
환자중심 의료기술 최적화 연구사업

데이터 활용 지침서

DB명: DPO-PCR 기반의 클래리스로마이신 내성 유무에 따른
H. pylori 제균 치료의 최적 맞춤 치료법 확립

Version 1.0 (2025.12.)



||| **목 차** |||

I . 기본 안내사항	3
1. 사업개요	3
2. 비식별화 과정	3
3. 자료분양 절차 및 유의사항	4
II . 연구개발과제 데이터 소개	6
1. 연구개발과제 개요	6
2. 데이터 구조	8
3. 데이터 정제	11
4. 표본 유지를 및 대상자 특성	14
5. 주요변수 통계표	15
III . 변수 설명서	18
1. 변수 상세 설명	18
2. 변수 목록	49
IV . 부록	59
1. 연구대상자 선정 · 제외기준	59
2. 주요 선행연구 목록	60
3. Annotated CRF	61

I. 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 임상 연구를 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

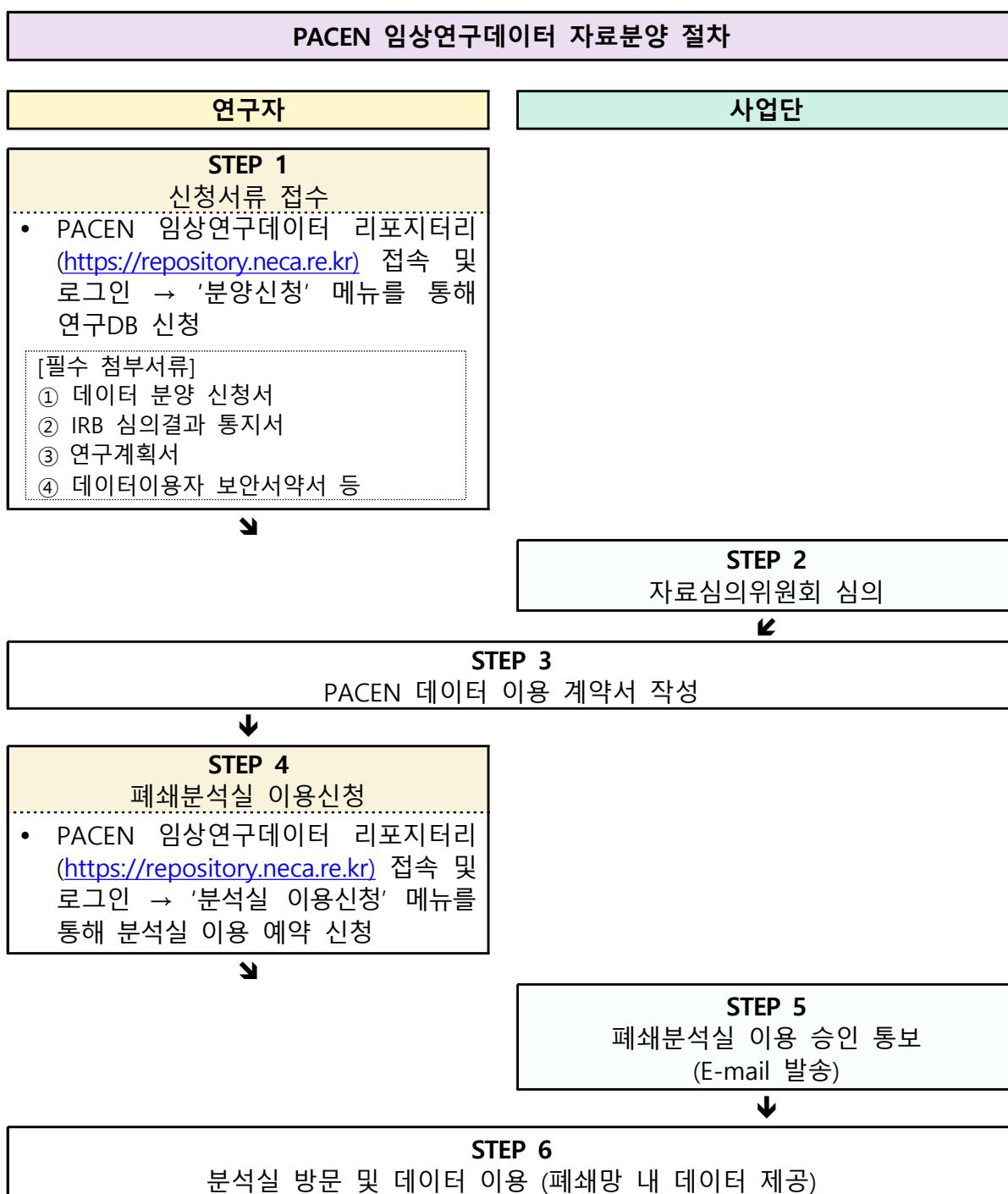
PACEN 임상연구데이터는 개인정보보호를 위해 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인(보건복지부)’에 의거하여 데이터 유형에 따라 가명처리가 적용됩니다. 데이터 유형별 가명처리 방법의 예는 다음과 같습니다.

※ 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 한국보건의료연구원 자료심의위원회의 심의를 거쳐 제공되며, 심의 후 'PACEN 데이터 이용 계약서' 제출이 필요합니다. 데이터는 한국보건의료연구원 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-KH065704)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-KH065704) 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)

- ‘DPO-PCR 기반의 클래리스로마이신 내성 유무에 따른 *H. pylori* 제균 치료의 최적 맞춤 치료법 확립’ DB는 연구대상자 등록 및 추적관찰이 완료되었습니다.
- 본 데이터 활용 지침서(Ver 1.0)는 연구데이터 생산 연구자가 작성하였으며, 이후 지침서는 비정기적으로 업데이트 됩니다. 데이터 사용시 PACEN 임상연구데이터 리포지터리 (<https://repository.neca.re.kr>)에서 최신 버전의 지침서를 확인 후 사용하시기 바랍니다.
- 기타 데이터 및 지침서에 대한 문의사항은 pacen2@neca.re.kr 또는 한국보건의료연구원 환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 연구개발2팀(02-2174-2833)으로 연락 주시기 바랍니다.

II. 연구개발과제 데이터 소개

1. 연구개발과제 개요

(1) 데이터 기본 정보

연구설계	무작위 대조 공개 임상시험 (RCT)		
배정 방법	증화 블록 무작위 배정 (증화방법: 비미란성 군과 미란성 군)		
P I C O	연구 대상자(P)	정의	H. pylori 양성 위염 환자
	대상자수	695명	
	증재(I)	정의	경험적 치료군: DPO-PCR 검사 없이 표준 3제 요법의 제균 치료를 시행받는 군
		대상자수	336명
	비교증재(C)	정의	맞춤 치료군: DPO-PCR 검사에서 돌연변이가 없으면 3제 요법, 돌연변이가 있으면 비스무스4제 요법을 시행받는 군
		대상자수	359명
	관심건강 결과(O)	1) 1차 지표: H. pylori 제균 치료 성공률 2) 2차 지표: (1) 부작용 발생률 (2) 2차 치료 제균 성공률 (3) 제균 치료에 소요되는 비용	
임상연구 등록정보	CRIS: KCT0004945 ClinicalTrials.gov: NCT04147065		
프로토콜 논문	- ※ protocol 논문 외 데이터 활용 관련 선행 논문은 '부록 1, 주요 선행논문 목록' 참고		

(2) 연구개발과제 기본 정보

책임연구자(소속)	김병욱(가톨릭대학교 산학협력단)
연구과제명	DPO-PCR 기반의 클래리스로마이신 내성 유무에 따른 H. pylori 제균 치료의 최적 맞춤 치료법 확립
연구목적	본 연구의 1차 목표는 H. pylori 제균 치료 시 경험적 치료법인 표준 3제 요법의 7일 및 14일 요법과 DPO-PCR 결과를 기반으로 하는 맞춤 치료법의 7일 및 14일 요법의 제균 성공률을 알아보고자 함. 또한 표준 3제 요법의 1차 제균 실패 시 비스무스 4제 요법의 7일 및 14일 제균 성공률을 알아보고자 함. 2차 목표는 각 치료법의 부작용을 포함한 안정성을 평가하고, 경험적 치료법과 맞춤 치료법의 비용효과성을 비교 평가하고, DPO-PCR 검사의 정확도를 배양 및 항생제 내성 검사 결과와 비교하고자 함.
연구 수행방법 요약	1) 대상자 모집: 광고 등을 통하여 모집함 2) 스크리닝 검사: 요소호기검사에서 H. pylori 양성인 경우만 참여함

	<p>3) 스크리닝 검사 후 상부위장관내시경검사로 <i>H. pylori</i> 만성위염 이외 이상 소견이 있을 경우는 제외함</p> <p>4) 무작위 배정: 무작위 번호를 넣은 봉투를 개봉하여 배정함</p> <p>5) 군 분류:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 경험적 치료군: DPO-PCR 검사 없이 표준 3제 요법(판토프라졸 40mg, 아목시실린 1.0g, 클래리스로마이신 500mg을 1일 2회)의 제균 치료를 시행 받는 군(7일군 및 14일군) (2) 맞춤 치료군: DPO-PCR 검사에서 돌연변이가 없으면 표준 3제 요법(판토프라졸 40mg, 아목시실린 1.0g, 클래리스로마이신 500mg을 1일 2회), 돌연변이가 있으면 비스무스4제 요법(판토프라졸 40 mg을 1일 2회, 메트로니다졸 500 mg을 1일 3회, 테트라사이클린 500 mg과 비스무스 600 mg을 1일 4회)을 시행받는 군(7일군 및 14일군) <p>6) 제균 성공 확인: 투약 종료 후 28일~42일 째 방문하여 요소호기검사로 제균 성공 여부를 확인함</p>
1차 결과변수	<p><i>H. pylori</i> 제균 치료 성공률</p> <ul style="list-style-type: none"> - 경험적 치료군과 맞춤 치료군에서 요소호기검사 음성을 제균 치료 성공으로 정의함 - 제균 성공률: 연구 피험자 중 제균 성공률은 intention to treat (ITT) 분석으로, 연구 종료자 중 제균 성공률은 per protocol (PP) 분석으로 백분율로 표기함
2차 결과변수	<ol style="list-style-type: none"> 1) 부작용 발생률 2) 2차 치료 제균 성공률 3) 제균 치료에 소요되는 비용

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

2. 데이터 구조

(1) 변수 생성 구조 – 작성 예정

(2) 대상자 등록 및 추적관찰

○ 2021년 7월 첫 대상자 등록을 시작으로 2025년 2월 마지막 대상자 등록까지 총 698명의 데이터가 수집되었습니다(스크리닝 탈락 제외). VISIT 별 연구진행 내용은 다음과 같습니다.

VISIT1	서면 동의, 스크리닝 번호 부여, 인구학적 정보, 위암 병력/수술력, 과거 약물 투여력 확인, 선정/제외 기준 확인, <i>H. pylori</i> 검사(요소호기검사)
VISIT2	심전도, 혈액 검사, 상부위장관내시경검사, 설문지, 무작위 배정, 임상시험용 의약품 처방
VISIT3	혈액 검사, <i>H. pylori</i> 검사(요소호기검사), 설문지, 임상시험용 의약품 회수 및 복약순응도 확인, 병용 약물 확인, 이상 반응 확인 1차 제균 치료 실패 시 무작위 배정, 2차 제균 치료 임상시험용 의약품 처방
VISIT4	혈액 검사, <i>H. pylori</i> 검사(요소호기검사), 설문지, 임상시험용 의약품 회수 및 복약순응도 확인, 병용 약물 확인, 이상 반응 확인 2차 제균 치료 실패 시 3차 제균 치료 임상시험용 의약품 처방
VISIT5 & EOT	혈액 검사, <i>H. pylori</i> 검사(요소호기검사), 설문지, 임상시험용 의약품 회수 및 복약순응도 확인, 병용 약물 확인, 이상 반응 확인

○ 임상연구 일정표

Visit Week±Visit window	Screening	Baseline	Treatment			증도 탈락
	Visit 1	Visit 2 (1차제균)	Visit 3 (2차제균)	Visit 4 (3차제균)	Visit 5	
	-D14	Day 0	(D42~D56) + 14days	Visit3 +D42~D56) + 14days	Visit4 +D42~D56) + 14days	
서면동의	◎					
스크리닝번호부여	◎					
인구학적 정보	◎					
위암병력/위암수술력	◎					
과거약물투여력확인	◎					
심전도 (12-lead ECG)		◎				
실험실 검사		◎	◎	◎	◎	◎
상부위장관 내시경 검사		◎				
선정/제외기준확인	◎					
무작위배정		◎	◎			
설문지		◎	◎	◎	◎	◎
H. pylori 검사	◎		◎	◎	◎	◎
임상시험용 의약품 처방		◎	◎	◎		
임상시험용 의약품 회수 및 복약순응도 확인			◎	◎	◎	◎
병용약물 확인			◎	◎	◎	◎
이상반응 확인			◎	◎	◎	◎

○ 주요 수집 항목

도메인명	변수항목
사전 검사	키, 몸무게, 암병력, Cancer Type, Date of Diagnosis, Current Status, 과거병력, Diagnosis, Ongoing, 과거제균력, 위병변에 대한 내시경적 절제술, 위암 가족력 등
Screening and Enrollment	현재 복용중인 약물 확인, 이상반응여부 확인, 무작위배정 시행 여부, Random 정보, EGD Diagnosis, Lab 검사 결과, 가임기 여부 등
기본자료 설문지	헬리코박터균 치료여부, 항생제 복용여부, 위장약 복용여부, 위장관 수술여부, 질병여부, 위내시경 검사여부, 흡연여부, 형제/자매여부, 암 가족력 여부
선정기준 평가	선정 제외 기준
표준 3제요법 약 복용 후 visit	표준 제 3요법 약 복용 여부, pantoloc tab 복용 정보, amoxicillin cap 복용 정보, klaricid xl tab 복용정보
비스무스 4제요법 약 복용 후 visit	비스무스 4제요법 복용정보, pantoloc tab 복용 정보, denol tab 복용 정보, flasanyl tablets 복용 정보, teracycline cap 복용 정보
Levofolixin 3제요법 약 복용 후 visit	Levofolixin 3제요법 약 복용 여부, pantoloc tab 복용 정보, amoxicillin cap 복용 정보, cravit tab 복용 정보.
맞춤치료 음성 visit	맞춤치료 음성 여부, 맞춤치료 양성 여부 등
중도탈락방문 및 예정 외 방문	복용 약물 확인 여부, 이상반응 여부, pantoloc tab 복용 정보, amoxicillin cap 복용 정보, klaricid xl tab 복용 정보, denol tab 복용 정보, flasanyl tablets 복용 정보, teracycline cap 복용 정보, pantoloc tab 복용 정보, amoxicillin cap 복용 정보, cravit tab 복용 정보 등
Adverse Events	이상반응, 인과관계 등
요소호기검사	UBT applicable 정보, 무작위 배정 시행 여부 등
SF-36 삶의 질 & 치료 만족도 설문지	SF applicable 정보
실험실 검사	WBC Result, RBC Result, Hemoglobin Result, Hematocrit Result, Platelet Count Result, BUN Result, Creatinine Result, AST Result, ALT Result, γ-GTP Result, K (Potassium) Result, Mg (Magnesium) Result, 가임기 여성 여부
Concomitant Medication	복용 약물명, 1회투여량, 투여단위, 투여단위, 투여빈도, 투여경로, 투여목적, 투여시작일, 투여종료일 등
End of Data Collection	Date of Death, Cause of Death other cancer, Cause of Death Other Disease or Accident, Cause of Death Other 등
중대한 이상반응 보고 (Serious Adverse Events (SAE) Report)	보고형식 initial, 보고형식 Follow-up, 보고형식 Final, 이상반응 (Adverse Event), 중증도 (Grade), 발생일 (Start Date), 지속여부, 종료일 (Stop Date), 인과관계 (Causality), 중대한 이상반응 정도 (SAE type), 결과 (Outcome), Date of Death, Description 등

3. 데이터 정제

(1) 논리적 오류 및 이상치 처리

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

쿼리 종류	항목
1차 오류 감지 – 시스템 쿼리(System query)	1. 연구대상자 ID 중복여부 확인 2. 필수입력항목 확인 3. 자동계산식 및 조건식 설정 4. 자료 입력허용 범위 확인 및 설정
2차 오류 감지 – 매뉴얼 쿼리(Manual query)	수집된 데이터 중 입력값이 불충분하거나 그 외 연구 site에서 직접 내용 확인이 필요한 경우 (가톨릭대학교 임상시험센터 Data Management 계획에 따른 매뉴얼 쿼리 발행)

본 임상연구 데이터의 논리적 오류 및 이상치 발생 사례와 해결 방법은 다음과 같습니다.

- 논리적 오류 처리: 논리적으로 일관성이 어긋난 값을 응답한 경우
사례: ‘연구 시작일’과 ‘요소 호기 검사 결과일’의 날짜가 다른 경우
해결방법: 타기관 연구진이 확인하고 데이터 수정함
- 이상치 처리: 데이터의 기준 범위에 어긋나는 코딩값이 확인된 경우
해당 사례 없음

(2) 결측치 처리

중도탈락 및 데이터 절단 시점 내 종료방문 예정이 미포함되어있는 대상자의 데이터 또는 기타 결측치는 다음과 같이 처리하였습니다.

- 전체 무응답(추적조사 미참여): 따로 코딩값이 있는 것은 아니며 공란으로 되어있으며, comment로 작성되어있음.
- 항목 무응답:
 - 1) 일부 항목에 대해 응답을 하지 않은 경우
상위문항에는 응답하였으나 관련 하위문항이 공란인 경우 작성없이 저장이 안됨
일부 항목에 대한 응답이 없는 경우는 없음.
 - 2) 조사항목의 응답 대상에 해당하지 않는 경우는 비활성화되어 작성 불가능함.

(3) 비식별화 자료 정제 과정

- 가명처리 후 제공 예정

4. 표본 유지율 및 대상자 특성

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

비식별화 처리가 완료된 본 연구개발과제 데이터의 추적률은 다음과 같습니다. 무작위배정에 포함된 연구대상자 수는 총 724명(VISIT1)이며, 이후 연구 종료 시점까지 방문 시점별 연구대상자 수는 다음과 같습니다.

(1) 추적조사 추적률

기저시점	추적률 (%)		
	Baseline	VISIT1	VISIT2
1,383명(스크리닝)	724명 참여(52.3%)	695명(96.0%)	658명(90.9%)

(2) 기저시점 기준 등록 대상자 특성

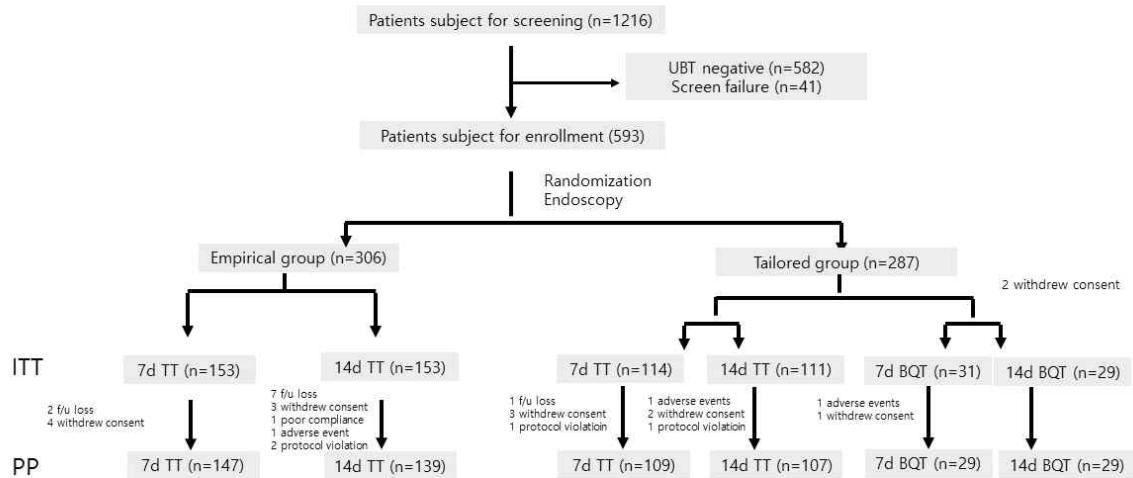
(단위: 명, %)

인구학적 정보	중재군 (N=336)	대조군 (N=359)	Total (N=695)
나이 (년)	57.1	57.2	57.2
성별			
남성	147	161	308
여성	189	198	387
흡연여부			
흡연자	48	40	88
비흡연자	228	267	495
과거흡연자	60	52	112
음주여부			
음주자	154	151	305
비음주자	154	183	337
과거음주자	28	25	53

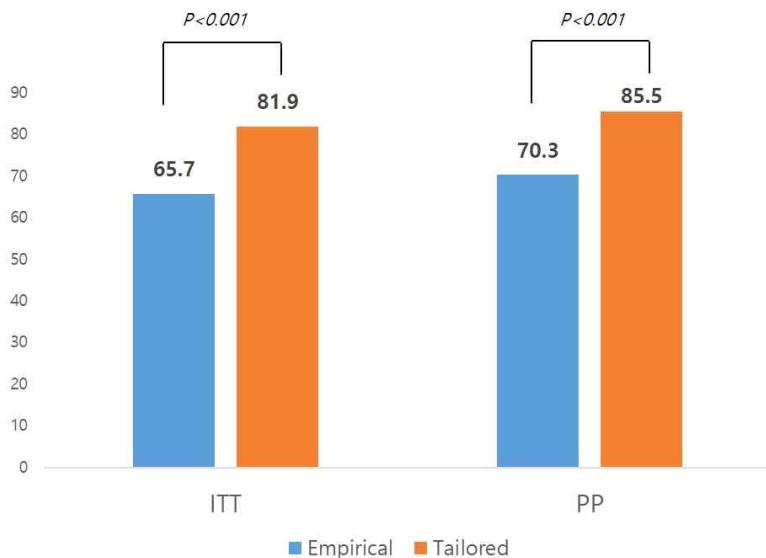
5. 주요변수 통계표

(1) 경험적 치료법과 맞춤 치료법의 *H. pylori* 제균 성공률

- 1단계 연구: 1,216명을 스크리닝하여 619명을 등록하였고, 중도 탈락자를 제외한 593명에 대해 아래와 분석함

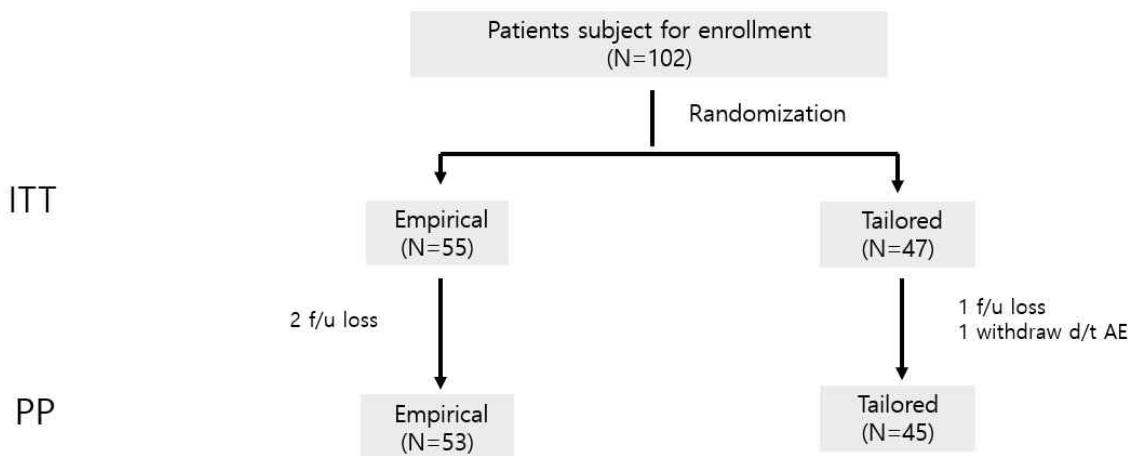


1단계 연구 결과(*H. pylori* 제균 치료 성공률)

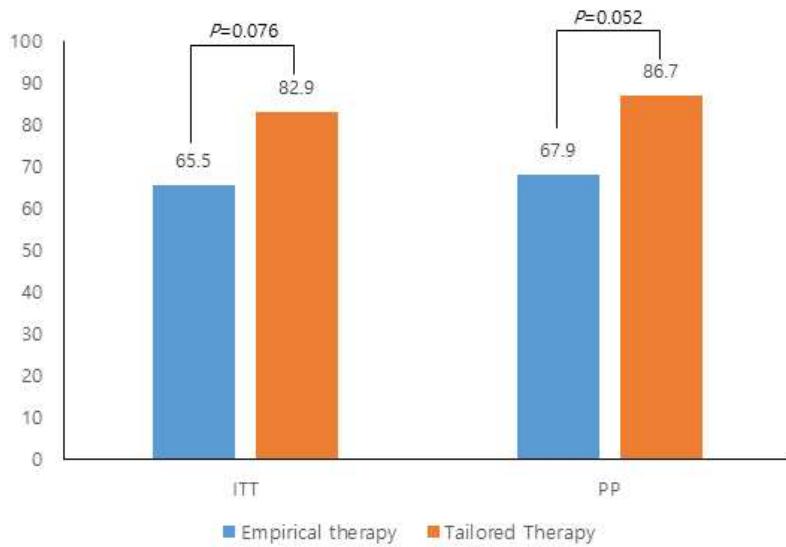


결론: DPO-PCR을 이용한 맞춤 치료법은 경험적 치료법에 비해 우수한 *H. pylori*제균 성공률을 보였습니다.

- 2단계 연구: 167명을 스크리닝하여 105명을 등록하였고, 중간 탈락자를 제외한 102명에 대해 아래와 같이 분석함



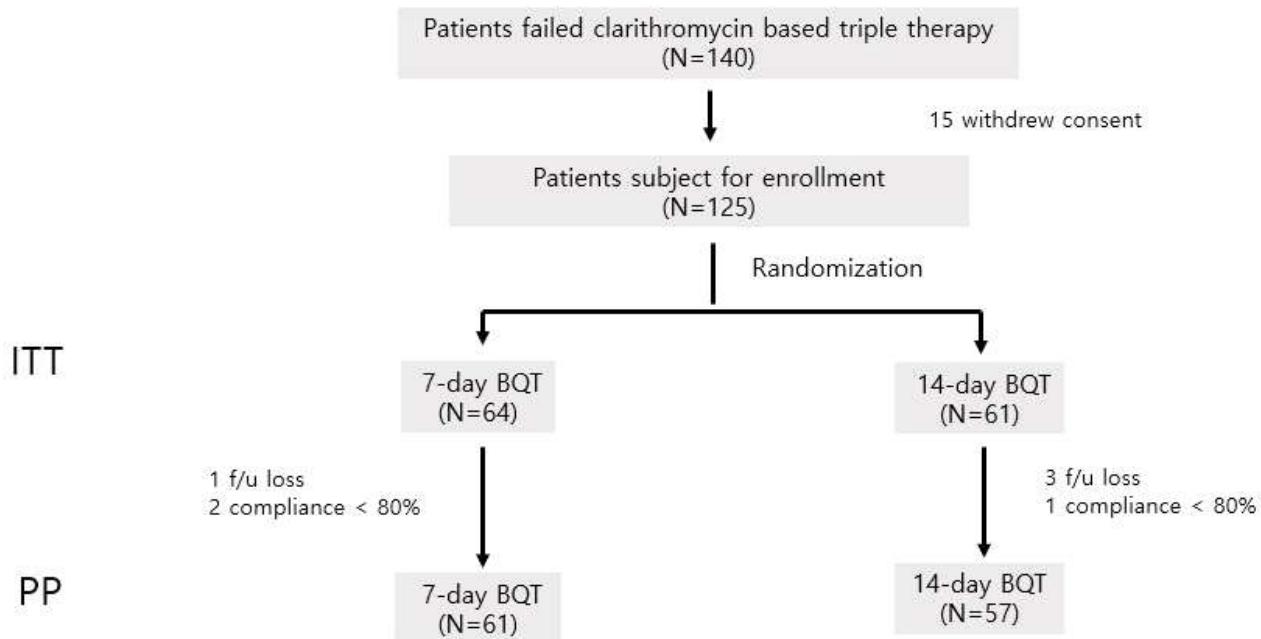
2단계 연구 결과(H. pylori 제균 치료 성공률)



결론: DPO-PCR을 이용한 맞춤 치료 7일 요법은 경험적 치료 14일 요법에 비해

H. pylori 제균 성공률이 비열등함.

(2) 1차 제균 실패 후 구제 요법의 효과



140명을 스크리닝하여 125명을 등록하였고, 중간 탈락자를 제외한 118명에 대해 아래와 같이 분석함

* 연구 결과(*H. pylori* 구제 요법의 제균 치료 성공률)

	Second line therapy		
	BQT 7-day	BQT 14-day	P
ITT	76.4 % (42/55)	84.0 % (42/50)	0.329
PP	78.9 % (41/52)	85.4 % (41/48)	0.393
First-line and second-line therapy			
ITT	80.2 % (69/86)	84.8 % (67/79)	0.440
PP	84.0 % (68/81)	85.8 % (66/77)	0.758

결론: 구제요법으로 사용하는 비스무스 4제 요법의 제균 치료 성공률은 7일 요법과 14일 요법이 차이가 없음.

III. 변수 설명서

1. 변수 상세 설명

※ 도메인별 공통 변수: 대상자번호(SUBJNO), 방문명(VISITNM), 방문일(VISITDT)

eCRF명	변수 번호	변수명	항목명	코드리스트	변수 유형	길이
사전 검사	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일			
	1	h_done	키 검사 시행여부	1=done 0=Not done	Integer	
	2	hh	키		Float	3.1
	3	h_not_reason	키 시행안함 이유		String	
	4	w_done	몸무게 검사 시행여부	1=done 0=Not done	Integer	
	5	ww	몸무게		Float	3.1
	6	w_not_reason	몸무게 시행안함 이유		String	
	7	can_his	암 병력	1=Yes 0=None 99=Unknown	Integer	
	8	can_type	Cancer Type*	1=Bile Duct Cancer 2=Brain Cancer 3=Breast Cancer 4=Cervix Cancer 5=Colorectal Cancer 6=Endometrial Cancer 7=Gastric Cancer 8=Hematologic Malignancy 9=Hepatoma 10=Lung Cancer 11=Ovary Cancer 12=Pancreas Cancer 13=Renal Pelvis Cancer 14=Small Bowel Cancer 15=Ureter Cancer 16=Other	Integer	
	9	can_other	Other		String	

	10	can_date	Date of Diagnosis		Integer	4
	11	cur_stat	Current Status		String	
	12	past_diag	과거 병력 (Past Medical Diagnosis)	1=Yes 0=None 99=Unknown	Integer	
	13	diag	Diagnosis		String	
	14	ongoing	Ongoing	1=Yes 0>No	Integer	
	15	eradi_hist	과거 제균력 (Eradication History)	1=Yes 0>No 99=Unknown	Integer	
	16	eradi_cmt	과거 제균력 관련 comment		String	
	17	endos_resect	위 병변에 대한 내시경적 절제술 (Endoscopic Resection)	1=Yes 0>No 99=Unknown	Integer	
	18	endos_resect_date	위 병변에 대한 내시경적 절제술 날짜		Date	
	19	fam_hist_gc	위암 가족력 (Family History of Gastric Cancer)	1=Yes 0=None 99=Unknown	Integer	
	20	dad_hist_gc	위암 가족력 (부)	1=Yes	Integer	
	21	mom_hist_gc	위암 가족력 (모)	1=Yes	Integer	
	22	kids_hist_gc	위암 가족력 (자녀)	1=Yes	Integer	
	23	sib_hist_gc	위암 가족력 (형제자매)	1=Yes	Integer	
Screening and Enrollment	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일			
	24	drug_ing_comf	현재 복용중인 약물을 확인하였습니까?	1=Yes 0>No	Integer	
	25	ext_conf	이상반응여부 확인하였습니까?	1=Yes 0>No	Integer	
	26	random_yn	무작위배정을 시행하였습니까?	1=Yes 0>No	Integer	
	27	random_cmt	무작위배정을 시행하지 않은		String	

		0이유		
28	random_num	Random number		String
29	random_arm	Random Arm		String
30	ekg_date	Date		Date
31	ekg_result	Result 0=Normal 1=Abnormal-NCS 2=Abnormal-CS	1=Abnormal-NCS 2=Abnormal-CS	Integer
32	ekg_ab_cs	Comment Abnormal-CS		String
33	end_bio_date	Date		Date
34	bio_egd_normal	EGD Diagnosis (Normal)	1=Normal	Integer
35	bio_egd_ref	EGD Diagnosis (Reflux Esophagitis)	1=Reflux Esophagitis	Integer
36	bio_egd_bar	EGD Diagnosis (Barrett's Esophagus)	1=Barrett's Esophagus	Integer
37	bio_egd_gas	EGD Diagnosis (Gastritis)	1=Gastritis	Integer
38	bio_egd_hyper	EGD Diagnosis (Hyperplastic Polyp)	1=Hyperplastic Polyp	Integer
39	bio_egd_ben	EGD Diagnosis (Benign Gastric Ulcer)	1=Benign Gastric Ulcer	Integer
40	bio_egd_duo	EGD Diagnosis (Duodenal Ulcer)	1=Duodenal Ulcer	Integer
41	bio_egd_malt	EGD Diagnosis (MALT Lymphoma)	1=MALT Lymphoma	Integer
42	bio_egd_gast	EGD Diagnosis (Gastric Adenoma)	1=Gastric Adenoma	Integer
43	bio_egd_intest	EGD Diagnosis (Intestinal Metaplasia)	1=Intestinal Metaplasia	Integer
44	bio_egd_oth	EGD Diagnosis (other)	1=other	Integer
45	bio_egd_other_d	EGD Diagnosis other		String

			0=Minimal Change		
46	end_bio_la	Reflux Esophagitis LA Class	1=A 2=B 3=C 4=D	Integer	
47	end_bio_c	Barrett's Esophagus Prague C criteria		Float	2.1
48	end_bio_m	Barrett's Esophagus Prague M criteria		Float	2.1
49	end_bio_pol_nu m	Hyperplastic Polyp Number		Integer	2
50	end_bio_pol_size	Hyperplastic Polyp Largest Size		Float	2.1
51	end_bio_bgu	Benign Gastric Ulcer	1=A1 2=A2 3=H1 4=H2 5=S1 6=S2	Integer	
52	end_bio_dus	Duodenal Ulcer Stage	1=A1 2=A2 3=H1 4=H2 5=S1 6=S2	Integer	
53	aft_egd_lesions	Biopsy for Lesions (after EGD)	0=Not applicable	Integer	
54	aft_egd_loc	Location		String	
55	aft_egd_diag	Diagnosis		String	
56	blood_test_date	Date		Date	
57	wbc_result	WBC Result		String	
58	wbc_unit	WBC unit	1= $10^3/\mu\text{l}$ 2= $10^9/\text{L}$ 3= $\text{K}/\mu\text{L}$	Integer	
59	rbc_result	RBC Result		String	
60	rbc_unit	RBC unit	1= $10^6/\mu\text{l}$ 2= $10^{12}/\text{L}$ 3= $x 100^3/\mu\ell$	Integer	

			4=M/uL	
61	hemo_result	Hemoglobin Result		String
62	hemo_unit	Hemoglobin unit	1=g/dl	Integer
63	hemato_result	Hematocrit Result		String
64	hemato_unit	Hematocrit unit	1=%	Integer
65	plate_result	Platelet Count Result		String
66	Plate_unit	Platelet Count unit	1=10^3/ μ L 2=10^9/L 3=K/uL	Integer
67	bun_result	BUN Result		String
68	bun_unit	BUN unit	1=mg/dL	Integer
69	crea_result	Creatinine Result		String
70	crea_unit	Creatinine unit	1=mg/dL	Integer
71	ast_result	AST Result		String
72	ast_unit	AST unit	1=U/L 2=IU/L	Integer
73	alt_result	ALT Result		String
74	alt_unit	ALT unit	1=U/L 2=IU/L	Integer
75	gtp_result	γ -GTP Result		String
76	gtp_unit	γ -GTP unit	1=U/L 2=IU/L	Integer
77	k_result	K(Potassium) Result		String
78	k_unit	K(Potassium) unit	1=mmol/L 2=mEq/L	Integer
79	mg_result	Mg (Magnesium) Result		String
80	mg_unit	Mg (Magnesium) unit	1=mg/dL 2=mEq/L	Integer
81	preg	가임기 여성입니까?	1=Yes 0>No	Integer
82	preg_date	Yes의 경우 임신 검사일		Date
83	preg_result	Yes의 경우 임신 검사 결과	1=Positive 0=Negative	Integer
84	preg_yes_other	Yes, Positive의		String

			경우		
85	preg_no	No의 경우	1=남성 2=폐경 (폐경 후) 1년이상이 경과한 여성 3=외과적 불임 4=기타	Integer	
86	preg_no_other	No 기타의 경우		String	
87	cmt_1	comment		String	
공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
	VISITNM	방문명			
	VISITDT	방문일			
	survey_date	작성일		Date	
기본자료 설문지	survey_1	1. 귀하는 이전에 헬리코박터균 치료를 받았습니까?	1=Yes 0=No 99=Unknown	Integer	
		1-1. 1에서 응답			
	90	survey_1_1	Yes의 경우 치료 시기		Date 4
	survey_2	2. 귀하는 최근 1개월 이내 항생제를 복용하였습니까?	1=Yes 0=No 99=Unknown	Integer	
		3. 귀하는 최근 2주일 이내 위장약을 복용하였습니까?	1=Yes 0=No 99=Unknown		
		3-1. 3에서 응답			
	93	survey_3_1	Yes의 경우 약제 이름		String
	survey_4	4. 귀하는 위장관 수술을 받은 적이 있습니까?	1=Yes 0=No 99=Unknown	Integer	
		4-1. 4에서 응답			
	95	survey_4_1	Yes의 경우 수술 받은 년도		Date 4
	survey_4_2	4-2. 4에서 응답			
		Yes의 경우 수술 부위			String
	97	survey_5	5. 귀하는 아래의 질병을 앓은 경험이	1=Yes 0=No 99=Unknown	Integer

			있습니까?		
98	survey_5_1	5-1. 당뇨병	1=Yes 0>No 99=Unknown	Integer	
99	survey_5_2	5-2. 고혈압	1=Yes 0>No 99=Unknown	Integer	
100	survey_5_3	5-3. 만성간염	1=Yes 0>No 99=Unknown	Integer	
101	survey_5_4	5-4. 뇌졸중	1=Yes 0>No 99=Unknown	Integer	
102	survey_5_5	5-5. 암	1=Yes 0>No 99=Unknown	Integer	
103	survey_5_5_1	5-5-1. 암 Yes의 경우 진단 시기		Date	4
104	survey_5_5_2	5-5-2. 암 Yes의 경우 진단 부위		String	
105	survey_5_6	5-6. 기타		String	
106	survey_6	6. 귀하는 마지막 위내시경검사를 언제 받았습니까?	1=1년 이내 2=1년 이상 0=위내시경 검사를 받은 적 없음 99=Unknown	Integer	
107	survey_6_1	6-1. 마지막 위내시경검사 시기 년도		String	4
108	survey_6_2	6-2. 마지막 위내시경검사 시기 월		String	2
109	survey_7	7. 일생동안 귀하는 100개피(5갑) 이상의 담배를 피우신 적이 있습니까?	1=Yes 0>No 99=Unknown	Integer	
110	survey_7_1_1	7-1. 규칙적인 흡연을 시작한 시기는 언제입니까?		String	2
111	survey_7_1_2	7-1. 규칙적인 흡연을 시작한 시기는	99=Unknown	Integer	

			언제입니까?		
112	survey_7_2	7-2. 현재 흡연을 하십니까?	1=Yes 0>No		Integer
113	survey_7_3_1	7-3. 하루 평균 어느정도 흡연을 하십니까?		String	3
114	survey_7_3_2	7-3. 하루 평균 어느정도 흡연을 하십니까?	99=Unknown	Integer	
115	survey_7_4_1	7-4. 흡연을 중단한 시기는 언제입니까?		String	2
116	survey_7_4_2	7-4. 흡연을 중단한 시기는 언제입니까?	99=Unknown	Integer	
117	survey_7_5_1	7-5. 흡연을 중단하기 전 하루평균 어느정도 흡연을 하셨습니까?		String	3
118	survey_7_5_2	7-5. 흡연을 중단하기 전 하루평균 어느정도 흡연을 하셨습니까?	99=Unknown	Integer	
119	survey_8	8. 귀하는 현재 음주를 하십니까?	1=예, 현재 마시고 있다 2=아니오, 원래 마셨지만 끊었다 0=아니오, 원래 안 마신다 99=Unknown	Integer	
120	survey_8_1	8-1. 8에서 응답 원래 마셨지만 끊은 경우 금주를 시작한 나이		String	2
121	survey_8_2_1	8-2. 8에서 응답 음주기간		String	2
122	survey_8_2_2	8-2. 8에서 응답 음주기간	99=Unknown	Integer	
123	survey_9	9. 귀하께서는 최근 1년간 규칙적인 운동을	1=Yes 0>No	Integer	

		하셨습니까?		
		9-1. 9에서 응답		
		Yes의 경우 걷기		
124	survey_9_1	또는 산책 (쇼핑, 여가활동 포함)	String	2
		주당 평균 시간		
		9-2. 9에서 응답		
125	survey_9_2	Yes의 경우 자전거 운동	String	2
		주당 평균 시간		
		9-3. 9에서 응답		
		Yes의 경우 유산소 운동		
126	survey_9_3	(휘트니스, 요가, 에어로빅, 조깅 등) 주당 평균 시간	String	2
		9-4. 9에서 응답		
127	survey_9_4_1	Yes의 경우 기타 운동의 주당 평균 시간	String	2
		9-4. 9에서 응답		
128	survey_9_4_2	Yes의 경우 기타 운동 상세	String	
		10. 귀하의		
129	survey_10_1	형제/자매는 몇 명입니까?	0=외동 Integer	
		10. 귀하의		
130	survey_10_2	형제/자매는 몇 명입니까?	String	2
		10. 귀하의		
131	survey_10_3	형제/자매는 몇 명입니까?	String	2
		10. 귀하의		
132	survey_10_4	형제/자매는 몇 명입니까?	String	2
		10. 귀하의		
133	survey_10_5	형제/자매는 몇 명입니까?	String	2
		10-1. 부모, 형제, 자매, 자녀	1=Yes 0>No 99=Unknown	
134	survey_10_6	중 암으로 치료받거나 돌아가신 분이	Integer	

			있습니까?		
135	survey_10_6_1	관계	1=부 2=모 3=형제자매 4=자녀		Integer
136	survey_10_6_2	암 종류			String
137	com_survey	Comment			String
공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
	VISITNM	방문명			
	VISITDT	방문일			
선정기준 평가 (Eligibility Evaluation)	inc_1	1. 본 연구 참여에 동의하고 이와 수반된 요소호기검사, 내시경, DPO-PCR 검사에 동의한 환자	1=Yes 0>No		Integer
		2. 요소호기검사에 서 H. pylori 양성으로 확인된 환자	1=Yes 0>No		Integer
		3. 자발적으로 내시경검사를 받을 수 있는 만 19세 이상, 79세 이하의 남,녀	1=Yes 0>No		Integer
		4. 연구 참여 1개월 이내 항생제 복용력이 없는 경우	1=Yes 0>No		Integer
		5. 연구 참여 2주 이내 위산분비억제제 복용력이 없는 경우	1=Yes 0>No		Integer
		6. 연구의 목적, 내용 등에 대하여 충분히 설명을 듣고 서면 동의한 경우	1=Yes 0>No		Integer

144	inc_7	7. 가임기여성은 자궁내 장치, 난관결찰술 또는 남성파트너의 콘돔 등 피임 방법에 동의한 경우	1=Yes 0=No	Integer
145	inc_cmt	선정기준 comment		String
146	exc_1	1. 이전에 H. pylori 제균 치료를 받은 경우	1=Yes 0=No	Integer
147	exc_2	2. H. pylori 치료가 반드시 필요한 활동성 소화성궤양, 변연부 B세포림프종(marginal zone B-cell lymphoma of MALT type), 조기위암으로 내시경적 절제술을 받은 경우	1=Yes 0=No	Integer
148	exc_3	3. 위 부분 절제 등 외과적 상부위장관 수술을 받은 경우	1=Yes 0=No	Integer
149	exc_4	4. 출혈의 위험이 있는 경우	1=Yes 0=No	Integer
150	exc_5	5. H. pylori 제균 치료보다 다른 치료를 즉시 받아야 하는 위장관 질환이 발견된 경우	1=Yes 0=No	Integer
151	exc_6	6. 본 연구에	1=Yes	Integer

		사용하는 약제에 부작용이 있는 경우	0=No 1=Yes	
152	exc_7	7. 임신, 수유부	0=No 1=Yes	Integer
153	exc_8	8. 알콜 중독자, 약물 중독자	0=No 1=Yes	Integer
154	exc_9	9. 내시경 검사를 받을 수 없는 경우	0=No 1=Yes	Integer
155	exc_10	10. 본 연구에 서면 동의하지 않은 경우	0=No 1=Yes	Integer
156	exc_11	11. 임상연구용 의약품 (판토프라졸, 벤즈이미다졸류, 페니실린계 항생제, 마크로라이드계 항생제, 이미다졸 유도체, 또는 테트라사이클린 계 항생물질)에 과민반응 및 기왕력이 있는 환자(아나필락시 스, 아나필락시스 쇼크, 혈관 부종, 기관지 경련, 급성 간질성 신장염 및 두드러기 등의 과민반응)	0=No 1=Yes	Integer
157	exc_12	12. 투여 금기: 임상연구용 의약품의 병용금기에 해당하는 약물 복용중인 환자 (Indinavir,	0=No 1=Yes	Integer

		Ritonavir, Cyclosporin, Terfenadine, Cisapride, Pimozide, Astemizole, HIV protease inhibitors (Atazanavir, Nelfinavir), 맥각알칼로이드 및 그 유도체 (Ergotamine, Dihydroergotami ne), Mizolastine, Bepridil, Ticagrelor, Retinoids 제제(isotretinoi 등), Statin 제제		
158	exc_13	13. 시험약의 허가사항 중 특여 금기에 해당하는 경우	1=Yes 0>No	Integer
159	exc_14	14. 기타 각 연구 기관의 책임연구자가 본 연구에 부적합하다고 판단한 경우	1=Yes 0>No	Integer
160	exc_cmt	제외기준 comment		String
161	ubt_date_0	Date		Date
162	ubt_result_0	Result	1=Positive 0=Negative	Integer
163	final_1	1. 위의 연구대상자로부터 서면 동의를 얻었습니까?	1=Yes 0>No	Integer
164	final_2	2. 선정 및 제외 기준에 적합한 대상자입니까?	1=Yes 0>No	Integer
165	final_3	3. 요소호기검사 Positive 입니까?	1=Yes 0>No	Integer

	166	final_date	평가일	Date
	167	final_stat	Enrollment Status	0=Screen Failure 1=Enrollment 2=Protocol entry criteria not met (not eligible) 3=Pre-existing condition 4=Patient decision 5=Lost to follow-up 6=Death 7=Other
	168	fail_cause	cause	1=Other 2=Screen Failure 3=Enrollment 4=Protocol entry criteria not met (not eligible) 5=Pre-existing condition 6=Patient decision 7=Lost to follow-up 8=Death 9=Other
	169	fail_other	If cause other	String
	170	cmt_final	Comment	String
공통 변수	SUBJNO	대상자번호		
	VISITNM	방문명		
	VISITDT	방문일		
	171	stand3_0	0. 표준 3제요법 약 복용 후 방문이 맞습니까?	1=Yes 0>No
	172	stand3_start	복용 시작일	Date
	173	stand3_last	마지막 복용일	Date
	174	stand3_pan_total	pantoloc tab 총지급량	Integer 2
	175	stand3_pan_real	pantoloc tab 실제복용한 약의 개수	Integer 2
	176	stand3_pan_return	pantoloc tab 반납한 약의 개수	Integer 2
	177	stand3_pan_sum	pantoloc tab sum	Integer 2
표준 3제요법 약 복용 후 visit	178	stand3_pan_calc	pantoloc tab 복약순응도	Float 3.1
	179	memo_pant	Pantoloc Tab memo	String
	180	stand3_amototal	amoxicillin cap 총지급량	Integer 4
	181	stand3_amoreal	amoxicillin cap 실제복용한 약의 개수	Integer 2
	182	stand3_amoretur	amoxicillin cap 반납한 약의 개수	Integer 2

	183	stand3_amo_sum	amoxicillin cap sum		Integer	2
	184	stand3_amo_calc	amoxicillin cap 복약순응도		Float	3.1
	185	memo_amo	Amoxicillin Cap memo		String	
	186	stand3_kla_total	klaricid xl tab 총지급량		Integer	2
	187	stand3_kla_real	klaricid xl tab 실제복용한 약의 개수		Integer	2
	188	stand3_kla_return	klaricid xl tab 반납한 약의 개수		Integer	2
	189	stand3_kla_sum	klaricid xl tab sum		Integer	2
	190	stand3_kla_calc	klaricid xl tab 복약순응도		Float	3.1
	191	memo_kla	Klaricid-XL Tab memo		String	
	192	cmt_3	comment		String	
비스무스 4제요법 약 복용 후 visit	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일			
		bis4_0	0. 비스무스 4제요법 약 복용 후 방문이 맞습니까?	1=Yes 0=No	Integer	
		bis4_start	복용 시작일		Date	
		bis4_last	마지막 복용일		Date	
		bis4_pan_total	pantoloc tab 총지급량		Integer	2
		bis4_pan_real	pantoloc tab 실제복용한 약의 개수		Integer	2
		bis4_pan_return	pantoloc tab 반납한 약의 개수		Integer	2
		bis4_pan_sum	pantoloc tab sum		Integer	2
		bis4_pan_calc	pantoloc tab 복약순응도		Float	3.1
		bis4_pan_memo	Pantoloc Tab		String	

202	bis4_den_total	memo denol tab 총지급량		Integer	2
203	bis4_den_real	denol tab 실제복용한 약의 개수		Integer	2
204	bis4_den_return	denol tab 반납한 약의 개수		Integer	2
205	bis4_den_sum	denol tab sum		Integer	2
206	bis4_den_calc	denol tab 복약순응도		Float	3.1
207	bis4_den_memo	Denol Tab memo		String	
208	bis4_fla_total	flasanyl tablets 총지급량		Integer	2
209	bis4_fla_real	flasanyl tablets 실제복용한 약의 개수		Integer	2
210	bis4_fla_return	flasanyl tablets 반납한 약의 개수		Integer	2
211	bis4_fla_sum	flasanyl tablets sum		Integer	2
212	bis4_fla_calc	flasanyl tablets 복약순응도		Float	3.1
213	bis4_fla_memo	Flasanyl Tablets memo		String	
214	bis4_ter_total	teracyclin cap 총지급량		Integer	3
215	bis4_ter_real	teracyclin cap 실제복용한 약의 개수		Integer	3
216	bis4_ter_return	teracyclin cap 반납한 약의 개수		Integer	3
217	bis4_ter_sum	teracyclin cap sum		Integer	3
218	bis4_ter_calc	teracyclin cap 복약순응도		Float	3.1
219	bis4_ter_memo	Teracyclin Cap memo		String	
220	cmt_3_1	comment		String	

Levofolxacin 3제요법 약 복용 후 visit	공통 변수	SUBJNO VISITNM VISITDT	대상자번호 방문명 방문일			
	221	lev3_0	0. Levofolxacin 3제요법 약 복용 후 방문이 맞습니까?	1=Yes 0=No		Integer
	222	lev3_start	복용 시작일		Date	
	223	lev3_last	마지막 복용일		Date	
	224	lev3_pan_total	pantoloc tab 총지급량		Integer	2
	225	lev3_pan_real	pantoloc tab 실제복용한 약의 개수		Integer	2
	226	lev3_pan_return	pantoloc tab 반납한 약의 개수		Integer	2
	227	lev3_pan_sum	pantoloc tab sum		Integer	2
	228	lev3_pan_calc	pantoloc tab 복약순응도		Float	3.1
	229	lev3_pan_memo	Pantoloc Tab memo		String	
	230	lev3_amo_total	amoxicillin cap 총지급량		Integer	2
	231	lev3_amo_real	amoxicillin cap 실제복용한 약의 개수		Integer	2
	232	lev3_amo_return	amoxicillin cap 반납한 약의 개수		Integer	2
	233	lev3_amo_sum	amoxicillin cap sum		Integer	2
	234	lev3_amo_calc	amoxicillin cap 복약순응도		Float	3.1
	235	lev3_amo_memo	Amoxicillin Cap memo		String	
	236	lev3_cra_total	cravit tab 총지급량		Integer	2
	237	lev3_cra_real	cravit tab 실제복용한 약의 개수		Integer	2
	238	lev3_cra_return	cravit tab		Integer	2

			반납한 약의 개수			
	239	lev3_cra_sum	cravit tab sum		Integer	2
	240	lev3_cra_calc	cravit tab 복약순응도		Float	3.1
	241	lev3_cra_memo	Cravit Tab memo		String	
	242	cmt_3_2	comment		String	
맞춤치료 음성 visit	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일			
			1. 이			
	243	nega_1	연구대상자는 맞춤치료 음성이 맞습니까?	1=Yes 0=No	Integer	
	244	nega_dpo_date	Date		Date	
	245	nega_dpo_result	Result	1=Positive 0=Negative	Integer	
	246	cmt_6	comment		String	
			1. 이			
	247	posi_1	연구대상자는 맞춤치료 양성이 맞습니까?	1=Yes 0=No	Integer	
중도탈락방문 및 예정 외 방문	248	posi_dpo_date	Date		Date	
	249	posi_dpo_result	Result	1=Positive 0=Negative	Integer	
	250	cmt_9	comment		String	
	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일			
	251	drop_0	Visit 명	1=중도탈락방문 0=예정 외 방문	Integer	
	252	drop_0_1	복용중인 약물을 확인하였습니까?	1=Yes 0=No	Integer	
	253	drop_0_2	2. 이상반응여부 확인 하였습니까?	1=Yes 0=No	Integer	
	254	drop_1	Actual Dosing Tablets for Study Drug	1=Not Applicable	Integer	
	255	drop_1_1	입력할 약물명	1=표준3제요법 2=비스무스4제요법 3=Levofolexacin 3제요법	Integer	

256	drop_start	복용 시작일		Date	
257	drop_last	마지막 복용일		Date	
258	drop_st3_pan_tot al	pantoloc tab 총지급량		Integer	2
259	drop_st3_pan_rea l	pantoloc tab 실제복용한 약의 개수		Integer	2
260	drop_st3_pan_ret urn	pantoloc tab 반납한 약의 개수		Integer	2
261	drop_st3_pan_su m	pantoloc tab sum		Integer	2
262	drop_st3_pan_cal c	pantoloc tab 복약순응도		Float	3.1
263	drop_st3_memo_ pant	Pantoloc Tab memo		String	
264	drop_st3_amo_to tal	amoxicillin cap 총지급량		Integer	4
265	drop_st3_amo_re al	amoxicillin cap 실제복용한 약의 개수		Integer	2
266	drop_st3_amo_re turn	amoxicillin cap 반납한 약의 개수		Integer	2
267	drop_st3_amo_su m	amoxicillin cap sum		Integer	2
268	drop_st3_amo_ca lc	amoxicillin cap 복약순응도		Float	3.1
269	drop_st3_memo_ amo	Amoxicillin Cap memo		String	
270	drop_st3_kla_tota l	klaricid xl tab 총지급량		Integer	2
271	drop_st3_kla_real	klaricid xl tab 실제복용한 약의 개수		Integer	2
272	drop_st3_kla_retu rn	klaricid xl tab 반납한 약의 개수		Integer	2
273	drop_st3_kla_su m	klaricid xl tab sum		Integer	2
274	drop_st3_kla_calc	klaricid xl tab 복약순응도		Float	3.1
275	drop_st3_memo_ kla	Klaricid-XL Tab memo		String	

276	drop.bi4.pan.tot.al	pantoloc tab 총지급량		Integer	2
277	drop.bi4.pan.re.al	pantoloc tab 실제복용한 약의 개수		Integer	2
278	drop.bi4.pan.ret.urn	pantoloc tab 반납한 약의 개수		Integer	2
279	drop.bi4.pan.sum.m	pantoloc tab sum		Integer	2
280	drop.bi4.pan.cal.c	pantoloc tab 복약순응도		Float	3.1
281	drop.bi4.pan.memo.m	Pantoloc Tab memo		String	
282	drop.bi4.den.tot.al	denol tab 총지급량		Integer	2
283	drop.bi4.den.re.al	denol tab 실제복용한 약의 개수		Integer	2
284	drop.bi4.den.ret.urn	denol tab 반납한 약의 개수		Integer	2
285	drop.bi4.den.sum.m	denol tab sum		Integer	2
286	drop.bi4.den.cal.c	denol tab 복약순응도		Float	3.1
287	drop.bi4.den.memo.m	Denol Tab memo		String	
288	drop.bi4.fl.a.tota.l	flasanyl tablets 총지급량		Integer	2
289	drop.bi4.fl.a.real	flasanyl tablets 실제복용한 약의 개수		Integer	2
290	drop.bi4.fl.a.retur.n	flasanyl tablets 반납한 약의 개수		Integer	2
291	drop.bi4.fl.a.sum	flasanyl tablets sum		Integer	2
292	drop.bi4.fl.a.calc	flasanyl tablets 복약순응도		Float	3.1
293	drop.bi4.fl.a.memo.mo	Flasanyl Tablets memo		String	

294	drop.bi4_ter_tot al	teracyclin cap 총지급량		Integer	3
295	drop.bi4_ter_real	teracyclin cap 실제복용한 약의 개수		Integer	3
296	drop.bi4_ter_return	teracyclin cap 반납한 약의 개수		Integer	3
297	drop.bi4_ter_sun	teracyclin cap sum		Integer	3
298	drop.bi4_ter_calc	teracyclin cap 복약순응도		Float	3.1
299	drop.bi4_ter_memo	Teracyclin Cap memo		String	
300	drop.le3_pan_tot al	pantoloc tab 총지급량		Integer	2
301	drop.le3_pan_re al	pantoloc tab 실제복용한 약의 개수		Integer	2
302	drop.le3_pan_return	pantoloc tab 반납한 약의 개수		Integer	2
303	drop.le3_pan_sun	pantoloc tab sum		Integer	2
304	drop.le3_pan_cac	pantoloc tab 복약순응도		Float	3.1
305	drop.le3_pan_memo	Pantoloc Tab memo		String	
306	drop.le3_amo_tal	amoxicillin cap 총지급량		Integer	2
307	drop.le3_amo_re al	amoxicillin cap 실제복용한 약의 개수		Integer	2
308	drop.le3_amo_return	amoxicillin cap 반납한 약의 개수		Integer	2
309	drop.le3_amo_sun	amoxicillin cap sum		Integer	2
310	drop.le3_amo_cac	amoxicillin cap 복약순응도		Float	3.1
311	drop.le3_amo_memo	Amoxicillin Cap memo		String	
312	drop.le3_cra_tot	cravit tab		Integer	2

		ai	총지급량 cravit tab			
313	drop_le3_cra_real		실제복용한 약의 개수		Integer	2
314	drop_le3_cra_return		cravit tab 반납한 약의 개수		Integer	2
315	drop_le3_cra_sum		cravit tab sum		Integer	2
316	drop_le3_cra_calc		cravit tab 복약순응도		Float	3.1
317	drop_le3_cra_memo		Cravit Tab memo		String	
318	cmt_drop		comment		String	
공통 변수	SUBJNO		대상자번호			
	VISITNM		방문명			
	VISITDT		방문일			
Adverse Events	319	h_related_ae	H. pylori Treatment related AE	0=No Adverse Event during This Visit 1=미각변화 2=오심 3=구토 4=설사 5=복통 6=알레르기반응 7=아나필락시스 8=현기증 또는 어지러움증 9=두통 10=불면증 11=소화불량 12=속쓰림 13=피로감 14=열감 15=변비 16=호흡곤란 (가슴답답함) 17=기타	Integer	
	320	ae	이상반응	1=Grade1 2=Grade2 3=Grade3 4=Grade4	Integer	
	321	ae_grade	Grade			
	322	ae_start	이상반응 시작일		Date	
	323	ae_conti	이상반응 지속여부	1=지속 0=종료	Integer	

	324	ae_end	이상반응 종료시 종료일	Date
			1=확실함(Definite) 2=가능성이 큼(Probable) 3=가능성이 있음(Possible) 4=가능성이 떨어짐(Unlikely) 0=전혀 관계없음 (Unrelated)	
	325	ae_cause	인과관계	Integer
	326	cmt_4	comment	String
요소호기검사	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	
		VISITNM	방문명	
		VISITDT	방문일	
	327	ubt_1	UBT applicable	1=Not Applicable
			해당 방문에서	Integer
	328	ubt_yn	아래 검사를 시행하였습니까?	1=Yes 0>No
			No의 경우	
	329	ubt_no	사유는 무엇입니까?	1=대상자거부 2=Other
			Other의 경우	
	330	ubt_no_other	사유를 입력하십시오	String
	331	ubt_date	UBT Date	Date
	332	ubt_result	UBT Result	1=Positive 0=Negative
	333	ubt_random_yn	무작위배정을 시행하였습니까?	1=Yes 0>No
	334	ubt_random_cmt	무작위배정을 시행하지 않은 이유	String
	335	ubt_random_nu m	Random number	String
	336	ubt_random_arm	Random Arm	String
SF-36 삶의 질 & 치료 만족도 설문지	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	
		VISITNM	방문명	
		VISITDT	방문일	
	337	sf_applicable	SF applicable	1=Not applicable
			해당 방문에서	Integer
	338	sf0	아래 설문지를 작성하였습니까?	1=Yes 0>No
	339	sf0_1	No의 경우 사유는 무엇입니까?	1=UBT Positive 2=Other

340	sf0_2	Other의 경우 사유를 입력하십시오		String
341	sf0_drop	해당 방문에서 아래 설문지를 작성하였습니까?	1=Yes 0>No	Integer
342	sf0_drop_1	No의 경우 사유는 무엇입니까?	1=대상자 거부 2=Other	Integer
343	sf0_drop_2	Other의 경우 사유를 입력하십시오		String
344	sf1	1. 전반적으로 귀하의 건강 상태는 어떠합니까?	5=최고로 좋다 4=아주 좋다 3=좋다 2=조금 나쁘다 1=나쁘다	Integer
345	sf2	2. 일년 전과 비교했을 때, 현재 귀하의 전반적인 건강 상태는 어떻습니까?	5=일년 전보다 훨씬 좋다 4=일년 전보다 조금 좋다 3=일년 전과 거의 비슷하다 2=일년 전보다 조금 나쁘다 1=일년 전보다 훨씬 나쁘다	Integer
346	sf3_1	3-1. 격렬한 활동	3=제한을 많이 받는다 2=제한을 조금 받는다 1=제한을 전혀 받지 않는다	Integer
347	sf3_2	3-2. 다소 힘든 활동	3=제한을 많이 받는다 2=제한을 조금 받는다 1=제한을 전혀 받지 않는다	Integer
348	sf3_3	3-3. 조금 무거운 시장 바구니를 들거나 운반하는 것	3=제한을 많이 받는다 2=제한을 조금 받는다 1=제한을 전혀 받지 않는다	Integer
349	sf3_4	3-4. 계단으로 여러 층 걸어 올라가는 것	3=제한을 많이 받는다 2=제한을 조금 받는다 1=제한을 전혀 받지 않는다	Integer
350	sf3_5	3-5. 계단으로 한 층 걸어 올라가는 것	3=제한을 많이 받는다 2=제한을 조금 받는다 1=제한을 전혀 받지 않는다	Integer

351	sf3_6	3-6. 허리를 굽히는 것, 무릎 꿇는 것, 또는 허리와 무릎을 동시에 굽히는 것	3=제한을 많이 받는다 2=제한을 조금 받는다 1=제한을 전혀 받지 않는다	Integer
352	sf3_7	3-7. 1킬로미터 이상 걷는 것	3=제한을 많이 받는다 2=제한을 조금 받는다 1=제한을 전혀 받지 않는다	Integer
353	sf3_8	3-8. 200~300미터 정도 걷는 것	3=제한을 많이 받는다 2=제한을 조금 받는다 1=제한을 전혀 받지 않는다	Integer
354	sf3_9	3-9. 100미터 걷는 것	3=제한을 많이 받는다 2=제한을 조금 받는다 1=제한을 전혀 받지 않는다	Integer
355	sf3_10	3-10. 혼자 목욕하거나, 또는 옷 갈아입는 것	3=제한을 많이 받는다 2=제한을 조금 받는다 1=제한을 전혀 받지 않는다	Integer
356	sf4_1	4-1. 일이나 다른 일상적인 활동으로 보내는 시간을 줄였다	5=항상 그랬다 4=대부분 그랬다 3=때때로 그랬다 2=드물게 그랬다 1=전혀 그렇지 않았다	Integer
357	sf4_2	4-2. 원하는 것보다 적은 양의 일을 했다	5=항상 그랬다 4=대부분 그랬다 3=때때로 그랬다 2=드물게 그랬다 1=전혀 그렇지 않았다	Integer
358	sf4_3	4-3. 일이나 다른 일상적인 활동 중에서 할 수 없는 것이 있었다	5=항상 그랬다 4=대부분 그랬다 3=때때로 그랬다 2=드물게 그랬다 1=전혀 그렇지 않았다	Integer
359	sf4_4	4-4. 일이나 다른 일상적인 활동을 하는 데 어려움이 있었다	5=항상 그랬다 4=대부분 그랬다 3=때때로 그랬다 2=드물게 그랬다 1=전혀 그렇지 않았다	Integer
360	sf5_1	5-1. 일이나	5=항상 그랬다	Integer

		다른 일상적인 활동으로 보내는 시간을 줄였다	4=대부분 그랬다 3=때때로 그랬다 2=드물게 그랬다 1=전혀 그렇지 않았다 5=항상 그랬다	
361	sf5_2	5-2. 원하는 것보다 적은 양의 일을 했다	4=대부분 그랬다 3=때때로 그랬다 2=드물게 그랬다 1=전혀 그렇지 않았다	Integer
362	sf5_3	5-3. 일이나 다른 일상적인 활동을 하는 데 평소처럼 주의를 기울이지 못했다	5=항상 그랬다 4=대부분 그랬다 3=때때로 그랬다 2=드물게 그랬다 1=전혀 그렇지 않았다	Integer
363	sf6	6. 지난 4주 동안에, 귀하의 신체적인 건강 문제 혹은 정서적인 문제로 인하여, 귀하의 가족, 친구, 이웃 또는 동료들과의 정상적인 사회 활동을 하는데 어느 정도 지장이 있었습니까?	1=전혀 없었다 2=약간 있었다 3=어느 정도 있었다 4=많이 있었다 5=대단히 극심했었다	Integer
364	sf7	7. 지난 4주 동안에, 몸에 통증이 얼마나 많이 있었습니까?	1=전혀 없었다 2=아주 가벼운 통증이 있었다 3=가벼운 통증이 있었다 4=어느 정도 통증이 있었다 5=심한 통증이 있었다 6=아주 격심한 통증이 있었다	Integer
365	sf8	8. 지난 4주 동안에, 귀하는 몸의 통증 때문에 정상적인 일(집 밖의 일과 집안 일을 포함해서)을 하는 데 얼마나	1=전혀 없었다 2=약간 있었다 3=어느 정도 있었다 4=많이 있었다 5=대단히 극심했었다	Integer

		지장이 있었습니까?		
366	sf9_1	9-1. 귀하는 원기 왕성하다고 느꼈습니까?	5=항상 그랬다 4=대부분 그랬다 3=때때로 그랬다 2=드물게 그랬다 1=전혀 그렇지 않았다	Integer
367	sf9_2	9-2. 귀하는 아주 초조했습니까?	5=항상 그랬다 4=대부분 그랬다 3=때때로 그랬다 2=드물게 그랬다 1=전혀 그렇지 않았다	Integer
368	sf9_3	9-3. 귀하는 아무 것도 당신을 즐겁게 할 수 없을 정도로 기분이 저조했습니까?	5=항상 그랬다 4=대부분 그랬다 3=때때로 그랬다 2=드물게 그랬다 1=전혀 그렇지 않았다	Integer
369	sf9_4	9-4. 귀하는 차분하고 평온하다고 느끼셨습니까?	5=항상 그랬다 4=대부분 그랬다 3=때때로 그랬다 2=드물게 그랬다 1=전혀 그렇지 않았다	Integer
370	sf9_5	9-5. 귀하는 활력이 넘쳤습니까?	5=항상 그랬다 4=대부분 그랬다 3=때때로 그랬다 2=드물게 그랬다 1=전혀 그렇지 않았다	Integer
371	sf9_6	9-6. 귀하는 마음이 많이 상하고 우울했습니까?	5=항상 그랬다 4=대부분 그랬다 3=때때로 그랬다 2=드물게 그랬다 1=전혀 그렇지 않았다	Integer
372	sf9_7	9-7. 귀하는 완전히 지쳤습니까?	5=항상 그랬다 4=대부분 그랬다 3=때때로 그랬다 2=드물게 그랬다 1=전혀 그렇지 않았다	Integer
373	sf9_8	9-8. 귀하는 행복했습니까?	5=항상 그랬다 4=대부분 그랬다 3=때때로 그랬다 2=드물게 그랬다 1=전혀 그렇지 않았다	Integer
374	sf9_9	9-9. 귀하는	5=항상 그랬다	Integer

		피곤함을 느꼈습니까?	4=대부분 그랬다 3=때때로 그랬다 2=드물게 그랬다 1=전혀 그렇지 않았다		
375	sf10	10. 지난 4주 동안에, 귀하의 신체적인 건강 문제 혹은 정서적인 문제로 인하여, 귀하의 사회 활동에 얼마나 자주 지장이 있었습니까?	5=항상 그랬다 4=대부분 그랬다 3=때때로 그랬다 2=드물게 그랬다 1=전혀 그렇지 않았다	Integer	
376	sf11_1	11-1. 나는 다른 사람보다 쉽게 병에 걸리는 것 같다	5=확실히 그렇다 4=대체로 그렇다 3=잘 모르겠다 2=대체로 아니다 1=절대로 아니다	Integer	
377	sf11_2	11-2. 나는 내가 아는 다른 사람들만큼 건강하다	5=확실히 그렇다 4=대체로 그렇다 3=잘 모르겠다 2=대체로 아니다 1=절대로 아니다	Integer	
378	sf11_3	11-3. 나는 내 건강이 점점 나빠질 것이라고 예상한다	5=확실히 그렇다 4=대체로 그렇다 3=잘 모르겠다 2=대체로 아니다 1=절대로 아니다	Integer	
379	sf11_4	11-4. 나의 건강 상태는 최고로 좋다	5=확실히 그렇다 4=대체로 그렇다 3=잘 모르겠다 2=대체로 아니다 1=절대로 아니다	Integer	
380	sf_cmt	comment		String	
381	ts1	1. 귀하가 치료에 얼마나 만족하는지 해당되는 점수에 표시 해주세요		Integer	2
실험실 검사	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		
		VISITNM	방문명		
		VISITDT	방문일		
	382	lab_1	lab applicable	1=Not Applicable	Integer

383	lab0	해당 방문에서 아래 검사를 시행하였습니까?	1=Yes 0=No	Integer
384	lab0_1	No의 경우 사유는 무엇입니까?	1=UBT Positive 2=Other	Integer
385	lab0_2	Other의 경우 사유를 입력하십시오		String
386	lab0_drop	해당 방문에서 아래 검사를 시행하였습니까?	1=Yes 0=No	Integer
387	lab0_drop_1	No의 경우 사유는 무엇입니까?	1=대상자 거부 2=Other	Integer
388	lab0_drop_2	Other의 경우 사유를 입력하십시오		String
389	lab_blood_test_d ate	Date		Date
390	lab_wbc_result	WBC Result		String
391	lab_wbc_unit	WBC unit	1= $10^3/\mu\text{l}$ 2= $10^9/\text{L}$ 3= K/uL	Integer
392	lab_rbc_result	RBC Result		String
393	lab_rbc_unit	RBC unit	1= $10^6/\mu\text{l}$ 2= $10^{12}/\text{L}$ 3= $x 100^3/\mu\ell$ 4= M/uL	Integer
394	lab_hemo_result	Hemoglobin Result		String
395	lab_hemo_unit	Hemoglobin unit	1= g/dL	Integer
396	lab_hemato_resul t	Hematocrit Result		String
397	lab_hemato_unit	Hematocrit unit	1=%	Integer
398	lab_plate_result	Platelet Count Result		String
399	lab_Plate_unit	Platelet Count unit	1= $10^3/\mu\text{l}$ 2= $10^9/\text{L}$ 3= K/uL	Integer
400	lab_bun_result	BUN Result		String
401	lab_bun_unit	BUN unit	1= mg/dL	Integer
402	lab_crea_result	Creatinine		String

		Result		
403	lab_crea_unit	Creatinine unit	1=mg/dL	Integer
404	lab_ast_result	AST Result		String
405	lab_ast_unit	AST unit	1=U/L 2=IU/L	Integer
406	lab_alt_result	ALT Result		String
407	lab_alt_unit	ALT unit	1=U/L 2=IU/L	Integer
408	lab_gtp_result	γ-GTP Result		String
409	lab_gtp_unit	γ-GTP unit	1=U/L 2=IU/L	Integer
410	lab_k_result	K (Potassium) Result		String
411	lab_k_unit	K (Potassium) unit	1=mmol/L 2=mEq/L	Integer
412	lab_mg_result	Mg (Magnesium) Result		String
413	lab_mg_unit	Mg (Magnesium) unit	1=mg/dL 2=mEq/L	Integer
414	lab_preg	가임기 여성입니까?	1=Yes 0>No	Integer
415	lab_preg_date	Yes의 경우 임신 검사일		Date
416	lab_preg_result	Yes의 경우 임신 검사 결과	1=Positive 0=Negative	Integer
417	lab_preg_yes_other	Yes, Positive의 경우		String
418	lab_preg_no	No의 경우	1=남성 2=폐경 (폐경 후) 3=외과적 불임 4=기타	Integer
419	lab_preg_no_other	No 기타의 경우		String
420	lab_cmt	comment		String
Concomitant Medication	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	
		VISITNM	방문명	
		VISITDT	방문일	
		421	현재 복용중인 약물이 있습니다?	1=Yes 0>No
		422	약물명	String
		423	1회투여량	String

424	drug_mg	투여단위	1=mg 2=g 3=ML 4=L 5=Tab (Tablet) 6=cap (capsule) 7=Other		Integer
425	drug_mg_other	투여단위 (Other)	1=QD 2=BID 3=TID 4=QID 5=PRN 6=Other		String
426	drug_freq	투여빈도	1=P.O (Oral) 2=SC (Subcutaneous) 3=IM (Intramuscular) 4=IV (Intravenous) 5=Other		Integer
427	drug_freq_other	투여빈도 (Other)	1=Yes 0=No		String
428	drug_way	투여경로	1=Patient Decision (patient withdrew consent, etc) 2=Lost to Follow-up 0=Study Completion 3=Death 4=Other		Integer
429	drug_way_other	투여경로 (Other)			String
430	drug_reason	투여목적			String
431	drug_start	투여시작일			Date
432	drug_end	투여종료일			Date
433	drug_ing	지속중	1=Yes 0=No		Integer
434	end_date	Date			Date
공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
	VISITNM	방문명			
	VISITDT	방문일			
End of Data Collection	435	end_reason	Reason	1=Patient Decision (patient withdrew consent, etc) 2=Lost to Follow-up 0=Study Completion 3=Death 4=Other	Integer
	436	end_reason_othe r	Reason other text		String
	437	end_death_date	Date of Death		Date
	438	end_oth_death1_ 1	Cause of Death other cancer	1=Other Cancer	Integer
	439	end_oth_death1_ 2	Cause of Death other cancer		String
	440	end_oth_death2_	Cause of Death	1=Other Disease or	Integer

		1	Other Disease or Accident	Accident	
441	end_oth_death2_2	Cause of Death Other Disease or Accident			String
442	end_oth_death3_1	Cause of Death Other	1=Other		Integer
443	end_oth_death3_2	Cause of Death Other			String
444	cmt_5	comment			String
중대한 이상반응 보고 (Serious Adverse Events (SAE) Report)	공통 변수	SUBJNO VISITNM VISITDT	대상자번호 방문명 방문일		
	445	sae_date	Date		Date
	446	sae_reportway_1	보고형식 initial	1=initial	Integer
	447	sae_reportway_2	보고형식 Follow-up	1=Follow-up	Integer
	448	sae_reportway_3	보고형식 Final	1=Final	Integer
	449	sae_ae	이상반응 (Adverse Event)		String
	450	sae_grade	증증도 (Grade)	0=Mild 1=Moderate 2=Severe	Integer
	451	sae_start	발생일 (Start Date)		Date
	452	sae_ing	지속여부	1=지속중 0=종료	Integer
	453	sae_stop	종료일 (Stop Date)		Date
	454	sae_cause	인과관계 (Causality)	1=확실함 (Definite) 2=가능성이 큼 (Probable) 3=가능성이 있음 (Possible) 4=가능성이 떨어짐 (Unlikely) 0=전혀 관계없음 (Unrelated)	Integer
	455	sae_type	중대한 이상반응 정도 (SAE type)	1=사망 (Death) 2=생명에 위협 (Life-threatening) 3=입원 (Hospitalization) 4=입원기간의 연장 (Prolongation of existing hospitalization)	Integer

			5=지속적이거나 심각한 장애 또는 불구상태 (Persistent or significant disability/incapacity) 6=선천성 기형/이상초래 (congenital anomaly/birth defect) 0=기타 의학적으로 중요한 사건 또는 반응을 초래 (Medically important event or reaction)	
456	sae_outcome	결과 (Outcome)	1=후유증없이 회복/해소(Recovered/resolved without sequelae) 2=후유증을남기고 회복/해소(Recovered/resolved with sequelae) 3=회복/해소 중 (Recovering/resolving) 4=회복/해소되지 않음 (Not recovered/not resolved) 5=사망 (Death) 99=평가할 수 없음/ 분류할 수 없음 (Unassessable/unclassifiable)	Integer
457	date_death	Date of Death		Date
458	sae_descrip	Description		String
459	cmt_7	Comment		String

2. 변수 목록

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

변수 번호	변수명	항목명
공통 변수	SUBJNO	대상자번호
	VISITNM	방문명
	VISITDT	방문일
1	h_done	키 검사 시행여부
2	hh	키
3	h_not_reason	키 시행안함 이유
4	w_done	몸무게 검사 시행여부
5	ww	몸무게
6	w_not_reason	몸무게 시행안함 이유
7	can_his	암 병력
8	can_type	Cancer Type*
9	can_other	Other
10	can_date	Date of Diagnosis
11	cur_stat	Current Status
12	past_diag	과거 병력 (Past Medical Diagnosis)
13	diag	Diagnosis
14	ongoing	Ongoing
15	eradi_hist	과거 제균력 (Eradication History)
16	eradi_cmt	과거 제균력 관련 comment
17	endos_resect	위 병변에 대한 내시경적 절제술 (Endoscopic Resection)
18	endos_resect_date	위 병변에 대한 내시경적 절제술 날짜
19	fam_hist_gc	위암 가족력 (Family History of Gastric Cancer)
20	dad_hist_gc	위암 가족력 (부)
21	mom_hist_gc	위암 가족력 (모)
22	kids_hist_gc	위암 가족력 (자녀)
23	sib_hist_gc	위암 가족력 (형제자매)
24	drug_ing_comf	현재 복용중인 약물을 확인하였습니까?
25	ext_conf	이상 반응여부 확인하였습니까?
26	random_yn	무작위배정을 시행하였습니까?
27	random_cmt	무작위배정을 시행하지 않은 이유
28	random_num	Random number
29	random_arm	Random Arm
30	ekg_date	Date
31	ekg_result	Result
32	ekg_ab_cs	Comment Abnormal-CS
33	end_bio_date	Date
34	bio_egd_normal	EGD Diagnosis (Normal)
35	bio_egd_ref	EGD Diagnosis (Reflux Esophagitis)
36	bio_egd_bar	EGD Diagnosis (Barrett's Esophagus)
37	bio_egd_gas	EGD Diagnosis (Gastritis)
38	bio_egd_hyper	EGD Diagnosis (Hyperplastic Polyp)
39	bio_egd_ben	EGD Diagnosis (Benign Gastric Ulcer)
40	bio_egd_duo	EGD Diagnosis (Duodenal Ulcer)
41	bio_egd_malt	EGD Diagnosis (MALT Lymphoma)
42	bio_egd_gast	EGD Diagnosis (Gastric Adenoma)
43	bio_egd_intest	EGD Diagnosis (Intestinal Metaplasia)
44	bio_egd_oth	EGD Diagnosis (other)

45	bio_egd_other_detail	EGD Diagnosis other
46	end_bio_la	Reflux Esophagitis LA Class
47	end_bio_c	Barrett's Esophagus Prague C criteria
48	end_bio_m	Barrett's Esophagus Prague M criteria
49	end_bio_pol_num	Hyperplastic Polyp Number
50	end_bio_pol_size	Hyperplastic Polyp Largest Size
51	end_bio_bgu	Benign Gastric Ulcer
52	end_bio_dus	Duodenal Ulcer Stage
53	aft_egd_lesions	Biopsy for Lesions (after EGD)
54	aft_egd_loc	Location
55	aft_egd_diag	Diagnosis
56	blood_test_date	Date
57	wbc_result	WBC Result
58	wbc_unit	WBC unit
59	rbc_result	RBC Result
60	rbc_unit	RBC unit
61	hemo_result	Hemoglobin Result
62	hemo_unit	Hemoglobin unit
63	hemato_result	Hematocrit Result
64	hemato_unit	Hematocrit unit
65	plate_result	Platelet Count Result
66	Plate_unit	Platelet Count unit
67	bun_result	BUN Result
68	bun_unit	BUN unit
69	crea_result	Creatinine Result
70	crea_unit	Creatinine unit
71	ast_result	AST Result
72	ast_unit	AST unit
73	alt_result	ALT Result
74	alt_unit	ALT unit
75	gtp_result	γ-GTP Result
76	gtp_unit	γ-GTP unit
77	k_result	K(Potassium) Result
78	k_unit	K(Potassium) unit
79	mg_result	Mg (Magnesium) Result
80	mg_unit	Mg (Magnesium) unit
81	preg	가입기 여성입니까?
82	preg_date	Yes의 경우 임신 검사일
83	preg_result	Yes의 경우 임신 검사 결과
84	preg_yes_other	Yes, Positive의 경우
85	preg_no	No의 경우
86	preg_no_other	No 기타의 경우
87	cmt_1	comment
88	survey_date	작성일
89	survey_1	1. 귀하는 이전에 헬리코박터균 치료를 받았습니까?
90	survey_1_1	1-1. 1에서 응답 Yes의 경우 치료 시기
91	survey_2	2. 귀하는 최근 1개월 이내 항생제를 복용하였습니까?
92	survey_3	3. 귀하는 최근 2주일 이내 위장약을 복용하였습니까?
93	survey_3_1	3-1. 3에서 응답 Yes의 경우 약제 이름
94	survey_4	4. 귀하는 위장관 수술을 받은 적이 있습니까?
95	survey_4_1	4-1. 4에서 응답 Yes의 경우 수술 받은 날짜
96	survey_4_2	4-2. 4에서 응답 Yes의 경우 수술 부위
97	survey_5	5. 귀하는 아래의 질병을 앓은 경험이 있습니까?
98	survey_5_1	5-1. 당뇨병

99	survey_5_2	5-2. 고혈압
100	survey_5_3	5-3. 만성간염
101	survey_5_4	5-4. 뇌졸증
102	survey_5_5	5-5. 암
103	survey_5_5_1	5-5-1. 암 Yes의 경우 진단 시기
104	survey_5_5_2	5-5-2. 암 Yes의 경우 진단 부위
105	survey_5_6	5-6. 기타
106	survey_6	6. 귀하는 마지막 위내시경검사를 언제 받았습니까?
107	survey_6_1	6-1. 마지막 위내시경검사 시기 년도
108	survey_6_2	6-2. 마지막 위내시경검사 시기 월
109	survey_7	7. 일생동안 귀하는 100개피(5갑) 이상의 담배를 피우신 적이 있습니까?
110	survey_7_1_1	7-1. 규칙적인 흡연을 시작한 시기는 언제입니까?
111	survey_7_1_2	7-1. 규칙적인 흡연을 시작한 시기는 언제입니까?
112	survey_7_2	7-2. 현재 흡연을 하십니까?
113	survey_7_3_1	7-3. 하루 평균 어느정도 흡연을 하십니까?
114	survey_7_3_2	7-3. 하루 평균 어느정도 흡연을 하십니까?
115	survey_7_4_1	7-4. 흡연을 중단한 시기는 언제입니까?
116	survey_7_4_2	7-4. 흡연을 중단한 시기는 언제입니까?
117	survey_7_5_1	7-5. 흡연을 중단하기 전 하루평균 어느정도 흡연을 하셨습니까?
118	survey_7_5_2	7-5. 흡연을 중단하기 전 하루평균 어느정도 흡연을 하셨습니까?
119	survey_8	8. 귀하는 현재 음주를 하십니까?
120	survey_8_1	8-1. 8에서 응답 원래 마셨지만 끊은 경우 금주를 시작한 나이
121	survey_8_2_1	8-2. 8에서 응답 음주기간
122	survey_8_2_2	8-2. 8에서 응답 음주기간
123	survey_9	9. 귀하께서는 최근 1년간 규칙적인 운동을 하셨습니까?
124	survey_9_1	9-1. 9에서 응답 Yes의 경우 걷기 또는 산책 (쇼핑, 여가활동 포함) 주당 평균 시간
125	survey_9_2	9-2. 9에서 응답 Yes의 경우 자전거 운동 주당 평균 시간
126	survey_9_3	9-3. 9에서 응답 Yes의 경우 유산소 운동 (휘트니스, 요가, 에어로빅, 조깅 등) 주당 평균 시간
127	survey_9_4_1	9-4. 9에서 응답 Yes의 경우 기타 운동의 주당 평균 시간
128	survey_9_4_2	9-4. 9에서 응답 Yes의 경우 기타 운동 상세
129	survey_10_1	10. 귀하의 형제/자매는 몇 명입니까?
130	survey_10_2	10. 귀하의 형제/자매는 몇 명입니까?
131	survey_10_3	10. 귀하의 형제/자매는 몇 명입니까?
132	survey_10_4	10. 귀하의 형제/자매는 몇 명입니까?
133	survey_10_5	10. 귀하의 형제/자매는 몇 명입니까?
134	survey_10_6	10-1. 부모, 형제, 자매, 자녀 중 암으로 치료받거나 돌아가신 분이 있습니까?
135	survey_10_6_1	관계
136	survey_10_6_2	암 종류
137	com_survey	Comment
138	inc_1	1. 본 연구 참여에 동의하고 이와 수반된 요소호기검사, 내시경, DPO-PCR 검사에 동의한 환자
139	inc_2	2. 요소호기검사에서 H. pylori 양성으로 확인된 환자
140	inc_3	3. 자발적으로 내시경검사를 받을 수 있는 만 19세 이상, 79세 이하의 남,녀
141	inc_4	4. 연구 참여 1개월 이내 항생제 복용력이 없는 경우

142	inc_5	5. 연구 참여 2주 이내 위산분비억제제 복용력이 없는 경우
143	inc_6	6. 연구의 목적, 내용 등에 대하여 충분히 설명을 듣고 서면 동의한 경우
144	inc_7	7. 가임기여성은 자궁내 장치, 난관결찰술 또는 남성파트너의 콘돔 등 피임 방법에 동의한 경우
145	inc_cmt	선정기준 comment
146	exc_1	1. 이전에 <i>H. pylori</i> 제균 치료를 받은 경우 2. <i>H. pylori</i> 치료가 반드시 필요한 활동성 소화성궤양, 변연부 B세포림프종(m marginal zone B-cell lymphoma of MALT type), 조기위암으로 내시경적 절제술을 받은 경우
147	exc_2	3. 위 부분 절제 등 외과적 상부위장관 수술을 받은 경우
148	exc_3	4. 출혈의 위험이 있는 경우
149	exc_4	5. <i>H. pylori</i> 제균 치료보다 다른 치료를 즉시 받아야 하는 위장관 질환이 발견된 경우
150	exc_5	6. 본 연구에 사용하는 약제에 부작용이 있는 경우
151	exc_6	7. 임신, 수유부
152	exc_7	8. 알콜 중독자, 약물 중독자
153	exc_8	9. 내시경 검사를 받을 수 없는 경우
154	exc_9	10. 본 연구에 서면 동의하지 않은 경우
155	exc_10	11. 임상연구용 의약품 (판토프라졸, 벤зо이미다졸류, 페니실린계 항생제, 마크로라이드계 항생제, 이미다졸 유도체, 또는 테트라사이클린계 항생물질)에 과민반응 및 기왕력이 있는 환자(아나필락시스, 아나필락시스 쇼크, 혈관 부종, 기관지 경련, 급성 간질성 신장염 및 두드러기 등의 과민반응)
156	exc_11	12. 투여 금기: 임상연구용 의약품의 병용금기에 해당하는 약물 복용중인 환자 (Indinavir, Ritonavir, Cyclosporin, Terfenadine, Cisapride, Pimozide, Astemizole, HIV protease inhibitors (Atazanavir, Nelfinavir), 맥각알칼로이드 및 그 유도체 (Ergotamine, Dihydroergotamine), Mizolastine, Bepridil, Ticagrelor, Retinoids 제제(isotretinoin 등), Statin 제제
157	exc_12	13. 시험약의 허가사항 중 투여 금기에 해당하는 경우
158	exc_13	14. 기타 각 연구 기관의 책임연구자가 본 연구에 부적합하다고 판단한 경우
159	exc_14	판단한 경우
160	exc_cmt	제외기준 comment
161	ubt_date_0	Date
162	ubt_result_0	Result
163	final_1	1. 위의 연구대상자로부터 서면 동의를 얻었습니까?
164	final_2	2. 선정 및 제외 기준에 적합한 대상자입니까?
165	final_3	3. 요소호기검사 Positive 입니까?
166	final_date	평가일
167	final_stat	Enrollment Status
168	fail_cause	cause
169	fail_other	If cause other
170	cmt_final	Comment
171	stand3_0	0. 표준 3제요법 약 복용 후 방문이 맞습니까?
172	stand3_start	복용 시작일
173	stand3_last	마지막 복용일
174	stand3_pan_total	pantoloc tab 총지급량
175	stand3_pan_real	pantoloc tab 실제복용한 약의 개수

176	stand3_pan_return	pantoloc tab 반납한 약의 개수
177	stand3_pan_sum	pantoloc tab sum
178	stand3_pan_calc	pantoloc tab 복약순응도
179	memo_pant	Pantoloc Tab memo
180	stand3_amo_total	amoxicillin cap 총지급량
181	stand3_amo_real	amoxicillin cap 실제복용한 약의 개수
182	stand3_amo_return	amoxicillin cap 반납한 약의 개수
183	stand3_amo_sum	amoxicillin cap sum
184	stand3_amo_calc	amoxicillin cap 복약순응도
185	memo_amo	Amoxicillin Cap memo
186	stand3_kla_total	klaricid xl tab 총지급량
187	stand3_kla_real	klaricid xl tab 실제복용한 약의 개수
188	stand3_kla_return	klaricid xl tab 반납한 약의 개수
189	stand3_kla_sum	klaricid xl tab sum
190	stand3_kla_calc	klaricid xl tab 복약순응도
191	memo_kla	Klaricid-XL Tab memo
192	cmt_3	comment
193	bis4_0	0. 비스무스 4제요법 약 복용 후 방문이 맞습니까?
194	bis4_start	복용 시작일
195	bis4_last	마지막 복용일
196	bis4_pan_total	pantoloc tab 총지급량
197	bis4_pan_real	pantoloc tab 실제복용한 약의 개수
198	bis4_pan_return	pantoloc tab 반납한 약의 개수
199	bis4_pan_sum	pantoloc tab sum
200	bis4_pan_calc	pantoloc tab 복약순응도
201	bis4_pan_memo	Pantoloc Tab memo
202	bis4_den_total	denol tab 총지급량
203	bis4_den_real	denol tab 실제복용한 약의 개수
204	bis4_den_return	denol tab 반납한 약의 개수
205	bis4_den_sum	denol tab sum
206	bis4_den_calc	denol tab 복약순응도
207	bis4_den_memo	Denol Tab memo
208	bis4_fla_total	flasanyl tablets 총지급량
209	bis4_fla_real	flasanyl tablets 실제복용한 약의 개수
210	bis4_fla_return	flasanyl tablets 반납한 약의 개수
211	bis4_fla_sum	flasanyl tablets sum
212	bis4_fla_calc	flasanyl tablets 복약순응도
213	bis4_fla_memo	Flasanyl Tablets memo
214	bis4_ter_total	teracyclin cap 총지급량
215	bis4_ter_real	teracyclin cap 실제복용한 약의 개수
216	bis4_ter_return	teracyclin cap 반납한 약의 개수
217	bis4_ter_sum	teracyclin cap sum
218	bis4_ter_calc	teracyclin cap 복약순응도
219	bis4_ter_memo	Teracyclin Cap memo
220	cmt_3_1	comment
221	lev3_0	0. Levofolxacin 3제요법 약 복용 후 방문이 맞습니까?
222	lev3_start	복용 시작일
223	lev3_last	마지막 복용일
224	lev3_pan_total	pantoloc tab 총지급량
225	lev3_pan_real	pantoloc tab 실제복용한 약의 개수
226	lev3_pan_return	pantoloc tab 반납한 약의 개수
227	lev3_pan_sum	pantoloc tab sum
228	lev3_pan_calc	pantoloc tab 복약순응도
229	lev3_pan_memo	Pantoloc Tab memo

230	lev3_amo_total	amoxicillin cap 총지급량
231	lev3_amo_real	amoxicillin cap 실제복용한 약의 개수
232	lev3_amo_return	amoxicillin cap 반납한 약의 개수
233	lev3_amo_sum	amoxicillin cap sum
234	lev3_amo_calc	amoxicillin cap 복약준용도
235	lev3_amo_memo	Amoxicillin Cap memo
236	lev3_cra_total	cravite tab 총지급량
237	lev3_cra_real	cravite tab 실제복용한 약의 개수
238	lev3_cra_return	cravite tab 반납한 약의 개수
239	lev3_cra_sum	cravite tab sum
240	lev3_cra_calc	cravite tab 복약준용도
241	lev3_cra_memo	Cravite Tab memo
242	cmt_3_2	comment
243	nega_1	1. 이 연구대상자는 맞춤치료 음성이 맞습니까?
244	nega_dpo_date	Date
245	nega_dpo_result	Result
246	cmt_6	comment
247	posi_1	1. 이 연구대상자는 맞춤치료 양성이 맞습니까?
248	posi_dpo_date	Date
249	posi_dpo_result	Result
250	cmt_9	comment
251	drop_0	Visit 명
252	drop_0_1	1. 현재 복용중인 약물을 확인하였습니까?
253	drop_0_2	2. 이상반응여부 확인 하였습니까?
254	drop_1	Actual Dosing Tablets for Study Drug
255	drop_1_1	입력할 약물명
256	drop_start	복용 시작일
257	drop_last	마지막 복용일
258	drop_st3_pan_total	pantoloc tab 총지급량
259	drop_st3_pan_real	pantoloc tab 실제복용한 약의 개수
260	drop_st3_pan_return	pantoloc tab 반납한 약의 개수
261	drop_st3_pan_sum	pantoloc tab sum
262	drop_st3_pan_calc	pantoloc tab 복약준용도
263	drop_st3_memo_pant	Pantoloc Tab memo
264	drop_st3_amo_total	amoxicillin cap 총지급량
265	drop_st3_amo_real	amoxicillin cap 실제복용한 약의 개수
266	drop_st3_amo_return	amoxicillin cap 반납한 약의 개수
267	drop_st3_amo_sum	amoxicillin cap sum
268	drop_st3_amo_calc	amoxicillin cap 복약준용도
269	drop_st3_memo_amo	Amoxicillin Cap memo
270	drop_st3_kla_total	claricid xl tab 총지급량
271	drop_st3_kla_real	claricid xl tab 실제복용한 약의 개수
272	drop_st3_kla_return	claricid xl tab 반납한 약의 개수
273	drop_st3_kla_sum	claricid xl tab sum
274	drop_st3_kla_calc	claricid xl tab 복약준용도
275	drop_st3_memo_kla	Klaricid-XL Tab memo
276	drop_bi4_pan_total	pantoloc tab 총지급량
277	drop_bi4_pan_real	pantoloc tab 실제복용한 약의 개수
278	drop_bi4_pan_return	pantoloc tab 반납한 약의 개수
279	drop_bi4_pan_sum	pantoloc tab sum
280	drop_bi4_pan_calc	pantoloc tab 복약준용도
281	drop_bi4_pan_memo	Pantoloc Tab memo
282	drop_bi4_den_total	denol tab 총지급량
283	drop_bi4_den_real	denol tab 실제복용한 약의 개수

284	drop.bi4.den_return	denol tab 반납한 약의 개수
285	drop.bi4.den_sum	denol tab sum
286	drop.bi4.den_calc	denol tab 복약준용도
287	drop.bi4.den_memo	Denol Tab memo
288	drop.bi4.flas_total	flasanyl tablets 총지급량
289	drop.bi4.flas_real	flasanyl tablets 실제복용한 약의 개수
290	drop.bi4.flas_return	flasanyl tablets 반납한 약의 개수
291	drop.bi4.flas_sum	flasanyl tablets sum
292	drop.bi4.flas_calc	flasanyl tablets 복약준용도
293	drop.bi4.flas_memo	Flasanyl Tablets memo
294	drop.bi4.ter_total	teracyclin.cap 총지급량
295	drop.bi4.ter_real	teracyclin.cap 실제복용한 약의 개수
296	drop.bi4.ter_return	teracyclin.cap 반납한 약의 개수
297	drop.bi4.ter_sum	teracyclin.cap sum
298	drop.bi4.ter_calc	teracyclin.cap 복약준용도
299	drop.bi4.ter_memo	Teracyclin Cap memo
300	drop.le3.pan_total	pantoloc.tab 총지급량
301	drop.le3.pan_real	pantoloc.tab 실제복용한 약의 개수
302	drop.le3.pan_return	pantoloc.tab 반납한 약의 개수
303	drop.le3.pan_sum	pantoloc.tab sum
304	drop.le3.pan_calc	pantoloc.tab 복약준용도
305	drop.le3.pan_memo	Pantoloc Tab memo
306	drop.le3.amo_total	amoxicillin.cap 총지급량
307	drop.le3.amo_real	amoxicillin.cap 실제복용한 약의 개수
308	drop.le3.amo_return	amoxicillin.cap 반납한 약의 개수
309	drop.le3.amo_sum	amoxicillin.cap sum
310	drop.le3.amo_calc	amoxicillin.cap 복약준용도
311	drop.le3.amo_memo	Amoxicillin Cap memo
312	drop.le3.cra_total	cravit.tab 총지급량
313	drop.le3.cra_real	cravit.tab 실제복용한 약의 개수
314	drop.le3.cra_return	cravit.tab 반납한 약의 개수
315	drop.le3.cra_sum	cravit.tab sum
316	drop.le3.cra_calc	cravit.tab 복약준용도
317	drop.le3.cra_memo	Cravit Tab memo
318	cmt_drop	comment
319	h_related_ae	H. pylori Treatment related AE
320	ae	이상반응
321	ae_grade	Grade
322	ae_start	이상반응 시작일
323	ae_conti	이상반응 지속여부
324	ae_end	이상반응 종료시 종료일
325	ae_cause	인과관계
326	cmt_4	comment
327	ubt_1	UBT applicable
328	ubt_yn	해당 방문에서 아래 검사를 시행하였습니까?
329	ubt_no	No의 경우 사유는 무엇입니까?
330	ubt_no_other	Other의 경우 사유를 입력하십시오
331	ubt_date	UBT Date
332	ubt_result	UBT Result
333	ubt_random_yn	무작위배정을 시행하였습니까?
334	ubt_random_cmt	무작위배정을 시행하지 않은 이유
335	ubt_random_num	Random number
336	ubt_random_arm	Random Arm
337	sf_applicable	SF applicable

338	sf0	해당 방문에서 아래 설문지를 작성하였습니까?
339	sf0_1	No의 경우 사유는 무엇입니까?
340	sf0_2	Other의 경우 사유를 입력하십시오
341	sf0_drop	해당 방문에서 아래 설문지를 작성하였습니까?
342	sf0_drop_1	No의 경우 사유는 무엇입니까?
343	sf0_drop_2	Other의 경우 사유를 입력하십시오
344	sf1	1. 전반적으로 귀하의 건강 상태는 어떠합니까? 2. 일년 전과 비교했을 때, 현재 귀하의 전반적인 건강 상태는 어 떻습니까?
345	sf2	1. 전반적으로 귀하의 건강 상태는 어떠합니까? 2. 일년 전과 비교했을 때, 현재 귀하의 전반적인 건강 상태는 어 떻습니까?
346	sf3_1	3-1. 격렬한 활동
347	sf3_2	3-2. 다소 힘든 활동
348	sf3_3	3-3. 조금 무거운 시장 바구니를 들거나 운반하는 것
349	sf3_4	3-4. 계단으로 여러 층 걸어 올라가는 것
350	sf3_5	3-5. 계단으로 한 층 걸어 올라가는 것
351	sf3_6	3-6. 허리를 굽히는 것, 무릎 꿇는 것, 또는 허리와 무릎을 동시에 굽히는 것
352	sf3_7	3-7. 1킬로미터 이상 걷는 것
353	sf3_8	3-8. 200~300미터 정도 걷는 것
354	sf3_9	3-9. 100미터 걷는 것
355	sf3_10	3-10. 혼자 목욕하거나, 또는 옷 갈아입는 것
356	sf4_1	4-1. 일이나 다른 일상적인 활동으로 보내는 시간을 줄였다
357	sf4_2	4-2. 원하는 것보다 적은 양의 일을 했다
358	sf4_3	4-3. 일이나 다른 일상적인 활동 중에서 할 수 없는 것이 있었다
359	sf4_4	4-4. 일이나 다른 일상적인 활동을 하는 데 어려움이 있었다
360	sf5_1	5-1. 일이나 다른 일상적인 활동으로 보내는 시간을 줄였다
361	sf5_2	5-2. 원하는 것보다 적은 양의 일을 했다
362	sf5_3	5-3. 일이나 다른 일상적인 활동을 하는 데 평소처럼 주의를 기울 이지 못했다 6. 지난 4주 동안에, 귀하의 신체적인 건강 문제 혹은 정서적인 문 제로 인하여, 귀하의 가족, 친구, 이웃 또는 동료들과의 정상적인 사회 활동을 하는데 어느 정도 지장이 있었습니까?
363	sf6	제로 인하여, 귀하의 가족, 친구, 이웃 또는 동료들과의 정상적인 사회 활동을 하는데 어느 정도 지장이 있었습니까?
364	sf7	7. 지난 4주 동안에, 몸에 통증이 얼마나 많이 있었습니까? 8. 지난 4주 동안에, 귀하는 몸의 통증 때문에 정상적인 일(집 밖 의 일과 집안 일을 포함해서)을 하는 데 얼마나 지장이 있었습니까?
365	sf8	7. 지난 4주 동안에, 몸에 통증이 얼마나 많이 있었습니까? 8. 지난 4주 동안에, 귀하는 몸의 통증 때문에 정상적인 일(집 밖 의 일과 집안 일을 포함해서)을 하는 데 얼마나 지장이 있었습니까?
366	sf9_1	9-1. 귀하는 원기 왕성하다고 느꼈습니다?
367	sf9_2	9-2. 귀하는 아주 초조했습니까?
368	sf9_3	9-3. 귀하는 아무 것도 당신을 즐겁게 할 수 없을 정도로 기분이 저조했습니까?
369	sf9_4	9-4. 귀하는 차분하고 평온하다고 느끼셨습니까?
370	sf9_5	9-5. 귀하는 활력이 넘쳤습니까?
371	sf9_6	9-6. 귀하는 마음이 많이 상하고 우울했습니까?
372	sf9_7	9-7. 귀하는 완전히 지쳤습니까?
373	sf9_8	9-8. 귀하는 행복했습니까?
374	sf9_9	9-9. 귀하는 피곤함을 느꼈습니다?
375	sf10	10. 지난 4주 동안에, 귀하의 신체적인 건강 문제 혹은 정서적인 문제로 인하여, 귀하의 사회 활동에 얼마나 자주 지장이 있었습니까?
376	sf11_1	11-1. 나는 다른 사람보다 쉽게 병에 걸리는 것 같다
377	sf11_2	11-2. 나는 내가 아는 다른 사람들만큼 건강하다
378	sf11_3	11-3. 나는 내 건강이 점점 나빠질 것이라고 예상한다

379	sf11_4	11-4. 나의 건강 상태는 최고로 좋다
380	sf_cmt	comment 1. 귀하가 치료에 얼마나 만족하는지 해당되는 점수에 표시 해주세요
381	ts1	
382	lab_1	lab_applicable
383	lab0	해당 방문에서 아래 검사를 시행하였습니까?
384	lab0_1	No의 경우 사유는 무엇입니까?
385	lab0_2	Other의 경우 사유를 입력하십시오
386	lab0_drop	해당 방문에서 아래 검사를 시행하였습니까?
387	lab0_drop_1	No의 경우 사유는 무엇입니까?
388	lab0_drop_2	Other의 경우 사유를 입력하십시오
389	lab_blood_test_date	Date
390	lab_wbc_result	WBC Result
391	lab_wbc_unit	WBC unit
392	lab_rbc_result	RBC Result
393	lab_rbc_unit	RBC unit
394	lab_hemo_result	Hemoglobin Result
395	lab_hemo_unit	Hemoglobin unit
396	lab_hemato_result	Hematocrit Result
397	lab_hemato_unit	Hematocrit unit
398	lab_plate_result	Platelet Count Result
399	lab_Plate_unit	Platelet Count unit
400	lab_bun_result	BUN Result
401	lab_bun_unit	BUN unit
402	lab_crea_result	Creatinine Result
403	lab_crea_unit	Creatinine unit
404	lab_ast_result	AST Result
405	lab_ast_unit	AST unit
406	lab_alt_result	ALT Result
407	lab_alt_unit	ALT unit
408	lab_gtp_result	γ -GTP Result
409	lab_gtp_unit	γ -GTP unit
410	lab_k_result	K (Potassium) Result
411	lab_k_unit	K (Potassium) unit
412	lab_mg_result	Mg (Magnesium) Result
413	lab_mg_unit	Mg (Magnesium) unit
414	lab_preg	가임기 여성입니까?
415	lab_preg_date	Yes의 경우 임신 검사일
416	lab_preg_result	Yes의 경우 임신 검사 결과
417	lab_preg_yes_other	Yes, Positive의 경우
418	lab_preg_no	No의 경우
419	lab_preg_no_other	No 기타의 경우
420	lab_cmt	comment
421	drug_yn	현재 복용중인 약물이 있습니까?
422	drug_name	약물명
423	drug_vol	1회투여량
424	drug_mg	투여단위
425	drug_mg_other	투여단위 (Other)
426	drug_freq	투여빈도
427	drug_freq_other	투여빈도 (Other)
428	drug_way	투여경로
429	drug_way_other	투여경로 (Other)
430	drug_reason	투여목적
431	drug_start	투여시작일

432	drug_end	투여종료일
433	drug_ing	지속중
434	end_date	Date
435	end_reason	Reason
436	end_reason_other	Reason other text
437	end_death_date	Date of Death
438	end_oth_death1_1	Cause of Death other cancer
439	end_oth_death1_2	Cause of Death other cancer
440	end_oth_death2_1	Cause of Death Other Disease or Accident
441	end_oth_death2_2	Cause of Death Other Disease or Accident
442	end_oth_death3_1	Cause of Death Other
443	end_oth_death3_2	Cause of Death Other
444	cmt_5	comment
445	sae_date	Date
446	sae_reportway_1	보고형식 initial
447	sae_reportway_2	보고형식 Follow-up
448	sae_reportway_3	보고형식 Final
449	sae_ae	이상반응 (Adverse Event)
450	sae_grade	증증도 (Grade)
451	sae_start	발생일 (Start Date)
452	sae_ing	지속여부
453	sae_stop	종료일 (Stop Date)
454	sae_cause	인과관계 (Causality)
455	sae_type	증대한 이상반응 정도 (SAE type)
456	sae_outcome	결과 (Outcome)
457	date_death	Date of Death
458	sae_descrip	Description
459	cmt_7	Comment

IV. 부록

1. 연구대상자 선정·제외기준

선정기준		제외기준
1	본 연구 참여에 동의하고 이와 수반된 요소호기검사, 내시경, DPO-PCR 검사에 동의한 환자	1 이전에 <i>H. pylori</i> 제균 치료를 받은 경우
2	요소호기검사에서 <i>H. pylori</i> 양성으로 확인된 환자	2 <i>H. pylori</i> 치료가 반드시 필요한 활동성 소화성 궤양, 변연부 B세포림프종(marginal zone B-cell lymphoma of MALT type), 조기위암으로 내시경적 절제술을 받은 경우
3	자발적으로 내시경검사를 받을 수 있는 만19세 이상, 79세 이하의 남,녀	3 위부분절제 등 외과적 상부위장관 수술을 받은 경우
4	연구 참여1개월 이내 항생제 복용력이 없는 경우	4 출혈의 위험이 있는 경우
5	연구 참여2주 이내 위산분비억제제 복용력이 없는 경우	5 <i>H. pylori</i> 제균 치료보다 다른 치료를 즉시 받아야 하는 위장관 질환이 발견된 경우
6	가임기 여성은 자궁내장치, 난관결찰술 또는 남성파트너의 콘돔등 피임방법에 동의한 경우	6 임상연구용 의약품(판토프라졸, 벤제이미다졸류, 페니실린계 항생제, 마크로라이드계 항생제, 이미다졸 유도체, 또는 테트라사이클린계 항생물질)에 과민반응 및 기왕력이 있는 환자(아나필락시스, 아나필락시스 쇼크, 혈관 부종, 기관지 경련, 급성 간질성 신장염 및 두드러기 등의 과민반응)
		7 임신, 수유부
		8 알콜 중독자, 약물 중독자
		9 내시경 검사를 받을 수 없는 경우
		10 본 연구에 서면 동의하지 않은 경우
		11 임상연구용 의약품의 병용금기에 해당하는 약물 복용중인 환자(Indinavir, Ritonavir, Cyclosporin, Terfenadine, Cisapride, Pimozide, Astemizole, HIV protease inhibitors (Atazanavir, Nelfinavir), 맥각알칼로이드 및 그 유도체(Ergotamine, Dihydroergotamine), Mizolastine, Bepridil, Ticagrelor, Retinoids 제제(isotretinoin 등), Statin 제제)
		12 시험약의 허가사항 중 투여 금기에 해당하는 경우
		13 기타 각 연구 기관의 책임연구자가 본 연구에 부적합하다고 판단한 경우

2. 주요 선행연구 목록

번호	논문명	주저자명	서지정보
1	Cost-Effectiveness of Tailored vs. Empirical Therapy for <i>H. pylori</i> : A Decision-Tree Analysis	Joon Sung Kim, Hankil Lee, Yuri Jeong, Byung-Wook Kim	Helicobacter. 2025;30(5):e70081.
2	Empirical Therapy Versus Tailored Therapy of Helicobacter pylori in Korea: Results of the K-CREATE Study	Joon Sung Kim, Byung-Wook Kim, Jin Il Kim, Woo Chul Chung, Sung Woo Jung, Chang Seok Bang, Gwang Ha Kim, Seon Woo Jeon, Moon Kyoung Joo, Si Hyung Lee, Yun Jeong Lim, Jae Kyu Sung, Seung Young Seo, Sun Young Park, Wan Sik Lee, Hang Lak Lee, Ki Bae Kim, Heung Up Kim	Helicobacter. 2024;29(4):e13126.
3	Effective Eradication Regimen and Duration According to the Clarithromycin Susceptibility of <i>Helicobacter pylori</i> Determined Using Dual Priming Oligonucleotide-Based Multiplex Polymerase Chain Reaction.	Soo-Young Na, Byung-Wook Kim, Min Ji Kim, Younghée Choe, Joon Sung Kim	Gut Liver. 2023;17(5):722-730.
4	14-day Empirical Therapy Compared with 7-day Tailored Therapy for <i>Helicobacter pylori</i> Eradication in Korea: Results of the K-CREATE Phase II Study	Joon Sung Kim, Byung-Wook Kim, Woo Chul Chung, Sung Woo Jung, Jin Il Kim, Gwang Ha Kim, Seon-Young Park, Seong Woo Jeon, Moon Kyoung Joo, Tae Ho Kim, Cheol Woong Choi	Yonsei Medical Journal. Accepted

3. Annotated CRF

도메인명(eCRF 명)	사전 검사																																
	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5																												
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px;"> <p>eCRF명: 사전 검사 Version: 3.0.</p> <p>신체검사 & 경화실 검사 (Physical Examination & Laboratory values)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">키 (Height)</td> <td style="width: 25%; text-align: center;"><input type="radio"/> done (h_done[N]=1) <input type="radio"/> Not done (h_done[N]=0)</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">cm: (h[N3,T]) 소수 둘째자리 반올림</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">(h_not_reason[C]) Not done 선택시 이유 기입</td> </tr> <tr> <td>중부계 (Weight)</td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/> done (w_done[N]=1) <input type="radio"/> Not done (w_done[N]=0)</td> <td style="text-align: center;">kg: (w[N3,T]) 소수 둘째자리 반올림</td> <td style="text-align: center;">(w_not_reason[C]) Not done 선택시 이유 기입</td> </tr> </table> <p>과거 개인 병력 및 가족력 (Past Medical & Family History)</p> <p>질병 <input type="radio"/> Yes (can_hist[N]=1) <input type="radio"/> None (can_hist[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (can_hist[N]=99)</p> <p>*Cancer Type: 1=Bile Duct Cancer, 2=Brain Cancer, 3=Breast Cancer, 4=Cervix Cancer, 5=Colorectal Cancer, 6=Endometrial Cancer, 7=Gastric Cancer, 8=Hematologic Malignancy, 9=Hepatoma, 10=Lung Cancer, 11=Ovary Cancer, 12=Pancreas Cancer, 13=Renal Pelvis Cancer, 14=Small Bowel Cancer, 15=Uterus Cancer, 16=Other</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Cancer Type*</th> <th>Other</th> <th>Date of Diagnosis</th> <th>Current Status</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1=Cancer Type* 선택: 1=Bile Duct Cancer 2=Brain Cancer 3=Breast Cancer 4=Cervix Cancer 5=Colorectal Cancer 6=Endometrial Cancer 7=Gastric Cancer 8=Hematologic Malignancy 9=Hepatoma 10=Lung Cancer 11=Ovary Cancer 12=Pancreas Cancer 13=Renal Pelvis Cancer 14=Small Bowel Cancer 15=Uterus Cancer 16=Other</td> <td>(can_other[C])</td> <td>년도: (can_date[N4])</td> <td>(cur_stat[C])</td> </tr> </tbody> </table> <p>과거 병력 (Past Medical Diagnosis) <input type="radio"/> Yes (past_diag[N]=1) <input type="radio"/> None (past_diag[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (past_diag[N]=99)</p> <p>질문(막걸리증후군) 별역 이외에 과거에 경험하였거나 현재 가지고 있는 질환을 기록합니다. 감염성시험에 참여하기 전 시점에 존재하는 질환은 Ongoing에 Yes로 기록합니다. 감염성시험 기간 도중 처음 발생하거나 처음 발견된 질병 그리고 감염성시험 기간 중 놀란 질한의 악화는 예상반응으로 간주되어 'Adverse Events' CRF에 기록합니다.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Diagnosis</th> <th>Ongoing</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(diag[C])</td> <td><input type="radio"/> Yes (ongoing[N]=1) <input type="radio"/> No (ongoing[N]=0)</td> </tr> </tbody> </table> <p>과거 제균력 (Eradication History) <input type="radio"/> Yes (eradi_hist[N]=1) <input type="radio"/> No (eradi_hist[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (eradi_hist[N]=99)</p> <p>과거 제균력 관련 comment (eradi_cmt[C])</p> <p>위 병변에 대한 내시경적 절제술 (Endoscopic Resection) <input type="radio"/> Yes (endos_resect[N]=1) <input type="radio"/> No (endos_resect[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (endos_resect[N]=99)</p> <p>위 병변에 대한 내시경적 절제술 날짜 (endos_resect_date[D])</p> <p>위암 가족력 (Family History of Gastric Cancer) <input type="radio"/> Yes (fam_hist_gc[N]=1) <input type="radio"/> None (fam_hist_gc[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (fam_hist_gc[N]=99)</p> <p>*위암 가족력에 해당하는 가족을 모두 체크해주세요.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>부</th> <th>모</th> <th>자녀</th> <th>형제/자매</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/> Yes (dad_hist_gc[N]=1)</td> <td><input type="checkbox"/> Yes (mom_hist_gc[N]=1)</td> <td><input type="checkbox"/> Yes (kids_hist_gc[N]=1)</td> <td><input type="checkbox"/> Yes (sib_hist_gc[N]=1)</td> </tr> </tbody> </table> </div>						키 (Height)	<input type="radio"/> done (h_done[N]=1) <input type="radio"/> Not done (h_done[N]=0)	cm: (h[N3,T]) 소수 둘째자리 반올림	(h_not_reason[C]) Not done 선택시 이유 기입	중부계 (Weight)	<input type="radio"/> done (w_done[N]=1) <input type="radio"/> Not done (w_done[N]=0)	kg: (w[N3,T]) 소수 둘째자리 반올림	(w_not_reason[C]) Not done 선택시 이유 기입	Cancer Type*	Other	Date of Diagnosis	Current Status	1=Cancer Type* 선택: 1=Bile Duct Cancer 2=Brain Cancer 3=Breast Cancer 4=Cervix Cancer 5=Colorectal Cancer 6=Endometrial Cancer 7=Gastric Cancer 8=Hematologic Malignancy 9=Hepatoma 10=Lung Cancer 11=Ovary Cancer 12=Pancreas Cancer 13=Renal Pelvis Cancer 14=Small Bowel Cancer 15=Uterus Cancer 16=Other	(can_other[C])	년도: (can_date[N4])	(cur_stat[C])	Diagnosis	Ongoing	(diag[C])	<input type="radio"/> Yes (ongoing[N]=1) <input type="radio"/> No (ongoing[N]=0)	부	모	자녀	형제/자매	<input type="checkbox"/> Yes (dad_hist_gc[N]=1)	<input type="checkbox"/> Yes (mom_hist_gc[N]=1)	<input type="checkbox"/> Yes (kids_hist_gc[N]=1)	<input type="checkbox"/> Yes (sib_hist_gc[N]=1)
키 (Height)	<input type="radio"/> done (h_done[N]=1) <input type="radio"/> Not done (h_done[N]=0)	cm: (h[N3,T]) 소수 둘째자리 반올림	(h_not_reason[C]) Not done 선택시 이유 기입																														
중부계 (Weight)	<input type="radio"/> done (w_done[N]=1) <input type="radio"/> Not done (w_done[N]=0)	kg: (w[N3,T]) 소수 둘째자리 반올림	(w_not_reason[C]) Not done 선택시 이유 기입																														
Cancer Type*	Other	Date of Diagnosis	Current Status																														
1=Cancer Type* 선택: 1=Bile Duct Cancer 2=Brain Cancer 3=Breast Cancer 4=Cervix Cancer 5=Colorectal Cancer 6=Endometrial Cancer 7=Gastric Cancer 8=Hematologic Malignancy 9=Hepatoma 10=Lung Cancer 11=Ovary Cancer 12=Pancreas Cancer 13=Renal Pelvis Cancer 14=Small Bowel Cancer 15=Uterus Cancer 16=Other	(can_other[C])	년도: (can_date[N4])	(cur_stat[C])																														
Diagnosis	Ongoing																																
(diag[C])	<input type="radio"/> Yes (ongoing[N]=1) <input type="radio"/> No (ongoing[N]=0)																																
부	모	자녀	형제/자매																														
<input type="checkbox"/> Yes (dad_hist_gc[N]=1)	<input type="checkbox"/> Yes (mom_hist_gc[N]=1)	<input type="checkbox"/> Yes (kids_hist_gc[N]=1)	<input type="checkbox"/> Yes (sib_hist_gc[N]=1)																														

도메인명(eCRF 명)

Screening and Enrollment

VISIT1 VISIT2 VISIT3 VISIT4 VISIT5

eCRF명	Screening and Enrollment	Version														
		3.0														
<p>Screening and Enrollment</p> <p>현재 복용중인 약물을 확인하였습니까? <input type="radio"/> Yes (<code>drug_ing_comf[N]=1</code>) <input type="radio"/> No (<code>drug_ing_comf[N]=0</code>)</p> <p>이상반응여부 확인하였습니까? <input type="radio"/> Yes (<code>ext_comf[N]=1</code>) <input type="radio"/> No (<code>ext_comf[N]=0</code>)</p> <p>무작위배정을 시행하였습니다? <input type="radio"/> Yes (<code>random_yn[N]=1</code>) <input type="radio"/> No (<code>random_yn[N]=0</code>)</p> <p>무작위배정 시행여부-응답의 oo인 경우 사용을 강제해주세요. <input type="checkbox"/></p> <p>(<code>random_cmt[C]</code>)</p>																
<p>Randomization-data</p> <p>+ 맞춤치료군에 배정된 경우, DPO-PCR 검사 결과에 따라 맞춤치료-음성/맞춤치료-양성군에 배정하며 무작위배정을 시행하십시오.</p> <p>Random number <input type="text" value="({random_num[C]})"/></p> <p>Random Arm <input type="text" value="({random_arm[C]})"/></p>																
<p>심전도 (EKG)</p> <p>Date <input type="text" value="({ekg_date[D]})"/></p> <p>Result <input type="radio"/> Normal (<code>ekg_result[N]=0</code>) <input type="radio"/> Abnormal-NCS (<code>ekg_result[N]=1</code>) <input type="radio"/> Abnormal-CS (<code>ekg_result[N]=2</code>)</p> <p>Comment:Abnormal-CS <input type="text" value="({ekg_ab_cs[C]})"/></p>																
<p>내시경 및 조직검사(Endoscopy & Biopsy Result)</p> <p>Date <input type="text" value="({end_bio_date[D]})"/></p> <p>EGD Diagnosis (Esophagogastrroduodenoscopy)</p> <p><input type="checkbox"/> Normal (<code>bio_egd_nominal[N]=1</code>) <input type="checkbox"/> Reflux Esophagitis (<code>bio_egd_rf[E]=1</code>) <input type="checkbox"/> Barrett's Esophagus (<code>bio_egd_bar[N]=1</code>) <input type="checkbox"/> Gastritis (<code>bio_egd_gas[N]=1</code>) <input type="checkbox"/> Hyperplastic Polyp (<code>bio_egd_hyper[N]=1</code>) <input type="checkbox"/> Benign Gastric Ulcer (<code>bio_egd_ben[N]=1</code>) <input type="checkbox"/> Duodenal Ulcer (<code>bio_egd_duo[N]=1</code>) <input type="checkbox"/> MALT lymphoma (<code>bio_egd_malt[N]=1</code>) <input type="checkbox"/> Gastric Adenoma (<code>bio_egd_gast[N]=1</code>) <input type="checkbox"/> Intestinal Metaplasia (<code>bio_egd_intest[N]=1</code>) <input type="checkbox"/> other (<code>bio_egd_othr[N]=1</code>)</p> <p><input type="text" value="({bio_egd_other_detail[C]})"/></p> <p>other 선택시에만 입력이 가능</p>																
<table border="1"> <tr> <td>Reflux Esophagitis LA Class</td> <td><input type="radio"/> Minimal Change (<code>end_bio_la[N]=0</code>) <input type="radio"/> A (<code>end_bio_la[N]=1</code>) <input type="radio"/> B <input type="radio"/> C (<code>end_bio_la[N]=2</code>) <input type="radio"/> D <input type="radio"/> E (<code>end_bio_la[N]=3</code>) <input type="radio"/> F <input type="radio"/> G (<code>end_bio_la[N]=4</code>)</td> </tr> <tr> <td>Barrett's Esophagus Prague C criteria</td> <td><input type="text" value="cm: ({end_bio_cm[N2.1]})"/></td> </tr> <tr> <td>Hyperplastic Polyp Number</td> <td><input type="text" value="#: ({end_bio_pol_num[N2]})"/></td> </tr> <tr> <td>Benign Gastric Ulcer</td> <td><input type="radio"/> A1 (<code>end_bio_bgu[N]=1</code>) <input type="radio"/> A2 <input type="radio"/> H1 (<code>end_bio_bgu[N]=2</code>) <input type="radio"/> H2 <input type="radio"/> S1 (<code>end_bio_bgu[N]=3</code>) <input type="radio"/> S2 <input type="radio"/> S3 (<code>end_bio_bgu[N]=4</code>) <input type="radio"/> S4 <input type="radio"/> S5 (<code>end_bio_bgu[N]=5</code>) <input type="radio"/> S6 <input type="radio"/> S7 (<code>end_bio_bgu[N]=6</code>)</td> </tr> <tr> <td>Barrett's Esophagus Prague M criteria</td> <td><input type="text" value="cm: ({end_bio_cm[N2.1]})"/></td> </tr> <tr> <td>Hyperplastic Polyp Largest Size</td> <td><input type="text" value="cm: ({end_bio_pol_size[N2.1]})"/></td> </tr> <tr> <td>Duodenal Ulcer Stage</td> <td><input type="radio"/> A1 (<code>end_bio_dus[N]=1</code>) <input type="radio"/> A2 <input type="radio"/> H1 (<code>end_bio_dus[N]=2</code>) <input type="radio"/> H2 <input type="radio"/> S1 (<code>end_bio_dus[N]=3</code>) <input type="radio"/> S2 <input type="radio"/> S3 (<code>end_bio_dus[N]=4</code>) <input type="radio"/> S4 <input type="radio"/> S4 (<code>end_bio_dus[N]=5</code>) <input type="radio"/> S5 <input type="radio"/> S5 (<code>end_bio_dus[N]=6</code>)</td> </tr> </table>			Reflux Esophagitis LA Class	<input type="radio"/> Minimal Change (<code>end_bio_la[N]=0</code>) <input type="radio"/> A (<code>end_bio_la[N]=1</code>) <input type="radio"/> B <input type="radio"/> C (<code>end_bio_la[N]=2</code>) <input type="radio"/> D <input type="radio"/> E (<code>end_bio_la[N]=3</code>) <input type="radio"/> F <input type="radio"/> G (<code>end_bio_la[N]=4</code>)	Barrett's Esophagus Prague C criteria	<input type="text" value="cm: ({end_bio_cm[N2.1]})"/>	Hyperplastic Polyp Number	<input type="text" value="#: ({end_bio_pol_num[N2]})"/>	Benign Gastric Ulcer	<input type="radio"/> A1 (<code>end_bio_bgu[N]=1</code>) <input type="radio"/> A2 <input type="radio"/> H1 (<code>end_bio_bgu[N]=2</code>) <input type="radio"/> H2 <input type="radio"/> S1 (<code>end_bio_bgu[N]=3</code>) <input type="radio"/> S2 <input type="radio"/> S3 (<code>end_bio_bgu[N]=4</code>) <input type="radio"/> S4 <input type="radio"/> S5 (<code>end_bio_bgu[N]=5</code>) <input type="radio"/> S6 <input type="radio"/> S7 (<code>end_bio_bgu[N]=6</code>)	Barrett's Esophagus Prague M criteria	<input type="text" value="cm: ({end_bio_cm[N2.1]})"/>	Hyperplastic Polyp Largest Size	<input type="text" value="cm: ({end_bio_pol_size[N2.1]})"/>	Duodenal Ulcer Stage	<input type="radio"/> A1 (<code>end_bio_dus[N]=1</code>) <input type="radio"/> A2 <input type="radio"/> H1 (<code>end_bio_dus[N]=2</code>) <input type="radio"/> H2 <input type="radio"/> S1 (<code>end_bio_dus[N]=3</code>) <input type="radio"/> S2 <input type="radio"/> S3 (<code>end_bio_dus[N]=4</code>) <input type="radio"/> S4 <input type="radio"/> S4 (<code>end_bio_dus[N]=5</code>) <input type="radio"/> S5 <input type="radio"/> S5 (<code>end_bio_dus[N]=6</code>)
Reflux Esophagitis LA Class	<input type="radio"/> Minimal Change (<code>end_bio_la[N]=0</code>) <input type="radio"/> A (<code>end_bio_la[N]=1</code>) <input type="radio"/> B <input type="radio"/> C (<code>end_bio_la[N]=2</code>) <input type="radio"/> D <input type="radio"/> E (<code>end_bio_la[N]=3</code>) <input type="radio"/> F <input type="radio"/> G (<code>end_bio_la[N]=4</code>)															
Barrett's Esophagus Prague C criteria	<input type="text" value="cm: ({end_bio_cm[N2.1]})"/>															
Hyperplastic Polyp Number	<input type="text" value="#: ({end_bio_pol_num[N2]})"/>															
Benign Gastric Ulcer	<input type="radio"/> A1 (<code>end_bio_bgu[N]=1</code>) <input type="radio"/> A2 <input type="radio"/> H1 (<code>end_bio_bgu[N]=2</code>) <input type="radio"/> H2 <input type="radio"/> S1 (<code>end_bio_bgu[N]=3</code>) <input type="radio"/> S2 <input type="radio"/> S3 (<code>end_bio_bgu[N]=4</code>) <input type="radio"/> S4 <input type="radio"/> S5 (<code>end_bio_bgu[N]=5</code>) <input type="radio"/> S6 <input type="radio"/> S7 (<code>end_bio_bgu[N]=6</code>)															
Barrett's Esophagus Prague M criteria	<input type="text" value="cm: ({end_bio_cm[N2.1]})"/>															
Hyperplastic Polyp Largest Size	<input type="text" value="cm: ({end_bio_pol_size[N2.1]})"/>															
Duodenal Ulcer Stage	<input type="radio"/> A1 (<code>end_bio_dus[N]=1</code>) <input type="radio"/> A2 <input type="radio"/> H1 (<code>end_bio_dus[N]=2</code>) <input type="radio"/> H2 <input type="radio"/> S1 (<code>end_bio_dus[N]=3</code>) <input type="radio"/> S2 <input type="radio"/> S3 (<code>end_bio_dus[N]=4</code>) <input type="radio"/> S4 <input type="radio"/> S4 (<code>end_bio_dus[N]=5</code>) <input type="radio"/> S5 <input type="radio"/> S5 (<code>end_bio_dus[N]=6</code>)															

Biopsy for Lesions (after EGD)		<input type="checkbox"/> Not applicable (<i>aft_egd_lesions[N]=0</i>)
Location	Diagnosis	
		(<i>aft_egd_diag[C]</i>)
▣ 혈액 검사 결과 (Blood Test)		
Date	(<i>blood_test_date[D]</i>)	
Item Tested	Result	Unit
WBC	(<i>wbc_result[C]</i>)	WBC unit 선택 (<i>wbc_unit[N]=1=10^3/μl 2=10^9/L 3=K/μL</i>)
RBC	(<i>rbc_result[C]</i>)	RBC unit 선택 (<i>rbc_unit[N]=1=10^6/μl 2=10^12/L 3=x 100^3/μl 4=M/μL</i>)
Hemoglobin	(<i>hemo_result[C]</i>)	Hemoglobin unit 선택 (<i>hemo_unit[N]=1=g/dL</i>)
Hematocrit	(<i>hemato_result[C]</i>)	Hematocrit unit 선택 (<i>hemato_unit[N]=1=%</i>)
Platelet Count	(<i>plate_result[C]</i>)	Platelet Count unit 선택 (<i>plate_unit[N]=1=10^3/μl 2=10^9/L 3=K/μL</i>)
BUN	(<i>bun_result[C]</i>)	BUN unit 선택 (<i>bun_unit[N]=1=mg/dL</i>)
Creatinine	(<i>crea_result[C]</i>)	Creatinine unit 선택 (<i>crea_unit[N]=1=mg/dL</i>)
AST(SGOT)	(<i>ast_result[C]</i>)	AST unit 선택 (<i>ast_unit[N]=1=U/L 2=IU/L</i>)
ALT(SGPT)	(<i>alt_result[C]</i>)	ALT unit 선택 (<i>alt_unit[N]=1=U/L 2=IU/L</i>)
γ-GTP	(<i>gtp_result[C]</i>)	γ-GTP unit 선택 (<i>gtp_unit[N]=1=U/L 2=IU/L</i>)
K (Potassium)	(<i>k_result[C]</i>)	K(Potassium) unit 선택 (<i>k_unit[N]=1=mmol/L 2=mEq/L</i>)
Mg (Magnesium)	(<i>mg_result[C]</i>)	Mg (Magnesium) unit 선택 (<i>mg_unit[N]=1=mg/dL 2=mEq/L</i>)
▣ 임신 검사 (pregnancy test)		
가장가 예상입니까?	<input type="radio"/> Yes (<i>preg[N]=1</i>) <input type="radio"/> No (<i>preg[N]=0</i>)	
Yes인 경우 임신 검사일	(<i>preg_date[D]</i>)	
Yes인 경우 임신 검사 결과	<input type="radio"/> Positive (<i>preg_result[N]=1</i>) <input type="radio"/> Negative (<i>preg_result[N]=0</i>)	
Yes; Positive인 경우	(<i>preg_yes_other[C]</i>)	
No인 경우	<input type="radio"/> 남성 (<i>preg_no[N]=1</i>) <input type="radio"/> 폐경 (폐경 후 1년이상이 경과한 여성) (<i>preg_no[N]=2</i>)	
No 기타인 경우	<input type="radio"/> 외과적 불임 (<i>preg_no[N]=3</i>) <input type="radio"/> 기타 (<i>preg_no[N]=4</i>)	
Comment	comment (<i>cmt_1[C]</i>)	

eCRF명	기본자료 설문지	Version
eCRF명 기본자료 설문지 Version 3.0		
<p>1. 기본설정</p> <p>1. 귀하는 이전에 철라코박 리글 카트를 받았습니까?</p> <p>(survey_1[N]=99)</p> <p><input type="radio"/> Yes (survey_1[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_1[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (survey_1[N]=99)</p> <p>년 (survey_1[D])</p> <p>2. 귀하는 최근 1개월 이내 항생제를 복용하였습니까?</p> <p>(survey_2[N]=99)</p> <p><input type="radio"/> Yes (survey_2[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_2[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (survey_2[N]=99)</p> <p>3. 귀하는 최근 2주일 이내 위장약을 복용하였습니까?</p> <p>(survey_3[N]=99)</p> <p><input type="radio"/> Yes (survey_3[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_3[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (survey_3[N]=99)</p> <p>4-1. 3에서 응답 Yes의 경우 약제 이름:</p> <p>(survey_3_1[C])</p> <p><input type="radio"/> Yes (survey_4[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_4[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (survey_4[N]=99)</p> <p>4-2. 4에서 응답 Yes의 경우 수술 부위:</p> <p>(survey_4_2[C])</p> <p>5. 귀하는 아래의 질병을 앓는 경향이 있습니까?</p> <p>5-1. 알레르기:</p> <p>(survey_5_1[N]=99)</p> <p><input type="radio"/> Yes (survey_5_1[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_5_1[N]=0)</p> <p><input type="radio"/> Unknown (survey_5_1[N]=99)</p> <p>5-2. 고혈압:</p> <p>(survey_5_2[N]=99)</p> <p><input type="radio"/> Yes (survey_5_2[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_5_2[N]=0)</p> <p><input type="radio"/> Unknown (survey_5_2[N]=99)</p> <p>5-3. 만성간염:</p> <p>(survey_5_3[N]=99)</p> <p><input type="radio"/> Yes (survey_5_3[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_5_3[N]=0)</p> <p><input type="radio"/> Unknown (survey_5_3[N]=99)</p> <p>5-4. 노출증:</p> <p>(survey_5_4[N]=99)</p> <p><input type="radio"/> Yes (survey_5_4[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_5_4[N]=0)</p> <p><input type="radio"/> Unknown (survey_5_4[N]=99)</p> <p>5-5. 알:</p> <p>(survey_5_5[N]=99)</p> <p><input type="radio"/> Yes (survey_5_5[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_5_5[N]=0)</p> <p><input type="radio"/> Unknown (survey_5_5[N]=99)</p> <p>5-5.1. 알 Yes의 경우 진단 시기:</p> <p>(survey_5_5_1[D])</p> <p>5-5.2. 알 Yes의 경우 진단 부위:</p> <p>(survey_5_5_2[C])</p> <p>5-6. 기타:</p> <p>(survey_5_6[C])</p> <p>6. 귀하는 마지막 위내시경 검사를 언제 받았습니까?</p> <p>(survey_6[N]=99)</p> <p><input type="radio"/> 1년 이내 (survey_6[N]=1) <input type="radio"/> 1년 이상 (survey_6[N]=2)</p> <p><input type="radio"/> 위내시경 검사를 받은 적 없음 (survey_6[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (survey_6[N]=99)</p> <p>6-1. 마지막 위내시경 검사 시기:</p> <p>(survey_6_1[C4])</p> <p>6-2. 1년 이내 (survey_6_1[N]=1) <input type="radio"/> 1년 이상 (survey_6_1[N]=2)</p> <p>7. 일생동안 귀하는 100개 피(5갑) 이상의 담배를 피우신 적이 있습니까?</p> <p>(survey_7[N]=99)</p> <p><input type="radio"/> Yes (survey_7[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_7[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (survey_7[N]=99)</p> <p>7-1. 규칙적인 흡연을 시작 한 시기는 언제입니다?</p> <p>(survey_7_1_1[C2])</p> <p>7-2. 현재 흡연을 하십니까?</p> <p>(survey_7_2[N]=99)</p> <p><input type="radio"/> Yes (survey_7_2[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_7_2[N]=0)</p> <p>7-3. 하루 평균 어느정도 흡 연을 하십니까?</p> <p>(survey_7_3_1[C3])</p> <p>7-4. 흡연을 중단한 시기는 언제입니다?</p> <p>(survey_7_4_1[C2])</p> <p>7-5. 평균을 중단하기 전 하 루 평균 어느정도 흡연을 하 셨습니까?</p> <p>(survey_7_5_1[C3])</p> <p>년 (survey_7_5_1[D])</p> <p>세 (survey_7_1_1[D])</p> <p>월 (survey_7_2[D])</p> <p>세 (survey_7_3_1[D])</p> <p>개피 (survey_7_4_1[D])</p> <p>개피 (survey_7_5_1[D])</p>		

8. 귀하는 현재 음주율 하십니까? 8-1. 3에서 음달 위해 마셨지만 끊은 경우 음주율 시작한 날짜 8-2. 3에서 음달 음주기만 9. 귀하께서는 최근 1년간 규칙적인 음음을 하셨습니까? 한번 응답 Yes의 경우만 입력	<input type="radio"/> 예, 현재 마시고 있다. (<i>survey_8[N]=1</i>) <input type="radio"/> 아니요, 원래 마셨지만 끊었다. (<i>survey_8[N]=2</i>) <input type="radio"/> 아니요, 원래 안 마신다 (<i>survey_8[N]=0</i>) <input type="radio"/> Unknown (<i>survey_8[N]=99</i>)			
	세			
	년	<input type="checkbox"/> Unknown (<i>survey_8_2_2[N]=99</i>)		
	<input type="radio"/> Yes (<i>survey_9[N]=1</i>) <input type="radio"/> No (<i>survey_9[N]=0</i>)			
	주당 평균 시간			
감기 또는 산책 (소원, 여가 활동 포함)	<input type="text"/> 시간 (<i>survey_9_1[C2]</i>)			
자전거 운동	<input type="text"/> 시간 (<i>survey_9_2[C2]</i>)			
유산소 운동 (워크나스, 요ガ, 배어트리, 조깅 등)	<input type="text"/> 시간 (<i>survey_9_3[C2]</i>)			
기타	<input type="text"/> 시간 (<i>survey_9_4_1[C2]</i>)			
	기타로 경우 조동행 원쪽에 0시간으로 입력하신 경우, 해당 항목에 "없음"이라고 기재해야 저항이 완료됩니다.			
10. 귀하의 형제/자매는 몇 명입니까?	<input type="checkbox"/> 여동 (<i>survey_10_1[N]=0</i>)	<input type="checkbox"/> 여 (<i>survey_10_2[C2]</i>)	<input type="checkbox"/> 남 (<i>survey_10_3[C2]</i>)	<input type="checkbox"/> 내 (<i>survey_10_4[C2]</i>)
10-1. 부모, 형제, 자매, 자녀 중 양으로 자료받거나, 혹은 아가신 분이 있습니까?	<input type="radio"/> Yes (<i>survey_10_6[N]=1</i>) <input type="radio"/> No (<i>survey_10_6[N]=0</i>) <input type="radio"/> Unknown (<i>survey_10_6[N]=99</i>)			
	관계 선택: (<i>survey_10_6_1[N]=[1=부 2=모 3=형제자매 4=자녀]</i>)			
Comment	comment: (<i>com_survey[C]</i>)			

도메인명(eCRF 명)		선정기준 평가												
		VISIT1		VISIT2		VISIT3	VISIT4	VISIT5						
eCRF명	선정기준: 문과 (Eligibility Evaluation)	Version		3.0										
<p>선정기준 (Inclusion Criteria)</p> <p>시험에 선정되기 위해서 시험대상자는 다음의 기준을 모두 만족해야 합니다.</p> <p>1. 본 연구 참여에 동의하고 이를 수반된 표소호기검사, 내시경, DPO-PCR 검사에 응답한 환자</p> <p>2. 요소호기검사에서 <i>H. pylori</i> 양성으로 확인된 환자</p> <p>3. 자발적으로 내시경검사를 받을 수 있는 만 18세 이상, 79세 미만의 남녀</p> <p>4. 연구 참여 1개월 미내, 활성화 폐용적이 없는 경우</p> <p>5. 연구 참여 2주 이내 위산분비억제제 복용력이 있는 경우</p> <p>6. 연구의 목적, 내용 등에 대하여 충분히 설명을 듣고 서면 동의한 경우</p> <p>7. 가령기여방문 자료내 장치, 난관경찰을 또는 낭창파트너의 본래 품 지침 방법에 동의한 경우</p> <p>선정기준 comment</p> <p>(inc_cmt[C])</p>														
<p>제외기준 (Exclusion Criteria)</p> <p>다음 기준 중 한 항목 미실 해당되는 시험대상자는 입실시함에서 제외합니다.</p> <p>1. 이전에 <i>H. pylori</i> 세균 치료를 받은 경우</p> <p>2. <i>H. pylori</i> 치료가 반드시 필요한 활동성 소화성류증, 연관부위세포암프로마(marginal zone B-cell lymphoma of MALT type), 조기위암으로 내시경적 절제술을 받은 경우</p> <p>3. 위 부은 절제 등 위과적 상부위장관 수술을 받은 경우</p> <p>4. 출혈의 위험이 있는 경우</p> <p>5. <i>H. pylori</i> 세균 치료보다 다른 치료를 즉시 받아야 하는 위장관 질환이 발견된 경우</p> <p>6. 본 연구에 사용하는 약제에 부작용이 있는 경우</p> <p>7. 임신, 수유부</p> <p>8. 알콜 중독자, 약물 중독자</p> <p>9. 내시경 검사를 받을 수 없는 경우</p> <p>10. 본 연구에 서면 동의하지 않은 경우</p> <p>11. 일상연구용 의약품 (만보트라졸, 벤즈아미다졸론, 메나실란계 항생제, 아크로라이드계 항생제, 이디마트 유도체, 또는 태勃리사이아를畔계 활성물질)에 과민반응 및 기용력이 있는 환자(아나필락시스, 마나필락시스 쇼크, 혈관 부종, 기관지 경련, 급성 간질성 낭장염 및 두드러기 증상, 과민반응)</p> <p>12. 주제 글기: 일상연구용 의약품의 병용글기제 해당하는 약물 복용중인 환자 (Omeprazole, Rabeprazole, Cyclosporin, Nefazodone, Cisapride, Flunisoid, Atenzapine, HIV protease inhibitors (Atazanavir; Nelfinavir), 세라피아밀로이드 및 그 유도체 (Rogostamine, Dihydroergotamine), Mizolastine, Bepridilt, Ticagrelor, Retinoids 대체(sorbitoinol 등), Statin, 쟈비</p> <p>13. 시험약의 허가사항 등 주제 글기제 해당하는 경우</p> <p>14. 기타 각 연구 기관의 책임연구자가 본 연구에 부적합하다고 판단한 경우</p> <p>제외기준 comment</p> <p>(exc_cmt[C])</p>														
<p>요소호기검사 (Urea Breath Test)</p> <table border="1"> <tr> <td>Date:</td> <td colspan="2">(ubt_date_B[D])</td> </tr> <tr> <td>Result:</td> <td colspan="2"> <input type="radio"/> Positive (ubt_result_0[N]=1) <input type="radio"/> Negative (ubt_result_0[N]=0) </td> </tr> </table> <p>(ubt_result_0[N])</p>									Date:	(ubt_date_B[D])		Result:	<input type="radio"/> Positive (ubt_result_0[N]=1) <input type="radio"/> Negative (ubt_result_0[N]=0)	
Date:	(ubt_date_B[D])													
Result:	<input type="radio"/> Positive (ubt_result_0[N]=1) <input type="radio"/> Negative (ubt_result_0[N]=0)													
<p>최종 대상자 선정</p>														

1. 위의 연구대상자로부터 서면 동의를 얻었습니까?	<input type="radio"/> Yes (final_1[N]=1) <input type="radio"/> No (final_1[N]=0)										
2. 선정 및 제외 기준에 적합한 대상자입니까?	<input type="radio"/> Yes (final_2[N]=1) <input type="radio"/> No (final_2[N]=0)										
3. 표소호기검사 Positive 입니까?	<input type="radio"/> Yes (final_3[N]=1) <input type="radio"/> No (final_3[N]=0)										
평가일	(final_date[D])										
Enrollment Status	<input type="radio"/> Screen Failure (final_stat[N]=0) <input type="radio"/> Enrollment (final_stat[N]=1)										
If Screen Failure# <small>#Screen Failure: 서면 동의서 작성 이후 다음과 같은 사유로 임상시험을 진행하지 못한 경우입니다.</small> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #4f81bd; color: white;">cause</th> <th style="background-color: #4f81bd; color: white;">If cause other</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>cause 선택</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <small>(fail_cause[N]=[1=Protocol entry criteria not met (not eligible) 2=Pre-existing condition 3=Patient decision 4=Lost to follow-up 5=Death 0=Other])</small> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">comment</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <small>(cmt_final[C])</small> </td> </tr> </tbody> </table>		cause	If cause other	cause 선택		<small>(fail_cause[N]=[1=Protocol entry criteria not met (not eligible) 2=Pre-existing condition 3=Patient decision 4=Lost to follow-up 5=Death 0=Other])</small>		comment		<small>(cmt_final[C])</small>	
cause	If cause other										
cause 선택											
<small>(fail_cause[N]=[1=Protocol entry criteria not met (not eligible) 2=Pre-existing condition 3=Patient decision 4=Lost to follow-up 5=Death 0=Other])</small>											
comment											
<small>(cmt_final[C])</small>											

도메인명(eCRF 명)	표준 3제요법 약 복용 후 visit				
--------------	----------------------	--	--	--	--

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5
--------	--------	--------	--------	--------

eCRF명 표준 3제요법 약 복용 후 visit Version 3.0

표준 3제요법 약 복용 후
 Yes (stand3_0[N]=1) No (stand3_0[N]=0)

Actual Dosing Tablets for Study Drug
 복용 시작일
 마지막 복용일

표준3제요법
 memo: 실제복용한 약+반납한 약의 개수가 총 지급과 다른경우 체크

Study Drug	총처방량	실제복용한 약의 개수	반납한 약의개수	sum	복약순서도	memo
Pantopraz Tab. 40mg	<input style="width: 100px;" type="text" value=" (stand3_pan_total[N] - stand3_pan_real[N2]) "/>	<input style="width: 100px;" type="text" value=" (stand3_pan_return[N2]) "/>	<input style="width: 100px;" type="text" value=" (stand3_pan_sum[N] - stand3_pan_calc[N3]) "/>	<input style="width: 100px;" type="text" value=" (stand3_pan_calc[N3]) "/>	<input style="width: 100px;" type="text" value=" (memo_pan[C]) "/>	
Aztrexicillin Cap. 500mg	<input style="width: 100px;" type="text" value=" (stand3_amo_total[N] - stand3_amo_real[N2]) "/>	<input style="width: 100px;" type="text" value=" (stand3_amo_return[N2]) "/>	<input style="width: 100px;" type="text" value=" (stand3_amo_sum[N] - stand3_amo_calc[N3]) "/>	<input style="width: 100px;" type="text" value=" (stand3_amo_calc[N3]) "/>	<input style="width: 100px;" type="text" value=" (memo_amo[C]) "/>	
Kleincid-XL Tab. 500mg	<input style="width: 100px;" type="text" value=" (stand3_kla_total[N] - stand3_kla_real[N2]) "/>	<input style="width: 100px;" type="text" value=" (stand3_kla_return[N2]) "/>	<input style="width: 100px;" type="text" value=" (stand3_kla_sum[N] - stand3_kla_calc[N3]) "/>	<input style="width: 100px;" type="text" value=" (stand3_kla_calc[N3]) "/>	<input style="width: 100px;" type="text" value=" (memo_kla[C]) "/>	

Comment

도메인명(eCRF 명)		비스무스 4제요법 약 복용 후 visit	
		VISIT1	VISIT2
		VISIT3	VISIT4
		VISIT5	
eCRF	비스무스 4제요법 약 복용 후 visit	Version	3.0
■ 비스무스 4제요법 약 복용 후			
① 비스무스 4제요법 약 복용 후 병문마 있습니까?		<input type="radio"/> Yes (bis4_0[N]=1)	<input type="radio"/> No (bis4_0[N]=0)
■ Actual Dosing Tablets for Study Drug			
복용 시작일	(bis4_start[D])		
마지막 복용일	(bis4_last[D])		
■ 비스무스4제요법			
memo: 실제복용한 약+반납한 약의 개수가 총 치과과 다른경우 대처			
Study Drug	총자급량	실제복용한 약의 개수	반납한 약의개수
Pantoprazole Tab. 40mg	(bis4_pan_total[N2]) ()	(bis4_pan_real[N2]) ()	(bis4_pan_return[N2]) 23)
Denol Tab. 300mg	(bis4_den_total[N2]) ()	(bis4_den_real[N2]) ()	(bis4_den_return[N2]) 23)
Flexenyl Tablets. 250 mg	(bis4_fla_total[N2])	(bis4_fla_real[N2])	(bis4_fla_return[N2]) ()
Tetracycline Cap. 250mg	(bis4_ter_total[N3])	(bis4_ter_real[N3])	(bis4_ter_return[N3]) ()
■ Comment		comment	
[cont_3_1(C)]			

도메인명(eCRF 명)	Levofolixin 3제요법 약 복용 후 visit				
--------------	-------------------------------	--	--	--	--

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5
--------	--------	--------	--------	--------

eCRF명 Levofolixin 3제요법 약 복용 후 visit Version 3.0

Levofolixin 3제요법 약 복용 후

Yes (lev3_O[N]=1) No (lev3_O[N]=0)

Actual Dosing Tablets for Study Drug

복용 시작일	(lev3_start[D])
마지막 복용일	(lev3_last[D])

Levofolixin 3제요법
memo: 실제복용한 약+반납한 약의 개수가 총 자급과 다른경우 예외

Study Drug	총자급량	실제복용한 약의 개수	반납한 약의개수	sum	복약여부도	memo
Pantoloc Tab. 40mg	(lev3_pan_total[N2])	(lev3_pan_real[N2])	(lev3_pan_return[N2])	(lev3_pan_sum[N2])	(lev3_pan_calc[N3:1])	(lev3_pan_memo[C])
Ambescillin Cap. 500mg	(lev3_amo_total[N2])	(lev3_amo_real[N2])	(lev3_amo_return[N2])	(lev3_amo_sum[N2])	(lev3_amo_calc[N3:1])	(lev3_amo_memo[C])
Cravifit Tab. 500mg	(lev3_cra_total[N2])	(lev3_cra_real[N2])	(lev3_cra_return[N2])	(lev3_cra_sum[N2])	(lev3_cra_calc[N3:1])	(lev3_cra_memo[C])

Comment

Comment
(cmnt_3_2[C])

도메인명(eCRF 명)	맞춤치료 음성 visit				
--------------	---------------	--	--	--	--

VISIT1 VISIT2 VISIT3 VISIT4 VISIT5

eCRF명	맞춤치료 음성 visit				Version
					3.0
▣ 맞춤 치료 음성					
1. 이 연구대상자는 맞춤치료 품성이 뛰습니까? <input type="radio"/> Yes (nega_1[N]=1) <input type="radio"/> No (nega_1[N]=0)					
▣ DPO-PCR 검사					
Date		(nega_dpo_date[D])			
Result		<input type="radio"/> Positive (nega_dpo_result[N]=1) <input type="radio"/> Negative (nega_dpo_result[N]=0)			
▣ Comment					
comment					
(cmt_6[C])					

도메인명(eCRF 명)	맞춤치료 양성 visit				
--------------	---------------	--	--	--	--

VISIT1 VISIT2 VISIT3 VISIT4 VISIT5

eCRF명	맞춤치료 양성 visit				Version
					3.0
▣ 맞춤 치료 양성					
1. 이 연구대상자는 맞춤치료 품성이 뛰습니까? <input type="radio"/> Yes (posi_1[N]=1) <input type="radio"/> No (posi_1[N]=0)					
▣ DPO-PCR 검사					
Date		(posi_dpo_date[D])			
Result		<input type="radio"/> Positive (posi_dpo_result[N]=1) <input type="radio"/> Negative (posi_dpo_result[N]=0)			
▣ Comment					
comment					
(cmt_9[C])					

도메인명(eCRF 명)	증도탈락방문 및 예정 외 방문																																																																									
	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5																																																																					
eCRF™	증도탈락방문 및 예정 외 방문																																																																									
	Version 3.0																																																																									
<p> 표준 3제요법 약 복용 후</p> <p>Visit-영 <input type="radio"/> 증도탈락방문 (drop_0[N]=1) <input type="radio"/> 예정 외 방문 (drop_0[N]=0)</p> <p>1. 현재 복용중인 약물을 확인하였습니까? <input type="radio"/> Yes (drop_0_1[N]=1) <input type="radio"/> No (drop_0_1[N]=0)</p> <p>2. 이상반응여부 확인 하였습니까? <input type="radio"/> Yes (drop_0_2[N]=1) <input type="radio"/> No (drop_0_2[N]=0)</p> <p style="text-align: center;">Actual Dosing Tablets for Study Drug</p> <p><input type="checkbox"/> Not Applicable (drop_1[N]=1)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">입체활 약물명</td> <td style="width: 80%;"> <input type="radio"/> 표준3제요법 (drop_1_1[N]=1) <input type="radio"/> 비스무스4제요법 (drop_1_1[N]=2) <input type="radio"/> Levofloxacin 3제요법 (drop_1_1[N]=3) </td> </tr> <tr> <td>복용 시작일</td> <td style="text-align: center;">(drop_start[D])</td> </tr> <tr> <td>마지막 복용일</td> <td style="text-align: center;">(drop_last[D])</td> </tr> </table> <p> 표준3제요법</p> <p>memo: 실제복용한 약+반납한 약의 개수가 총 치급과 다른경우 메모</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Study Drug</th> <th style="width: 15%;">총치급량</th> <th style="width: 15%;">실제복용한 약의 개수</th> <th style="width: 15%;">반납한 약의개수</th> <th style="width: 15%;">sum</th> <th style="width: 15%;">복약준용도</th> <th style="width: 15%;">memo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pantoloc Tab. 40mg</td> <td>(drop_st3_pan_total [N2])</td> <td>(drop_st3_pan_real [N2])</td> <td>(drop_st3_pan_return [N2])</td> <td>(drop_st3_pan_sum [N2])</td> <td>(drop_st3_pan_calc [N3,1])</td> <td>(drop_st3_memo_pan [C])</td> </tr> <tr> <td>Ampoxicillin Cap. 500mg</td> <td>(drop_st3_am0_total [N4])</td> <td>(drop_st3_am0_real [N2])</td> <td>(drop_st3_am0_return [N2])</td> <td>(drop_st3_am0_sum [N2])</td> <td>(drop_st3_am0_calc [N3,1])</td> <td>(drop_st3_memo_am0 [C])</td> </tr> <tr> <td>Kleucid-XL Tab. 500mg</td> <td>(drop_st3_kla_total [N2])</td> <td>(drop_st3_kla_real[N 2])</td> <td>(drop_st3_kla_return [N2])</td> <td>(drop_st3_kla_sum[N 2])</td> <td>(drop_st3_kla_calc[N 3,1])</td> <td>(drop_st3_memo_kla [C])</td> </tr> </tbody> </table> <p> 비스무스4제요법</p> <p>memo: 실제복용한 약+반납한 약의 개수가 총 치급과 다른경우 메모</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Study Drug</th> <th style="width: 15%;">총치급량</th> <th style="width: 15%;">실제복용한 약의 개수</th> <th style="width: 15%;">반납한 약의개수</th> <th style="width: 15%;">sum</th> <th style="width: 15%;">복약준용도</th> <th style="width: 15%;">memo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pantoloc Tab. 40mg</td> <td>(drop_b4_pan_total [N2])</td> <td>(drop_b4_pan_real [N2])</td> <td>(drop_b4_pan_return [N2])</td> <td>(drop_b4_pan_sum [N2])</td> <td>(drop_b4_pan_calc [N3,1])</td> <td>(drop_b4_pan_memo [C])</td> </tr> <tr> <td>Denol Tab. 300mg</td> <td>(drop_b4_den_total [N2])</td> <td>(drop_b4_den_real [N2])</td> <td>(drop_b4_den_return [N2])</td> <td>(drop_b4_den_sum [N2])</td> <td>(drop_b4_den_calc [N3,1])</td> <td>(drop_b4_den_memo [C])</td> </tr> <tr> <td>Flavinyl Tablets. 250 mg</td> <td>(drop_b4_fla_total [N2])</td> <td>(drop_b4_fla_real[N 2])</td> <td>(drop_b4_fla_return [N2])</td> <td>(drop_b4_fla_sum[N 2])</td> <td>(drop_b4_fla_calc[N 3,1])</td> <td>(drop_b4_fla_memo [C])</td> </tr> <tr> <td>Tetracycline Cap. 250mg</td> <td>(drop_b4_ter_total [N3])</td> <td>(drop_b4_ter_real[N 3])</td> <td>(drop_b4_ter_return [N3])</td> <td>(drop_b4_ter_sum[N 3])</td> <td>(drop_b4_ter_calc[N 3,1])</td> <td>(drop_b4_ter_memo [C])</td> </tr> </tbody> </table> <p> Levofloxacin 3제요법</p> <p>memo: 실제복용한 약+반납한 약의 개수가 총 치급과 다른경우 메모</p>						입체활 약물명	<input type="radio"/> 표준3제요법 (drop_1_1[N]=1) <input type="radio"/> 비스무스4제요법 (drop_1_1[N]=2) <input type="radio"/> Levofloxacin 3제요법 (drop_1_1[N]=3)	복용 시작일	(drop_start[D])	마지막 복용일	(drop_last[D])	Study Drug	총치급량	실제복용한 약의 개수	반납한 약의개수	sum	복약준용도	memo	Pantoloc Tab. 40mg	(drop_st3_pan_total [N2])	(drop_st3_pan_real [N2])	(drop_st3_pan_return [N2])	(drop_st3_pan_sum [N2])	(drop_st3_pan_calc [N3,1])	(drop_st3_memo_pan [C])	Ampoxicillin Cap. 500mg	(drop_st3_am0_total [N4])	(drop_st3_am0_real [N2])	(drop_st3_am0_return [N2])	(drop_st3_am0_sum [N2])	(drop_st3_am0_calc [N3,1])	(drop_st3_memo_am0 [C])	Kleucid-XL Tab. 500mg	(drop_st3_kla_total [N2])	(drop_st3_kla_real[N 2])	(drop_st3_kla_return [N2])	(drop_st3_kla_sum[N 2])	(drop_st3_kla_calc[N 3,1])	(drop_st3_memo_kla [C])	Study Drug	총치급량	실제복용한 약의 개수	반납한 약의개수	sum	복약준용도	memo	Pantoloc Tab. 40mg	(drop_b4_pan_total [N2])	(drop_b4_pan_real [N2])	(drop_b4_pan_return [N2])	(drop_b4_pan_sum [N2])	(drop_b4_pan_calc [N3,1])	(drop_b4_pan_memo [C])	Denol Tab. 300mg	(drop_b4_den_total [N2])	(drop_b4_den_real [N2])	(drop_b4_den_return [N2])	(drop_b4_den_sum [N2])	(drop_b4_den_calc [N3,1])	(drop_b4_den_memo [C])	Flavinyl Tablets. 250 mg	(drop_b4_fla_total [N2])	(drop_b4_fla_real[N 2])	(drop_b4_fla_return [N2])	(drop_b4_fla_sum[N 2])	(drop_b4_fla_calc[N 3,1])	(drop_b4_fla_memo [C])	Tetracycline Cap. 250mg	(drop_b4_ter_total [N3])	(drop_b4_ter_real[N 3])	(drop_b4_ter_return [N3])	(drop_b4_ter_sum[N 3])	(drop_b4_ter_calc[N 3,1])	(drop_b4_ter_memo [C])
입체활 약물명	<input type="radio"/> 표준3제요법 (drop_1_1[N]=1) <input type="radio"/> 비스무스4제요법 (drop_1_1[N]=2) <input type="radio"/> Levofloxacin 3제요법 (drop_1_1[N]=3)																																																																									
복용 시작일	(drop_start[D])																																																																									
마지막 복용일	(drop_last[D])																																																																									
Study Drug	총치급량	실제복용한 약의 개수	반납한 약의개수	sum	복약준용도	memo																																																																				
Pantoloc Tab. 40mg	(drop_st3_pan_total [N2])	(drop_st3_pan_real [N2])	(drop_st3_pan_return [N2])	(drop_st3_pan_sum [N2])	(drop_st3_pan_calc [N3,1])	(drop_st3_memo_pan [C])																																																																				
Ampoxicillin Cap. 500mg	(drop_st3_am0_total [N4])	(drop_st3_am0_real [N2])	(drop_st3_am0_return [N2])	(drop_st3_am0_sum [N2])	(drop_st3_am0_calc [N3,1])	(drop_st3_memo_am0 [C])																																																																				
Kleucid-XL Tab. 500mg	(drop_st3_kla_total [N2])	(drop_st3_kla_real[N 2])	(drop_st3_kla_return [N2])	(drop_st3_kla_sum[N 2])	(drop_st3_kla_calc[N 3,1])	(drop_st3_memo_kla [C])																																																																				
Study Drug	총치급량	실제복용한 약의 개수	반납한 약의개수	sum	복약준용도	memo																																																																				
Pantoloc Tab. 40mg	(drop_b4_pan_total [N2])	(drop_b4_pan_real [N2])	(drop_b4_pan_return [N2])	(drop_b4_pan_sum [N2])	(drop_b4_pan_calc [N3,1])	(drop_b4_pan_memo [C])																																																																				
Denol Tab. 300mg	(drop_b4_den_total [N2])	(drop_b4_den_real [N2])	(drop_b4_den_return [N2])	(drop_b4_den_sum [N2])	(drop_b4_den_calc [N3,1])	(drop_b4_den_memo [C])																																																																				
Flavinyl Tablets. 250 mg	(drop_b4_fla_total [N2])	(drop_b4_fla_real[N 2])	(drop_b4_fla_return [N2])	(drop_b4_fla_sum[N 2])	(drop_b4_fla_calc[N 3,1])	(drop_b4_fla_memo [C])																																																																				
Tetracycline Cap. 250mg	(drop_b4_ter_total [N3])	(drop_b4_ter_real[N 3])	(drop_b4_ter_return [N3])	(drop_b4_ter_sum[N 3])	(drop_b4_ter_calc[N 3,1])	(drop_b4_ter_memo [C])																																																																				

Study Drug	총처금정	실제복용한 약의 개수	반납한 약의개수	sum	처약증정도	memo
Pantoloc Tab. 40mg	(drop_le3_pan_total [N2])	(drop_le3_pan_real [N2])	(drop_le3_pan_return n[N2])	(drop_le3_pan_sum [N2])	(drop_le3_pan_calc [N3.1])	(drop_le3_pan_memo o[C])
Aztreonam Cap. 500mg	(drop_le3_amo_total [N2])	(drop_le3_amo_real [N2])	(drop_le3_amo_return n[N2])	(drop_le3_amo_sum [N2])	(drop_le3_amo_calc [N3.1])	(drop_le3_amo_memo o[C])
ClavH Tab. 500mg	(drop_le3_cra_total [N2])	(drop_le3_cra_real[N -2])	(drop_le3_cra_return [N2])	(drop_le3_cra_sum [N2])	(drop_le3_cra_calc[N -3])	(drop_le3_cra_memo [C])

Comment

comment

{ cmt_drop[C] }

도메인명(eCRF 명)	Adverse Events				
	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5

eCRF™	Adverse Events	Version	3.0													
<p>Adverse Events</p> <p>H. pylori Treatment related AE</p> <p><input type="checkbox"/> No Adverse Event during This Visit. (<i>h_related_ae[N]=0</i>)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>이상반응</th> <th>Grade</th> <th>이상반응 시작일</th> <th>이상반응 지속여부</th> <th>이상반응 종료시 종료일</th> <th>연과관계</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> ● 이상반응 선택 <i>{ ae[N]=(1=마약변应) 2=모습 3=구조 4=설사 5=복통 6=알레르기반응 7=이상생리학적 증상 8=현기증 9=어지러움증 10=두통 11=소화불량 12=속쓰림 13=피로감 14=열감 15=변비 16=호흡곤란 (가슴답답함) 17=기지개)</i> </td> <td> ● Grade 선택 <i>{ ae_grade[N]=(1=Grade1) 2=Grade2 3=Grade3 4=Grade4)</i> </td> <td> <i>{ ae_start[D] }</i> </td> <td> <input type="radio"/> 치속 <i>{ ae_cont[N]=1 }</i> <input type="radio"/> 종료 <i>{ ae_cont[N]=0 }</i> </td> <td> <i>{ ae_end[D] }</i> </td> <td> ● 연과관계 선택 <i>{ ae_cause[N]=(1=확실함 Definite) 2=가능성이 큼(Probable) 3=가능성이 있음(Possible) 4=가능성이 별로 없음(Unlikely) 0=전혀 관계없음(Unrelated)) }</i> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Comment</p> <p>comment</p> <p><i>{ cmt_4[C] }</i></p>					이상반응	Grade	이상반응 시작일	이상반응 지속여부	이상반응 종료시 종료일	연과관계	● 이상반응 선택 <i>{ ae[N]=(1=마약변应) 2=모습 3=구조 4=설사 5=복통 6=알레르기반응 7=이상생리학적 증상 8=현기증 9=어지러움증 10=두통 11=소화불량 12=속쓰림 13=피로감 14=열감 15=변비 16=호흡곤란 (가슴답답함) 17=기지개)</i>	● Grade 선택 <i>{ ae_grade[N]=(1=Grade1) 2=Grade2 3=Grade3 4=Grade4)</i>	<i>{ ae_start[D] }</i>	<input type="radio"/> 치속 <i>{ ae_cont[N]=1 }</i> <input type="radio"/> 종료 <i>{ ae_cont[N]=0 }</i>	<i>{ ae_end[D] }</i>	● 연과관계 선택 <i>{ ae_cause[N]=(1=확실함 Definite) 2=가능성이 큼(Probable) 3=가능성이 있음(Possible) 4=가능성이 별로 없음(Unlikely) 0=전혀 관계없음(Unrelated)) }</i>
이상반응	Grade	이상반응 시작일	이상반응 지속여부	이상반응 종료시 종료일	연과관계											
● 이상반응 선택 <i>{ ae[N]=(1=마약변应) 2=모습 3=구조 4=설사 5=복통 6=알레르기반응 7=이상생리학적 증상 8=현기증 9=어지러움증 10=두통 11=소화불량 12=속쓰림 13=피로감 14=열감 15=변비 16=호흡곤란 (가슴답답함) 17=기지개)</i>	● Grade 선택 <i>{ ae_grade[N]=(1=Grade1) 2=Grade2 3=Grade3 4=Grade4)</i>	<i>{ ae_start[D] }</i>	<input type="radio"/> 치속 <i>{ ae_cont[N]=1 }</i> <input type="radio"/> 종료 <i>{ ae_cont[N]=0 }</i>	<i>{ ae_end[D] }</i>	● 연과관계 선택 <i>{ ae_cause[N]=(1=확실함 Definite) 2=가능성이 큼(Probable) 3=가능성이 있음(Possible) 4=가능성이 별로 없음(Unlikely) 0=전혀 관계없음(Unrelated)) }</i>											

도메인명(eCRF 명)	요소호기검사				
	<input type="button" value="VISIT1"/> <input type="button" value="VISIT2"/> <input type="button" value="VISIT3"/> <input type="button" value="VISIT4"/> <input type="button" value="VISIT5"/>				
eCRF명	요소호기검사	Version	3.0		
<p><input type="checkbox"/> Not Applicable (ubt_1[N]>1)</p> <p> 해당 방문에서 아래 검사를 시행하였습니까? </p> <p>Yes: 경우 사용은 허용입니다. <input type="radio"/> Yes (ubt_yn[N]=1) <input type="radio"/> No (ubt_yn[N]=0)</p> <p>No: 경우 사용은 허용입니다. <input type="radio"/> Yes (ubt_no[N]=1) <input type="radio"/> Other: (ubt_no[N]>2)</p> <p>Other: 경우 사용을 입력하십시오 (ubt_no_other[C])</p> <p>▶ 요소호기검사(Urea Breath Test) 요소호기검사 결과 음성의 경우 연구가 종료되므로 설문지(56~36 절의 1항 / 저류·면밀도) 및 실험실 검사를 입력해주세요. * visit1의 요소호기검사 제외</p> <p>UBT Date: <input type="text"/> (ubt_date[D])</p> <p>UBT Result: <input type="radio"/> Positive (ubt_result[N]=1) <input type="radio"/> Negative (ubt_result[N]=0)</p> <p>▶ Randomization Data</p> <p>무작위배정을 시행하였습니다? </p> <p>Yes: <input type="radio"/> Yes (ubt_random_yn[N]=1) <input type="radio"/> No (ubt_random_yn[N]=0)</p> <p>무작위배정을 시행하지 않은 이유 (ubt_random_cmt[C])</p> <p>Random number: <input type="text"/> (ubt_random_num[C])</p> <p>Random Arm: <input type="text"/> (ubt_random_arm[C])</p>					

VISIT1 VISIT2 VISIT3 VISIT4 VISIT5

eCRF		SF-36 삶의 질 & 치료 만족도 설문지	Version	3.0
<input type="checkbox"/> Not applicable (<i>sf_applicable[N]=1</i>)				
해당 질문에서 아래 질문지를 작성해보셨습니까? No의 경우 사용는 무엇입니까? Other의 경우 사용을 입력하십시오.		<input type="radio"/> Yes (<i>sf0[N]=1</i>) <input type="radio"/> No (<i>sf0[N]=0</i>) <input type="radio"/> UBE Positive (<i>sf0_1[N]=1</i>) <input type="radio"/> Other (<i>sf0_1[N]=2</i>)		
		(<i>sf0_2[C]</i>)		
해당 질문에서 아래 질문지를 작성해보셨습니까? No의 경우 사용는 무엇입니까? Other의 경우 사용을 입력하십시오.		<input type="radio"/> Yes (<i>sf0_drop[N]=1</i>) <input type="radio"/> No (<i>sf0_drop[N]=0</i>) <input type="radio"/> 대상자 거부 (<i>sf0_drop_1[N]=1</i>) <input type="radio"/> Other (<i>sf0_drop_1[N]=2</i>)		
		(<i>sf0_drop_2[C]</i>)		
(F) 삶의 질 설문지 (Quality of Life SF-36)				
1. 전반적으로 귀하의 건강 상태는 어떠십니까? <input type="radio"/> 최고로 좋다 (<i>sf1[N]=5</i>) <input type="radio"/> 아주 좋다 (<i>sf1[N]=4</i>) <input type="radio"/> 좋다 (<i>sf1[N]=3</i>) <input type="radio"/> 조금 나쁘다 (<i>sf1[N]=2</i>) <input type="radio"/> 나쁘다 (<i>sf1[N]=1</i>)				
2. 일년 전과 비교했을 때, 현재 귀하의 전반적인 건강 상태는 어떻습니까? <input type="radio"/> 일년 전보다 훨씬 좋다 (<i>sf2[N]=5</i>) <input type="radio"/> 일년 전보다 조금 좋다 (<i>sf2[N]=4</i>) <input type="radio"/> 일년 전과 거의 비슷하다 (<i>sf2[N]=3</i>) <input type="radio"/> 일년 전보다 조금 나쁘다 (<i>sf2[N]=2</i>) <input type="radio"/> 일년 전보다 훨씬 나쁘다 (<i>sf2[N]=1</i>)				
▣ 3. 다음 문항들은 귀하가 평상시 하는 활동에 관한 것입니다. 귀하의 건강상태 때문에 이러한 일상적인 활동을 하는 데 제한을 받습니까? 만약 그렇다면, 어느 정도 제한을 받습니까? 해당되는 항목 표시 해주세요.				
3-1. 걱정한 활동 (예 : 달리기, 무거운 짐 들기, 걱정한 운동에 참여하기)				
<input type="radio"/> 제한을 많이 받는다 (<i>sf3_1[N]=3</i>) <input type="radio"/> 제한을 조금 받는다 (<i>sf3_1[N]=2</i>) <input type="radio"/> 제한을 전혀 받지 않는다 (<i>sf3_1[N]=1</i>)				
3-2. 다른 젊은 활동 (예 : 학자 즐기기, 비록 청중기, 한두 시간 선보하기, 자전거 타기)				
<input type="radio"/> 제한을 많이 받는다 (<i>sf3_2[N]=3</i>) <input type="radio"/> 제한을 조금 받는다 (<i>sf3_2[N]=2</i>) <input type="radio"/> 제한을 전혀 받지 않는다 (<i>sf3_2[N]=1</i>)				
3-3. 조금 허리를 치장 바구니를 들거나 운반하는 것				
<input type="radio"/> 제한을 많이 받는다 (<i>sf3_3[N]=3</i>) <input type="radio"/> 제한을 조금 받는다 (<i>sf3_3[N]=2</i>) <input type="radio"/> 제한을 전혀 받지 않는다 (<i>sf3_3[N]=1</i>)				
3-4. 계단으로 아래 혹은 높이 올라가는 것				
<input type="radio"/> 제한을 많이 받는다 (<i>sf3_4[N]=3</i>) <input type="radio"/> 제한을 조금 받는다 (<i>sf3_4[N]=2</i>) <input type="radio"/> 제한을 전혀 받지 않는다 (<i>sf3_4[N]=1</i>)				
3-5. 계단으로 한 번 걸어 올라가는 것				
<input type="radio"/> 제한을 많이 받는다 (<i>sf3_5[N]=3</i>) <input type="radio"/> 제한을 조금 받는다 (<i>sf3_5[N]=2</i>) <input type="radio"/> 제한을 전혀 받지 않는다 (<i>sf3_5[N]=1</i>)				
3-6. 허리를 굽히는 것, 무릎 弯는 것, 또는 허리와 무릎을 동시에 굽히는 것				
<input type="radio"/> 제한을 많이 받는다 (<i>sf3_6[N]=3</i>) <input type="radio"/> 제한을 조금 받는다 (<i>sf3_6[N]=2</i>) <input type="radio"/> 제한을 전혀 받지 않는다 (<i>sf3_6[N]=1</i>)				
3-7. 1킬로미터 이상 걷는 것				
<input type="radio"/> 제한을 많이 받는다 (<i>sf3_7[N]=3</i>) <input type="radio"/> 제한을 조금 받는다 (<i>sf3_7[N]=2</i>) <input type="radio"/> 제한을 전혀 받지 않는다 (<i>sf3_7[N]=1</i>)				
3-8. 300~300미터 정도 걷는 것				
<input type="radio"/> 제한을 많이 받는다 (<i>sf3_8[N]=3</i>) <input type="radio"/> 제한을 조금 받는다 (<i>sf3_8[N]=2</i>) <input type="radio"/> 제한을 전혀 받지 않는다 (<i>sf3_8[N]=1</i>)				
3-9. 100미터 걷는 것				
<input type="radio"/> 제한을 많이 받는다 (<i>sf3_9[N]=3</i>) <input type="radio"/> 제한을 조금 받는다 (<i>sf3_9[N]=2</i>) <input type="radio"/> 제한을 전혀 받지 않는다 (<i>sf3_9[N]=1</i>)				
3-10. 혼자 족욕하거나, 또는 옷 갈아입는 것				
<input type="radio"/> 제한을 많이 받는다 (<i>sf3_10[N]=3</i>) <input type="radio"/> 제한을 조금 받는다 (<i>sf3_10[N]=2</i>) <input type="radio"/> 제한을 전혀 받지 않는다 (<i>sf3_10[N]=1</i>)				
▣ 4. 지난 4주 동안에, 귀하의 신체적인 건강 때문에 위하의 일이나 일상적인 활동을 하는데 다음과 같은 문제가 얼마나 자주 있었습니까?				
4-1. 얼마나 다른 일상적인 활동으로 보내는 시간을 줄였다 <input type="radio"/> 항상 그랬다 (<i>sf4_1[N]=5</i>) <input type="radio"/> 대부분 그랬다 (<i>sf4_1[N]=4</i>) <input type="radio"/> 때때로 그랬다 (<i>sf4_1[N]=3</i>) <input type="radio"/> 드물게 그랬다 (<i>sf4_1[N]=2</i>) <input type="radio"/> 전혀 그렇지 않았다 (<i>sf4_1[N]=1</i>)				
4-2. 쉴 때는 것보다 적은 양의 일을 했다 <input type="radio"/> 항상 그랬다 (<i>sf4_2[N]=5</i>) <input type="radio"/> 대부분 그랬다 (<i>sf4_2[N]=4</i>) <input type="radio"/> 때때로 그랬다 (<i>sf4_2[N]=3</i>) <input type="radio"/> 드물게 그랬다 (<i>sf4_2[N]=2</i>) <input type="radio"/> 전혀 그렇지 않았다 (<i>sf4_2[N]=1</i>)				

4-3. 얼마나 다른 일상적인 활동 중에서 할 수 없는 것이 있었다?	<input type="radio"/> 항상 그랬다 (sf4_3[N]=5) <input type="radio"/> 대부분 그랬다 (sf4_3[N]=4) <input type="radio"/> 때때로 그랬다 (sf4_3[N]=3) <input type="radio"/> 드물게 그랬다 (sf4_3[N]=2) <input type="radio"/> 전혀 그렇지 않았다 (sf4_3[N]=1)
4-4. 얼마나 다른 일상적인 활동을 하는 데 어려움이 있었다 (예 : 더 노력해야 했다)	<input type="radio"/> 항상 그랬다 (sf4_4[N]=5) <input type="radio"/> 대부분 그랬다 (sf4_4[N]=4) <input type="radio"/> 때때로 그랬다 (sf4_4[N]=3) <input type="radio"/> 드물게 그랬다 (sf4_4[N]=2) <input type="radio"/> 전혀 그렇지 않았다 (sf4_4[N]=1)
▣ 5. 지난 4주 동안에, 정서적인 문제때문에 귀하의 일이나 일상적인 활동을 하는데 다음과 같은 문제가 얼마나 자주 있었습니까? (예 : 기분이 좋지 않거나 불안감 느끼는 것)	
5-1. 얼마나 다른 일상적인 활동으로 보내는 시간을 줄였다	<input type="radio"/> 항상 그랬다 (sf5_1[N]=5) <input type="radio"/> 대부분 그랬다 (sf5_1[N]=4) <input type="radio"/> 때때로 그랬다 (sf5_1[N]=3) <input type="radio"/> 드물게 그랬다 (sf5_1[N]=2) <input type="radio"/> 전혀 그렇지 않았다 (sf5_1[N]=1)
5-2. 회하는 것보다 적은 양의 일을 했다	<input type="radio"/> 항상 그랬다 (sf5_2[N]=5) <input type="radio"/> 대부분 그랬다 (sf5_2[N]=4) <input type="radio"/> 때때로 그랬다 (sf5_2[N]=3) <input type="radio"/> 드물게 그랬다 (sf5_2[N]=2) <input type="radio"/> 전혀 그렇지 않았다 (sf5_2[N]=1)
5-3. 얼마나 다른 일상적인 활동을 하는 데 필요처럼 주의를 기울이지 못했다	<input type="radio"/> 항상 그랬다 (sf5_3[N]=5) <input type="radio"/> 대부분 그랬다 (sf5_3[N]=4) <input type="radio"/> 때때로 그랬다 (sf5_3[N]=3) <input type="radio"/> 드물게 그랬다 (sf5_3[N]=2) <input type="radio"/> 전혀 그렇지 않았다 (sf5_3[N]=1)
6. 지난 4주 동안에, 귀하의 신체적인 건강 문제 혹은 정서적인 문제로, 편파의, 귀하의 가족, 친구, 어른 또는 혼자 등의 정상적인 사회 활동을 하는데 어느 정도 저항이 있었습니다?	<input type="radio"/> 전혀 없었다 (sf6[N]=1) <input type="radio"/> 약간 있었다 (sf6[N]=2) <input type="radio"/> 어느 정도 있었다 (sf6[N]=3) <input type="radio"/> 많이 있었다 (sf6[N]=4) <input type="radio"/> 대단히 극심했었다 (sf6[N]=5)
7. 지난 4주 동안에, 몸에 통증이 얼마나 많이 있었습니까?	<input type="radio"/> 전혀 없었다 (sf7[N]=1) <input type="radio"/> 아주 가벼운 통증이 있었다 (sf7[N]=2) <input type="radio"/> 가벼운 통증이 있었다 (sf7[N]=3) <input type="radio"/> 어느 정도 통증이 있었다 (sf7[N]=4) <input type="radio"/> 심한 통증이 있었다 (sf7[N]=5) <input type="radio"/> 아주 격렬한 통증이 있었다 (sf7[N]=6)
8. 지난 4주 동안에, 귀하는 몸의 통증 때문에 정신적인 일(집 밖의 일과 같은 일을 포함해서)을 하는 데 얼마나 저항이 있었습니다?	<input type="radio"/> 전혀 없었다 (sf8[N]=1) <input type="radio"/> 약간 있었다 (sf8[N]=2) <input type="radio"/> 어느 정도 있었다 (sf8[N]=3) <input type="radio"/> 많이 있었다 (sf8[N]=4) <input type="radio"/> 대단히 극심했었다 (sf8[N]=5)
▣ 9. 아래의 질문들은 지난 4주 동안 귀하가 어떻게 느꼈고, 또 어떻게 지냈는지에 대한 설문입니다. 아래의 각 항목에 대하여, 귀하가 느꼈던 것과 가장 가까운 번호에 답해 주십시오. (지난 4주 동안에 얼마나 자주 느끼는지)	
9-1. 귀하는 원기 활성하다고 느꼈습니다?	<input type="radio"/> 항상 그랬다 (sf9_1[N]=5) <input type="radio"/> 대부분 그랬다 (sf9_1[N]=4) <input type="radio"/> 때때로 그랬다 (sf9_1[N]=3) <input type="radio"/> 드물게 그랬다 (sf9_1[N]=2) <input type="radio"/> 전혀 그렇지 않았다 (sf9_1[N]=1)
9-2. 귀하는 아주 쇠약했습니다?	<input type="radio"/> 항상 그랬다 (sf9_2[N]=5) <input type="radio"/> 대부분 그랬다 (sf9_2[N]=4) <input type="radio"/> 때때로 그랬다 (sf9_2[N]=3) <input type="radio"/> 드물게 그랬다 (sf9_2[N]=2) <input type="radio"/> 전혀 그렇지 않았다 (sf9_2[N]=1)
9-3. 귀하는 아무 것도 담신을 즐겁게 할 수 없을 정도로 기분이 저조했습니다?	<input type="radio"/> 항상 그랬다 (sf9_3[N]=5) <input type="radio"/> 대부분 그랬다 (sf9_3[N]=4) <input type="radio"/> 때때로 그랬다 (sf9_3[N]=3) <input type="radio"/> 드물게 그랬다 (sf9_3[N]=2) <input type="radio"/> 전혀 그렇지 않았다 (sf9_3[N]=1)
9-4. 귀하는 자살하고 절망한다고 느꼈습니다?	<input type="radio"/> 항상 그랬다 (sf9_4[N]=5) <input type="radio"/> 대부분 그랬다 (sf9_4[N]=4) <input type="radio"/> 때때로 그랬다 (sf9_4[N]=3) <input type="radio"/> 드물게 그랬다 (sf9_4[N]=2) <input type="radio"/> 전혀 그렇지 않았다 (sf9_4[N]=1)
9-5. 귀하는 활동이 낮았습니다?	<input type="radio"/> 항상 그랬다 (sf9_5[N]=5) <input type="radio"/> 대부분 그랬다 (sf9_5[N]=4) <input type="radio"/> 때때로 그랬다 (sf9_5[N]=3) <input type="radio"/> 드물게 그랬다 (sf9_5[N]=2) <input type="radio"/> 전혀 그렇지 않았다 (sf9_5[N]=1)
9-6. 귀하는 마음이 많이 상하고 무기를 찾았습니다?	<input type="radio"/> 항상 그랬다 (sf9_6[N]=5) <input type="radio"/> 대부분 그랬다 (sf9_6[N]=4) <input type="radio"/> 때때로 그랬다 (sf9_6[N]=3) <input type="radio"/> 드물게 그랬다 (sf9_6[N]=2) <input type="radio"/> 전혀 그렇지 않았다 (sf9_6[N]=1)
9-7. 귀하는 편안히 지쳤습니다?	<input type="radio"/> 항상 그랬다 (sf9_7[N]=5) <input type="radio"/> 대부분 그랬다 (sf9_7[N]=4) <input type="radio"/> 때때로 그랬다 (sf9_7[N]=3) <input type="radio"/> 드물게 그랬다 (sf9_7[N]=2) <input type="radio"/> 전혀 그렇지 않았다 (sf9_7[N]=1)
9-8. 귀하는 행복했었습니다?	<input type="radio"/> 항상 그랬다 (sf9_8[N]=5) <input type="radio"/> 대부분 그랬다 (sf9_8[N]=4) <input type="radio"/> 때때로 그랬다 (sf9_8[N]=3) <input type="radio"/> 드물게 그랬다 (sf9_8[N]=2) <input type="radio"/> 전혀 그렇지 않았다 (sf9_8[N]=1)
9-9. 귀하는 피곤함을 느꼈습니다?	<input type="radio"/> 항상 그랬다 (sf9_9[N]=5) <input type="radio"/> 대부분 그랬다 (sf9_9[N]=4) <input type="radio"/> 때때로 그랬다 (sf9_9[N]=3) <input type="radio"/> 드물게 그랬다 (sf9_9[N]=2) <input type="radio"/> 전혀 그렇지 않았다 (sf9_9[N]=1)
▣ 10. 지난 4주 동안에, 귀하의 신체적인 건강 문제 혹은 정서적인 문제로 인하여, 귀하의 사회 활동에 얼마나 자주 저항이 있었습니다? (예 : 친구나 친자를 방문하는 것)	
10-1. 나는 다른 사람보다 쉽게 병에 걸리는 것 같다	<input type="radio"/> 확실히 그렇다 (sf10_1[N]=5) <input type="radio"/> 대체로 그렇다 (sf10_1[N]=4) <input type="radio"/> 잘 모르겠다 (sf10_1[N]=3) <input type="radio"/> 대체로 아니다 (sf10_1[N]=2) <input type="radio"/> 절대로 아니다 (sf10_1[N]=1)
10-2. 나는 새가 아닌 다른 사람을 만큼 건강하다	<input type="radio"/> 확실히 그렇다 (sf10_2[N]=5) <input type="radio"/> 대체로 그렇다 (sf10_2[N]=4) <input type="radio"/> 잘 모르겠다 (sf10_2[N]=3) <input type="radio"/> 대체로 아니다 (sf10_2[N]=2) <input type="radio"/> 절대로 아니다 (sf10_2[N]=1)
10-3. 나는 새 건강의 질을 나빠질 것이라고 예상한다	<input type="radio"/> 확실히 그렇다 (sf10_3[N]=5) <input type="radio"/> 대체로 그렇다 (sf10_3[N]=4) <input type="radio"/> 잘 모르겠다 (sf10_3[N]=3) <input type="radio"/> 대체로 아니다 (sf10_3[N]=2) <input type="radio"/> 절대로 아니다 (sf10_3[N]=1)
▣ 11. 다음 각 항목에 대하여 귀하의 경우는 어디에 해당하는지 답해 주십시오.	
11-1. 나는 다른 사람보다 쉽게 병에 걸리는 것 같다	<input type="radio"/> 확실히 그렇다 (sf11_1[N]=5) <input type="radio"/> 대체로 그렇다 (sf11_1[N]=4) <input type="radio"/> 잘 모르겠다 (sf11_1[N]=3) <input type="radio"/> 대체로 아니다 (sf11_1[N]=2) <input type="radio"/> 절대로 아니다 (sf11_1[N]=1)
11-2. 나는 새가 아닌 다른 사람을 만큼 건강하다	<input type="radio"/> 확실히 그렇다 (sf11_2[N]=5) <input type="radio"/> 대체로 그렇다 (sf11_2[N]=4) <input type="radio"/> 잘 모르겠다 (sf11_2[N]=3) <input type="radio"/> 대체로 아니다 (sf11_2[N]=2) <input type="radio"/> 절대로 아니다 (sf11_2[N]=1)
11-3. 나는 새 건강의 질을 나빠질 것이라고 예상한다	<input type="radio"/> 확실히 그렇다 (sf11_3[N]=5) <input type="radio"/> 대체로 그렇다 (sf11_3[N]=4) <input type="radio"/> 잘 모르겠다 (sf11_3[N]=3) <input type="radio"/> 대체로 아니다 (sf11_3[N]=2) <input type="radio"/> 절대로 아니다 (sf11_3[N]=1)

11-4. 나의 건강 상태는 최고로 좋다

- 확실히 그렇다 (sf11_4[N]=5) 대체로 그렇다 (sf11_4[N]=4) 잘 모르겠다
(sf11_4[N]=3) 대체로 아니다 (sf11_4[N]=2) 절대로 아니다 (sf11_4[N]=1)

▣ 치료 만족도 사각적 척도 (TS-VAS)

1. 귀하가 치료에 얼마나 만족하는지 해당되는 점수에 표시해주세요

0점은 치료에 전혀 만족하지 않는다고이며, 10점으로 갈수록 치료에 전적으로 만족한다고입니다.

(ts1[N2])

▣ Comment

comment

(sf_cont[C])

도메인명(eCRF 명)	실험실 검사																																																			
	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5																																															
eCRF명	성 품질 관리		Version	3.0																																																
<p><input type="checkbox"/> Not Applicable (lab_1[N]=1)</p> <p>해당 방문에서 아래 검사를 시행하였습니까? Yes의 경우 사용은 무엇입니까? Other의 경우 사용을 입력하십시오.</p> <p>(lab0_2[C])</p> <p>해당 방문에서 아래 검사를 시행하였습니까? No의 경우 사용은 무엇입니까? Other의 경우 사용을 입력하십시오.</p> <p>(lab0_drop_2[C])</p> <p>● 혈액 검사 결과 (Blood Test)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Item Tested</th> <th style="width: 40%;">Result</th> <th style="width: 45%;">Unit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>WBC</td> <td>(lab_wbc_result[C])</td> <td>= WBC unit 선택 = (lab_wbc_unit[N]=[1=10^3/μl][2=10^9/L][3=K/uL])</td> </tr> <tr> <td>RBC</td> <td>(lab_rbc_result[C])</td> <td>= RBC unit 선택 = (lab_rbc_unit[N]=[1=10^6/μl][2=10^12/L][3=x 100^3/μl][4=M/uL])</td> </tr> <tr> <td>Hemoglobin</td> <td>(lab_hemo_result[C])</td> <td>= Hemoglobin unit 선택 = (lab_hemo_unit[N]=[1=g/dL])</td> </tr> <tr> <td>Hematocrit</td> <td>(lab_hemato_result[C])</td> <td>= Hematocrit unit 선택 = (lab_hemato_unit[N]=[1=%])</td> </tr> <tr> <td>Platelet Count</td> <td>(lab_plate_result[C])</td> <td>= Platelet Count unit 선택 = (lab_plate_unit[N]=[1=10^3/μl][2=10^9/L][3=K/uL])</td> </tr> <tr> <td>BUN</td> <td>(lab_bun_result[C])</td> <td>= BUN unit 선택 = (lab_bun_unit[N]=[1=mEq/dL])</td> </tr> <tr> <td>Creatinine</td> <td>(lab_crea_result[C])</td> <td>= Creatinine unit 선택 = (lab_crea_unit[N]=[1=mg/dL])</td> </tr> <tr> <td>AST(GOT)</td> <td>(lab_ast_result[C])</td> <td>= AST unit 선택 = (lab_ast_unit[N]=[1=U/L][2=IU/L])</td> </tr> <tr> <td>ALT(GPT)</td> <td>(lab_alt_result[C])</td> <td>= ALT unit 선택 = (lab_alt_unit[N]=[1=U/L][2=IU/L])</td> </tr> <tr> <td>γ-GTP</td> <td>(lab_gtp_result[C])</td> <td>= γ-GTP unit 선택 = (lab_gtp_unit[N]=[1=U/L][2=IU/L])</td> </tr> <tr> <td>K (Potassium)</td> <td>(lab_k_result[C])</td> <td>= K (Potassium) unit 선택 = (lab_k_unit[N]=[1=mmol/L][2=mEq/L])</td> </tr> <tr> <td>Mg (Magnesium)</td> <td>(lab_mg_result[C])</td> <td>= Mg (Magnesium) unit 선택 = (lab_mg_unit[N]=[1=mg/dL][2=mEq/L])</td> </tr> </tbody> </table> <p>● 임신 검사 (pregnancy test)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 30%;">가임기 여성입니다?</td> <td style="width: 70%;"><input type="checkbox"/> Yes (lab_preg[N]=1) <input type="checkbox"/> No (lab_preg[N]=0)</td> </tr> <tr> <td>Yes의 경우 임신 검사일</td> <td>(lab_preg_date[D])</td> </tr> <tr> <td>Yes의 경우 임신 검사 결과</td> <td><input type="checkbox"/> Positive (lab_preg_result[N]=1) <input type="checkbox"/> Negative (lab_preg_result[N]=0)</td> </tr> <tr> <td>Yes, Positive의 경우</td> <td>(lab_preg_yes_other[C])</td> </tr> </tbody> </table>						Item Tested	Result	Unit	WBC	(lab_wbc_result[C])	= WBC unit 선택 = (lab_wbc_unit[N]=[1=10^3/μl][2=10^9/L][3=K/uL])	RBC	(lab_rbc_result[C])	= RBC unit 선택 = (lab_rbc_unit[N]=[1=10^6/μl][2=10^12/L][3=x 100^3/μl][4=M/uL])	Hemoglobin	(lab_hemo_result[C])	= Hemoglobin unit 선택 = (lab_hemo_unit[N]=[1=g/dL])	Hematocrit	(lab_hemato_result[C])	= Hematocrit unit 선택 = (lab_hemato_unit[N]=[1=%])	Platelet Count	(lab_plate_result[C])	= Platelet Count unit 선택 = (lab_plate_unit[N]=[1=10^3/μl][2=10^9/L][3=K/uL])	BUN	(lab_bun_result[C])	= BUN unit 선택 = (lab_bun_unit[N]=[1=mEq/dL])	Creatinine	(lab_crea_result[C])	= Creatinine unit 선택 = (lab_crea_unit[N]=[1=mg/dL])	AST(GOT)	(lab_ast_result[C])	= AST unit 선택 = (lab_ast_unit[N]=[1=U/L][2=IU/L])	ALT(GPT)	(lab_alt_result[C])	= ALT unit 선택 = (lab_alt_unit[N]=[1=U/L][2=IU/L])	γ-GTP	(lab_gtp_result[C])	= γ-GTP unit 선택 = (lab_gtp_unit[N]=[1=U/L][2=IU/L])	K (Potassium)	(lab_k_result[C])	= K (Potassium) unit 선택 = (lab_k_unit[N]=[1=mmol/L][2=mEq/L])	Mg (Magnesium)	(lab_mg_result[C])	= Mg (Magnesium) unit 선택 = (lab_mg_unit[N]=[1=mg/dL][2=mEq/L])	가임기 여성입니다?	<input type="checkbox"/> Yes (lab_preg[N]=1) <input type="checkbox"/> No (lab_preg[N]=0)	Yes의 경우 임신 검사일	(lab_preg_date[D])	Yes의 경우 임신 검사 결과	<input type="checkbox"/> Positive (lab_preg_result[N]=1) <input type="checkbox"/> Negative (lab_preg_result[N]=0)	Yes, Positive의 경우	(lab_preg_yes_other[C])
Item Tested	Result	Unit																																																		
WBC	(lab_wbc_result[C])	= WBC unit 선택 = (lab_wbc_unit[N]=[1=10^3/μl][2=10^9/L][3=K/uL])																																																		
RBC	(lab_rbc_result[C])	= RBC unit 선택 = (lab_rbc_unit[N]=[1=10^6/μl][2=10^12/L][3=x 100^3/μl][4=M/uL])																																																		
Hemoglobin	(lab_hemo_result[C])	= Hemoglobin unit 선택 = (lab_hemo_unit[N]=[1=g/dL])																																																		
Hematocrit	(lab_hemato_result[C])	= Hematocrit unit 선택 = (lab_hemato_unit[N]=[1=%])																																																		
Platelet Count	(lab_plate_result[C])	= Platelet Count unit 선택 = (lab_plate_unit[N]=[1=10^3/μl][2=10^9/L][3=K/uL])																																																		
BUN	(lab_bun_result[C])	= BUN unit 선택 = (lab_bun_unit[N]=[1=mEq/dL])																																																		
Creatinine	(lab_crea_result[C])	= Creatinine unit 선택 = (lab_crea_unit[N]=[1=mg/dL])																																																		
AST(GOT)	(lab_ast_result[C])	= AST unit 선택 = (lab_ast_unit[N]=[1=U/L][2=IU/L])																																																		
ALT(GPT)	(lab_alt_result[C])	= ALT unit 선택 = (lab_alt_unit[N]=[1=U/L][2=IU/L])																																																		
γ-GTP	(lab_gtp_result[C])	= γ-GTP unit 선택 = (lab_gtp_unit[N]=[1=U/L][2=IU/L])																																																		
K (Potassium)	(lab_k_result[C])	= K (Potassium) unit 선택 = (lab_k_unit[N]=[1=mmol/L][2=mEq/L])																																																		
Mg (Magnesium)	(lab_mg_result[C])	= Mg (Magnesium) unit 선택 = (lab_mg_unit[N]=[1=mg/dL][2=mEq/L])																																																		
가임기 여성입니다?	<input type="checkbox"/> Yes (lab_preg[N]=1) <input type="checkbox"/> No (lab_preg[N]=0)																																																			
Yes의 경우 임신 검사일	(lab_preg_date[D])																																																			
Yes의 경우 임신 검사 결과	<input type="checkbox"/> Positive (lab_preg_result[N]=1) <input type="checkbox"/> Negative (lab_preg_result[N]=0)																																																			
Yes, Positive의 경우	(lab_preg_yes_other[C])																																																			

No의 경우	<input type="radio"/> 남성 (<code>lab_preg_no[N]=1</code>) <input type="radio"/> 폐경 (폐경 후 1년이상이 경과한 여성) (<code>lab_preg_no[N]=2</code>) <input type="radio"/> 외과적 불임 (<code>lab_preg_no[N]=3</code>) <input type="radio"/> 기타 (<code>lab_preg_no[N]=4</code>)
No 기타의 경우	<input type="text"/> (<code>lab_preg_no_other[C]</code>)
Comment	<input type="text"/> <small>comment</small> (<code>lab_cmt[C]</code>)

도메인명(eCRF 명)	Concomitant Medication				
	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5

eCRF명	Concomitant Medication					Version	3.0			
<input checked="" type="checkbox"/> Concomitant Medication 현재 복용중인 약물이 있습니다.						<input type="radio"/> Yes (<code>drug_yn[N]=1</code>) <input type="radio"/> No (<code>drug_yn[N]=0</code>)				
스크리닝 방문(Visit 1) 기준 4주 미내에 투여되었거나 투여 중인 의약품 기재합나다.										
약물명	1회투여량	투여방법	투여단위 (ID:other)	투여방도 (ID:other)	투여경로 (ID:other)	투여목적	투여시작일	투여종료일	처방증	
(<code>drug_n_name[C]</code>)	(<code>drug_v_nID[C]</code>)	(<code>drug_mg_N=[1~mg]2</code>)	(<code>drug_m_g_other</code>)	(<code>drug_freq_N=[1~QD]2</code>)	(<code>drug_fr_eq_other</code>)	(<code>drug_way_N=[1=P.O (Oral)]2~SC (Subcutaneous)</code>)	(<code>drug_way_other</code>)	(<code>drug_start_nDate[C]</code>)	(<code>drug_start_D[D]</code>)	(<code>drug_end_D[D]</code>)
									<input type="radio"/> Yes	
									<input type="radio"/> No	
									(<code>drug_in_gN=1</code>)	
									(<code>drug_in_gN=0</code>)	

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5
--------	--------	--------	--------	--------

eCRF	End of Data Collection	Version	3.0																								
<p>End of Data Collection</p> <table border="1"> <tr> <td>Date</td> <td><input type="text"/> (end_date[D])</td> </tr> <tr> <td>Reason</td> <td> <input type="radio"/> Patient Decision (patient withdrew consent, etc) (end_reason[N]=1) <input type="radio"/> Lost to Follow-up (end_reason[N]=2) <input type="radio"/> Study Completion (end_reason[N]=0) <input type="radio"/> Death (end_reason[N]=3) <input type="radio"/> Other (end_reason[N]=4) </td> </tr> <tr> <td>Reason other text</td> <td><input type="text"/> (end_reason_other[C])</td> </tr> <tr> <td>Date of Death</td> <td><input type="text"/> (end_death_date[D])</td> </tr> <tr> <td colspan="4"> <p>Cause of Death</p> <table border="1"> <tr> <td>Other Cancer</td> <td> <input type="checkbox"/> Other Cancer (end_oth_death1_1[N]=1) <input type="text"/> (end_oth_death1_2[C]) </td> </tr> <tr> <td>Other Disease or Accident</td> <td> <input type="checkbox"/> Other Disease or Accident (end_oth_death2_1[N]=1) <input type="text"/> (end_oth_death2_2[C]) </td> </tr> <tr> <td>Other</td> <td> <input type="checkbox"/> Other (end_oth_death3_1[N]=1) <input type="text"/> (end_oth_death3_2[C]) </td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td colspan="5"> <p>Comment</p> <p style="text-align: center;">comment</p> <input type="text"/> (cmt_5[C]) </td> </tr> </table>					Date	<input type="text"/> (end_date[D])	Reason	<input type="radio"/> Patient Decision (patient withdrew consent, etc) (end_reason[N]=1) <input type="radio"/> Lost to Follow-up (end_reason[N]=2) <input type="radio"/> Study Completion (end_reason[N]=0) <input type="radio"/> Death (end_reason[N]=3) <input type="radio"/> Other (end_reason[N]=4)	Reason other text	<input type="text"/> (end_reason_other[C])	Date of Death	<input type="text"/> (end_death_date[D])	<p>Cause of Death</p> <table border="1"> <tr> <td>Other Cancer</td> <td> <input type="checkbox"/> Other Cancer (end_oth_death1_1[N]=1) <input type="text"/> (end_oth_death1_2[C]) </td> </tr> <tr> <td>Other Disease or Accident</td> <td> <input type="checkbox"/> Other Disease or Accident (end_oth_death2_1[N]=1) <input type="text"/> (end_oth_death2_2[C]) </td> </tr> <tr> <td>Other</td> <td> <input type="checkbox"/> Other (end_oth_death3_1[N]=1) <input type="text"/> (end_oth_death3_2[C]) </td> </tr> </table>				Other Cancer	<input type="checkbox"/> Other Cancer (end_oth_death1_1[N]=1) <input type="text"/> (end_oth_death1_2[C])	Other Disease or Accident	<input type="checkbox"/> Other Disease or Accident (end_oth_death2_1[N]=1) <input type="text"/> (end_oth_death2_2[C])	Other	<input type="checkbox"/> Other (end_oth_death3_1[N]=1) <input type="text"/> (end_oth_death3_2[C])	<p>Comment</p> <p style="text-align: center;">comment</p> <input type="text"/> (cmt_5[C])				
Date	<input type="text"/> (end_date[D])																										
Reason	<input type="radio"/> Patient Decision (patient withdrew consent, etc) (end_reason[N]=1) <input type="radio"/> Lost to Follow-up (end_reason[N]=2) <input type="radio"/> Study Completion (end_reason[N]=0) <input type="radio"/> Death (end_reason[N]=3) <input type="radio"/> Other (end_reason[N]=4)																										
Reason other text	<input type="text"/> (end_reason_other[C])																										
Date of Death	<input type="text"/> (end_death_date[D])																										
<p>Cause of Death</p> <table border="1"> <tr> <td>Other Cancer</td> <td> <input type="checkbox"/> Other Cancer (end_oth_death1_1[N]=1) <input type="text"/> (end_oth_death1_2[C]) </td> </tr> <tr> <td>Other Disease or Accident</td> <td> <input type="checkbox"/> Other Disease or Accident (end_oth_death2_1[N]=1) <input type="text"/> (end_oth_death2_2[C]) </td> </tr> <tr> <td>Other</td> <td> <input type="checkbox"/> Other (end_oth_death3_1[N]=1) <input type="text"/> (end_oth_death3_2[C]) </td> </tr> </table>				Other Cancer	<input type="checkbox"/> Other Cancer (end_oth_death1_1[N]=1) <input type="text"/> (end_oth_death1_2[C])	Other Disease or Accident	<input type="checkbox"/> Other Disease or Accident (end_oth_death2_1[N]=1) <input type="text"/> (end_oth_death2_2[C])	Other	<input type="checkbox"/> Other (end_oth_death3_1[N]=1) <input type="text"/> (end_oth_death3_2[C])																		
Other Cancer	<input type="checkbox"/> Other Cancer (end_oth_death1_1[N]=1) <input type="text"/> (end_oth_death1_2[C])																										
Other Disease or Accident	<input type="checkbox"/> Other Disease or Accident (end_oth_death2_1[N]=1) <input type="text"/> (end_oth_death2_2[C])																										
Other	<input type="checkbox"/> Other (end_oth_death3_1[N]=1) <input type="text"/> (end_oth_death3_2[C])																										
<p>Comment</p> <p style="text-align: center;">comment</p> <input type="text"/> (cmt_5[C])																											

도메인명(eCRF 명)	증대한 이상반응 보고																																								
	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5																																				
<p>eCRF명 : 증대한 이상반응 보고 (Serious Adverse Events (SAE) Report) Version : 3.0</p> <p>증대한 이상반응 보고 (Serious Adverse Events (SAE) Report) *SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction): 약물과 관련된 예상하지 못한 증대한 이상반응</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Date</td> <td style="width: 85%; text-align: right;">(sae_date[D])</td> </tr> <tr> <td>보고형식</td> <td style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> initial (sae_reportway_1[N]=1) <input type="checkbox"/> Follow-up (sae_reportway_2[N]=1) <input type="checkbox"/> Final (sae_reportway_3[N]=1) </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> 증대한 이상반응 내용 </td> </tr> <tr> <td>이상반응 (Adverse Event)</td> <td style="height: 100px;"></td> </tr> <tr> <td>증증도 (Grade)</td> <td style="text-align: right;"> <input type="radio"/> Mild (sae_grade[N]=0) <input type="radio"/> Moderate (sae_grade[N]=1) <input checked="" type="radio"/> Severe (sae_grade[N]=2) </td> </tr> <tr> <td>발생일 (Start Date)</td> <td style="text-align: right;">(sae_start[D])</td> </tr> <tr> <td>지속여부</td> <td style="text-align: right;"> <input type="radio"/> 지속중 (sae_ing[N]=1) <input type="radio"/> 종료 (sae_ing[N]=0) </td> </tr> <tr> <td>종료일 (Stop Date)</td> <td style="text-align: right;">(sae_stop[D])</td> </tr> <tr> <td>인과관계 (Causality)</td> <td style="text-align: right;"> <input type="radio"/> 확실함 (Definite) (sae_cause[N]=1) <input type="radio"/> 가능성의 경 (Probable) (sae_cause[N]=2) <input type="radio"/> 가능성의 있음 (Possible) (sae_cause[N]=3) <input type="radio"/> 가능성의 불어짐 (Unlikely) (sae_cause[N]=4) <input type="radio"/> 전혀 관계없음 (Unrelated) (sae_cause[N]=0) </td> </tr> <tr> <td>증대한 이상반응 정도 (SAE-type)</td> <td style="text-align: right;"> <input type="radio"/> 사망 (Death) (sae_type[N]=1) <input type="radio"/> 생명에 위협 (Life-threatening) (sae_type[N]=2) <input type="radio"/> 입원 (Hospitalization) (sae_type[N]=3) <input type="radio"/> 입원기간의 연장 (Prolongation of existing hospitalization) (sae_type[N]=4) <input type="radio"/> 지속적이거나 심각한 장애 또는 불구상태 (Persistent or significant disability/incapacity) (sae_type[N]=5) <input type="radio"/> 선천성 기형/이상조제 (congenital anomaly/birth defect) (sae_type[N]=6) <input type="radio"/> 기타 의학적으로 중요한 사건 또는 반응을 초래 (Medically important event or reaction) (sae_type[N]=0) </td> </tr> <tr> <td>결과 (Outcome)</td> <td style="text-align: right;"> <input type="radio"/> 후유증 없이 회복/해소 (Recovered/resolved without sequelae) (sae_outcome[N]=1) <input type="radio"/> 후유증을남기고 회복/해소 (Recovered/resolved with sequelae) (sae_outcome[N]=2) <input type="radio"/> 회복/해소 중 (Recovering/resolving) (sae_outcome[N]=3) <input type="radio"/> 회복/해소되지 않음 (Not recovered/not resolved) (sae_outcome[N]=4) <input type="radio"/> 사망 (Death) (sae_outcome[N]=5) <input type="radio"/> 평가할 수 없음/분류할 수 없음 (Unassessable/unclassifiable) (sae_outcome[N]=99) </td> </tr> <tr> <td>Date of Death</td> <td style="text-align: right;">(date_death[D])</td> </tr> <tr> <td colspan="6"> <p>Description (non-SAE를 함께 기술할 경우는 (nS)로 표기합니다.)</p> <p>매달 SAE와 관련된 History, 예를 들면 증상, 치료 및 치료 과정, 날짜, 증증도, 입원일 등을 기록합니다.</p> <p>(sae_descrip[C])</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="6"> <p>Comment</p> <p>comment:</p> <p>(cmt_7[C])</p> </td> </tr> </table>						Date	(sae_date[D])	보고형식	<input type="checkbox"/> initial (sae_reportway_1[N]=1) <input type="checkbox"/> Follow-up (sae_reportway_2[N]=1) <input type="checkbox"/> Final (sae_reportway_3[N]=1)	증대한 이상반응 내용		이상반응 (Adverse Event)		증증도 (Grade)	<input type="radio"/> Mild (sae_grade[N]=0) <input type="radio"/> Moderate (sae_grade[N]=1) <input checked="" type="radio"/> Severe (sae_grade[N]=2)	발생일 (Start Date)	(sae_start[D])	지속여부	<input type="radio"/> 지속중 (sae_ing[N]=1) <input type="radio"/> 종료 (sae_ing[N]=0)	종료일 (Stop Date)	(sae_stop[D])	인과관계 (Causality)	<input type="radio"/> 확실함 (Definite) (sae_cause[N]=1) <input type="radio"/> 가능성의 경 (Probable) (sae_cause[N]=2) <input type="radio"/> 가능성의 있음 (Possible) (sae_cause[N]=3) <input type="radio"/> 가능성의 불어짐 (Unlikely) (sae_cause[N]=4) <input type="radio"/> 전혀 관계없음 (Unrelated) (sae_cause[N]=0)	증대한 이상반응 정도 (SAE-type)	<input type="radio"/> 사망 (Death) (sae_type[N]=1) <input type="radio"/> 생명에 위협 (Life-threatening) (sae_type[N]=2) <input type="radio"/> 입원 (Hospitalization) (sae_type[N]=3) <input type="radio"/> 입원기간의 연장 (Prolongation of existing hospitalization) (sae_type[N]=4) <input type="radio"/> 지속적이거나 심각한 장애 또는 불구상태 (Persistent or significant disability/incapacity) (sae_type[N]=5) <input type="radio"/> 선천성 기형/이상조제 (congenital anomaly/birth defect) (sae_type[N]=6) <input type="radio"/> 기타 의학적으로 중요한 사건 또는 반응을 초래 (Medically important event or reaction) (sae_type[N]=0)	결과 (Outcome)	<input type="radio"/> 후유증 없이 회복/해소 (Recovered/resolved without sequelae) (sae_outcome[N]=1) <input type="radio"/> 후유증을남기고 회복/해소 (Recovered/resolved with sequelae) (sae_outcome[N]=2) <input type="radio"/> 회복/해소 중 (Recovering/resolving) (sae_outcome[N]=3) <input type="radio"/> 회복/해소되지 않음 (Not recovered/not resolved) (sae_outcome[N]=4) <input type="radio"/> 사망 (Death) (sae_outcome[N]=5) <input type="radio"/> 평가할 수 없음/분류할 수 없음 (Unassessable/unclassifiable) (sae_outcome[N]=99)	Date of Death	(date_death[D])	<p>Description (non-SAE를 함께 기술할 경우는 (nS)로 표기합니다.)</p> <p>매달 SAE와 관련된 History, 예를 들면 증상, 치료 및 치료 과정, 날짜, 증증도, 입원일 등을 기록합니다.</p> <p>(sae_descrip[C])</p>						<p>Comment</p> <p>comment:</p> <p>(cmt_7[C])</p>					
Date	(sae_date[D])																																								
보고형식	<input type="checkbox"/> initial (sae_reportway_1[N]=1) <input type="checkbox"/> Follow-up (sae_reportway_2[N]=1) <input type="checkbox"/> Final (sae_reportway_3[N]=1)																																								
증대한 이상반응 내용																																									
이상반응 (Adverse Event)																																									
증증도 (Grade)	<input type="radio"/> Mild (sae_grade[N]=0) <input type="radio"/> Moderate (sae_grade[N]=1) <input checked="" type="radio"/> Severe (sae_grade[N]=2)																																								
발생일 (Start Date)	(sae_start[D])																																								
지속여부	<input type="radio"/> 지속중 (sae_ing[N]=1) <input type="radio"/> 종료 (sae_ing[N]=0)																																								
종료일 (Stop Date)	(sae_stop[D])																																								
인과관계 (Causality)	<input type="radio"/> 확실함 (Definite) (sae_cause[N]=1) <input type="radio"/> 가능성의 경 (Probable) (sae_cause[N]=2) <input type="radio"/> 가능성의 있음 (Possible) (sae_cause[N]=3) <input type="radio"/> 가능성의 불어짐 (Unlikely) (sae_cause[N]=4) <input type="radio"/> 전혀 관계없음 (Unrelated) (sae_cause[N]=0)																																								
증대한 이상반응 정도 (SAE-type)	<input type="radio"/> 사망 (Death) (sae_type[N]=1) <input type="radio"/> 생명에 위협 (Life-threatening) (sae_type[N]=2) <input type="radio"/> 입원 (Hospitalization) (sae_type[N]=3) <input type="radio"/> 입원기간의 연장 (Prolongation of existing hospitalization) (sae_type[N]=4) <input type="radio"/> 지속적이거나 심각한 장애 또는 불구상태 (Persistent or significant disability/incapacity) (sae_type[N]=5) <input type="radio"/> 선천성 기형/이상조제 (congenital anomaly/birth defect) (sae_type[N]=6) <input type="radio"/> 기타 의학적으로 중요한 사건 또는 반응을 초래 (Medically important event or reaction) (sae_type[N]=0)																																								
결과 (Outcome)	<input type="radio"/> 후유증 없이 회복/해소 (Recovered/resolved without sequelae) (sae_outcome[N]=1) <input type="radio"/> 후유증을남기고 회복/해소 (Recovered/resolved with sequelae) (sae_outcome[N]=2) <input type="radio"/> 회복/해소 중 (Recovering/resolving) (sae_outcome[N]=3) <input type="radio"/> 회복/해소되지 않음 (Not recovered/not resolved) (sae_outcome[N]=4) <input type="radio"/> 사망 (Death) (sae_outcome[N]=5) <input type="radio"/> 평가할 수 없음/분류할 수 없음 (Unassessable/unclassifiable) (sae_outcome[N]=99)																																								
Date of Death	(date_death[D])																																								
<p>Description (non-SAE를 함께 기술할 경우는 (nS)로 표기합니다.)</p> <p>매달 SAE와 관련된 History, 예를 들면 증상, 치료 및 치료 과정, 날짜, 증증도, 입원일 등을 기록합니다.</p> <p>(sae_descrip[C])</p>																																									
<p>Comment</p> <p>comment:</p> <p>(cmt_7[C])</p>																																									