTERM=7)	임신 (DSTERM=8)	기타 (DSTERM=9)	
Protocol Violation	DSPV					
이상반응	DSAE					
이상반응 등급	DSAEGR	이상반응 등급 1 DSAEGR=1	이상반응 등급 2 DSAEGR=2	이상반응 등급 3 DSAEGR=3	이상반응 등급 4 DSAEGR=4	이상반응 등급 5 DSAEGR=5
기타 상세	DSOTH					
Comment	DSCOM					

도메인명(eCRF 명)	추적 종료 (수술후 5년)											
--------------	----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

screening	Randomization & Assignment	Treatment Post3month	6 m	12 m	18 m	24 m	30 m	36 m	42 m	48 m	54 m	60 m	예정되지 않은 방문
-----------	----------------------------	----------------------	-----	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------------

항목명	변수명	코드리스트				
과제 종료 평가일	DSDTC					
연구 종료 사유	DSTERM	추적 진행 중 과제 지원 종료 (프로토콜 준수) (DSTERM=1)	프로토콜 위반 (DSTERM=2)	이상반응 (DSTERM=3)	연구자의 판단 (DSTERM=4)	동의철회 (DSTERM=5)
		사망 (DSTERM=6)	추적 불가 (DSTERM=7)	임신 (DSTERM=8)	기타 (DSTERM=9)	
Protocol Violation	DSPV					
이상반응	DSAE					
이상반응 등급	DSAEGR	이상반응 등급 1 DSAEGR=1	이상반응 등급 2 DSAEGR=2	이상반응 등급 3 DSAEGR=3	이상반응 등급 4 DSAEGR=4	이상반응 등급 5 DSAEGR=5
기타 상세	DSOTH					
Comment	DSCOM					

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

screening	Randomization & Assignment	Treatment Post3month	6 m	12 m	18 m	24 m	30 m	36 m	42 m	48 m	54 m	60 m	예정되지 않은 방문
-----------	----------------------------	----------------------	-----	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------------

항목명	변수명	코드리스트					
이상반응	AENO	이상반응 없었음 (AENO=1)					
이상반응명	AETERM						
중증도(1-5)	AESEV	중증도 1 (AESEV=1)	중증도 2 (AESEV=2)	중증도 3 (AESEV=3)	중증도 4 (AESEV=4)	중증도 5 (AESEV=5)	
Grade 3 이상 여부	AESER3GR						
중대성 여부	AESER	SAE (AESER=1)			Non-SAE (AESER=0)		
AE시작일	AESTDTC						
AE종료여부	AEENYN	지속 (AEENYN=1)			종료 (AEENYN=2)		
AE종료일	AEENDTC						
인과관계	AEREL	Not Related (AEREL=0)	Unlikely related (AEREL=2)	Possibly related (AEREL=3)	Probably related (AEREL=6)	Definitely related (AEREL=4)	Unassessable/Unclassifiable (AEREL=5)
감상선 호르몬 용량 조정	AEACTION	None (AEACTION=1)	Dose reduced (AEACTION=2)	Dose escalated (AEACTION=3)	Dose omitted (AEACTION=4)	Temporary stop (AEACTIO N=5)	Discontinuation (AEACTION=6)
경과	AEOUTCOME	Recovered/Resolved without sequelae (AEOUTCOME=1)	Recovered/Resolved with sequelae (AEOUTCOME=2)	Recovering/Resolving (AEOUTCOME=3)	Not recovered/Not resolved (AEOUTCOME=4)	Death (AEOUTCOME=5)	Unassessable/Unclassifiable (AEOUTCOME=6)
병용약물	AECMYN	Yes(병용치료 CRF에 기록) (AECMYN=1)			No (AECMYN=0)		

도메인명(eCRF 명)		병용치료											
screening	Randomization & Assignment	Treatment Post3month	6 m	12 m	18 m	24 m	30 m	36 m	42 m	48 m	54 m	60 m	예정되지 않은 방문

항목명	변수명	코드리스트		
병용치료	CMNO	병용치료 없음 (CMNO=1)		
치료 종류	CMSORT	병용약물 (CMSORT=1)	의학적 처치 (CMSORT=2)	
병용약물명	CMPRDNAM			
치료명 또는 약물명	CMTRT			
병용약물 시작	CMSTD	등재 시점에 복용 중 (CMSTD=1)	새로 치료 시작 (CMSTD=2)	
병용약물 시작일	CMSTDTC			
병용약물 종료	CMENYN	복용/치료 중 (CMENYN=1)	중단(치료 종료) (CMENYN=2)	
병용약물 종료일	CMENDTC			
치료의 목적	CMINDC	예방적 목적으로(Prophylactic) (CMINDC=1)	이상반응의 치료를 위해 (CMINDC=2)	기타 (CMINDC=9)
치료의 목적_상세내용	CMTRTOTH			