
환자중심 의료기술 최적화 연구사업 데이터 활용 지침서

DB명: 비미란성 위식도역류질환 및 경도의 미란성 식도염
환자에서 프로톤펌프억제제를 이용한 지속 복용법과 필요시
복용법 간의 비교 평가를 위한 무작위배정 다기관 임상연구

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	13
4. 표본 유지율 및 대상자 특성	16
5. 주요변수 통계표	18
III. 변수 설명서	21
1. 변수 상세 설명	21
2. 변수 목록	48
IV. 부록	58
1. 연구대상자 선정 · 제외기준	58
2. 주요 선행연구 목록	59
3. Annotated CRF	60

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

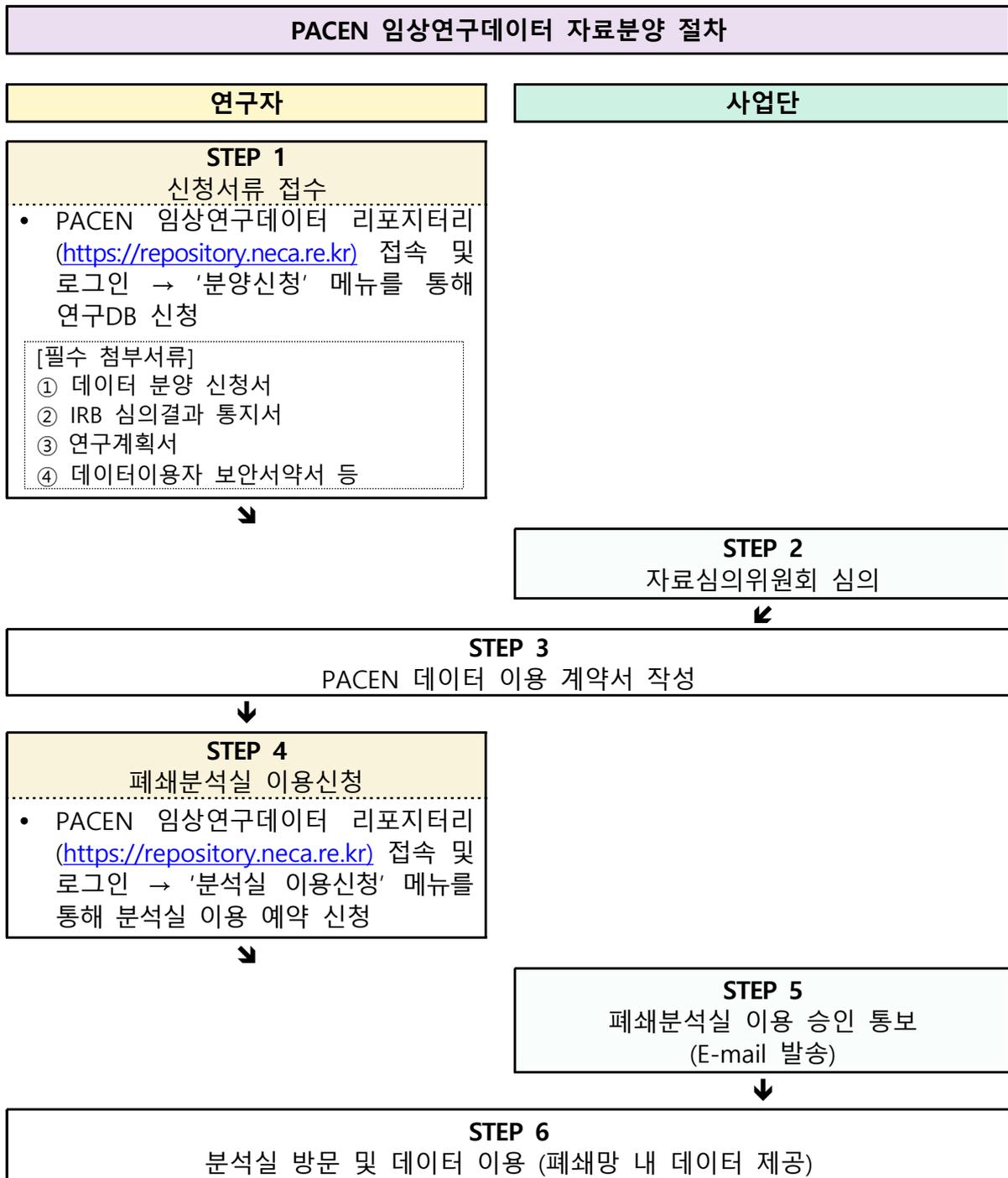
PACEN 임상연구데이터는 개인정보보호를 위해 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인(보건복지부)’에 의거하여 데이터 유형에 따라 가명처리가 적용됩니다. 데이터 유형별 가명처리 방법의 예는 다음과 같습니다.

※ 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-KH066553)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-KH066553) 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)

- ‘비미란성 위식도역류질환 및 경도의 미란성 식도염 환자에서 프로톤펌프억제제를 이용한 지속 복용법과 필요시 복용법 간의 비교 평가를 위한 무작위배정 다기관 임상연구’ DB는 연구대상자 등록 및 추적관찰이 완료되었습니다.
- 데이터 활용 지침서(Ver 1.0)는 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: 비미란성 군과 미란성 군(LA grade A 혹은 B))	
P I C O	연구 대상자(P)	정의	비미란성 혹은 경도의 미란성 위식도역류질환 환자
		대상자수	324명 (스크리닝 탈락 34명 포함)
	중재(I)	정의	프로톤펌프억제제 필요시 복용군
		대상자수	146명
	비교중재(C)	정의	프로톤펌프억제제 지속 복용군
		대상자수	144명
	관심건강 결과(O)	유지치료 기간 내 약물치료 중지율	
	임상연구 등록정보		(CRIS) KCT0005281
프로토콜 논문		- ※ protocol 논문 외 데이터 활용 관련 선행 논문은 '부록 1, 주요 선행논문 목록' 참고	

(2) 연구개발과제 기본 정보

책임연구자(소속)	이광재(아주대학교 산학협력단)
연구과제명	한국인 위식도역류질환의 적합한 유지치료법을 찾기 위한 임상근거 개발연구
연구목적	한국인에 적합한 위식도역류질환 유지요법의 근거중심 권고안을 개발하고 위식도역류질환 유지요법의 전국 다기관 비교임상시험을 통해 한국인에 적합한 유지요법을 파악하고자 함
연구 수행방법 요약	전형적인 위식도역류질환 증상이 있는 환자 중에 비미란성 혹은 경도의 미란성 위식도역류질환 (LA grade A, B)으로 진단받은 자를 스크리닝하여 초치료로 pantoprazole 40mg을 4주 투약하고, 증상이 유의하게 호전된 경우 무작위 배정을 진행함. 지속 복용군 또는 필요시 복용군에 1:1 비율로 무작위 배정하며 pantoprazole 20mg 제제를 복용법에 따라 최대 24 주간 복용함. 유지요법 기간 동안 약물치료를 중지한 환자의 비율로 비교 평가를 수행함.

<p>1차 결과변수</p>	<p>정의: 지속복용법과 필요시 복용법 간의 유지치료기간에 약물치료가 만족스럽지 않아 약물치료 행태를 중지한 환자의 비율 비교</p> <p>평가방법: 군 간 unwillingness to continue 비율 차이에 대한 비교 분석</p>
<p>2차 결과변수</p>	<p>정의:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 유지치료 전후 상복부 증상에 대한 자가평가 설문지(SEQ-GERD) 총점 변화량 2) 유지치료 전후 위식도역류질환 삶의 질 설문지(GERD-HQOL) 총점 변화량 3) 유지치료 전후 가슴쓰림, 산역류 등의 세부 증상이 없는 대상자 비율 4) 유지치료의 전반적인 환자 만족도 설문(7-point Likert scale) 5) 약물치료와 연관된 부작용의 모니터링 (gastrin을 포함한 실험실적 검사) <p>평가방법:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1), 2) 각 방문별 조사된 GERD-HRQL, 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) GERD-HRQL 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 3) 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 4) 각 방문별 조사된 전반적인 환자 만족도 설문(5-scale Likert scale)에 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) 전반적인 환자 만족도 설문 (5-scale Likert scale) 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 5) 임상시험용 의약품 투여 전과 투여 후 방문의 평균, 표준편차, 최소값 그리고 최대값을 투여군 별로 제시함. 필요시 복용 군, 지속 투여군 간 baseline 대비 마지막 방문 변화량 차이는 unpaired t-test 또는 Wilcoxon's rank sum test 로 분석함. 투여 전과 마지막 방문의 비교는 independent two sample t-test 또는 Wilcoxon's signed rank test 로 분석함. 범주형 자료인 경우 shift table을빈도와 백분율로 제시하고 투여 전과 마지막 방문의 비교는 McNemar's test로 분석

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

2. 데이터 구조

(1) 변수 생성 구조

변수명의 구조는 도메인과 고유값이 결합된 형태로 제시되어 있으며, 앞의 2-4글자는 대부분 도메인을 뜻하는 알파벳으로 존재함(시스템에서 자동 생성되는 변수이거나 기타 일부변수의 경우 제외). 도메인과 고유값으로 이루어진 변수 생성의 예는 다음과 같음

<p>VSHEIGHT = VS + HEIGHT</p> <p>변수명 = 주요 도메인 + 변수 고유값</p> <p>예) VS는 활력징후를 뜻하는 도메인명이며 신장을 뜻하는 변수 고유값과 결합</p>

PACEN 임상연구 데이터에서 'eCRF명'에 해당하는 도메인명은 총 28개가 존재하며 도메인별 지정된 영문명이 존재하는 경우는 다음과 같음

도메인명	도메인 영문명	도메인명	도메인 영문명
스크리닝번호	SC	임상실험실적 검사	LB
인구학적 정보	없음	임신반응검사	PR
시험전 면담	없음	상부위장관내시경 검사	MC
수술력	SG	선정기준 제외기준 적합성 평가	IE
활력징후	VS	시험대상자 일지 배포 및 회수	SUBJ
신체검사	PE	임상시험용 의약품 처방	IP
유지치료형태 지속 여부 설문	TR	이상반응	AE
병력조사 유무 병력조사 가족력	MH	시험기간 중 시험약 복용정도	DS
선행투여약물 병용투여약물여부	CM	증례결론	CC
GERD_HRQL 설문 SEQ_GERD 설문 EQ5D 설문 WPAI 설문	QS	병용약물	CM

(2) 대상자 등록 및 추적관찰

- 2020년 8월 첫 대상자 등록을 시작으로 2022년 4월 마지막 대상자 등록까지 총 324명의 데이터가 수집됨. VISIT 별 연구진행 내용은 다음과 같음

VISIT1 (스크리닝)	선정기준에 부합한 대상자 확인(필요시 상부위장관 내시경검사 시행)
VISIT2 (초치료기간)	연구에 참여 가능한 대상자를 대상으로 판토프라졸 40mg을 하루 한번 4주간 투여하고 SEQ-GERD 설문 시행
VISIT3 (무작위배정시행)	VISIT3에 시행한 SEQ-GERD 설문의 총 점수가 VISIT2에 실시한 설문 총점 대비 50%이상 감소되었거나 개별 문항 답변에서 빈도나 강도가 2이상이었던 증상이 1로 감소된 문항이 있는 자를 대상으로 VISIT3에 무작위배정을 실시
VISIT4~6 (중재 및 종료 방문)	무작위배정이 시작되는 VISIT3를 기준으로 8주 간격, 3번의 방문이 수행됨 본 연구의 계획된 마지막 방문시점 VISIT6으로 모든 VISIT에 참여한 경우 VISIT6 기준으로 복약순응도 확인 및 증례결론 수집
Termination VISIT (중단 방문)	VISIT6 이전 방문을 중단한 경우 Termination VISIT을 마지막 방문시점으로 정의하며 해당 시점 기준으로 복약순응도 확인 및 증례결론 수집

○ 임상연구 일정표(Clinical trial Schedule)

구분	스크리닝	초치료 기간	중재기간				Termination VISIT*
			VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	
방문명	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination VISIT*
시기	-4주	0일	4주 (±5일)	12주 (±5일)	20주 (±5일)	28주 (±5일)	
동의서 취득	○						
스크리닝 번호부여	○						
인구학적 정보조사	○						
무작위배정			○				
유지치료행태 지속여부설문				○	○	○	○
EQ-5D 설문		○	○	○	○	○	○
GERD-HRQL 설문		○	○	○	○	○	○
SEQ-GERD 설문		○	○	○	○	○	○
WPAI 설문		○	○	○	○	○	○
병력조사	○	○					
선행/병용약물 조사	○	○	○	○	○	○	○
활력징후	○	○	○	○	○	○	○
신체검사	○	○	○	○	○	○	○
상부위장관내시경검사	○						
임상실험실적검사 (Gastrin 포함)	○					○	○
임신반응검사 (가임기 여성)	○						
증상평가			○	○	○	○	○
선정/제외기준 판정	○	○	○				
임상시험용 의약품 처방		○	○	○	○		
시험대상자 일지 배포/회수		○	○	○	○	○	○
복약순응도 확인			○	○	○	○	○
이상반응 확인			○	○	○	○	○

* VISIT6 이전 중단한 경우

○ 주요 수집 항목

도메인명	주요 변수
스크리닝번호	참여기관 종별분류, 대상자번호
인구학적 정보(Demography)	성별, 나이, 인구학적 정보 수집일, 직업, 결혼상태
시험전 면담(Pre-study Interview)	시험전 면담 날짜, 가슴쓰림 관련 문진, 위산역류 관련 문진, 흡연력, 음주력
수술력	수술여부
활력징후(Vital signs)	활력징후 검사일, 활력징후 검사여부, 신장, 체중, 체질량지수, 허리둘레, 엉덩이둘레, 혈압, 맥박, 체온
신체검사(Physical Examination)	신체검사 수행여부, 신체검사 결과 수집일, 신체검사결과 정상여부, 일반상태 검사결과 및 임상적 소견, 신체 부위 별 검사 결과 및 임상적 소견(포함항목: 머리, 피부 및 점막, 눈, 이비인후계, 갑상선, 흉부, 폐, 심장/순환계, 복부, 신장, 척추/사지, 말초순환, 신경/정신계, 림프계, 근골격계, 비뇨기계)
유지치료형태 지속 여부 설문	유지치료 지속여부 관련 설문, 유지치료 환자 만족도 설문
병력조사 유무	질병력 수집 여부, 질병력 미수집 사유
병력 조사(Medical History)	질병력 정보 수집일, 진단명, 병력 MedDRA 코딩 결과, 기준시점에서 의 질병력 상태, 질병 발현일, 최초처치일, 1년 이내 치료유무, 질병지속여부, 질병소실일
가족력	가족력 질병명, 본인과 의 관계
선행 투여 약물 여부	약물투여 여부 확인
병용약물	제품명, 표준화약물명(WHO DRUG 일반명), 약물분류코드(ATC Code), 1회투여량, 투여단위, 약물제형, 1일 투약횟수, 투여시작일, 투여종료일
GERD-HRQL 설문	총 10개의 GERD-HRQL(GastroEsophageal Reflux Disease Health Related Quality of Life scale) 설문 항목 및 총점
SEQ-GERD 설문	총 25개의 SEQ-GERD(Self-Evaluation Questionnaire for GERD) 설문 항목
EQ-5D 설문	총 15개의 EQ-5D(EuroQol-5D) 설문 항목, EQ-5D VAS, EQ-5D index
WPAI 설문	총 6개의 WPAI(Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire) 설문 항목 및 3개의 WPAI 관련 점수
임상실험실적 검사 (Laboratory Investigation)	임상실험적 검사여부, 임상실험적 검사일, 1개월 이내 혈액화학검사 검사 결과 및 임상적 소견, 혈액화학검사 검사결과 및 임상적 소견 (포함항목: 헤모글로빈, 혈청크레아틴, 신사구체 여과율, AST, ALT, 감마지티피, 백혈구, 적혈구, 헤마토크릿, 혈소판, 칼륨, 나트륨, 혈중요소질소, 공복혈당, 총콜레스테롤, 고밀도 콜레스테롤, 중성지방, 저밀도 콜레스테롤, ALP, 총 빌리루빈, 헬리코박터, 가스트린, 펩시노젠, 칼슘, 마그네슘, 비타민B12, 호중구, 림프구, 단핵구, 호산구, 호염기구)
임신반응 검사	가임기여성 여부, 임신반응 검사방법, 임신반응 검사결과

도메인명	주요 변수
상부위장관내시경 검사	상부위장관 내시경 검사일, 상부위장관 내시경 검사 소견
선정기준(Inclusion criteria)	선정기준정보 수집일, 선정기준 항목 부합 여부
제외기준(Exclusion criteria)	제외기준 항목 부합 여부
적합성 평가(Eligibility for Study)	선정 및 제외기준 확인여부, 연구 참여 적합성 여부
시험대상자 일지 배포 및 회수	일지 배포여부, 일지 회수여부
임상시험용 의약품 처방 (Prescription of IP)	임상시험용 의약품 처방 날짜, 처방정제 수
이상반응(Adverse Events)	이상반응명, 표준화 부작용명, 부작용 신체부위, 부작용 발현일, 부작용 소실일, 중증도, 경과, 인과관계, 이상반응 예측여부, SAE 여부
시험기간 중 시험약 복용정도	실제복용일, 총 투여가능일, 복용정도
증례 결론(Case Conclusion)	마지막 방문일, 조기종료 및 중도탈락 사유, 이상반응상세, 이상 반응 관련 의견
병용약물	병용 투여 약물 여부

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 최소화 하기 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 예
1차 오류 감지 - 시스템 쿼리(System query)	1. 서명동의일 기준 정보수집 여부 확인 2. 필수입력항목 확인 3. 자동계산식 및 조건식 설정 4. 자료 입력 허용 범위
2차 오류 감지 - 매뉴얼 쿼리(Manual query)	수집된 데이터 중 불충분하거나 명확하지 않은 부분이 있어 확인이 필요한 경우 (아주대학교 임상시험센터 Data Management 규정에 따른 매뉴얼 쿼리 발행)

데이터 오류 최소화를 위해 1단계 모니터링, 2단계 자료관리(Data management), 마지막 3 단계 통계적 데이터 리뷰를 수행함. 단계별 수행사항은 다음과 같음

STEP1 모니터링	25개의 연구 참여기관(서울/경기지역 13기관, 그 외 지역 12기관)에 대한 비대면 및 대면 모니터링 수행
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 방문간격 및 대상자 등록률 관리 ○ IRB 진행 지원 및 관련 문서 버전 관리 협조 ○ 모니터링 계획 수립, 운영 및 보고서 작성 ○ 모니터링 보고서 의뢰자 검토 및 승인 ○ 임상연구 마스터 파일 관리 협조
STEP2 자료관리	대상자 등록 50%, 80% 100% 완료 시점과 기 계획된 근거자료 검토완료 시점 도 래시 자료관리 수행(총 4회)
	<ul style="list-style-type: none"> ○ DMP 기반 DVS 구성 ○ DVS 시행 전 주기적 미입력 자료 입력 독려 ○ DVS를 근거로 자료관리 (질의 생성 및 관리) 수행
STEP3 통계적 데이터 리뷰	프로토콜 및 SAP에 제시한 통계분석 수행 및 보고서 구성
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 자료잠금 전 통계학적 자료 검토 시행(유효성 평가 변수 등) ○ 질의해결완료 및 CRF 완결후 iCReaT 잠금절차에 따른 자료잠금 시행

(2) 결측치 처리

중도탈락 및 정해진 방문일에 대상자가 방문하지 않아 정보수집이 누락되어 있는 데이터의 결측치 또는 기타 존재하는 결측치는 다음과 같이 처리함

- 조사항목의 응답 대상에 해당하지 않는 경우 (코딩값: 7777)

예1: 신체검사를 수행하지 않은 경우 관련 하위문항 입력 시

예2: 흡연·음주력이 없으나 관련 하위문항 입력 시

변수명	변수설명	코딩값
DMSMK	흡연여부	■ 0=아니오(비흡연자), □ 1=Ex-drinker(과거 음주자), □ 2=예(음주자)
DMSMKCIPD	1일흡연량	'7777'(해당없음)로 코딩
DMSMKDUR	흡연기간	'7777'(해당없음)로 코딩
DMNSMKDUR	금연기간	'7777'(해당없음)로 코딩

※표설명: 흡연을 하지 않아 '아니오 = 0'로 코딩 한 경우 흡연력이 있는 경우에만 존재하는 1일흡연량, 흡연기간, 금연기간에 대한 코딩값은 7777(해당없음)로 입력

- 일부 항목에 대해 응답을 하지 않은 경우 (코딩값: 8888)

예1: 수집항목의 시작일은 있지만 종료일이 공란인 경우

예2: 상위문항에는 응답하였으나 관련 하위문항이 공란인 경우

변수명	변수설명	코딩값
MHSTAT	질병력 수집 여부	□ 0=Done, ■ 1=Not Done
MHREASND	질병력 미수집 사유	'8888(무응답)'으로 코딩

※표설명: 질병력 수집여부에 'Not Done'으로 응답하였으나 질병력 미수집 사유가 공란인 경우, '8888(무응답)'으로 처리

- 그 외 미상의 사유로 결측값 존재 시 (코딩값: 9999)

(3) 비식별화 자료 정제 과정

PACEN 임상연구데이터는 참여 대상자의 개인정보 보호를 위해 「보건의료데이터 활용 가이드라인(2024)」에 따라 데이터 비식별화를 수행함. 변수별 식별 위험성 분석 결과에 기반하여 비식별화가 필요한 변수의 경우 다음과 같이 비식별 처리가 진행됨

변수명 (변수설명)	비식별화 방법
SITENM (참여기관 종별분류)	'참여기관명'에서 '참여기관 종별분류'로 대체
SUBJNO (대상자번호)	일련번호로 대체
VISITDT (방문일)	각 연구대상자 기준 종적일관성을 유지한 노이즈를 추가(연도는 불변)
BIRTHDT_SYS_VAL (나이)	'생년월일'에서 2024년 기준 '연나이'로 변경
JOBCAT (직업)	'JOBETC(직업 기타상세)' 변수와 병합 기존의 '직업 기타 상세'를 Free text로 입력했던 'JOBETC'는 내용 확인 후 'JOBCAT'에 맞게 범주화 진행, 그 외 범주에 해당하지 않는 직업은 기타 (JOBCAT=5)로 정의 후 'JOBETC'는 삭제
MARISTAT (결혼상태)	'MARISTATD(결혼형태)' 변수와 병합 MARISTAT=1(미혼): 기존 MARISTAT(결혼상태)=1(미혼) 인 경우 MARISTAT=2(동거): 기존 MARISTAT(결혼상태)=2(결혼)이고, MARISTATD(결혼형태)=1(동거)인 경우 MARISTAT=3(별거): 기존 MARISTAT(결혼상태)=2(결혼)이고, MARISTATD(결혼형태)=2(별거)인 경우 MARISTAT=4(사별): 기존 MARISTAT(결혼상태)=2(결혼)이고, MARISTATD(결혼형태)=3(사별)인 경우 MARISTAT=5(이혼): 기존 MARISTAT(결혼상태)=3(이혼) 인 경우이며, 'MARISTAT'는 삭제
VSHEIGHT(신장) 및 VSWEIGHT(체중)	반올림하여 상하단 코딩 신장 범위: (남) 130~195, (여) 130~185 체중 범위: (남.여) 30~135
일부 Free text 변수	일부 Free text 형태 변수의 경우 값 내 날짜 및 의료진 이름 존재시 해당 부분을 삭제하여 마스킹 처리 적용 변수: IEOR(기타사유), CCETRETCD(이상반응 기타상세), CCCMT(이상반응 의견상세) 및 -CM으로 끝나는 변수(LBCHOLCM(총콜레스테롤소견), LBMGCM(마그네슘 소견) 등)
Date 변수	yyyy-mm-dd 형태에서 yyyy-mm-UK로 월단위 범주화 적용 변수 예: MHSDT(질병발현일), MHEDT(질병소실일)

4. 표본 유지율 및 대상자 특성

비식별화 처리 후 무작위배정에 포함된 연구대상자수는 총 290명(VISIT3)이며, 이후 연구 종료 시점까지 방문 시점별 연구대상자 수는 다음과 같음. 추적률은 무작위배정이 시행된 VISIT3를 기점으로 조사하였음

(1) 추적조사 추적률

기저시점	선정기준 부합인원	무작위배정완료 인원	추적률 (%)		
VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6
324명 (100.0%)	314명 (96.9%)	290명 (89.5%)	283명 (87.3%)	242명 (74.7%)	217명 (67.0%)

(2) 기저시점 기준 등록 대상자 특성

(단위: mean ± SD 또는 N(%))

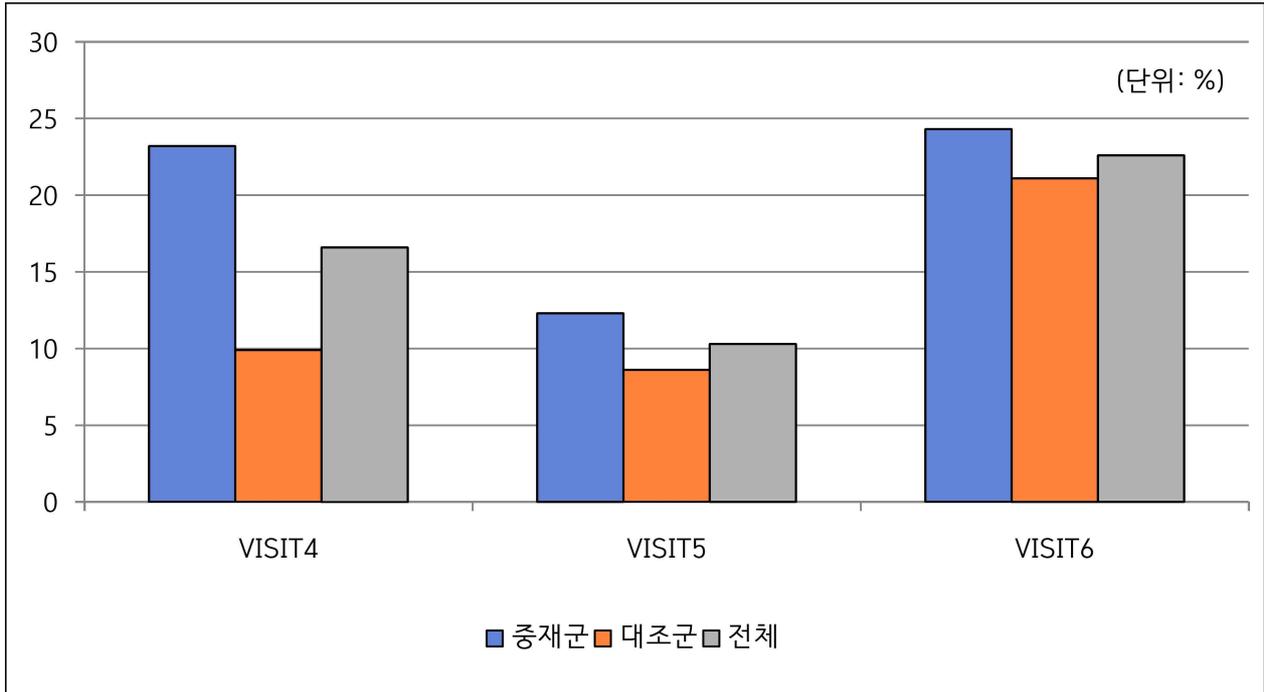
인구학적 정보	스크리닝 탈락 (N=34)	중재군 (N=146)	대조군 (N=144)	Total (N=324)
나이 (년)	52.12±15.19	56.21±12.67	54.68±14.02	55.10±13.58
성별				
남성	16(47.06)	78(53.42)	86(59.72)	180(55.66)
여성	18(52.94)	68(46.58)	58(40.28)	144(44.44)
음주여부				
음주자	9(26.47)	70(47.95)	74(51.39)	153(47.22)
비음주자	21(61.76)	65(44.52)	62(43.06)	148(45.68)
과거음주자	3(8.82)	11(7.53)	8(5.56)	22(6.79)
미수집	1(2.94)	0(0.00)	0(0.00)	1(0.31)
흡연여부				
흡연자	6(17.65)	23(15.75)	31(21.53)	60(18.52)
비흡연자	21(61.76)	95(65.07)	84(58.33)	200(61.73)
과거흡연자	6(17.65)	28(19.18)	29(20.14)	63(19.44)
미수집	1(2.94)	0(0.00)	0(0.00)	1(0.31)
결혼상태				
미혼	7(20.59)	12(8.22)	30(20.83)	49(15.12)
동거	26(76.47)	130(89.04)	110(76.39)	266(82.10)

인구학적 정보	스크리닝 탈락 (N=34)	중재군 (N=146)	대조군 (N=144)	Total (N=324)
별거	0(0.00)	0(0.00)	1(0.69)	1(0.31)
사별	0(0.00)	2(1.37)	2(1.39)	4(1.23)
이혼	1(2.94)	2(1.37)	1(0.69)	4(1.23)
직업				
없음	10(29.41)	30(20.55)	34(23.61)	74(22.84)
가정주부	1(2.94)	11(7.53)	8(5.56)	20(6.17)
학생	1(2.94)	0(0.00)	3(2.08)	4(1.23)
회사원	15(44.12)	79(54.11)	75(52.08)	169(52.16)
자영업	7(20.59)	26(17.81)	24(16.67)	57(17.59)
BMI (kg/m ²)	24.61±3.87	24.99±4.88	24.21±3.44	24.60±4.15
GERD 증상 발현 기간 (개월)				
속쓰림 기간	23.8±25.8	23.8±41.2	27.7±38.2	29.0±38.6
역류 기간	20.0±26.5	20.0±43.0	21.3±27.1	25.9±35.4
내시경적 소견				
비미란성	-	86(58.90)	84(58.33)	170(52.47)
미란성(LA-A/B)	-	60(41.10)	60(41.67)	120(37.04)

5. 주요변수 통계표

(1) 지정된 위-식도역류질환 유지 관리 치료를 계속할 의향이 없는 비율

지정된 치료법을 지속할 의사가 없는 대상자의 비율은 대조군(PPI 지속 복용군)에 비해 중재군(PPI 필요시 복용군)에서 높게 나타났다.



(단위: 명, %)

VISIT	중재군 (PPI 필요시 복용)	대조군 (PPI 지속 복용)	Total
VISIT4(Week 12)	n=142	n=141	N=283
	33(23.2)	14(9.9)	47(16.6)
VISIT5(Week 20)	n=114	n=128	N=242
	14(12.3)	11(8.6)	25(10.3)
VISIT6(Week 28)	n=103	n=114	N=217
	25(24.3)	24(21.1)	49(22.6)

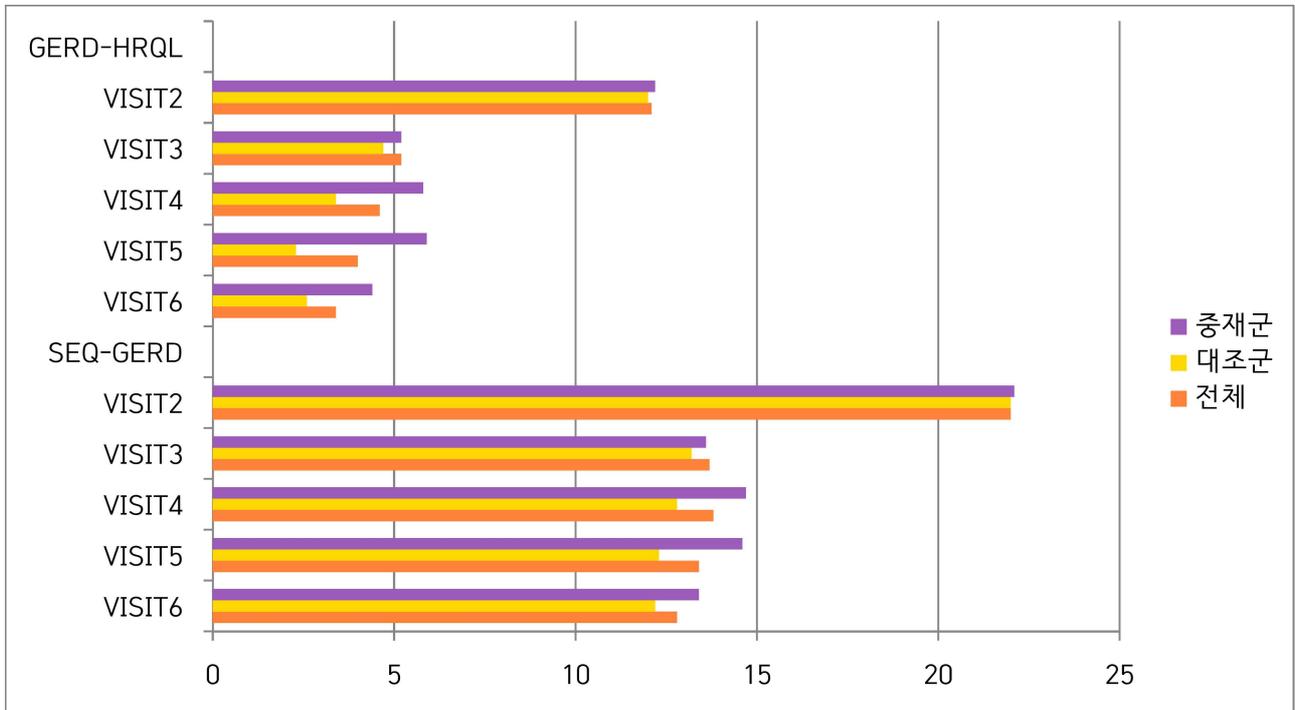
(2) 방문 별 GERD-HRQL 및 SEQ-GERD 설문 점수의 변화

※ GERD-HRQL 설문(위식도 역류 질환 삶의 질 설문)

: 치료에 따른 속쓰림 및 역류와 같은 위식도 역류 질환의 전형적인 증상 변화를 측정하는 설문
10개 문항 중 10번 만족도를 제외한 9개 문항을 모두 더해 총점 산출

※ SEQ-GERD 설문(위식도 역류 질환 자기평가 설문)

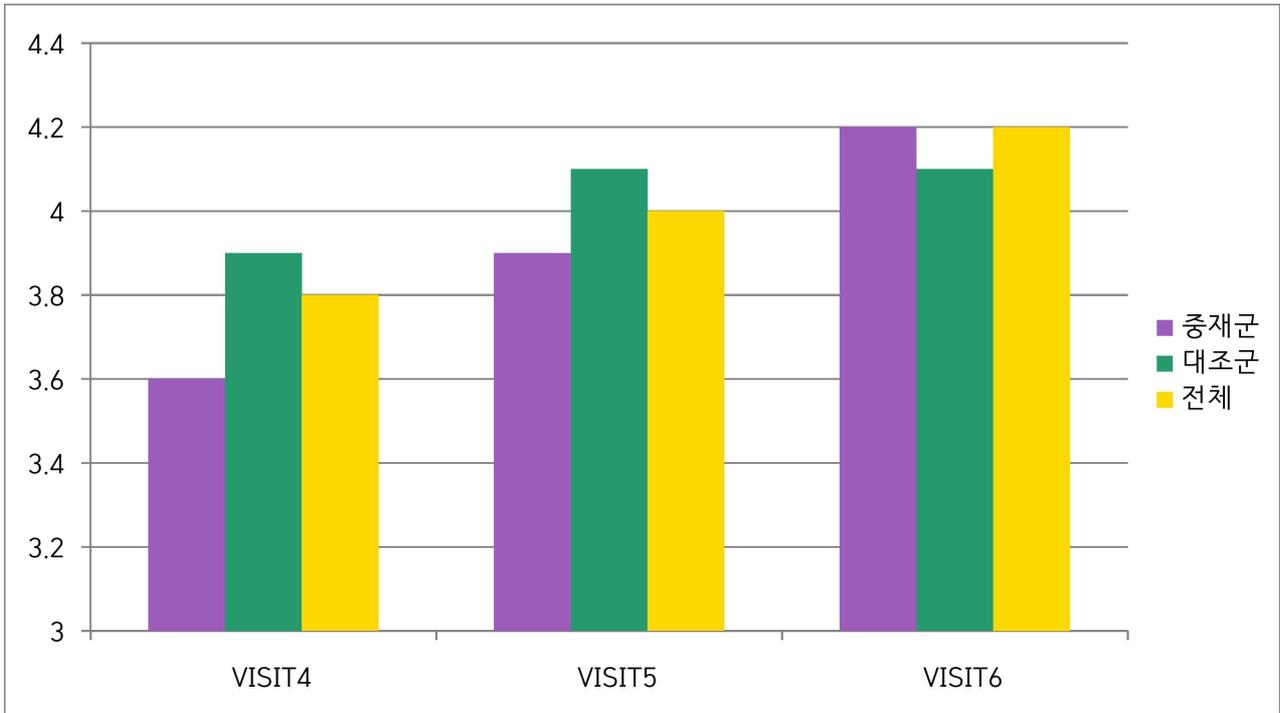
: 위식도 역류 질환에 대한 환자중심 자가보고 평가로 관련 6가지 증상의 점수를 더해서 계산



(단위: mean ± SD)

VISIT	중재군 (PPI 필요시 복용)	대조군 (PPI 지속 복용)	Total (n=290)
GERD-HRQL			
VISIT2(Day 0)	12.2±7.2	12.0±7.1	12.1±7.2
VISIT3(Week 4)	5.2±5.3	4.7±5.3	5.2±5.4
VISIT4(Week 12)	5.8±5.3	3.4±4.9	4.6±5.2
VISIT5(Week 20)	5.9±5.5	2.3±3.7	4.0±5.0
VISIT6(Week 28)	4.4±4.7	2.6±4.9	3.4±4.9
SEQ-GERD			
VISIT2(Day 0)	22.1±6.9	22.0±7.5	22.0±7.2
VISIT3(Week 4)	13.6±3.6	13.2±4.0	13.7±4.1
VISIT4(Week 12)	14.7±4.3	12.8±4.4	13.8±4.4
VISIT5(Week 20)	14.6±4.8	12.3±4.3	13.4±4.7
VISIT6(Week 28)	13.4±3.8	12.2±4.0	12.8±4.0

(3) 방문 별 유지치료 만족도 점수(5점 리커트 척도)



(단위: mean ± SD)

VISIT	증재군 (PPI 필요시 복용)	대조군 (PPI 지속 복용)	Total
VISIT4(Week 12)	3.6±0.9	3.9±0.9	3.8±0.9
VISIT5(Week 20)	3.9±0.8	4.1±0.8	4.0±0.8
VISIT6(Week 28)	4.2±0.8	4.1±0.8	4.2±0.8

III. 변수 설명서

1. 변수 상세 설명

※ 도메인별 공통 변수: ① 대상자번호(SUBJNO), ② 방문명(VISITNM), ③ 방문일(VISITDT)
 ※ 공통 코딩값 설명: ① 7777=해당없음, ② 8888=응답누락, ③ 9999=미상

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
스크리닝 번호	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
		VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	1	SITENM	참여기관 종별분류	1=상급종합병원 2=종합병원		
	2	ARMID	ARM	1=시험군(필요시복용) 2=대조군(지속적복용) 3=스크리닝탈락		
	3	ARMAFACTORS	Factors	1=비미란성 2=미란성		
인구학적 정보 (Demo- graphy)	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
		VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	4	SEX SYS VAL	성별	1=Male 2=Female		
	5	BIRTHDT SYS VAL	나이	24년 기준 연나이		
	6	SCDTC	인구학적 정보 수집일	YYYY-MM-DD	Date	
	7	JOB	직업유무	1=직업 있음 2=직업 없음	Integer	
	8	JOBCAT	직업	1=가정주부 2=학생 3=회사원 4=자영업	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	9	MARISTAT	결혼 상태	1=미혼 2=동거 3=별거 4=사별 5=이혼	Integer	
시험전 면담 (Pre-study Interview)	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
		VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	10	PIDTC	시험전 면담 날짜	YYYY-MM-DD	Date	
	11	CSDUR	가슴쓰림 증상지속기간(개월)	○○○.○○	Float	3.2
	12	CSWCNT	가슴쓰림 최근 1주일간 증상 횟수(회)	○○○.○○	Float	3.2
	13	SSDUR	위산역류 증상지속기간(개월)	○○○.○○	Float	3.2
	14	SSWCNT	위산역류 최근 1주일간 증상 횟수(회)	○○○.○○	Float	3.2
	15	DMSMK	흡연 여부	0=아니오(비흡연자) 1=Ex-smoker(과거 흡연자) 2=예(흡연자)	Integer	
	16	DMSMKCIPD	1일 흡연량(개피)	○○○	Integer	3
	17	DMSMKDUR	흡연기간(년)	○○.○○	Float	2.2
	18	DMNSMKDUR	금연기간(년)	○○.○○	Float	2.2
	19	DMDRK	음주 여부	0=아니오(비음주자) 1=Ex-drinker(과거 음주자) 2=예(음주자)	Integer	
	20	DMDRKCAT	음주 종류	1=소주 2=맥주 3=양주 4=막걸리 5=와인 6=기타	Integer	
	21	DMDRKCATE	음주 종류 - 기타 상세		String	
	22	DMDRKAMT	1회 음주량(잔)	○○	Integer	2
23	DMDRKDUR	음주 기간(년)	○○.○○	Float	2.2	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	24	DMDRKPR	음주 빈도(회)	○○.○○	Float	2.2
수술력	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
		VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
		25	SGYN	수술여부	1=있음 2=없음	Integer
활력징후 (Vital signs)	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
		VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
		26	VSSTAT	활력징후 검사여부	1=예 2=아니오	Integer
	27	VSDTC	활력징후 검사일	YYYY-MM-DD	Date	
	28	VSHEIGHT	신장	○○○.○	Float	3.1
	29	VSWEIGHT	체중	○○○.○	Float	3.1
	30	VSBMI	체질량 지수(kg/m ²)		String	
	31	VSWSTCIR	허리둘레(cm)	○○○.○	Float	3.1
	32	VSHIPCIR	엉덩이둘레(cm)	○○○.○	Float	3.1
	33	VSSYSBP	Systolic(mmHg)	○○○	Integer	3
	34	VSDIABP	Diastolic(mmHg)	○○○	Integer	3
	35	VSPULSE	Pulse Rate(beats/min)	○○○	Integer	3
	36	VSTEMP	Body Temperature	○○.○	Float	2.1
	37	VSRES	활력징후 검사 결과	1=정상 2=비정상	Integer	
38	VSCOM	활력징후 검사 소견		String		
신체검사 (Physical Examination)	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
		VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	39	PEYN	신체검사를 수행 하였습니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	40	PEDTC	신체검사 결과 수집일	YYYY-MM-DD	Date	
	41	PENYN	신체검사 결과 모두 정상입니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	신체검사 정상여부가 '아니오'인 경우 관련 신체부위에 대한 소견을 입력해주세요.					
	42	PEGC	일반상태 검사결과	0=Normal 1=Abnormal 9=Not Done	Integer	
	43	PEHE	머리 검사결과	0=Normal 1=Abnormal 9=Not Done	Integer	
	44	PESM	피부 및 점막 검사결과	0=Normal 1=Abnormal 9=Not Done	Integer	
	45	PEEY	눈(시력손상 제외)	0=Normal 1=Abnormal 9=Not Done	Integer	
	46	PEENT	이비인후계 검사결과	0=Normal 1=Abnormal 9=Not Done	Integer	
	47	PETH	갑상선 검사결과	0=Normal 1=Abnormal 9=Not Done	Integer	
	48	PETHCM	갑상선 임상적 소견		String	
	49	PECHEST	흉부 검사결과	0=Normal 1=Abnormal 9=Not Done	Integer	
	50	PELU	폐 검사결과	0=Normal 1=Abnormal 9=Not Done	Integer	
	51	PEHC	심장/순환계 검사결과	0=Normal 1=Abnormal 9=Not Done	Integer	
	52	PEHCCM	심장/순환계 임상적 소견		String	
	53	PEAB	복부 검사결과	0=Normal 1=Abnormal 9=Not Done	Integer	
	54	PEABCM	복부 임상적 소견		String	
	55	PERB	신장 검사결과	0=Normal	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				1=Abnormal 9=Not Done		
	56	PESE	척추/사지 검사결과	0=Normal 1=Abnormal 9=Not Done	Integer	
	57	PESECM	척추/사지 임상적 소견		String	
	58	PEPC	말초순환 검사결과	0=Normal 1=Abnormal 9=Not Done	Integer	
	59	PENP	신경/정신계 검사결과	0=Normal 1=Abnormal 9=Not Done	Integer	
	60	PENPCM	신경/정신계 임상적 소견		String	
	61	PELY	림프계 검사결과	0=Normal 1=Abnormal 9=Not Done	Integer	
	62	PEMUSCOL	근골격계 검사결과	0=Normal 1=Abnormal 9=Not Done	Integer	
	63	PEMUSCULCM	근골격계 임상적 소견		String	
	64	PEGENS	비뇨기계 검사결과	0=Normal 1=Abnormal 9=Not Done	Integer	
유지치료 형태 지속 여부 설문		SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
		VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	65	TRKYN	현재의 유지치료법을 계속 유지하고 싶으신가요?	1=예 2=아니오	Integer	
	66	TRKNR	'아니요' 라고 대답한 이유	1=증상 조절이 안되어서 2=부작용이 걱정되어서 3=매일 약을 먹기 귀찮아서 4=증상이 더 이상 없어서 5=기타	Integer	
	67	TRKNRETC	이유 기타 상세		String	
	68	TRSAT	유지치료의 전반적인	1=1점 전혀 만족하지	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
			환자 만족도 설문 (5-point Likert scale)	없음 2=2점 조금 만족함 3=3점 어느정도 만족함 4=4점 상당히 만족함 5=5점 매우 만족함		
병력조사 유무	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
		VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	69	MHSTAT	질병력 수집 여부	0=Done 1=Not Done	Integer	
	70	MHREASND	질병력 미수집 사유		String	
병력 조사 (Medical History)	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
		VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	71	MHDTC	질병력 정보 수집일	YYYY-MM-DD	Date	
	72	MHDXN	진단명		String	
	73	MHBODYS	신체 부위 및 장기		String	
	74	MHBODYS_코 딩 결과	병력 MedDRA 코딩 결과			
	75	MHBODYS_ME DDRA_VER	MedDRA 버전	19=Ver.19		
	76	MHBODYS_LL T_CODE	병력 최하위 용어(Lowest Level Term) 코드			
	77	MHBODYS_LL T_NAME	병력 최하위 용어(Lowest Level Term) 이름			
	78	MHBODYS_PT_ CODE	병력 대표용어(Preferred Term) 코드			
	79	MHBODYS_PT_ NAME	병력 대표용어(Preferred Term) 이름			
	80	MHBODYS_HLT _CODE	병력 상위 용어(High Level Term) 코드			

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	81	MHBODYS_HLT_NAME	병력 상위 용어(High Level Term) 이름			
	82	MHBODYS_HLGT_CODE	병력 상위군 용어(High Level Group Term) 코드			
	83	MHBODYS_HLGT_NAME	병력 상위군 용어(High Level Group Term) 이름			
	84	MHBODYS_SOC_CODE	병력 기관계 대분류(System Organ Class) 코드			
	85	MHBODYS_SOC_NAME	병력 기관계 대분류(System Organ Class) 이름			
	86	MHENRF	질병력 확인을 위한 기준시간	1=서면동의일 기준	Integer	
	87	MHENRTPT	기준시간에서의 질병력의 상태	1=Before 2=After 3=Coincident 4=Ongoing 5=Unknown	Integer	
	88	MHSDT	질병 발현일	YYYY-MM-DD	Date	
	89	MHSTTRTDTC	질병 최초 처치일	YYYY-MM-DD	Date	
	90	MHTRT	1년 이내 치료유무	0=No 1=Yes 9=Unknown	Integer	
	91	MHCODYN	질병 지속 여부	1=예 2=아니오	Integer	
	92	MHEDT	질병 소실일	YYYY-MM-DD	Date	
가족력	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
		VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
		MHFAMTERM	가족력 질병명		String	
		MHSREL	본인과의 관계	1=부 2=모 3=(외)조부모 4=형제/자매 5=자녀	Integer	
선행 투여 약물 여부	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
		VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	수			Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	95	CMFYN	지난 4주 이내에 투여한 약물이 있습니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	96	CMYN	이전 visit 이후 병용 투여한 약물이 있습니까?	1=예 2=아니오	Integer	
GERD- HRQL 설문	공 통 변 수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
		VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	97	QSHRQL1	1. 가슴 쓰림 증상이 얼마나 심합니까?	0=증상 없음 1=증상을 느낄 수 있으나 불편감은 없음 2=증상을 느낄 수 있고 불편감이 있지만, 매일 그렇지는 않음 3=매일 증상으로 인한 불편감을 느낌 4=증상이 일상 생활에 영향을 줌 5=증상으로 인해 일상 생활을 하는데 지장을 줌	Integer	
	98	QSHRQL2	2. 누웠을 때 가슴 쓰림 증상이 있습니까?	0=증상 없음 1=증상을 느낄 수 있으나 불편감은 없음 2=증상을 느낄 수 있고 불편감이 있지만, 매일 그렇지는 않음 3=매일 증상으로 인한 불편감을 느낌 4=증상이 일상 생활에 영향을 줌 5=증상으로 인해 일상 생활을 하는데 지장을 줌	Integer	
	99	QSHRQL3	3. 서 있을 때 가슴 쓰림 증상이 있습니까?	0=증상 없음 1=증상을 느낄 수	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				있으나 불편감은 없음 2=증상을 느낄 수 있고 불편감이 있지만, 매일 그렇지 않음 3=매일 증상으로 인한 불편감을 느낌 4=증상이 일상 생활에 영향을 줌 5=증상으로 인해 일상 생활을 하는데 지장을 줌		
	100	QSHRQL4	4. 식사 후 가슴 쓰림 증상이 있습니까?	0=증상 없음 1=증상을 느낄 수 있으나 불편감은 없음 2=증상을 느낄 수 있고 불편감이 있지만, 매일 그렇지 않음 3=매일 증상으로 인한 불편감을 느낌 4=증상이 일상 생활에 영향을 줌 5=증상으로 인해 일상 생활을 하는데 지장을 줌	Integer	
	101	QSHRQL5	5. 가슴 쓰림 증상 때문에 식생활을 조절하고 있습니까?	0=증상 없음 1=증상을 느낄 수 있으나 불편감은 없음 2=증상을 느낄 수 있고 불편감이 있지만, 매일 그렇지 않음 3=매일 증상으로 인한 불편감을 느낌 4=증상이 일상 생활에 영향을 줌 5=증상으로 인해 일상 생활을 하는데 지장을 줌	Integer	
	102	QSHRQL6	6. 가슴 쓰림 증상 때문에 자다가 깬 적이 있습니까?	0=증상 없음 1=증상을 느낄 수 있으나 불편감은 없음 2=증상을 느낄 수 있고 불편감이 있지만, 매일 그렇지 않음 3=매일 증상으로 인한 불편감을 느낌 4=증상이 일상 생활에 영향을 줌 5=증상으로 인해 일상 생활을 하는데 지장을 줌	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	103	QSHRQL7	7. 삼키는 데 어려움이 있습니까?	0=증상 없음 1=증상을 느낄 수 있으나 불편감은 없음 2=증상을 느낄 수 있고 불편감이 있지만, 매일 그렇지는 않음 3=매일 증상으로 인한 불편감을 느낌 4=증상이 일상 생활에 영향을 줌 5=증상으로 인해 일상 생활을 하는데 지장을 줌	Integer	
	104	QSHRQL8	8. 삼킬 때 통증을 느끼십니까?	0=증상 없음 1=증상을 느낄 수 있으나 불편감은 없음 2=증상을 느낄 수 있고 불편감이 있지만, 매일 그렇지는 않음 3=매일 증상으로 인한 불편감을 느낌 4=증상이 일상 생활에 영향을 줌 5=증상으로 인해 일상 생활을 하는데 지장을 줌	Integer	
	105	QSHRQL9	9. 만약 약을 복용 중이라면, 이것이 일상 생활에 영향을 끼칩니까?	0=증상 없음 1=증상을 느낄 수 있으나 불편감은 없음 2=증상을 느낄 수 있고 불편감이 있지만, 매일 그렇지는 않음 3=매일 증상으로 인한 불편감을 느낌 4=증상이 일상 생활에 영향을 줌 5=증상으로 인해 일상 생활을 하는데 지장을 줌	Integer	
	106	QSHRQL10	10. 당신의 현재 컨디션에 대해 얼마나 만족하십니까?	1=만족함 2=보통 3=불만족	Integer	
	107	QSHRQLS	GERD-HRQL 총점		String	
SEQ- GERD 설문	공 통 변 수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
		VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d)		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				Visit 6-28 weeks Termination Visit		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	108	QSSSYMWF	언제 처음으로 위식도 증상을 느꼈습니까?	1=최근 6개월 이내 2=7개월-1년 3=1년-2년 전 4=2년-5년 전 5=5년 이상	Integer	
	109	QSSYSMSER	당신의 위식도 증상은 얼마나 심하다고 생각되십니까?	○○.○	Float	2.1
	110	QSSSYMQOL	당신의 삶의 질은 위식도 증상으로 인하여 얼마나 영향을 받습니까?	○○.○	Float	2.1
	111	QSSMK	흡연을 하십니까?	1=예 2=아니오 3=과거에 했으나 끊었다	Integer	
	112	QSDRK	주 2회 이상, 회당 소주 반병 이상 술을 마십니까?	1=예 2=아니오 3=과거에 했으나 끊었다	Integer	
	113	QSCOFFEE	커피를 마십니까?	1=안마신다 2=하루 1-2잔 3=하루 3-4잔 4=하루 5잔이상	Integer	
		'다음 질환 중 본인에게 해당되는 항목을 있는대로 표시해 주십시오.'				
	114	QSSDS1	① 당뇨병	1=당뇨병	Integer	
	115	QSSDS2	② 고혈압	1=고혈압	Integer	
	116	QSSDS3	③ 공팔 질환	1=공팔 질환	Integer	
	117	QSSDS4	④ 신경, 정신계통질환	1=신경, 정신계통질환	Integer	
	118	QSSDS5	⑤ 심장/폐질환	1=심장/폐질환	Integer	
	119	QSSDS6	⑥ 골다공증	1=골다공증	Integer	
	120	QSSDS7	⑦ 위장관 수술을 받은 적 있다	1=위장관 수술을 받은 적 있다	Integer	
	121	QSSDS8	⑧ 중풍(뇌졸중)	1=중풍(뇌졸중)	Integer	
	122	QSSDS9	⑨ 암에 걸린 적이 있거나, 치료 중이다	1=암에 걸린 적이 있거나, 치료 중이다	Integer	
	123	QSSDS10	⑩ 기타 만성질환	1=기타 만성질환	Integer	
	124	QSSDS10D	- 기타 상세		String	
	125	QSSDS11	⑪ 해당 없음	1=해당 없음	Integer	
	126	QSCHP	(빈도) 가슴 쓰림	1=전혀 없음 2=일주일에 1-2일 3=일주일에 3-4일 4=일주일에 5-6일 5=매일	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	127	QSCHSER	(강도) 가슴 쓰림	1=없거나 매우 약하였다 2=약하였다 3=조금 심하였다 4=심하였다 5=매우 심하였다	Integer	
	128	QSCHSUM	(점수) 가슴 쓰림	○○	Integer	2
	129	QSCHPP	(빈도) 가슴 증상으로 통증이나 불편감	1=전혀 없음 2=일주일에 1-2일 3=일주일에 3-4일 4=일주일에 5-6일 5=매일	Integer	
	130	QSCHPSER	(강도) 가슴 증상으로 통증이나 불편감	1=없거나 매우 약하였다 2=약하였다 3=조금 심하였다 4=심하였다 5=매우 심하였다	Integer	
	131	QSCHPSUM	(점수) 가슴 증상으로 통증이나 불편감	○○	Integer	2
	132	QSSTARP	(빈도) 위산 역류	1=전혀 없음 2=일주일에 1-2일 3=일주일에 3-4일 4=일주일에 5-6일 5=매일	Integer	
	133	QSSTARSER_1	(강도) 위산 역류	1=없거나 매우 약하였다 2=약하였다 3=조금 심하였다 4=심하였다 5=매우 심하였다	Integer	
	134	QSSTRP	(빈도) 위의 내용물이 위에서부터 목 쪽으로 불쾌하게 올라옴	1=전혀 없음 2=일주일에 1-2일 3=일주일에 3-4일 4=일주일에 5-6일 5=매일	Integer	
	135	QSSTARSUM	(점수) 위산 역류	○○	Integer	2
	136	QSSTRSER	(강도) 위의 내용물이 위에서부터 목 쪽으로 불쾌하게 올라옴	1=없거나 매우 약하였다 2=약하였다 3=조금 하였다 4=심하였다 5=매우 심하였다	Integer	
	137	QSSTRSUM	(점수) 위의 내용물이 위에서부터 목 쪽으로 불쾌하게 올라옴	○○	Integer	2
	138	QSSLP	(빈도) 가슴쓰림/역류로 밤에 자기가 어렵거나 잠에서 깬다.	1=전혀 없음 2=일주일에 1-2일 3=일주일에 3-4일 4=일주일에 5-6일	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				5=매일		
	139	QSSLSER	(강도) 가슴쓰림/역류로 밤에 자기가 어렵거나 잠에서 깬다.	1=없거나 매우 약하였다 2=약하였다 3=조금 심하였다 4=심하였다 5=매우 심하였다	Integer	
	140	QSSLPSUM	(점수) 가슴쓰림/역류로 밤에 자기가 어렵거나 잠에서 깬다.	○○	Integer	2
	141	QSMORP	(빈도) 아침에 일어날 때 복부 혹은 가슴의 통증 혹은 타는 느낌이 있다.	1=전혀 없음 2=일주일에 1-2일 3=일주일에 3-4일 4=일주일에 5-6일 5=매일	Integer	
	142	QSMORSER	(강도) 아침에 일어날 때 복부 혹은 가슴의 통증 혹은 타는 느낌이 있다.	1=없거나 매우 약하였다 2=약하였다 3=조금 심하였다 4=심하였다 5=매우 심하였다	Integer	
	143	QSMORSUM	(점수) 아침에 일어날 때 복부 혹은 가슴의 통증 혹은 타는 느낌이 있다.	○○	Integer	2
EQ-5D 설문지	공 통 변 수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
		VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	144	QSEQ5DM1	(1) 나는 걷는데 지장이 없다.	0=아니오 1=예	Integer	
	145	QSEQ5DM2	(2) 나는 걷는데 다소 지장이 있다.	0=아니오 1=예	Integer	
	146	QSEQ5DM3	(3) 나는 종일 누워 있어야 한다.	0=아니오 1=예	Integer	
	147	QSEQ5DSC1	(1) 나는 목욕을 하거나 옷을 입는데 지장이 없다.	0=아니오 1=예	Integer	
	148	QSEQ5DSC2	(2) 나는 혼자 목욕을 하거나 옷을 입는데 다소 지장이 있다.	0=아니오 1=예	Integer	
	149	QSEQ5DSC3	(3) 나는 혼자 목욕을 하거나 옷을 입을 수 없다.	0=아니오 1=예	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	150	QSEQ5DUA1	(1) 나는 일상활동을 하는데 지장이 없다.	0=아니오 1=예	Integer	
	151	QSEQ5DUA2	(2) 나는 일상활동을 하는데 다소 지장이 있다.	0=아니오 1=예	Integer	
	152	QSEQ5DUA3	(3) 나는 일상활동을 할 수 없다.	0=아니오 1=예	Integer	
	153	QSEQ5DPD1	(1) 나는 통증이나 불편감이 없다.	0=아니오 1=예	Integer	
	154	QSEQ5DPD2	(2) 나는 다소 통증이나 불편감이 있다.	0=아니오 1=예	Integer	
	155	QSEQ5DPD3	(3) 나는 매우 심한 통증이나 불편감이 있다.	0=아니오 1=예	Integer	
	156	QSEQ5DAD1	(1) 나는 불안하거나 우울하지 않다.	0=아니오 1=예	Integer	
	157	QSEQ5DAD2	(2) 나는 다소 불안하거나 우울하다.	0=아니오 1=예	Integer	
	158	QSEQ5DAD3	(3) 나는 매우 심하게 불안하거나 우울하다.	0=아니오 1=예	Integer	
	159	QSEQ5DVAS	2. 귀하의 생각에 오늘 귀하의 건강상태가 얼마나 좋고 나쁜지를 나타낸 눈금자 위의 한곳으로 선을 그어서 표시해주십시오.(점)	○○○	Integer	3
	160	QSEQ5DINDEX	EQ5D index		String	
	WPAI 설문	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000	
VISITNM			방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
VISITDT			방문일	YYYY-MM-DD	Date	
161		QSWPAI1	1. 당신은 현재 직장에 다니고 있습니까?	1=아니오, 하지만 나의 장 증상이 아닌 다른 이유로 직장을 그만두었습니다. 2=아니오, 나의 장 증상 때문입니다. 3=예(1-1로 가세요)	Integer	
162		QSWPAI11	1-1. 지난 3개월 동안 당신의 역류증상 때문에 며칠동안 직장에 나가지 못했습니까?(일)	○○○	Integer	3

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	163	QSWPAI2	2. 지난 7일 동안 역류증상으로 인해 일을 빠진 시간이 몇 시간이나 됩니까?(시간)	○○○.○	Float	3.1
	164	QSWPAI3	3. 지난 7일 동안 휴가, 휴일이나 위장 문제가 아닌 다른 이유로 일을 빠진 시간이 몇 시간이나 됩니까?(시간)	○○○.○	Float	3.1
	165	QSWPAI4	4. 지난 7일 동안 실제로 일한 시간 수는 몇 시간입니까?(시간)	○○○.○	Float	3.1
	166	QSWPAI5	5. 지난 7일 동안, 일하는 중에 위장증상이 당신의 업무에 얼마나 영향을 미쳤습니까?	○	Integer	1
	167	QSWPAI6	6. 지난 7일 동안 역류증상이 직장에서 하는 일 외의 일상적인 활동에 얼마나 영향을 미쳤습니까? (일상적인 활동이란 집안일, 육아, 운동, 공부 등과 다양한 활동을 말합니다)	○	Integer	1
	168	QSWPAIPWTM DTH	percent work time missed due to health		String	
	169	QSWPAIPIWWD TH	percent impairment while working due to health		String	
	170	QSWPAIPOWID TH	percent overall work impairment due to health		String	
	171	QSWPAIPAIDTH	percent activity impairment due to health		String	
	임상 실험실적 검사 (LABORATORY INVESTIGATION)	공 통 변 수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000	
VISITNM			방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
VISITDT			방문일	YYYY-MM-DD	Date	
172		LBYN	임상실험적 검사여부	1=예 2=아니오	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	173	LBDC	임상실험적 검사일	YYYY-MM-DD	Date	
	174	LBBCRES	1개월 이내 혈액화학검사 검사 결과	1=정상 2=비정상	Integer	
	175	LBCCM	혈액화학검사 임상적 소견		String	
	176	LBHB	Hb(g/dL)	○○○○.○○	Float	4.2
	177	LBHBRES	Hb 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	178	LBHBCM	Hb 소견		String	
	179	LBCRT	혈청크레아티닌 (mg/dL)	○○○○.○○	Float	4.2
	180	LBCRTRES	혈청크레아티닌 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	181	LBCRTCM	혈청크레아티닌 소견		String	
	182	LBEFGR	신사구체 여과율 (e-GFR)	○○○○.○○	Float	4.2
	183	LBEFGRRES	신사구체 여과율 (e-GFR) 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	184	LBEFGRCM	신사구체 여과율 (e-GFR) 소견		String	
	185	LBAST	AST 값	○○○○.○○	Float	4.2
	186	LBASTRES	AST 값 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	187	LBASTCM	AST(SGOT) 소견		String	
	188	LBALT	ALT (SGPT) (IU/L)	○○○○.○○	Float	4.2
	189	LBALTRES	ALT 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	190	LBALTCM	ALT 소견		String	
	191	LBGTP	감마지티피 (IU/L)	○○○○.○○	Float	4.2
	192	LBGTPRES	감마지티피 (IU/L) 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	193	LBGTPCM	감마지티피 (IU/L) 소견		String	
	194	LBWBC	WBC (10 ³ /uL)	○○○○.○○	Float	4.2
	195	LBWBCRES	WBC 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	196	LBWBCCM	WBC 소견		String	
	197	LBRBC	RBC (10 ⁶ /uL)	○○○○.○○	Float	4.2

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	198	LBRBCRES	RBC 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	199	LBRBCCM	RBC 소견		String	
	200	LBHCT	Hct (%)	○○○○.○○	Float	4.2
	201	LBAHCTRES	Hct (%) 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	202	LBHCTCM	Hct (%) 소견		String	
	203	LBPLT	plt (10 ³ /uL)	○○○○.○○	Float	4.2
	204	LBPLTRES	PLT 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	205	LBPLTCM	PLT 소견		String	
	206	LBK	K (mmol/L)	○○○○.○○	Float	4.2
	207	LBKRES	K (mmol/L) 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	208	LBKCM	K 소견		String	
	209	LBNA	Na (mmol/L)	○○○○.○○	Float	4.2
	210	LBNARES	Na 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	211	LBNACM	NA 소견		String	
	212	LBBUN	BUN (mg/dL)	○○○○.○○	Float	4.2
	213	LBBUNRES	BUN 검사결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	214	LBBUNCM	BUN 소견		String	
	215	LBFBFS	공복 혈당 (mg/dL)	○○○○.○○	Float	4.2
	216	LBFBFSRES	공복혈당 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	217	LBFBSCM	공복혈당 소견		String	
	218	LBCHOL	총콜레스테롤(mg/dL)	○○○○.○○	Float	4.2
	219	LBCHOLRES	총콜레스테롤 검사결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	220	LBCHOLCM	총콜레스테롤 소견		String	
	221	LBHDL	고밀도 콜레스테롤 (mg/dL)	○○○○.○○	Float	4.2
	222	LBHDLRES	고밀도 콜레스테롤 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	223	LBHDLCM	고밀도 콜레스테롤 소견		String	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	224	LBTG	중성지방(mg/dL)	○○○○.○○	Float	4.2
	225	LBTGRES	중성지방 검사결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	226	LBTGCM	중성지방 소견		String	
	227	LBLDL	저밀도 콜레스테롤 (mg/dL)	○○○○.○○	Float	4.2
	228	LBLDLRES	저밀도 콜레스테롤 검사결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	229	LBLDLCM	저밀도 콜레스테롤 소견		String	
	230	LBALP	ALP (IU/L)	○○○○.○○	Float	4.2
	231	LBALPRES	ALP 검사결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	232	LBALPCM	ALP 소견		String	
	233	LBBILI	Total bilirubin (mg/dL)	○○○○.○○	Float	4.2
	234	LBBILIRES	Total bilirubin 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	235	LBBILICM	Total bilirubin 소견		String	
	236	LBHELI	Helicobacter IgG		String	
	237	LBHELIRES	Helicobacter 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	238	LBHELICM	Helicobacter 소견		String	
	239	LBGAST	Gastrin (pg/mL)	○○○○.○○	Float	4.2
	240	LBGASTRES	Gastrin 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	241	LBGASTCM	Gastrin 소견		String	
	242	LBPEPSI	Pepsinogen I/II (ng/mL)	○○○○.○○	Float	4.2
	243	LBPEPSIRES	Pepsinogen I/II (ng/mL) 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	244	LBPEPSICM	Pepsinogen I/II (ng/mL) 소견		String	
	245	LBCA	Calcium (mg/dL)	○○○○.○○	Float	4.2
	246	LBCARES	Calcium 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	247	LBCACM	Calcium 소견		String	
	248	LBMG	Magnesium (mmol/L)	○○○○.○○	Float	4.2
	249	LBMGRES	Magnesium 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	250	LBMGCM	Magnesium 소견		String	
	251	LBVITA	Vitamin B12 (pg/mL)	○○○○.○○	Float	4.2
	252	LBVITARES	Vitamin B12 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	253	LBVITACM	Vitamin B12 소견		String	
	254	LBNEUT	Neutrophil	○○○○.○○	Float	4.2
	255	LBNEUTRES	Neutrophil 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	256	LBNEUTCM	Neutrophil 소견		String	
	257	LBLYMP	Lymphocyte	○○○○.○○	Float	4.2
	258	LBLYMPRES	Lymphocyte 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	259	LBLYMPCM	Lymphocyte 소견		String	
	260	LBMONO	Monocyte	○○○○.○○	Float	4.2
	261	LBMONORES	Monocyte 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	262	LBMONOCM	Monocyte 소견		String	
	263	LBEOS	Eosinophil	○○○○.○○	Float	4.2
	264	LBEOSRES	Eosinophil 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	265	LBEOSCM	Eosinophil 소견		String	
	266	LBBASO	Basophil	○○○○.○○	Float	4.2
	267	LBBASORES	Basophil 검사 결과	1=정상 2=비정상 3=미시행	Integer	
	268	LBBASOCM	Basophil 소견		String	
임신반응 검사	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
		VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	269	PRYN	본 대상자는 가임기 여성입니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	270	PRDTC	임신반응 검사일	YYYY-MM-DD	Date	
	271	PRTR	임신반응 검사방법	1=뇨검사 2=혈액검사	Integer	
	272	PRRES	임신반응 검사결과	1=음성 2=양성	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
상부위장관내 시경 검사	공 통 변 수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
		VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	273	MCDTC	상부위장관 내시경 검사일	YYYY-MM-DD	Date	
	274	MCYN	미란성 식도염 소견이 확인되었습니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	275	MCCO	상부위장관내시경 검사 소견을 아래에 기술하여 주시기 바랍니다.	1=RE-A 2=RE-B 3=RE-C 4=RE-D 5=Hiatal hernia	Integer	
선정기준 (Inclusion criteria)	공 통 변 수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
		VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	276	IEDTC	선정기준 정보 수집일	YYYY-MM-DD	Date	
	277	IETESTIC1	1. 서면 동의 취득일 기준 연령이 만 19세 이상, 75세 이하인 자입니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	278	IETESTIC2	2. Visit 1 기준 최근 12 주 이내에 상부위장관 내시경 검사 상 비미란성 위식도역류질환 또는 미란성 위식도역류질환 (LA grade A, B)으로 진단받은 자입니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	279	IETESTIC3	3. Visit 1 기준 12주 이전에 시작된 전형적인 위식도역류질환 증상이 있고, 프로톤펌프억제제 복용을 안한 경우에 프로톤펌프억제제	1=예 2=아니오	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
			복용을 안한 경우에 최근 7일 이내에 가슴쓰림(가슴뼈 안쪽의 가슴쓰림이나 타는 듯한 느낌, 가슴뼈 안쪽의 통증) 또는 위산 역류(신물이 넘어오거나, 위 내용물이 식도로 역류하는 증상)가 2일 이상 있었던 자입니까?			
	280	IETESTIC4	4. 지시사항을 이해하고 따를 수 있으며 임상시험 전 기간에 참여할 수 있는 자입니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	281	IETESTIC5	5. 자의로 참여를 결정하여 임상시험대상자 동의서에 서면 동의한 자입니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	282	IETESTIC6	6. 임상시험 기간 중 피임법을 사용하는데 동의한 자입니까?	1=예 2=아니오	Integer	
제외기준 (Exclusion criteria)	공 통 변 수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
		VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
	VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date		
283	IETESTEC1	1. 상부위장관 내시경 검사상 식도협착, 궤양협착, 식도위정맥류, 3cm을 초과하는 바렛 식도(long segment Barrett esophagus, LSBE), 활동성 소화성 궤양, 위장관출혈, 악성 종양, 호산구 식도염을 가진 자입니까?	1=예 2=아니오	Integer		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	284	IETESTEC2	2. 원발성 식도운동장애(primary esophageal motility disorder)를 가진 자 입니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	285	IETESTEC3	3. 과거에 식도, 위, 십이지장에 외과적 수술을 받은 자 입니까?(단, 단순한 천공 수술이나 내시경을 이용한 양성 종양 절제술은 제외)	1=예 2=아니오	Integer	
	286	IETESTEC4	4. 제산제나 PPI 성분에 과민반응 병력이 있는 자 입니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	287	IETESTEC5	5. 최근 5년 내에 악성 종양의 기왕력이 있는 자 입니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	288	IETESTEC6	6. 간, 신장, 심혈관계, 호흡기계, 내분비계, 중추신경계에 임상적으로 유의한 장애를 보인 자 입니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	289	IETESTEC7	7. 1개월이내의 혈액 화학검사에서 다음과 같은 비정상적인 수치를 보인 환자 입니까?(-AST, ALT, Serum Creatinine > 기관 정상상한치의 2배)	1=예 2=아니오	Integer	
	290	IETESTEC8	8. 임신부 및 수유부 입니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	291	IETESTEC9	9. 최근 5년 내에 정신 질환의 기왕력이 있는 자 입니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	292	IETESTEC10	10. 시험 참여 중 입원을 요하는 수술이 예정되어 있거나 수술적 치료를 요하는 자 입니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	293	IETESTEC11	11. 상기 이외에, 시험자가 의학적으로	1=예 2=아니오	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
			판단하여 본 시험에 부적절하다고 생각되는 임상적 유의 소견이 있는 자 입니까?			
적합성 평가 (Eligibility for Study)	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
		VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD		
	294	IEYN	1. 선정 및 제외기준을 확인하였습니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	295	IEORRES	2. 본 대상자의 상태가 선정/제외기준에 불일치합니까?	1=예(불일치) 2=아니오	Integer	
	296	IEAC	3. 본 대상자의 임상시험 참여는 적합합니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	297	IENR	3-1. 만약 "아니오"라고 표시되었다면 그 사유를 기재하여 주십시오.	1=동의 철회 2=기타	Integer	
	298	IEOR	기타 사유		String	
	시험대상자 일지 배포 및 회수	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000	
VISITNM			방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	299	SUBJDYN	시험대상자 일지를 배포하였는가?	1=예 2=아니오	Integer	
	300	SUBJRYN	시험대상자 일지를 회수하였는가?	1=예 2=아니오	Integer	
임상시험용 의약품 처방 (Prescription of IP)	공 통 변 수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
		VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD		
	301	IPDTC	임상시험용 의약품 처방 날짜	YYYY-MM-DD	Date	
	302	IPDOSE	오늘 대상자에게 처방한 정제의 수(정)	○○○	Integer	3
	이상반응 (Adverse Events)	공 통 변 수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000	
VISITNM			방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
VISITDT			방문일	YYYY-MM-DD	Date	
303		AETERM	이상반응명		String	
304		AEDECOD	표준화 부작용명		String	
305		AEDECOD_코딩 결과	이상반응 코딩결과			
306		AEDECOD_ME DDRA_VER	이상반응 MedDRA 버전	19.0		
307		AEDECOD_LLT_ CODE	이상반응 최하위 용어(Lowest Level Term) 코드			
308		AEDECOD_LLT_ NAME	이상반응 최하위 용어(Preferred Term) 이름			
309		AEDECOD_PT_ CODE	이상반응 대표용어(Preferred Term) 코드			
310		AEDECOD_PT_ NAME	이상반응 대표용어(Preferred Term) 이름			

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이	
	311	AEDECOD_HLT_CODE	이상반응 상위 용어(High Level Term) 코드				
	312	AEDECOD_HLT_NAME	이상반응 상위 용어(High Level Term) 이름				
	313	AEDECOD_HLGT_NAME	이상반응 상위군 용어(High Level Group Term) 이름				
	314	AEDECOD_SOC_CODE	이상반응 기관계 대분류(System Organ Class) 코드				
	315	AEDECOD_SOC_NAME	이상반응 기관계 대분류(System Organ Class) 이름				
	316	AEBODSYS	부작용 신체부위			String	
	317	AEDTC	발현일	YYYY-MM-DD		Date	
	318	AEENDTC	소실일	YYYY-MM-DD		Date	
	319	AESEV	중증도	1=경증[Mild] 2=중등증[Moderate] 3=중증[Severe]		Integer	
	320	AECS	경과	1=계속됨[Continuous]2=간헐적[Intermittent]3=1회[Single Episode]		Integer	
	321	AEREL	인과 관계	1=관련성이 없음 [Not related] 4=관련성이 있음[Related]		Integer	
	322	AEXPYN	예측여부	1=예측된 부작용[Expected] 2=예측치 못한 부작용[Unexpected]		Integer	
	323	AESAEYN	SAE 여부	1=예 2=아니오		Integer	
	시험기간 중 시험약 복용정도	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
VISITNM			방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit			
VISITDT			방문일	YYYY-MM-DD		Date	
324		DSRD	실제 복용일(일)	○○○		Integer	3
325		DSTD	총 투여 가능일(일)	○○○		Integer	3
326		DSFR	복용정도(%)			String	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이	
증례 결론 (Case Conclusion)	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000			
		VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d) Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit			
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date		
	327	CCLVDTC	마지막 방문일	YYYY-MM-DD	Date		
	328	CCTENYN	대상자는 임상시험계획서에 따라 시험을 종료했습니까?	1=예 2=아니오	Integer		
	329	CCLDSDT	마지막 투약일	YYYY-MM-DD	Date		
	330	CCETR	조기종료 및 중도탈락 사유	1=선정/제외기준 부적합 2=동의철회 3=임상연구 기간 동안 담당의사의 지시 없이 연구결과에 판정을 미칠 수 있는 약물의 처치 및 치료 등을 받은 경우 4=시험책임자 또는 의사의 연구 수행에 협조하지 못하는 경우 5=이상반응 6=추적검사가 불가능하다고 판단되는 경우 7=대상자의 상태가 변화되어 안전성 또는 윤리적인 측면에서 더 이상 임상시험 참여가 불가능하다고 연구자가 판단하는 경우 8=기타	Integer		
	331	CCETRAED	이상반응 상세		String		
	332	CCETRETC	이상반응 기타 상세		String		
	333	CCCMTYN	이상반응 의견	1=없음 2=있음	Integer		
	334	CCCMT	이상반응 의견 상세		String		
	병용약물	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S□□-000		
			VISITNM	방문명	Visit 1-Screening Visit 2-Day 0 Visit 3-4 weeks(±5d)		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				Visit 4-12 weeks (±5d) Visit 5-20 weeks(±5d) Visit 6-28 weeks Termination Visit		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	335	CMDECOD_AT C_CODE	약물 ATC 코드 (System부여)			
	336	CMCLASCD	약물 ATC 코드 (연구자수집)		String	
	337	CMDOSE	1회 투여량	○○○○.○○	Float	4.2
	338	CMDOSU	투여단위		String	
	339	CMDOSFRM	약물제형	1=정제 TABLET 2=캡슐제 CAPSULE 5=과립 GRANULE 6=산제 POWDER 7=시럽제 SYRUP 10=액제 LIQUID AND SOLUTION 21=주사제 INJECTION 31=경피흡수제 TRANSDERMAL SYSTEMS 32=침부제 PLASTER 35=연고제 OINTMENT 36=크림제 CREAM 41=안과용제 OPHTHAMIC 42=좌제 SUPPOSITORY 44=에어로졸 AEROSOL 45=흡입제 INHALANT 0=기타	Integer	
	340	CMDOSFRMETC	약물제형 - 기타		String	
	341	CMDAYFRQ	1일 투약횟수	○○.○○	Float	2.2
	342	CMSTDTC	투여 시작일	YYYY-MM-DD	Date	
	343	CMENDTC	투여 종료일	YYYY-MM-DD	Date	

2. 변수 목록

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

변수 번호	변수명	변수설명
공통 변수	SUBJNO	연구대상자번호
	VISITNM	방문명
	VISITDT	방문일
1	SITENM	참여기관 증별분류
2	ARMID	ARM
3	ARMAFACTORS	Factors
4	SEX SYS VAL	성별
5	BIRTHDT SYS VAL	나이
6	SCDTC	인구학적 정보 수집일
7	JOB	직업유무
8	JOBCAT	직업
9	MARISTAT	결혼 상태
10	PIDTC	시험전 면담 날짜
11	CSDUR	가슴쓰림 증상지속기간
12	CSWCNT	가슴쓰림 최근 1주일간 증상 횟수
13	SSDUR	위산역류 증상지속기간
14	SSWCNT	위산역류 최근 1주일간 증상 횟수
15	DMSMK	흡연 여부
16	DMSMKCIPD	1일 흡연량
17	DMSMKDUR	흡연기간
18	DMNSMKDUR	금연기간
19	DMDRK	음주 여부
20	DMDRKCATE	음주 종류
21	DMDRKCATE	음주 종류 - 기타 상세
22	DMDRKAMT	1회 음주량
23	DMDRKDUR	음주 기간
24	DMDRKPR	음주 빈도
25	SGYN	수술여부
26	VSSTAT	검사여부
27	VSDTC	검사일
28	VSHEIGHT	신장
29	VSWEIGHT	체중
30	VSBMI	체질량 지수
31	VSWSTCIR	허리둘레
32	VSHIPCIR	엉덩이둘레
33	VSSYSBP	Systolic
34	VSDIABP	Diastolic
35	VSPULSE	Pulse Rate
36	VSTEMP	Body Temperature

변수 번호	변수명	변수설명
37	VSRES	활력징후 검사 결과
38	VSCOM	활력징후 검사 소견
39	PEYN	신체검사를 수행 하였습니다가?
40	PEDTC	신체검사 결과 수집일
41	PENYN	신체검사 결과 모두 정상입니까?
42	PEGC	일반상태 검사결과
43	PEHE	머리 검사결과
44	PESM	피부 및 점막 검사결과
45	PEEY	눈(시력손상 제외)
46	PEENT	이비인후계 검사결과
47	PETH	갑상선 검사결과
48	PETHCM	갑상선 임상적 소견
49	PECHEST	흉부 검사결과
50	PELU	폐 검사결과
51	PEHC	심장/순환계 검사결과
52	PEHCCM	심장/순환계 임상적 소견
53	PEAB	복부 검사결과
54	PEABCM	복부 임상적 소견
55	PERB	신장 검사결과
56	PESE	척추/사지 검사결과
57	PESECM	척추/사지 임상적 소견
58	PEPC	말초순환 검사결과
59	PENP	신경/정신계 검사결과
60	PENPCM	신경/정신계 임상적 소견
61	PELY	림프계 검사결과
62	PEMUSCOL	근골격계 검사결과
63	PEMUSCULCM	근골격계 임상적 소견
64	PEGENS	비뇨기계 검사결과
65	TRKYN	현재의 유지치료법을 계속 유지하고 싶으신가요?
66	TRKNR	아니요' 라고 대답한 이유
67	TRKNRET	이유 기타 상세
68	TRSAT	유지치료의 전반적인 환자 만족도 설문 (5-point Likert scale)
69	MHSTAT	질병력 수집 여부
70	MHREASND	질병력 미수집 사유
71	MHDTC	질병력 정보 수집일
72	MHDXN	진단명
73	MHBODYS	신체 부위 및 장기
74	MHBODYS_코딩 결과	병력 코딩 결과
75	MHBODYS_MEDDRA_VER	MedDRA 버전
76	MHBODYS_LL_T_CODE	병력 최하위 용어(Lowest Level Term) 코드
77	MHBODYS_LL_T_NAME	병력 최하위 용어(Lowest Level Term) 이름
78	MHBODYS_PT_CODE	병력 대표용어(Preferred Term) 코드

변수 번호	변수명	변수설명
79	MHBODYS_PT_NAME	병력 대표용어(Preferred Term) 이름
80	MHBODYS_HLT_CODE	병력 상위 용어(High Level Term) 코드
81	MHBODYS_HLT_NAME	병력 상위 용어(High Level Term) 이름
82	MHBODYS_HLGT_CODE	병력 상위군 용어(High Level Group Term) 코드
83	MHBODYS_HLGT_NAME	병력 상위군 용어(High Level Group Term) 이름
84	MHBODYS_SOC_CODE	병력 기관계 대분류(System Organ Class) 코드
85	MHBODYS_SOC_NAME	병력 기관계 대분류(System Organ Class) 이름
86	MHENRF	질병력 확인을 위한 기준시간
87	MHENRTPT	기준시간에서의 질병력의 상태
88	MHSDT	발현일
89	MHSTTRTDTC	최초 처치일
90	MHTRT	1년 이내 치료유무
91	MHCODYN	지속 여부
92	MHEDT	소실일
93	MHFAMTERM	가족력 질병명
94	MHSREL	본인과의 관계
95	CMFYN	지난 4주 이내에 투여한 약물이 있습니까?
96	CMYN	이전 visit 이후 병용 투여한 약물이 있습니까?
97	QSHRQL1	1. 가슴 쓰림 증상이 얼마나 심합니까?
98	QSHRQL2	2. 누웠을 때 가슴 쓰림 증상이 있습니까?
99	QSHRQL3	3. 서 있을 때 가슴 쓰림 증상이 있습니까?
100	QSHRQL4	4. 식사 후 가슴 쓰림 증상이 있습니까?
101	QSHRQL5	5. 가슴 쓰림 증상 때문에 식생활을 조절하고 있습니까?
102	QSHRQL6	6. 가슴 쓰림 증상 때문에 자다가 깬 적이 있습니까?
103	QSHRQL7	7. 삼키는 데 어려움이 있습니까?
104	QSHRQL8	8. 삼킬 때 통증을 느끼십니까?
105	QSHRQL9	9. 만약 약을 복용 중이라면, 이것이 일상 생활에 영향을 끼칩니까?
106	QSHRQL10	10. 당신의 현재 컨디션에 대해 얼마나 만족하십니까?
107	QSHRQLS	GERD-HRQL 총점
108	QSSSYMWF	언제 처음으로 위식도 증상을 느꼈습니까?
109	QSSYSMSER	당신의 위식도 증상은 얼마나 심하다고 생각되십니까?
110	QSSSYMQOL	당신의 삶의 질은 위식도 증상으로 인하여 얼마나 영향을 받습니까?
111	QSSMK	흡연을 하십니까?
112	QSDRK	주 2회 이상, 회당 소주 반병 이상 술을 마십니까?
113	QSCOFFEE	커피를 마십니까?
	‘다음 질환 중 본인에게 해당되는 항목을 모두 표시해 주십시오.’	
114	QSSDS1	① 당뇨병
115	QSSDS2	② 고혈압
116	QSSDS3	③ 콩팥 질환
117	QSSDS4	④ 신경, 정신계통질환

변수 번호	변수명	변수설명
118	QSSDS5	⑤ 심장/폐질환
119	QSSDS6	⑥ 골다공증
120	QSSDS7	⑦ 위장관 수술을 받은 적 있다
121	QSSDS8	⑧ 중풍(뇌졸중)
122	QSSDS9	⑨ 암에 걸린 적이 있거나, 치료 중이다
123	QSSDS10	⑩ 기타 만성질환
124	QSSDS10D	- 기타 상세
125	QSSDS11	⑪ 해당 없음
126	QSCHP	(빈도) 가슴 쓰림
127	QSCHSER	(강도) 가슴 쓰림
128	QSCHSUM	(점수) 가슴 쓰림
129	QSCHPP	(빈도) 가슴 중앙으로 통증이나 불편감
130	QSCHPSER	(강도) 가슴 중앙으로 통증이나 불편감
131	QSCHPSUM	(점수) 가슴 중앙으로 통증이나 불편감
132	QSSTARP	(빈도) 위산 역류
133	QSSTARSER_1	(강도) 위산 역류
134	QSSTRP	(빈도) 위의 내용물이 위에서부터 목 쪽으로 불쾌하게 올라옴
135	QSSTARSUM	(점수) 위산 역류
136	QSSTRSER	(강도) 위의 내용물이 위에서부터 목 쪽으로 불쾌하게 올라옴
137	QSSTRSUM	(점수) 위의 내용물이 위에서부터 목 쪽으로 불쾌하게 올라옴
138	QSSLP	(빈도) 가슴쓰림/역류로 밤에 자기가 어렵거나 잠에서 깬다
139	QSSLSER	(강도) 가슴쓰림/역류로 밤에 자기가 어렵거나 잠에서 깬다
140	QSSLPSUM	(점수) 가슴쓰림/역류로 밤에 자기가 어렵거나 잠에서 깬다
141	QSMORP	(빈도) 아침에 일어날 때 복부 혹은 가슴의 통증 혹은 타는 느낌이 있다.
142	QSMORSER	(강도) 아침에 일어날 때 복부 혹은 가슴의 통증 혹은 타는 느낌이 있다.
143	QSMORSUM	(점수) 아침에 일어날 때 복부 혹은 가슴의 통증 혹은 타는 느낌이 있다.
144	QSEQ5DM1	(1) 나는 걷는데 지장이 없다
145	QSEQ5DM2	(2) 나는 걷는데 다소 지장이 있다
146	QSEQ5DM3	(3) 나는 종일 누워 있어야 한다
147	QSEQ5DSC1	(1) 나는 목욕을 하거나 옷을 입는데 지장이 없다
148	QSEQ5DSC2	(2) 나는 혼자 목욕을 하거나 옷을 입는데 다소 지장이 있다
149	QSEQ5DSC3	(3) 나는 혼자 목욕을 하거나 옷을 입을 수 없다
150	QSEQ5DUA1	(1) 나는 일상활동을 하는데 지장이 없다
151	QSEQ5DUA2	(2) 나는 일상활동을 하는데 다소 지장이 있다
152	QSEQ5DUA3	(3) 나는 일상활동을 할 수 없다
153	QSEQ5DPD1	(1) 나는 통증이나 불편감이 없다
154	QSEQ5DPD2	(2) 나는 다소 통증이나 불편감이 있다
155	QSEQ5DPD3	(3) 나는 매우 심한 통증이나 불편감이 있다
156	QSEQ5DAD1	(1) 나는 불안하거나 우울하지 않다

변수 번호	변수명	변수설명
157	QSEQ5DAD2	(2) 나는 다소 불안하거나 우울하다
158	QSEQ5DAD3	(3) 나는 매우 심하게 불안하거나 우울하다
159	QSEQ5DVAS	2. 귀하의 생각에 오늘 귀하의 건강상태가 얼마나 좋고 나쁜지를 나타낸 눈금자 위의 한곳으로 선을 그어서 표시해주십시오.
160	QSEQ5DINDEX	EQ5D index
161	QSWPAI1	1. 당신은 현재 직장에 다니고 있습니까?
162	QSWPAI11	1-1. 지난 3개월 동안 당신의 역류증상 때문에 며칠동안 직장에 나가지 못했습니까?
163	QSWPAI2	2 지난 7일 동안 역류증상으로 인해 일을 빠진 시간이 몇 시간이나 됩니까?
164	QSWPAI3	3 지난 7일 동안 휴가, 휴일이나 위장 문제가 아닌 다른 이유로 일을 빠진 시간이 몇 시간이나 됩니까?
165	QSWPAI4	4 지난 7일 동안 실제로 일한 시간 수는 몇 시간입니까?
166	QSWPAI5	5 지난 7일 동안, 일하는 중에 위장증상이 당신의 업무에 얼마나 영향을 미쳤습니까?
167	QSWPAI6	6 지난 7일 동안 역류증상이 직장에서 하는 일 외의 일상적인 활동에 얼마나 영향을 미쳤습니까? (일상적인 활동이란 집안일, 육아, 운동, 공부 등과 다양한 활동을 말합니다)
168	QSWPAIPWTMDTH	percent work time missed due to health
169	QSWPAIPIWWDTH	percent impairment while working due to health
170	QSWPAIPOWIDTH	percent overall work impairment due to health
171	QSWPAIPAIDTH	percent activity impairment due to health
172	LBYN	임상실험적 검사여부
173	LBDC	임상실험적 검사일
174	LBBCRES	1개월 이내 혈액화학검사 검사 결과
175	LBCCM	혈액화학검사 임상적 소견
176	LBHB	Hb(g/dL)
177	LBHBRES	Hb 검사 결과
178	LBHBCM	Hb 소견
179	LBCRT	혈청크레아티닌 (mg/dL)
180	LBCRTRES	혈청크레아틴 검사 결과
181	LBCRCTM	혈청크레아틴 소견
182	LBEFGR	신사구체 여과율 (e-GFR)
183	LBEFGRRES	신사구체 여과율 (e-GFR) 결과
184	LBEFGRM	신사구체 여과율 (e-GFR) 소견
185	LBAST	AST 값
186	LBASTRES	AST 값 검사 결과
187	LBASTCM	AST(SGOT) 소견
188	LBALT	ALT (SGPT) (IU/L)
189	LBALTRES	ALT 검사 결과
190	LBALTCM	ALT 소견
191	LBGTP	감마지티피 (IU/L)

변수 번호	변수명	변수설명
192	LBGTPRES	감마지티피 (IU/L) 검사 결과
193	LBGTPCM	감마지티피 (IU/L) 소견
194	LBWBC	WBC (10 ³ /uL)
195	LBWBCRES	WBC 검사 결과
196	LBWBCCM	WBC 소견
197	LBRBC	RBC (10 ⁶ /uL)
198	LBRBCRES	RBC 검사 결과
199	LBRBCCM	RBC 소견
200	LBHCT	Hct (%)
201	LBAHCTRES	Hct (%) 검사 결과
202	LBHCTCM	Hct (%) 소견
203	LBPLT	plt (10 ³ /uL)
204	LBPLTRES	PLT 검사 결과
205	LBPLTCM	PLT 소견
206	LBK	K (mmol/L)
207	LBKRES	K (mmol/L) 검사 결과
208	LBKCM	K 소견
209	LBNA	Na (mmol/L)
210	LBNARES	Na 검사 결과
211	LBNACM	NA 소견
212	LBBUN	BUN (mg/dL)
213	LBBUNRES	BUN 검사결과
214	LBBUNCM	BUN 소견
215	LBFB	공복 혈당 (mg/dL)
216	LBFBRES	공복혈당 검사 결과
217	LBFBSCM	공복혈당 소견
218	LBCHOL	총콜레스테롤(mg/dL)
219	LBCHOLRES	총콜레스테롤 검사결과
220	LBCHOLCM	총콜레스테롤 소견
221	LBHDL	고밀도 콜레스테롤 (mg/dL)
222	LBHDLRES	고밀도 콜레스테롤 검사 결과
223	LBHDLCM	고밀도 콜레스테롤 소견
224	LBTG	중성지방(mg/dL)
225	LBTGRES	중성지방 검사결과
226	LBTGCM	중성지방 소견
227	LBLDL	저밀도 콜레스테롤 (mg/dL)
228	LBLDLRES	저밀도 콜레스테롤 검사결과
229	LBLDLCM	저밀도 콜레스테롤 소견
230	LBALP	ALP (IU/L)
231	LBALPRES	ALP 검사결과
232	LBALPCM	ALP 소견
233	LBBILI	Total bilirubin (mg/dL)

변수 번호	변수명	변수설명
234	LBBILIRES	Total bilirubin 검사 결과
235	LBBILICM	Total bilirubin 소견
236	LBHELI	Helicobacter IgG
237	LBHELIRE	Helicobacter 검사 결과
238	LBHELICM	Helicobacter 소견
239	LBGAST	Gastrin (pg/mL)
240	LBGASTRES	Gastrin 검사 결과
241	LBGASTCM	Gastrin 소견
242	LBPEPSI	Pepsinogen I/II (ng/mL)
243	LBPEPSIRES	Pepsinogen I/II (ng/mL) 검사 결과
244	LBPEPSICM	Pepsinogen I/II (ng/mL) 소견
245	LBCA	Calcium (mg/dL)
246	LBCARES	Calcium 검사 결과
247	LBCACM	Calcium 소견
248	LBMG	Magnesium (mmol/L)
249	LBMGRES	Magnesium 검사 결과
250	LBMGCM	Magnesium 소견
251	LBVITA	Vitamin B12 (pg/mL)
252	LBVITARES	Vitamin B12 검사 결과
253	LBVITACM	Vitamin B12 소견
254	LBNEUT	Neutrophil
255	LBNEUTRES	Neutrophil 검사 결과
256	LBNEUTCM	Neutrophil 소견
257	LBLYMP	Lymphocyte
258	LBLYMPRES	Lymphocyte 검사 결과
259	LBLYMPCM	Lymphocyte 소견
260	LBMONO	Monocyte
261	LBMONORES	Monocyte 검사 결과
262	LBMONOCM	Monocyte 소견
263	LBEOS	Eosinophil
264	LBEOSRES	Eosinophil 검사 결과
265	LBEOSCM	Eosinophil 소견
266	LBBASO	Basophil
267	LBBASORES	Basophil 검사 결과
268	LBBASOCM	Basophil 소견
269	PRYN	본 대상자는 가임기 여성입니까?
270	PRDTC	임신반응 검사일
271	PRTR	임신반응 검사방법
272	PRRES	임신반응 검사결과
273	MCDTC	상부위장관 내시경 검사일
274	MCYN	미란성 식도염 소견이 확인되었습니까?
275	MCCO	상부위장관내시경 검사 소견을 아래에 기술하여 주시기 바랍니다.

변수 번호	변수명	변수설명
276	IEDTC	선정기준 정보 수집일
277	IETESTIC1	1. 서면 동의 취득일 기준 연령이 만 19세 이상, 75세 이하인 자입니까?
278	IETESTIC2	2. Visit 1 기준 최근 12 주 이내에 상부위장관 내시경 검사 상 비미란성 위식도역류질환 또는 미란성 위식도역류질환 (LA grade A, B)으로 진단받은 자입니까?
279	IETESTIC3	3. Visit 1 기준 12주 이전에 시작된 전형적인 위식도역류질환 증상이 있고, 프로톤펌프억제제 복용을 안한 경우에 프로톤펌프억제제 복용을 안한 경우에 최근 7일 이내에 가슴쓰림(가슴뼈 안쪽의 가슴쓰림이나 타는 듯한 느낌, 가슴뼈 안쪽의 통증) 또는 위산 역류(신물이 넘어오거나, 위 내용물이 식도로 역류하는 증상)가 2일 이상 있었던 자입니까?
280	IETESTIC4	4. 지시사항을 이해하고 따를 수 있으며 임상시험 전 기간에 참여할 수 있는 자입니까?
281	IETESTIC5	5. 자의로 참여를 결정하여 임상시험대상자 동의서에 서면 동의한 자입니까?
282	IETESTIC6	6. 임상시험 기간 중 피임법을 사용하는데 동의한 자입니까?
283	IETESTEC1	1. 상부위장관 내시경 검사상 식도협착, 궤양협착, 식도위정맥류, 3cm을 초과하는 바렛 식도(long segment Barrett esophagus, LSBE), 활동성 소화성 궤양, 위장관출혈, 악성 종양, 호산구 식도염을 가진 자입니까?
284	IETESTEC2	2. 원발성 식도운동장애(primary esophageal motility disorder)를 가진 자 입니까?
285	IETESTEC3	3. 과거에 식도, 위, 십이지장에 외과적 수술을 받은 자입니까?(단, 단순한 천공 수술이나 내시경을 이용한 양성 종양 절제술은 제외)
286	IETESTEC4	4. 제산제나 PPI 성분에 과민반응 병력이 있는 자입니까?
287	IETESTEC5	5. 최근 5년 내에 악성 종양의 기왕력이 있는 자입니까?
288	IETESTEC6	6. 간, 신장, 심혈관계, 호흡기계, 내분비계, 중추신경계에 임상적으로 유의한 장애를 보인 자입니까?
289	IETESTEC7	7. 1개월이내의 혈액 화학검사에서 다음과 같은 비정상적인 수치를 보인 환자입니까?(-AST, ALT, Serum Creatinine > 기관 정상상한치의 2배)
290	IETESTEC8	8. 임신부 및 수유부입니까?
291	IETESTEC9	9. 최근 5년 내에 정신 질환의 기왕력이 있는 자입니까?
292	IETESTEC10	10. 시험 참여 중 입원을 요하는 수술이 예정되어 있거나 수술적 치료를 요하는 자 입니까?
293	IETESTEC11	11. 상기 이외에, 시험자가 의학적으로 판단하여 본 시험에 부적절하다고 생각되는 임상적 유의 소견이 있는 자 입니까?
294	IEYN	1. 선정 및 제외기준을 확인하였습니까?
295	IEORRES	2. 본 대상자의 상태가 선정/제외기준에 불일치 합니까?
296	IEAC	3. 본 대상자의 임상시험 참여는 적합합니까?
297	IENR	만약 '아니오'라고 표시되었다면 그 사유를 기재하여 주십시오.

변수 번호	변수명	변수설명
298	IEOR	기타 사유
299	SUBJDYN	시험대상자 일지를 배포하였는가?
300	SUBJRYN	시험대상자 일지를 회수하였는가?
301	IPDTC	임상시험용 의약품 처방 날짜
302	IPDOSE	오늘 대상자에게 처방한 정제의 수
303	AETERM	이상반응명
304	AEDECOD	표준화 부작용명
305	AEDECOD_코딩 결과	이상반응 코딩결과
306	AEDECOD_MEDDRA_VER	이상반응 MedDRA 버전
307	AEDECOD_LL_T_CODE	이상반응 최하위 용어(Lowest Level Term) 코드
308	AEDECOD_LL_T_NAME	이상반응 최하위 용어(Preferred Term) 이름
309	AEDECOD_PT_CODE	이상반응 대표용어(Preferred Term) 코드
310	AEDECOD_PT_NAME	이상반응 대표용어(Preferred Term) 이름
311	AEDECOD_HLT_CODE	이상반응 상위 용어(High Level Term) 코드
312	AEDECOD_HLT_NAME	이상반응 상위 용어(High Level Term) 이름
313	AEDECOD_HLGT_NAME	이상반응 상위군 용어(High Level Group Term) 이름
314	AEDECOD_SOC_CODE	이상반응 기관계 대분류(System Organ Class) 코드
315	AEDECOD_SOC_NAME	이상반응 기관계 대분류(System Organ Class) 이름
316	AEBODSYS	부작용 신체부위
317	AEDTC	발현일
318	AEENDTC	소실일
319	AESEV	중증도
320	AECS	경과
321	AEREL	인과 관계
322	AEEXPYN	예측여부
323	AESAeyN	SAE 여부
324	DSRD	실제 복용일
325	DSTD	총 투여 가능일
326	DSFR	복용정도
327	CCLVDTC	마지막 방문일
328	CCTENYN	대상자는 임상시험계획서에 따라 시험을 종료했습니까?
329	CCLSDT	마지막 투약일
330	CCETR	조기종료 및 중도탈락 사유
331	CCETRAED	이상반응 상세
332	CCETRETC	이상반응 기타 상세
333	CCCMTYN	이상반응 의견
334	CCCMT	이상반응 의견 상세
335	CMDECOD_ATC_CODE	약물 ATC 코드(System부여)
336	CMCLASCD	약물 ATC 코드(연구자수집)
337	CMDOSE	1회 투여량
338	CMDOSU	투여단위
339	CMDOSFRM	약물제형

변수 번호	변수명	변수설명
340	CMDOSFRMETC	약물제형 - 기타
341	CMDAYFRQ	1일 투약횟수
342	CMSTDTC	투여 시작일
343	CMENDTC	투여 종료일

IV. 부록

1. 연구대상자 선정·제외기준

선정기준	
1	서면 동의 취득일 기준 연령이 만 19세 이상, 75세 이하인 자
2	Visit 1 기준 최근 12 주 이내에 상부위장관 내시경 검사 상 비미란성 위식도역류질환 또는 경도의 미란성 식도염 (LA grade A, B)으로 진단받은 자
3	Visit 1 기준 12주 이전에 시작된 전형적인 위식도역류질환 증상이 있고, 프로톤펌프억제제 복용을 안한 경우에 최근 7일 이내에 가슴쓰림(가슴뼈 안쪽의 가슴쓰림이나 타는 듯한 느낌, 가슴뼈 안쪽의 통증) 또는 위산 역류(신물이 넘어오거나, 위 내용물이 식도로 역류하는 증상)가 2일 이상 있었던 자
4	지시사항을 이해하고 따를 수 있으며 임상시험 전 기간에 참여할 수 있는 자
5	자의로 참여를 결정하여 임상시험대상자 동의서에 서면 동의한 자
6	임상시험 기간 중 피임법을 사용하는데 동의한 자

제외기준	
1	상부위장관 내시경 검사상 식도협착, 궤양협착, 식도위정맥류, 3cm을초과하는 바렛 식도(long segment Barrett esophagus, LSBE), 활동성 소화성 궤양, 위장관출혈, 악성 종양, 호산구 식도염을 가진 자
2	원발성 식도운동장애(primary esophageal motility disorder)를 가진 자
3	과거에 식도, 위, 십이지장에 외과적 수술을 받은 자. 단 단순한 천공 수술이나 내시경을 이용한 양성 종양 절제술은 제외한다.
4	제산제나 PPI 성분에 과민반응 병력이 있는 자
5	최근 5년 내에 악성 종양의 기왕력이 있는 자
6	간, 신장, 심혈관계, 호흡기계, 내분비계, 중추신경계에 임상적으로 유의한 장애를 보인 자
7	1개월이내의 혈액 화학검사에서 다음과 같은 비정상적인 수치를 보인 환자 -AST, ALT, Serum Creatinine > 기관 정상상한치의 2배
8	임산부 또는 수유부
9	최근 5년 내에 정신질환의 기왕력이 있는 자
10	시험 참여 중 입원을 요하는 수술이 예정되어 있거나 수술적 치료를 요하는 대상자
11	상기 이외에, 시험자가 의학적으로 판단하여 본 시험에 부적절하다고 생각되는 임상적 유의 소견이 있는 자

2. 주요 선행연구 목록

번호	논문명	주저자명	서지정보
1	On-demand versus continuous maintenance treatment with a proton pump inhibitor for mild gastroesophageal reflux disease: a prospective randomized multicenter study	Da Hyun Jung, Young Hoon Youn, Kwang Jae Lee, et al.	J Neurogastroenterol Motil, 2023 Oct 29(4):460-469.
2	Real-world Prescription Patterns and Patient Satisfaction Regarding Maintenance Therapy of Gastroesophageal Reflux Disease: An Observational, Cross-sectional, Multicenter Study	Cheal Wung Huh, Nak Hoon Son, Young Hoon Youn, Kwang Jae Lee, et al.	J Neurogastroenterol Motil. 2023 Oct 29(4):470-477.

3. Annotated CRF

도메인명(eCRF 명)	스크리닝 번호
--------------	---------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
참여기관 중별분류 (SITENM)	<input type="checkbox"/> 상급종합병원 (SITENM=1) <input type="checkbox"/> 종합병원 (SITENM=2)		
ARM (ARMID)	<input type="checkbox"/> 시험군(필요시복용) (ARMID=1) <input type="checkbox"/> 대조군(지속적복용) (ARMID=2) <input type="checkbox"/> 스크리닝탈락 (ARMID=3)		
Factors (ARMAFACTORS)	<input type="checkbox"/> 비미란성 (ARMAFACTORS=1) <input type="checkbox"/> 미란성 (ARMAFACTORS=2)		

도메인명(eCRF 명)	인구학적 정보 [Demography]
--------------	----------------------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
수집일 (SCDTC)			
직업유무 (JOB)	<input type="checkbox"/> 있음 (JOB=1) <input type="checkbox"/> 없음 (JOB=2)		
직업 (JOBCAT)	<input type="checkbox"/> 가정주부 (JOBCAT=1) <input type="checkbox"/> 학생 (JOBCAT=2) <input type="checkbox"/> 회사원 (JOBCAT=3) <input type="checkbox"/> 자영업 (JOBCAT=4) <input type="checkbox"/> 기타 (JOBCAT=5)	결혼 상태 (MARISTAT)	<input type="checkbox"/> 미혼 (MARISTAT=1) <input type="checkbox"/> 동거 (MARISTAT=2) <input type="checkbox"/> 별거 (MARISTAT=3) <input type="checkbox"/> 사별 (MARISTAT=4) <input type="checkbox"/> 이혼 (MARISTAT=5)

도메인명(eCRF 명)	시험전 면담 [Pre-study Interview]
--------------	------------------------------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD			
시험전 면담날짜 (PIDTC)	YYYY-MM-DD					
가슴쓰림	증상지속기간: ○○○.○○ 개월 (CSDUR)	위산역류	증상지속기간: ○○○.○○ 개월 (SSDUR)			
	최근 1주일간 증상 횟수 : ○○○.○○ 회 (CSWCNT)		최근 1주일간 증상 횟수 : ○○○.○○ 회 (SSWCNT)			
흡연여부 (DMSMK)	<input type="checkbox"/> 아니오(비흡연자) (DMSMK=0)	<input type="checkbox"/> Ex-smoker(과거흡연자) (DMSMK=1)	<input type="checkbox"/> 예(흡연자) (DMSMK=2)			
	일반담배, 전자담배 포함 흡연자: 평생 담배 5갑(100개피) 이상 피웠고 30일 이내 흡연 비흡연자: 평생 담배 5갑(100개피) 미만으로 흡연 과거 흡연자: 평생 담배 5갑(100개피) 이상 피웠고 30일 이내 흡연하지 않음					
1일 흡연량 (DMSMKCIPD)	○○○ 개피					
흡연기간 (DMSMKDUR)	○○.○○ 년					
금연기간 (DMNSMKDUR)	○○.○○ 년					
음주여부 (DMDRK)	<input type="checkbox"/> 아니오(비음주자) (DMDRK=0)	<input type="checkbox"/> Ex-smoker(과거음주자) (DMDRK=1)	<input type="checkbox"/> 예(음주자) (DMDRK=2)			
	음주자: 평생 12잔 이상 음주하였고 12개월 이내에 1회 이상 음주 비음주자: 평생 12잔 미만으로 음주 과거 음주자: 평생 12잔 이상 음주하였으나 12개월 이내에 음주하지 않음					
음주 종류 (DMDRKCAT)	<input type="checkbox"/> 소주 (DMDRKCAT=1)	<input type="checkbox"/> 맥주 (DMDRKCA T=2)	<input type="checkbox"/> 양주 (DMDRKCA T=3)	<input type="checkbox"/> 막걸리 (DMDRKCA T=4)	<input type="checkbox"/> 와인 (DMDRKCA T=5)	<input type="checkbox"/> 기타 (DMDRKCA T=6)
	음주종류 - 기타상세 (DMDRKCATE)	1회 음주량 (DMDRKAMT)		○○ 잔		
음주 기간 (DMDRKDUR)	○○.○○ 년					
	과거 음주일 경우, 과거 음주기간으로 작성					
음주 빈도 (DMDRKPR)	○○.○○ 회					

도메인명(eCRF 명)	수술력
--------------	-----

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
수술여부 (SGYN)	<input type="checkbox"/> 있음 (SGYN=1) <input type="checkbox"/> 없음 (SGYN=2)		수술력이 있는 경우에는 병력조사 페이지에 기재하여 주십시오.

도메인명(eCRF 명)	활력징후 [Vital signs]
--------------	--------------------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
활력징후 검사여부 (VSSTAT)	<input type="checkbox"/> 예 (VSSTAT=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (VSSTAT=2)		
활력징후 검사일 (VSDTC)	YYYY-MM-DD		
신장 (VSHEIGHT)	○○○ cm	체중 (VSWEIGHT)	○○○ kg
			체질량 지수 (VSBMI) _____ kg/m ²
허리 둘레 (VSWSTCIR)	○○○.○ cm	엉덩이 둘레 (VSHIPCIR)	○○○.○ cm
수축기 혈압 (VSSYSBP)	○○○ mmHg	이완기 혈압 (VSDIABP)	○○○ mmHg
맥박 (VSPULSE)	○○○ beats/min	체온 (VSTEMP)	○○.○ °C
활력징후 검사결과 (VSRES)	<input type="checkbox"/> 정상 (VSRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (VSRES=2)		
활력징후 검사소견 (VSCOM)			

도메인명(eCRF 명)	신체검사 [Physical Examination]
--------------	-----------------------------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
신체검사를 수행하였습니까? (PEYN)	<input type="checkbox"/> 예 (PEYN=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (PEYN=2)		
신체검사 결과 수집일 (PEDTC)	YYYY-MM-DD		
신체검사 결과 모두 정상입니까? (PENYN)	<input type="checkbox"/> 예 (PENYN=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (PENYN=2) '아니오'인 경우 아래 항목 중 해당되는 부분을 작성하고, 이상 소견을 기술하십시오		
카테고리	검사결과		
일반상태 (PEGC)	<input type="checkbox"/> Nomal (PEGC=0) <input type="checkbox"/> Abnormal (PEGC=1) <input type="checkbox"/> Not Done (PEGC=9)		
머리 (PEHE)	<input type="checkbox"/> Nomal (PEHE=0) <input type="checkbox"/> Abnormal (PEHE=1) <input type="checkbox"/> Not Done (PEHE=9)		
피부 및 점막 (PESM)	<input type="checkbox"/> Nomal (PESM=0) <input type="checkbox"/> Abnormal (PESM=1) <input type="checkbox"/> Not Done (PESM=9)		
눈(시력손상 제외) (PEEY)	<input type="checkbox"/> Nomal (PEEY=0) <input type="checkbox"/> Abnormal (PEEY=1) <input type="checkbox"/> Not Done (PEEY=9)		
이비인후계 (PEENT)	<input type="checkbox"/> Nomal (PEENT=0) <input type="checkbox"/> Abnormal (PEENT=1) <input type="checkbox"/> Not Done (PEENT=9)		
갑상선 (PETH)	<input type="checkbox"/> Nomal (PETH=0) <input type="checkbox"/> Abnormal (PETH=1) <input type="checkbox"/> Not Done (PETH=9)	갑상선 임상적 소견 (PETHCM)	_____
흉부 (PECHEST)	<input type="checkbox"/> Nomal (PECHEST=0) <input type="checkbox"/> Abnormal (PECHEST=1) <input type="checkbox"/> Not Done (PECHEST=9)		
폐 (PELU)	<input type="checkbox"/> Nomal (PELU=0) <input type="checkbox"/> Abnormal (PELU=1) <input type="checkbox"/> Not Done (PELU=9)		
심장/순환계 (PEHC)	<input type="checkbox"/> Nomal (PEHC=0) <input type="checkbox"/> Abnormal (PEHC=1)	심장/순환계 임상적 소견	_____

	<input type="checkbox"/> Not Done (PEHC=9)	(PEHCCM)	
복부 (PEAB)	<input type="checkbox"/> Nomal (PEAB=0) <input type="checkbox"/> Abnormal (PEAB=1) <input type="checkbox"/> Not Done (PEAB=9)	복부 임상적 소견 (PEABCM)	_____
신장 (PERB)	<input type="checkbox"/> Nomal (PERB=0) <input type="checkbox"/> Abnormal (PERB=1) <input type="checkbox"/> Not Done (PERB=9)		
척추/사지 (PESE)	<input type="checkbox"/> Nomal (PESE=0) <input type="checkbox"/> Abnormal (PESE=1) <input type="checkbox"/> Not Done (PESE=9)	척추/사지 임상적 소견 (PESECM)	_____
말초순환 (PEPC)	<input type="checkbox"/> Nomal (PEPC=0) <input type="checkbox"/> Abnormal (PEPC=1) <input type="checkbox"/> Not Done (PEPC=9)		
신경/정신계 (PENP)	<input type="checkbox"/> Nomal (PENP=0) <input type="checkbox"/> Abnormal (PENP=1) <input type="checkbox"/> Not Done (PENP=9)	신경/정신계 임상적 소견 (PENPCM)	_____
림프계 (PELY)	<input type="checkbox"/> Nomal (PELY=0) <input type="checkbox"/> Abnormal (PELY=1) <input type="checkbox"/> Not Done (PELY=9)		
근골격계 (PEMUSCOL)	<input type="checkbox"/> Nomal (PEMUSCOL=0) <input type="checkbox"/> Abnormal (PEMUSCOL=1) <input type="checkbox"/> Not Done (PEMUSCOL=9)	근골격계 임상적 소견 (PEMUSCULCM)	_____
비뇨생식기계 (PEGENS)	<input type="checkbox"/> Nomal (PEGENS=0) <input type="checkbox"/> Abnormal (PEGENS=1) <input type="checkbox"/> Not Done (PEGENS=9)		

도메인명(eCRF 명)	유지치료형태 지속 여부 설문
--------------	-----------------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
현재의 유지치료법을 계속 유지하고 싶으신가요? (TRKYN)	<input type="checkbox"/> 예 (TRKYN=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (TRKYN=2)		
'아니오' 라고 대답한 이유 (TRKNR)	<input type="checkbox"/> 증상 조절이 안되어서 (TRKNR=1) <input type="checkbox"/> 부작용이 걱정되서 (TRKNR=2) <input type="checkbox"/> 매일 약을 먹기 귀찮아서 (TRKNR=3) <input type="checkbox"/> 증상이 더 이상 없어서 (TRKNR=4) <input type="checkbox"/> 기타 (TRKNR=5)		
이유 기타 상세 (TRKNRETC)			
유지치료의 전반적인 환자 만족도 설문(5-point Likert scale) (TRSAT)			
<input type="checkbox"/> 1점: 전혀 만족하지 않음 (TRSAT=1) <input type="checkbox"/> 2점: 조금 만족함 (TRSAT=2) <input type="checkbox"/> 3점: 어느정도 만족함 (TRSAT=3) <input type="checkbox"/> 4점: 상당히 만족함 (TRSAT=4) <input type="checkbox"/> 5점: 매우 만족함 (TRSAT=5)			

도메인명(eCRF 명)	병력조사 유무
--------------	---------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
질병력 수집 여부 (MHSTAT)	<input type="checkbox"/> Done (MHSTAT=0) <input type="checkbox"/> Not Done (MHSTAT=1)		
질병력 미수집 사유 (MHREASND)	확인되는 병력이 있을 경우, 병력조사 페이지에 기재하여 주십시오. 수집 않을 경우, 미수집 사유를 기재하여 주십시오.		

도메인명(eCRF 명)	병력 조사 [Medical History]
--------------	-------------------------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
질병력 정보 수집일 (MHDTIC)			
진단명 (MHDXN)	신체 부위 및 장기 (MHBODYDYS)		
병력 코딩 결과 (MHBODYDYS_코딩 결과)	MedDRA 버전 (MHBODYDYS_MEDDRA_VER)		19
질병력 확인을 위한 기준시간 (MHENRF)	<input type="checkbox"/> 서면동의일 기준 (MHENRF=1)	기준시간에서의 질병력의 상태 (MHENRTPT)	
병력 최하위 용어(Lowest Level Term) 코드 (MHBODYDYS_LLTCODE)			
병력 최하위 용어(Lowest Level Term) 이름 (MHBODYDYS_LLTCODE_NAME)			
병력 대표용어(Preferred Term) 코드 (MHBODYDYS_PT_CODE)			
병력 대표용어(Preferred Term) 이름 (MHBODYDYS_PT_CODE_NAME)			
병력 상위 용어(High Level Term) 코드 (MHBODYDYS_HLT_CODE)			
병력 상위 용어(High Level Term) 이름 (MHBODYDYS_HLT_CODE_NAME)			
병력 상위군 용어(High Level Group Term) 코드 (MHBODYDYS_HLGT_CODE)			
병력 상위군 용어(High Level Group Term) 이름 (MHBODYDYS_HLGT_CODE_NAME)			
병력 기관계 대분류(System Organ Class) 코드 (MHBODYDYS_SOC_CODE)			
병력 기관계 대분류(System Organ Class) 이름 (MHBODYDYS_SOC_CODE_NAME)			
발현일 (MHSDDT)	YYYY-MM-UK		
최초 처치일 (MHSTRTDTC)	YYYY-MM-UK	1년 이내 치료유무 (MHTRT)	
지속 여부 (MHCODYN)		소실일 (MHEDT)	YYYY-MM-UK

도메인명(eCRF 명)	가족력
--------------	-----

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
가족력 질병명 (MHFAMTERM)			
본인과의 관계 (MHSREL)	<input type="checkbox"/> 부 (MHSREL=1) <input type="checkbox"/> 모 (MHSREL=2) <input type="checkbox"/> (외)조부모 (MHSREL=3) <input type="checkbox"/> 형제/자매 (MHSREL=4) <input type="checkbox"/> 자녀 (MHSREL=5)		

도메인명(eCRF 명)	선행 투여 약물 여부
--------------	-------------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
지난 4주 이내에 투여한 약물이 있습니까? (CMFYN)	<input type="checkbox"/> 예 (CMFYN=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (CMFYN=2) '예'인 경우 병용약물 확인란에 작성 바랍니다.		

도메인명(eCRF 명)	병용 투여 약물 여부
--------------	-------------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
이전 Visit 이후 병용 투여한 약물이 있습니까? (CMYN)	<input type="checkbox"/> 예 (CMYN=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (CMYN=2) '예'인 경우 병용약물 확인란에 작성 바랍니다.		

도메인명(eCRF 명)	GERD-HRQL 설문
--------------	--------------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
1. 가슴 쓰림 증상이 얼마나 심합니까? (QSHRQL1)			
<input type="checkbox"/> 0: 증상없음 (QSHRQL1=0) <input type="checkbox"/> 1: 증상을 느낄 수 있으나 불편감은 없음 (QSHRQL1=1) <input type="checkbox"/> 2: 증상을 느낄 수 있고 불편감이 있지만, 매일 그렇지 않음 (QSHRQL1=2) <input type="checkbox"/> 3: 매일 증상으로 인한 불편감을 느낌 (QSHRQL1=3) <input type="checkbox"/> 4: 증상이 일상 생활에 영향을 줌 (QSHRQL1=4) <input type="checkbox"/> 5: 증상으로 인해 일상 생활을 하는데 지장을 줌 (QSHRQL1=5)			
2. 누웠을 때 가슴 쓰림 증상이 있습니까? (QSHRQL2)			
<input type="checkbox"/> 0: 증상없음 (QSHRQL2=0) <input type="checkbox"/> 1: 증상을 느낄 수 있으나 불편감은 없음 (QSHRQL2=1) <input type="checkbox"/> 2: 증상을 느낄 수 있고 불편감이 있지만, 매일 그렇지 않음 (QSHRQL2=2) <input type="checkbox"/> 3: 매일 증상으로 인한 불편감을 느낌 (QSHRQL2=3) <input type="checkbox"/> 4: 증상이 일상 생활에 영향을 줌 (QSHRQL2=4) <input type="checkbox"/> 5: 증상으로 인해 일상 생활을 하는데 지장을 줌 (QSHRQL2=5)			
3. 서 있을 때 가슴 쓰림 증상이 있습니까? (QSHRQL3)			
<input type="checkbox"/> 0: 증상없음 (QSHRQL3=0) <input type="checkbox"/> 1: 증상을 느낄 수 있으나 불편감은 없음 (QSHRQL3=1) <input type="checkbox"/> 2: 증상을 느낄 수 있고 불편감이 있지만, 매일 그렇지 않음 (QSHRQL3=2) <input type="checkbox"/> 3: 매일 증상으로 인한 불편감을 느낌 (QSHRQL3=3) <input type="checkbox"/> 4: 증상이 일상 생활에 영향을 줌 (QSHRQL3=4) <input type="checkbox"/> 5: 증상으로 인해 일상 생활을 하는데 지장을 줌 (QSHRQL3=5)			
4. 식사 후 가슴 쓰림 증상이 있습니까? (QSHRQL4)			
<input type="checkbox"/> 0: 증상없음 (QSHRQL4=0) <input type="checkbox"/> 1: 증상을 느낄 수 있으나 불편감은 없음 (QSHRQL4=1) <input type="checkbox"/> 2: 증상을 느낄 수 있고 불편감이 있지만, 매일 그렇지 않음 (QSHRQL4=2) <input type="checkbox"/> 3: 매일 증상으로 인한 불편감을 느낌 (QSHRQL4=3) <input type="checkbox"/> 4: 증상이 일상 생활에 영향을 줌 (QSHRQL4=4) <input type="checkbox"/> 5: 증상으로 인해 일상 생활을 하는데 지장을 줌 (QSHRQL4=5)			
5. 가슴 쓰림 증상 때문에 식생활을 조절하고 있습니까? (QSHRQL5)			
<input type="checkbox"/> 0: 증상없음 (QSHRQL5=0) <input type="checkbox"/> 1: 증상을 느낄 수 있으나 불편감은 없음 (QSHRQL5=1) <input type="checkbox"/> 2: 증상을 느낄 수 있고 불편감이 있지만, 매일 그렇지 않음 (QSHRQL5=2) <input type="checkbox"/> 3: 매일 증상으로 인한 불편감을 느낌 (QSHRQL5=3) <input type="checkbox"/> 4: 증상이 일상 생활에 영향을 줌 (QSHRQL5=4) <input type="checkbox"/> 5: 증상으로 인해 일상 생활을 하는데 지장을 줌 (QSHRQL5=5)			

6. 가슴쓰림 증상 때문에 자다가 깬 적이 있습니까? (QSHRQL6)

- 0: 증상없음 (QSHRQL6=0)
- 1: 증상을 느낄 수 있으나 불편감은 없음 (QSHRQL6=1)
- 2: 증상을 느낄 수 있고 불편감이 있지만, 매일 그렇지 않음 (QSHRQL6=2)
- 3: 매일 증상으로 인한 불편감을 느낌 (QSHRQL6=3)
- 4: 증상이 일상 생활에 영향을 줌 (QSHRQL6=4)
- 5: 증상으로 인해 일상 생활을 하는데 지장을 줌 (QSHRQL6=5)

7. 삼키는 데 어려움이 있습니까? (QSHRQL7)

- 0: 증상없음 (QSHRQL7=0)
- 1: 증상을 느낄 수 있으나 불편감은 없음 (QSHRQL7=1)
- 2: 증상을 느낄 수 있고 불편감이 있지만, 매일 그렇지 않음 (QSHRQL7=2)
- 3: 매일 증상으로 인한 불편감을 느낌 (QSHRQL7=3)
- 4: 증상이 일상 생활에 영향을 줌 (QSHRQL7=4)
- 5: 증상으로 인해 일상 생활을 하는데 지장을 줌 (QSHRQL7=5)

8. 삼킬 때 통증을 느끼십니까? (QSHRQL8)

- 0: 증상없음 (QSHRQL8=0)
- 1: 증상을 느낄 수 있으나 불편감은 없음 (QSHRQL8=1)
- 2: 증상을 느낄 수 있고 불편감이 있지만, 매일 그렇지 않음 (QSHRQL8=2)
- 3: 매일 증상으로 인한 불편감을 느낌 (QSHRQL8=3)
- 4: 증상이 일상 생활에 영향을 줌 (QSHRQL8=4)
- 5: 증상으로 인해 일상 생활을 하는데 지장을 줌 (QSHRQL8=5)

9. 만약 약을 복용 중이라면, 이것이 일상 생활에 영향을 끼칩니까? (QSHRQL9)

- 0: 증상없음 (QSHRQL9=0)
- 1: 증상을 느낄 수 있으나 불편감은 없음 (QSHRQL9=1)
- 2: 증상을 느낄 수 있고 불편감이 있지만, 매일 그렇지 않음 (QSHRQL9=2)
- 3: 매일 증상으로 인한 불편감을 느낌 (QSHRQL9=3)
- 4: 증상이 일상 생활에 영향을 줌 (QSHRQL9=4)
- 5: 증상으로 인해 일상 생활을 하는데 지장을 줌 (QSHRQL9=5)

10. 당신의 현재 컨디션에 대해 얼마나 만족하십니까? (QSHRQL10)

- 만족함 (QSHRQL10=1)
- 보통 (QSHRQL10=2)
- 불만족 (QSHRQL10=3)

총점 (QSHRQLS)

도메인명(eCRF 명)	SEQ-GERD 설문
--------------	-------------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
언제 처음으로 위식도 증상을 느꼈습니까? (QSSSYMWF)	<input type="checkbox"/> 최근 6개월 이내 (QSSSYMWF=1) <input type="checkbox"/> 7개월 ~ 1년 (QSSSYMWF=2) <input type="checkbox"/> 1년 ~ 2년 (QSSSYMWF=3) <input type="checkbox"/> 2년 ~ 5년 (QSSSYMWF=4) <input type="checkbox"/> 5년 이상 (QSSSYMWF=5)		
당신의 위식도 증상은 얼마나 심하다고 생각되십니까? (QSSYSER)	○○○ 0~10 사이 값, 소숫점 첫째자리까지 입력 가능합니다.		
당신의 삶의 질은 위식도 증상으로 인하여 얼마나 영향을 받습니까? (QSSYMQOL)	○○○ 0~10 사이 값, 소숫점 첫째자리까지 입력 가능합니다.		
흡연을 하십니까? (QSSMK)	<input type="checkbox"/> 예 (QSSMK=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (QSSMK=2) <input type="checkbox"/> 과거에 했으나 끊었다 (QSSMK=3)		
주 2회이상, 회당 소수 반병 이상 술을 마십니까? (QSDRK)	<input type="checkbox"/> 예 (QSDRK=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (QSDRK=2) <input type="checkbox"/> 과거에 했으나 끊었다 (QSDRK=2)		
커피를 마십니까? (QSCOFFEE)	<input type="checkbox"/> 안마신다 (QSCOFFEE=1) <input type="checkbox"/> 하루 1~2잔 (QSCOFFEE=2) <input type="checkbox"/> 하루 3~4잔 (QSCOFFEE=3) <input type="checkbox"/> 하루 5잔이상 (QSCOFFEE=4)		
다음 질환 중 본인에게 해당되는 항목을 모두 표시해 주십시오.			
<input type="checkbox"/> 당뇨 (QSSDS1=1) <input type="checkbox"/> 고혈압 (QSSDS2=1) <input type="checkbox"/> 콩팥 질환 (QSSDS3=1) <input type="checkbox"/> 신경·정신계통질환 (QSSDS4=1) <input type="checkbox"/> 심장 및 폐질환 (QSSDS5=1) <input type="checkbox"/> 골다공증 (QSSDS6=1) <input type="checkbox"/> 위장관 수술 과거력 (QSSDS7=1) <input type="checkbox"/> 중풍(뇌졸중) (QSSDS8=1) <input type="checkbox"/> 암 과거력 또는 현재 치료중 (QSSDS9=1) <input type="checkbox"/> 기타 만성질환 (QSSDS10=1) 기타 상세 _____ (QSSDS10D) <input type="checkbox"/> 해당없음 (QSSDS11=1)			

지난 1주동안 아래의 증상이 얼마나 자주 있었는지, 또 얼마나 심하였는지 해당하는 답변에 표시해 주십시오.		
가슴 쓰림(가슴 안쪽으로 타는 듯한 또는 화끈거리는 불편감 또는 통증)		
(빈도) 증상이 얼마나 자주 일어났습니까? (QSCHP)	(강도) 증상이 얼마나 심하였습니까? (QSCHSER)	점수 (QSCHSUM)
<input type="checkbox"/> 전혀없음 (QSCHP=1) <input type="checkbox"/> 일주일에 1~2일 (QSCHP=2) <input type="checkbox"/> 일주일에 3~4일 (QSCHP=3) <input type="checkbox"/> 일주일에 5~6일 (QSCHP=4) <input type="checkbox"/> 매일 (QSCHP=5)	<input type="checkbox"/> 없거나 매우 약하였다 (QSCHSER=1) <input type="checkbox"/> 약하였다 (QSCHSER=2) <input type="checkbox"/> 조금 심하였다 (QSCHSER=3) <input type="checkbox"/> 심하였다 (QSCHSER=4) <input type="checkbox"/> 매우 심하였다 (QSCHSER=5)	○○
가슴 증상으로 통증이나 불편감(아프거나 빠근한 경우)		
(빈도) 증상이 얼마나 자주 일어났습니까? (QSCHPP)	(강도) 증상이 얼마나 심하였습니까? (QSCHPSER)	점수 (QSCHPSUM)
<input type="checkbox"/> 전혀없음 (QSCHPP=1) <input type="checkbox"/> 일주일에 1~2일 (QSCHPP=2) <input type="checkbox"/> 일주일에 3~4일 (QSCHPP=3) <input type="checkbox"/> 일주일에 5~6일 (QSCHPP=4) <input type="checkbox"/> 매일 (QSCHPP=5)	<input type="checkbox"/> 없거나 매우 약하였다 (QSCHPSER=1) <input type="checkbox"/> 약하였다 (QSCHPSER=2) <input type="checkbox"/> 조금 심하였다 (QSCHPSER=3) <input type="checkbox"/> 심하였다 (QSCHPSER=4) <input type="checkbox"/> 매우 심하였다 (QSCHPSER=5)	○○
위산 역류(신물 혹은 쓴물이 목이나 입으로 넘어온다)		
(빈도) 증상이 얼마나 자주 일어났습니까? (QSSTARP)	(강도) 증상이 얼마나 심하였습니까? (QSSTARSER_1)	점수 (QSSTARSUM)
<input type="checkbox"/> 전혀없음 (QSSTARP=1) <input type="checkbox"/> 일주일에 1~2일 (QSSTARP=2) <input type="checkbox"/> 일주일에 3~4일 (QSSTARP=3) <input type="checkbox"/> 일주일에 5~6일 (QSSTARP=4) <input type="checkbox"/> 매일 (QSSTARP=5)	<input type="checkbox"/> 없거나 매우 약하였다 (QSSTARSER_1=1) <input type="checkbox"/> 약하였다 (QSSTARSER_1=2) <input type="checkbox"/> 조금 심하였다 (QSSTARSER_1=3) <input type="checkbox"/> 심하였다 (QSSTARSER_1=4) <input type="checkbox"/> 매우 심하였다 (QSSTARSER_1=5)	○○
위의 내용물이 위에서부터 목 쪽으로 불쾌하게 올라옴		
(빈도) 증상이 얼마나 자주 일어났습니까? (QSSTRP)	(강도) 증상이 얼마나 심하였습니까? (QSSTRSER)	점수 (QSSTRSUM)
<input type="checkbox"/> 전혀없음 (QSSTRP=1) <input type="checkbox"/> 일주일에 1~2일 (QSSTRP=2) <input type="checkbox"/> 일주일에 3~4일 (QSSTRP=3) <input type="checkbox"/> 일주일에 5~6일 (QSSTRP=4) <input type="checkbox"/> 매일 (QSSTRP=5)	<input type="checkbox"/> 없거나 매우 약하였다 (QSSTRSER=1) <input type="checkbox"/> 약하였다 (QSSTRSER=2) <input type="checkbox"/> 조금 심하였다 (QSSTRSER=3) <input type="checkbox"/> 심하였다 (QSSTRSER=4) <input type="checkbox"/> 매우 심하였다 (QSSTRSER=5)	○○
가슴쓰림/역류로 밤에 자기가 어렵거나 잠에서 깬(신물 혹은 쓴물이 목이나 입으로 넘어옴)		
(빈도) 증상이 얼마나 자주 일어났습니까? (QSSLP)	(강도) 증상이 얼마나 심하였습니까? (QSSLSER)	점수 (QSSLPSUM)
<input type="checkbox"/> 전혀없음 (QSSLP=1)	<input type="checkbox"/> 없거나 매우 약하였다 (QSSLSER=1)	○○

<input type="checkbox"/> 일주일에 1~2일 (QSSLP=2) <input type="checkbox"/> 일주일에 3~4일 (QSSLP=3) <input type="checkbox"/> 일주일에 5~6일 (QSSLP=4) <input type="checkbox"/> 매일 (QSSLP=5)	<input type="checkbox"/> 약하였다 (QSSLER=2) <input type="checkbox"/> 조금 심하였다 (QSSLER=3) <input type="checkbox"/> 심하였다 (QSSLER=4) <input type="checkbox"/> 매우 심하였다 (QSSLER=5)	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
1-1. 운동능력	(1) 나는 걷는데 지장이 없다. (QSEQ5DM1)	<input type="checkbox"/> 예 (QSEQ5DM1=1)	<input type="checkbox"/> 아니오 (QSEQ5DM1=0)
	(2) 나는 걷는데 다소 지장이 있다. (QSEQ5DM2)	<input type="checkbox"/> 예 (QSEQ5DM2=1)	<input type="checkbox"/> 아니오 (QSEQ5DM2=0)
	(3) 나는 종일 누워 있어야 한다. (QSEQ5DM3)	<input type="checkbox"/> 예 (QSEQ5DM3=1)	<input type="checkbox"/> 아니오 (QSEQ5DM3=0)
1-2. 자기관리	(1) 나는 목욕을 하거나 옷을 입는데 지장이 없다. (QSEQ5DSC1)	<input type="checkbox"/> 예 (QSEQ5DSC1=1)	<input type="checkbox"/> 아니오 (QSEQ5DSC1=0)
	(2) 나는 혼자 목욕을 하거나 옷을 입는데 다소 지장이 있다. (QSEQ5DSC2)	<input type="checkbox"/> 예 (QSEQ5DSC2=1)	<input type="checkbox"/> 아니오 (QSEQ5DSC2=0)
	(3) 나는 혼자 목욕을 하거나 옷을 입을 수 없다. (QSEQ5DSC3)	<input type="checkbox"/> 예 (QSEQ5DSC3=1)	<input type="checkbox"/> 아니오 (QSEQ5DSC3=0)
1-3. 일상활동 (일, 공부, 가사일, 가족 또는 여가활동)	(1) 나는 일상활동을 하는데 지장이 없다. (QSEQ5DUA1)	<input type="checkbox"/> 예 (QSEQ5DUA1=1)	<input type="checkbox"/> 아니오 (QSEQ5DUA1=0)
	(2) 나는 일상활동을 하는데 다소 지장이 있다. (QSEQ5DUA2)	<input type="checkbox"/> 예 (QSEQ5DUA2=1)	<input type="checkbox"/> 아니오 (QSEQ5DUA2=0)
	(3) 나는 일상활동을 할 수 없다. (QSEQ5DUA3)	<input type="checkbox"/> 예 (QSEQ5DUA3=1)	<input type="checkbox"/> 아니오 (QSEQ5DUA3=0)
1-4. 통증/불편감	(1) 나는 통증이나 불편감이 없다. (QSEQ5DPD1)	<input type="checkbox"/> 예 (QSEQ5DPD1=1)	<input type="checkbox"/> 아니오 (QSEQ5DPD1=0)
	(2) 나는 다소 통증이나 불편감이 있다. (QSEQ5DPD2)	<input type="checkbox"/> 예 (QSEQ5DPD2=1)	<input type="checkbox"/> 아니오 (QSEQ5DPD2=0)
	(3) 나는 매우 심한 통증이나 불편감이 있다. (QSEQ5DPD3)	<input type="checkbox"/> 예 (QSEQ5DPD3=1)	<input type="checkbox"/> 아니오 (QSEQ5DPD3=0)
1-5. 불안/우울	(1) 나는 불안하거나 우울하지 않다. (QSEQ5DAD1)	<input type="checkbox"/> 예 (QSEQ5DAD1=1)	<input type="checkbox"/> 아니오 (QSEQ5DAD1=0)
	(2) 나는 다소 불안하거나 우울하다. (QSEQ5DAD2)	<input type="checkbox"/> 예 (QSEQ5DAD2=1)	<input type="checkbox"/> 아니오 (QSEQ5DAD2=0)
	(3) 나는 매우 심하게 불안하거나 우울하다. (QSEQ5DAD3)	<input type="checkbox"/> 예 (QSEQ5DAD3=1)	<input type="checkbox"/> 아니오 (QSEQ5DAD3=0)
2. 귀하의 생각에 오늘 귀하의 건강상태가 얼마나 좋고 나쁜지를 나타낸 눈금자 위의 한곳으로 선을 그어서 표시해주시요. (QSEQ5DVAS)			
○○○ 점			
상상할 수 있는 최저의 건강상태 0 ~ 상상할 수 있는 최고의 건강상태 10			
EQ5D index (QSEQ5DINDEX)			

도메인명(eCRF 명)	WPAI 설문
--------------	---------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
위-식도 역류질환 연관 생산성 손실에 관한 설문지 (Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire) 다음의 질문들은 위장증상이 일을 하고 일상적인 활동을 수행할 수 있는 능력에 어떠한 영향을 미치는가에 관한 것입니다. 지시에 따라 빈칸을 채우거나 해당 숫자에 동그라미를 치십시오.			
1. 당신은 현재 직장에 다니고 있습니까? (QSWPAI1)			
<input type="checkbox"/> 아니오, 하지만 나의 장 증상이 아닌 다른 이유로 직장을 그만두었습니다. (QSWPAI1=1) <input type="checkbox"/> 아니오, 나의 장 증상 때문입니다. (QSWPAI1=2) <input type="checkbox"/> 예 (QSWPAI1=3)			
'아니오'인 경우, '아니오'에 표시 후 6번 질문으로 넘어가십시오.			
1-1. 지난 3개월동안 당신의 역류증상 때문에 며칠동안 직장에 나가지 못했습니까? (QSWPAI11)			
○○○ 일			
다음의 질문들은 오늘을 제외한 지난 7일(일주일)에 관련된 것입니다. 지시에 따라 빈칸을 채우거나 해당 숫자에 동그라미를 치십시오.			
2. 지난 7일동안 역류증상으로 인해 일을 빠진 시간이 몇시간이나 됩니까? (위장증상으로 인해 결근했거나, 늦게출근했거나, 일찍 퇴근하여 일을 빠진 시간을 포함시키십시오. 본 조사에 참여하기 위해 빠진 시간은 포함하지 마십시오.) (QSWPAI2)			
○○○.○ 시간			
3. 지난 7일 동안 휴가, 휴일이나 위장 문제가 아닌 다른 이유로 일을 빠진 시간이 몇 시간이나 됩니까? (QSWPAI3)			
○○○.○ 시간			
4. 지난 7일 동안 실제로 일한 시간 수는 맞시간입니까? (QSWPAI4)			
○○○.○ 시간			
'0'인 경우, 6번 질문으로 넘어가십시오.			
5. 지난 7일 동안 일하는 중에 위장증상이 당신의 업무에 얼마나 영향을 미쳤습니까? 해당되는 숫자에 동그라미를 치십시오. (QSWPAI5)			
○			
6. 지난 7일동안 역류증상이 직장에서 하는일 외의 일상적인 활동에 얼마만큼 영향을 미쳤습니까? (일상적인 활동이란 집안일, 육아, 운동, 공부 등과 다양한 활동을 말합니다.) 해당되는 숫자에 동그라미를 치십시오. (QSWPAI6)			
○			
WPAI 설문 관련 점수			
percent work time missed due to health (QSWPAIPWTMDTH)			
percent impairment while working due to health (QSWPAIPIWWDTH)			
percent overall work impairment due to health (QSWPAIPOWIDTH)			
percent activity impairment due to health (QSWPAIPAIDTH)			

도메인명(eCRF 명)	임상실험적 검사 [Laboratory Investiation]
--------------	------------------------------------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
검사여부 (LBYN)	<input type="checkbox"/> 예 (LBYN=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (LBYN=2)		
검사일 (LBDTC)	YYYY-MM-DD		
1개월 이내 혈액화학검사 결과 (LBBCRES)	<input type="checkbox"/> 정상 (LBBCRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBBCRES=2)		
혈액화학검사 임상적 소견 (LBBCCM)			
검사항목	검사치	검사결과	소견
Hb (LBHB)	○○○○.○○ g/dL	<input type="checkbox"/> 정상 (LBHBRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBHBRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBHBRES=3)	----- (LBHBCM)
혈청크레아티닌 (LBCRT)	○○○○.○○ mg/dL	<input type="checkbox"/> 정상 (LBCRTRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBCRTRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBCRTRES=3)	----- (LBCRTC)
신사구체 여과율 (e-GFR) (LBEFGR)	○○○○.○○	<input type="checkbox"/> 정상 (LBEFGRRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBEFGRRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBEFGRRES=3)	----- (LBEFGRCM)
AST(SGOT) (LBAST)	○○○○.○○ IU/L	<input type="checkbox"/> 정상 (LBASTRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBASTRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBASTRES=3)	----- (LBASTCM)
ALT(SGPT) (LBALT)	○○○○.○○ IU/L	<input type="checkbox"/> 정상 (LBALTRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBALTRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBALTRES=3)	----- (LBALTCM)
감마지티피 (LBGTP)	○○○○.○○ IU/L	<input type="checkbox"/> 정상 (LBGTPRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBGTPRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBGTPRES=3)	----- (LBGTPCM)
WBC (LBWBC)	○○○○.○○ 10 ³ /uL	<input type="checkbox"/> 정상 (LBWBCRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBWBCRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBWBCRES=3)	----- (LBWBCCM)
RBC (LBRBC)	○○○○.○○ 10 ⁶ /uL	<input type="checkbox"/> 정상 (LBRBCRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBRBCRES=2)	----- (LBRBCCM)

		<input type="checkbox"/> 미시행 (LBRBCRES=3)	
Hct (LBHCT)	○○○○.○○ %	<input type="checkbox"/> 정상 (LBAHCTRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBAHCTRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBAHCTRES=3)	----- (LBHCTCM)
PLT (LBPLT)	○○○○.○○ 10 ³ /uL	<input type="checkbox"/> 정상 (LBPLTRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBPLTRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBPLTRES=2)	----- (LBPLTCM)
K (LBK)	○○○○.○○ mmol/L	<input type="checkbox"/> 정상 (LBKRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBKRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBKRES=3)	----- (LBKCM)
Na (LBNA)	○○○○.○○ mmol/L	<input type="checkbox"/> 정상 (LBNA=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBNA=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBNA=3)	----- (LBNAACM)
BUN (LBBUN)	○○○○.○○ mg/dL	<input type="checkbox"/> 정상 (LBBUNRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBBUNRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBBUNRES=3)	----- (LBBUNCM)
공복 혈당 (LBFBS)	○○○○.○○ mg/dL	<input type="checkbox"/> 정상 (LBFBSRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBFBSRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBFBSRES=3)	----- (LBFBSACM)
총콜레스테롤 (LBCHOL)	○○○○.○○ mg/dL	<input type="checkbox"/> 정상 (LBCHOLRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBCHOLRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBCHOLRES=3)	----- (LBCHOLCM)
고밀도 콜레스테롤 (LBHDL)	○○○○.○○ mg/dL	<input type="checkbox"/> 정상 (LBHDLRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBHDLRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBHDLRES=3)	----- (LBHDLACM)
중성지방 (LBTG)	○○○○.○○ mg/dL	<input type="checkbox"/> 정상 (LBTGRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBTGRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBTGRES=3)	----- (LBTGACM)
저밀도 콜레스테롤 (LBLDL)	○○○○.○○ mg/dL	<input type="checkbox"/> 정상 (LBLDLRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBLDLRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBLDLRES=3)	----- (LBLDLACM)
ALP (LBALP)	○○○○.○○ IU/L	<input type="checkbox"/> 정상 (LBALPRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBALPRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBALPRES=3)	----- (LBALPCAM)
Total Bilirubin (LBBILI)	○○○○.○○ mg/dL	<input type="checkbox"/> 정상 (LBBILIRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBBILIRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBBILIRES=3)	----- (LBBILICAM)
Helicobacter IgG (LBHELI)	○○○○.○○	<input type="checkbox"/> 정상 (LBHELIRE=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBHELIRE=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBHELIRE=3)	----- (LBHELICAM)
Gastrin	○○○○.○○ pg/mL	<input type="checkbox"/> 정상 (LBGASTRES=1)	----- (LBGASTCAM)

(LBGAST)		<input type="checkbox"/> 비정상 (LBGASTRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBGASTRES=3)	
Pepsinogen I/II (LBPEPSI)	○○○○.○○ ng/mL	<input type="checkbox"/> 정상 (LBPEPSIRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBPEPSIRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBPEPSIRES=3)	----- (LBPEPSICM)
Calcium (LBCA)	○○○○.○○ mg/mL	<input type="checkbox"/> 정상 (LBCARES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBCARES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBCARES=3)	----- (LBCACM)
Magnesium (LBMG)	○○○○.○○ mmol/L	<input type="checkbox"/> 정상 (LBMGRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBMGRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBMGRES=3)	----- (LBMGCM)
Vitamin B12 (LBVITA)	○○○○.○○ pg/mL	<input type="checkbox"/> 정상 (LBVITARES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBVITARES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBVITARES=3)	----- (LBVITACM)
Neutrophil (LBNEUT)	○○○○.○○ %	<input type="checkbox"/> 정상 (LBNEUTRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBNEUTRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBNEUTRES=3)	----- (LBNEUTCM)
Lymphocyte (LBYMP)	○○○○.○○ %	<input type="checkbox"/> 정상 (LBYMPRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBYMPRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBYMPRES=3)	----- (LBYMPCM)
Monocyte (LBMONO)	○○○○.○○%	<input type="checkbox"/> 정상 (LBMONORES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBMONORES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBMONORES=3)	----- (LBMONOCM)
Eosinophil (LBEOS)	○○○○.○○ %	<input type="checkbox"/> 정상 (LBEOSRES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBEOSRES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBEOSRES=3)	----- (LBEOSCM)
Basophil (LBBASO)	○○○○.○○ %	<input type="checkbox"/> 정상 (LBBASORES=1) <input type="checkbox"/> 비정상 (LBBASORES=2) <input type="checkbox"/> 미시행 (LBBASORES=3)	----- (LBBASOCM)

도메인명(eCRF 명)	임신반응 검사
--------------	---------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
본 대상자는 가임기 여성입니까? (PRYN)	<input type="checkbox"/> 예 (PRYN=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (PRYN=2)		
	<p>만약 '예'라면 아래 항목을 기재하여 주십시오. 가임기 여성에 한해 임신반응검사(뇨 또는 혈청)를 실시하며, 의학적으로 임신이 불가능한 여성은 임신반응 검사를 생략할 수 있다. (예: 폐경(24개월 이상 무월경), 자궁적출술, 난관절제술, 양측 난소 절제술을 받은 여성 등)</p>		
검사일 (PRDTC)	YYYY-MM-DD		
검사방법 (PRTR)	<input type="checkbox"/> 뇨검사 (PRTR=1) <input type="checkbox"/> 혈액검사 (PRTR=2)		
검사결과 (PRRES)	<input type="checkbox"/> 음성 (PRRES=1) <input type="checkbox"/> 양성 (PRRES=2)		
	임신반응 검사가 '양성'일 경우 본 임상시험에 참여할 수 없습니다.		

도메인명(eCRF 명)	상부위장관내시경 검사
--------------	-------------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
검사일 (MCDTC)	YYYY-MM-DD		
미란성 식도염 소견이 확인되었습니까? (MCYN)	<input type="checkbox"/> 예 (MCYN=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (MCYN=2)		
상부위장관내시경 검사 소견 (MCCO)	<input type="checkbox"/> RE-A (MCCO=1) <input type="checkbox"/> RE-B (MCCO=2) <input type="checkbox"/> RE-C (MCCO=3) <input type="checkbox"/> RE-D (MCCO=4) <input type="checkbox"/> Hiatal hernia (MCCO=5)		

도메인명(eCRF 명)	선정기준 [Inclusion criteria]
--------------	---------------------------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
정보수집일 (IEDTC)	YYYY-MM-DD		
1. 서면동의 취득일 기준 연령이 만 19세 이상, 75세 이하인 자입니까? (IETESTIC1)	<input type="checkbox"/> 예 (IETESTIC1=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (IETESTIC1=2)		
2. Visit 1 기준 최근 12주 이내에 상부위장관 내시경 검사 상 비미란성 위식도 역류질환 또는 미란성 위식도 역류질환(LA grade A, B)으로 진단 받은 자입니까? (IETESTIC2)	<input type="checkbox"/> 예 (IETESTIC2=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (IETESTIC2=2)		
3. Visit 1 기준 12주 이전에 시작된 전형적인 위식도역류질환 증상이 있고, 프로톤펌프억제제 복용을 안한 경우에 최근 7일 이내에 가슴쓰림(가슴뼈 안 쪽의 가슴쓰림이나 타는듯한 느낌, 가슴뼈 안쪽의 통증) 또는 위산 역류(신물이 넘어오거나, 위 내용물이 식도로 역류하는 증상)가 2일 이상 있었던 자입니까? (IETESTIC3)	<input type="checkbox"/> 예 (IETESTIC3=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (IETESTIC3=2)		
4. 지시사항을 이해하고 따를 수 있으며 임상시험 전 기간에 참여할 수 있는 자입니까? (IETESTIC4)	<input type="checkbox"/> 예 (IETESTIC4=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (IETESTIC4=2)		
5. 자의로 참여를 결정하여 임상시험 대상자 동의서에 서면 동의한 자입니까? (IETESTIC5)	<input type="checkbox"/> 예 (IETESTIC5=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (IETESTIC5=2)		
6. 임상시험 기간 중 피임법을 사용하는데 동의한 자입니까? (IETESTIC6)	<input type="checkbox"/> 예 (IETESTIC6=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (IETESTIC6=2)		

도메인명(eCRF 명)	제외기준 [Exclusion criteria]
--------------	---------------------------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
1. 상부위장관 내시경 검사상 식도협착, 궤양협착, 식도위정맥류, 3cm을 초과하는 바렛 식도(long segment Barrett esophagus, LSBE), 활동성 소화성 궤양, 위장관출혈, 악성 종양, 호산구 식도염을 가진 자입니까? (IETESTEC1)			<input type="checkbox"/> 예 (IETESTEC1=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (IETESTEC1=2)
2. 원발성 식도운동장애(primary esophageal motility disorder)를 가진 자입니까? (IETESTEC2)			<input type="checkbox"/> 예 (IETESTEC2=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (IETESTEC2=2)
3. 과거에 식도, 위, 십이지장에 외과적 수술을 받은 자입니까? (단, 단순한 천공 수술이나 내시경을 이용한 양성 종양 절제술은 제외) (IETESTEC3)			<input type="checkbox"/> 예 (IETESTEC3=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (IETESTEC3=2)
4. 제산제나 PPI 성분에 과민반응 병력이 있는 자입니까? (IETESTEC4)			<input type="checkbox"/> 예 (IETESTEC4=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (IETESTEC4=2)
5. 최근 5년 내에 악성 종양의 기왕력이 있는 자입니까? (IETESTEC5)			<input type="checkbox"/> 예 (IETESTEC5=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (IETESTEC5=2)
6. 간, 신장, 심혈관계, 호흡기계, 내분비계, 중추신경계에 임상 적으로 유의한 장애를 보인 자입니까? (IETESTEC6)			<input type="checkbox"/> 예 (IETESTEC6=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (IETESTEC6=2)
7. 1개월이내의 혈액 화학검사에서 다음과 같은 비정상적인 수치를 보인 환자입니까?(AST, ALT, Serum Creatinine > 기관 정상상한치의 2배) (IETESTEC7)			<input type="checkbox"/> 예 (IETESTEC7=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (IETESTEC7=2)
8. 임신부 및 수유부입니까? (IETESTEC8)			<input type="checkbox"/> 예 (IETESTEC8=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (IETESTEC8=2)
9. 최근 5년 내에 정신 질환의 기왕력이 있는 자입니까? (IETESTEC9)			<input type="checkbox"/> 예 (IETESTEC9=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (IETESTEC9=2)
10. 시험 참여 중 입원을 요하는 수술이 예정되어 있거나 수술적 치료를 요하는 자입니까? (IETESTEC10)			<input type="checkbox"/> 예 (IETESTEC10=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (IETESTEC10=2)
11. 상기 이외에, 시험자가 의학적으로 판단하여 본 시험에 부적절하다고 생각되는 임상적 유의 소견이 있는 자입니까? (IETESTEC11)			<input type="checkbox"/> 예 (IETESTEC11=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (IETESTEC11=2)

도메인명(eCRF 명)	적합성 평가 [Eligibility for Study]
--------------	--------------------------------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
1. 선정 및 제외기준을 확인하였습니까? (IEYN)	<input type="checkbox"/> 예 (IEYN=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (IEYN=2)		
2. 본 대상자의 상태가 선정/제외기준에 불일치합니까? (IEORRES)	<input type="checkbox"/> 예(불일치) (IEORRES=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (IEORRES=2)		
3. 본 대상자의 임상시험 참여는 적합합니까? (IEAC)	<input type="checkbox"/> 예 (IEAC=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (IEAC=2)		
3-1. 만약 '아니오'라고 표시되었다면 그 사유를 기재하여 주십시오. (IENR)	<input type="checkbox"/> 동의철회 (IENR=1) <input type="checkbox"/> 기타 (IENR=2)		
기타사유 (IEOR)			

도메인명(eCRF 명)	시험대상자 일지 배포 및 회수
--------------	------------------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
시험대상자 일지를 배포하였는가? (SUBJDYN)	<input type="checkbox"/> 예 (SUBJDYN=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (SUBJDYN=2)		
시험대상자 일지를 회수하였는가? (SUBJRYN)	<input type="checkbox"/> 예 (SUBJRYN=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (SUBJRYN=2)		

도메인명(eCRF 명)	임상시험용 의약품 처방 [Prescription of IP]
--------------	-----------------------------------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
임상시험용 의약품 처방 날짜 (IPDTC)	YYYY-MM-DD		
오늘 대상자에게 처방한 정제의 수 (IPDOSE)	○○○ 정		
	지난 방문 이후로 이상반응이 있는 경우, '이상반응[Adverse Event]'란에 기재하여 주십시오.		

도메인명(eCRF 명)	이상반응 [Adverse Event]
--------------	----------------------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
이상반응명 (AETERM)			
표준화 부작용명 (AEDECOD)			
이상반응 코딩결과 (AEDECOD_코딩 결과)			
이상반응 MedDRA 버전 (AEDECOD_MEDDRA_VER)			
이상반응 최하위 용어(Lowest Level Term) 코드 (AEDECOD_LLT_CODE)			
이상반응 최하위 용어(Preferred Term) 이름 (AEDECOD_LLT_NAME)			
이상반응 대표용어(Preferred Term) 코드 (AEDECOD_PT_CODE)			
이상반응 대표용어(Preferred Term) 이름 (AEDECOD_PT_NAME)			
이상반응 상위 용어(High Level Term) 코드 (AEDECOD_HLT_CODE)			
이상반응 상위 용어(High Level Term) 이름 (AEDECOD_HLT_NAME)			
이상반응 상위군 용어(High Level Group Term) 이름 (AEDECOD_HLGT_NAME)			
이상반응 기관계 대분류(System Organ Class) 코드 (AEDECOD_SOC_CODE)			
이상반응 기관계 대분류(System Organ Class) 이름 (AEDECOD_SOC_NAME)			
부작용 신체부위 (AEBODSYS)			
발현일 (AEDTC)		YYYY-MM-UK	
소실일 (AEENDTC)		YYYY-MM-UK	
중증도 (AESEV)		<input type="checkbox"/> 경증[Mild] (AESEV=1) <input type="checkbox"/> 중등증[Moderate] (AESEV=2) <input type="checkbox"/> 중증[Severe] (AESEV=3)	
경과 (AECS)		<input type="checkbox"/> 계속됨[Continuous] (AECS=1) <input type="checkbox"/> 간헐적[Intermittent] (AECS=2) <input type="checkbox"/> 1회[Single Episode] (AECS=3)	
인과관계 (AEREL)			
예측여부 (AEEXPYN)			
SAE 여부 (AESAEYN)			

도메인명(eCRF 명)	시험기간 중 시험약 복용정도
--------------	-----------------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
실제 복용일 (DSRD)	○○○ 일		
총 투여 가능일 (DSTD)	○○○ 일		
복용정도 (DSFR)	○○○ %		

도메인명(eCRF 명)	증례 결론 [Case Conclusion]
--------------	-------------------------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
마지막 방문일 (CCLVDTC)			
대상자는 임상시험계획서에 따라 시험을 종료하였습니까? (CCTENYN)			
<input type="checkbox"/> 예 (CCTENYN=1) <input type="checkbox"/> 아니오 (CCTENYN=2)			
마지막 투약일 (CCLDSDT)			
조기종료 및 중도탈락 사유 (CCETR)	<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 부적합 (CCETR=1) <input type="checkbox"/> 동의철회 (CCETR=2) <input type="checkbox"/> 임상연구 기간 동안 담당의사의 지시 없이 연구결과에 판정을 미칠 수 있는 약물의 처치 및 치료 등을 받은 경우 (CCETR=3) <input type="checkbox"/> 시험책임자 또는 의사의 연구 수행에 협조하지 못하는 경우 (CCETR=4) <input type="checkbox"/> 이상반응 (CCETR=5) <input type="checkbox"/> 추적검사가 불가능하다고 판단되는 경우 (CCETR=6) <input type="checkbox"/> 대상자의 상태가 변화되어 안전성 또는 윤리적인 측면에서 더 이상 임상시험 참여가 불가능하다고 연구자가 판단하는 경우 (CCETR=7) <input type="checkbox"/> 기타 (CCETR=8)		
	권고받은 유지치료법이 만족스럽지 않아서 종료된 경우는 정상종료로 간주		
이상반응 상세 (CCETRAED)			
이상반응 기타 상세 (CCETRETCD)			
이상반응 의견 (CCCMTYN)	<input type="checkbox"/> 없음 (CCCMTYN=1) <input type="checkbox"/> 있음 (CCCMTYN=2)		
이상반응 의견 상세 (CCCMT)			

도메인명(eCRF 명)	병용약물
--------------	------

방문명(VISITNM)	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6	Termination Visit
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------------------

대상자번호 (SUBJNO)	○○○	방문일 (VISITDT)	YYYY-MM-DD
약물 ATC 코드(System부여) (CMDECOD_ATC_CODE)			
약물 ATC 코드(연구자수집) (CMCLASCD)			
1회 투여량 (CMDOSE)	○○○○.○○		
투여단위 (CMDOSU)			
약물제형 (CMDOSFRM)	<input type="checkbox"/> TAB 정제 (CMDOSFRM=1) <input type="checkbox"/> CAP 캡슐제 (CMDOSFRM=2) <input type="checkbox"/> GRA 과립 GRANULE (CMDOSFRM=5) <input type="checkbox"/> POW 산제 POWDER (CMDOSFRM=6) <input type="checkbox"/> SYR 시럽제 SYRUP (CMDOSFRM=6) <input type="checkbox"/> LIQ 액제 LIQUID AND SOLUTION (CMDOSFRM=10) <input type="checkbox"/> INJ 주사제 INJECTION (CMDOSFRM=21) <input type="checkbox"/> TRA 경피흡수제 TRANSDERMAL SYSTEMS (CMDOSFRM=31) <input type="checkbox"/> PLA 첩부제 PLASTER (CMDOSFRM=32) <input type="checkbox"/> OIN 연고제 OINTMENT (CMDOSFRM=35) <input type="checkbox"/> CRE 크림제 CREAM (CMDOSFRM=36) <input type="checkbox"/> OPH 안과용제 OPHTHAMIC (CMDOSFRM=41) <input type="checkbox"/> SUP 좌제 SUPPOSITORY (CMDOSFRM=42) <input type="checkbox"/> AER 에어로졸 AEROSOL (CMDOSFRM=41) <input type="checkbox"/> INH 흡입제 INHALANT (CMDOSFRM=45) <input type="checkbox"/> 기타 (CMDOSFRM=0)		
약물제형 - 기타 (PEAB)			
1일 투약횟수 (CMDAYFRQ)	○○.○○		
투여 시작일 (CMSTDTC)			
투여 종료일 (CMENDTC)			