
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 유지율 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 임상연구를 활성화하고자 연구 목적에 한하여 임상연구데이터를 공개 및 분양합니다.

(2) 관계법령

PACEN 임상연구 데이터는 아래의 법률에 의거하여 공개 및 활용됩니다.

※ 국가연구개발혁신법 제16조(연구개발성과의 소유·관리)

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

※ 국가연구개발혁신법 제17조(연구개발성과의 활용)

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

2. 비식별화 과정

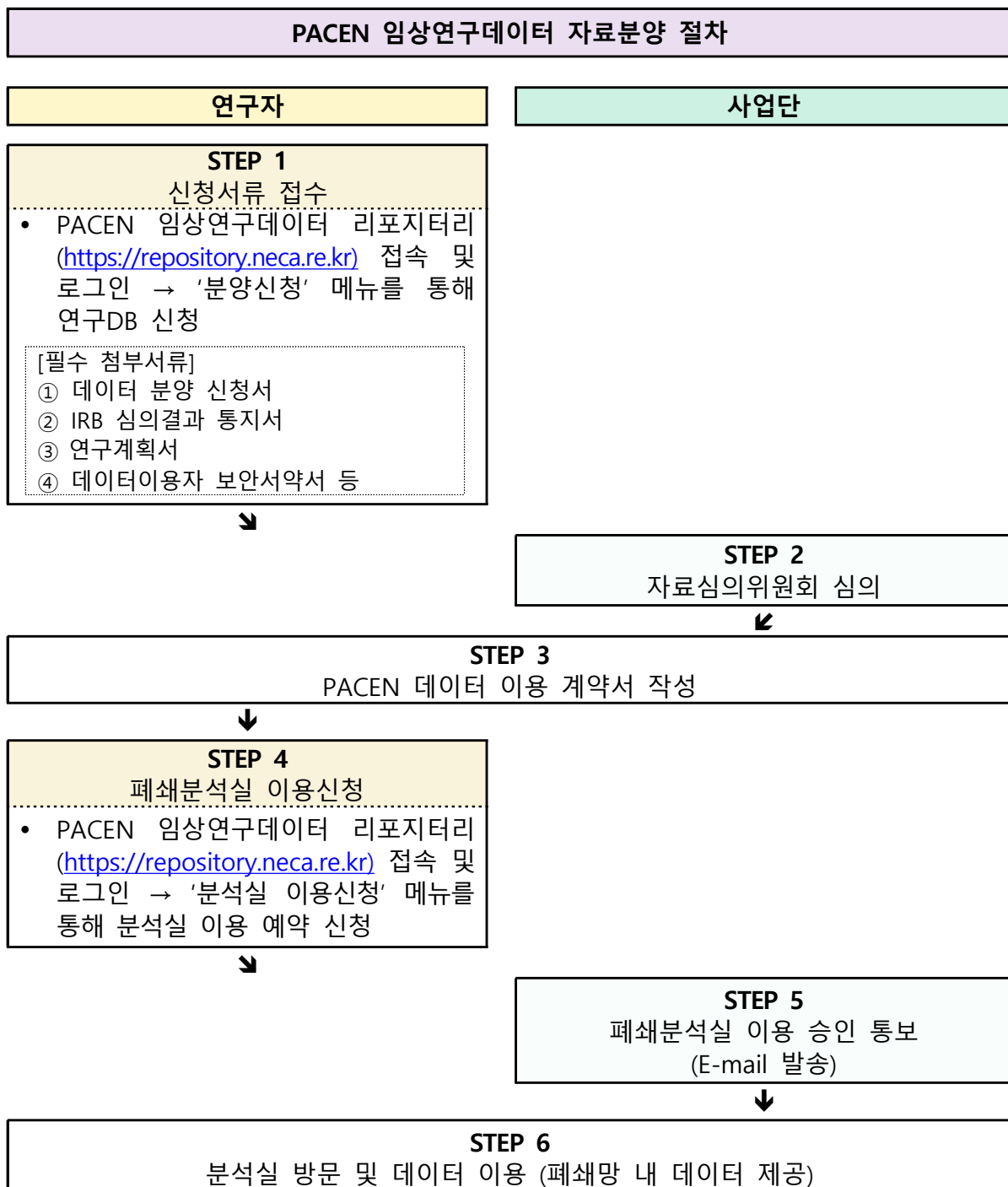
PACEN 임상연구데이터는 개인정보보호를 위해 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인(보건복지부)’에 의거하여 데이터 유형에 따라 가명처리가 적용됩니다. 데이터 유형별 가명처리 방법의 예는 다음과 같습니다.

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

3. 자료분양 절차 및 유의사항

(1) 자료분양절차

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



(2) 데이터 활용 시 유의사항

○ PACEN 임상연구데이터 활용 시 아래 사항을 유의하 주시기 바랍니다.

PACEN 임상연구 데이터 활용 유의사항	
데이터 활용 명시	(국문) 본 연구는 보건복지부의 재원으로 수행된 「환자중심 의료기술 최적화 연구사업」 선정과제(과제고유번호: RS-2019-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 한국보건 의료연구원 환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 연구개발2팀(02-2174-2833)으로 연락 주시기 바랍니다.

II. 연구개발과제 데이터 소개

1. 연구개발과제 개요

(1) 데이터 기본 정보

연구설계		무작위 대조 공개 임상시험 (RCT)	
배정 방법		층화 블록 무작위 배정 (층화방법: 비미란성 군과 미란성 군)	
P I C O	연구 대상자(P)	정의	H. pylori 양성 위염 환자
		대상자수	695명
	중재(I)	정의	경험적 치료군: DPO-PCR 검사 없이 표준 3제 요법의 제균 치료를 시행받는 군
		대상자수	336명
	비교중재(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 ClinicalTirals.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> <p>(1) 경험적 치료군: DPO-PCR 검사 없이 표준 3제 요법(판토프라졸 40mg, 아목시실린 1.0g, 클래리스로마이신 500mg을 1일 2회)의 제균 치료를 시행받는 군(7일군 및 14일군)</p> <p>(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> <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	<p>1) 부작용 발생률</p> <p>2) 2차 치료 제균 성공률</p> <p>3) 제균 치료에 소요되는 비용</p>

- 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			중도 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 3제요법 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, flasinyl tablets 복용 정보, teracyclin cap 복용 정보
Levofloxacin 3제요법 약 복용 후 visit	Levofloxacin 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, flasinyl tablets 복용 정보, teracyclin 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, 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, comment 로 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	VISIT3
1,383명(스크리닝)	724명 참여(52.3%)	695명(96.0%)	658명(90.9%)

(2) 기저시점 기준 등록 대상자 특성

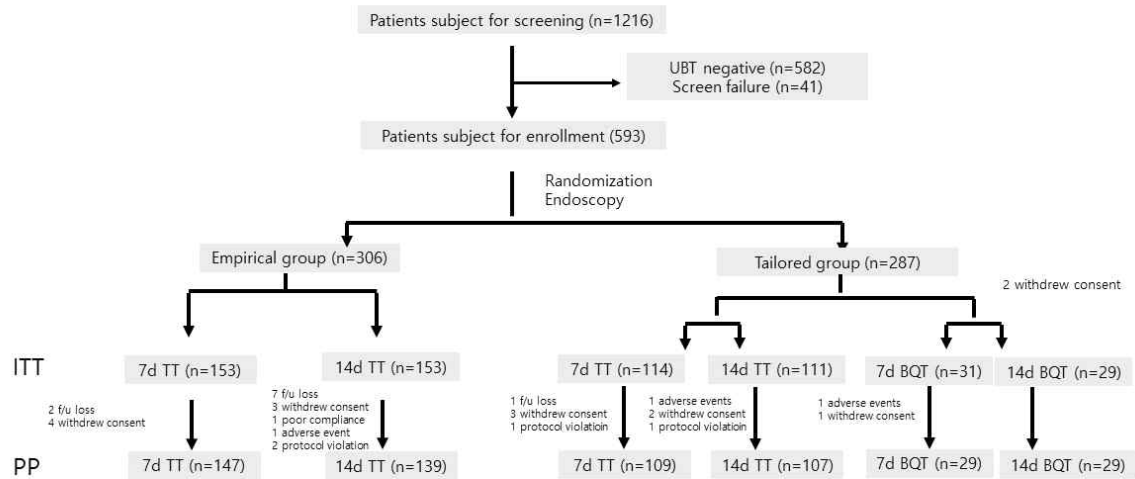
(단위: 명, %)

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

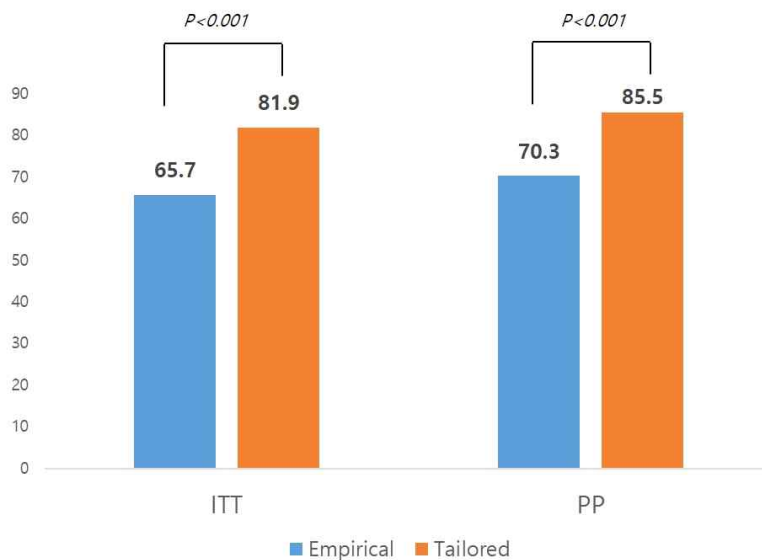
5. 주요변수 통계표

(1) 경험적 치료법과 맞춤 치료법의 H. pylori 제균 성공률

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

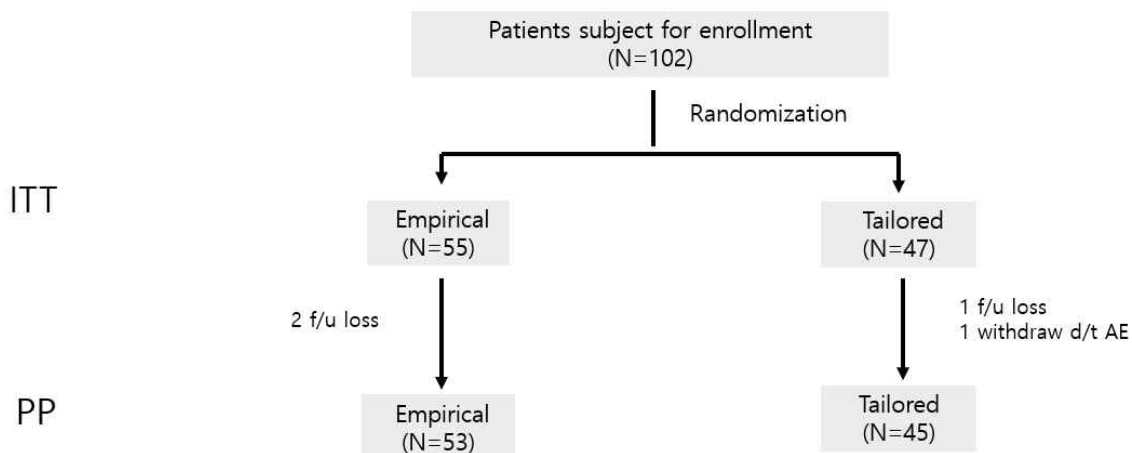


1단계 연구 결과(H. pylori 제균 치료 성공률)

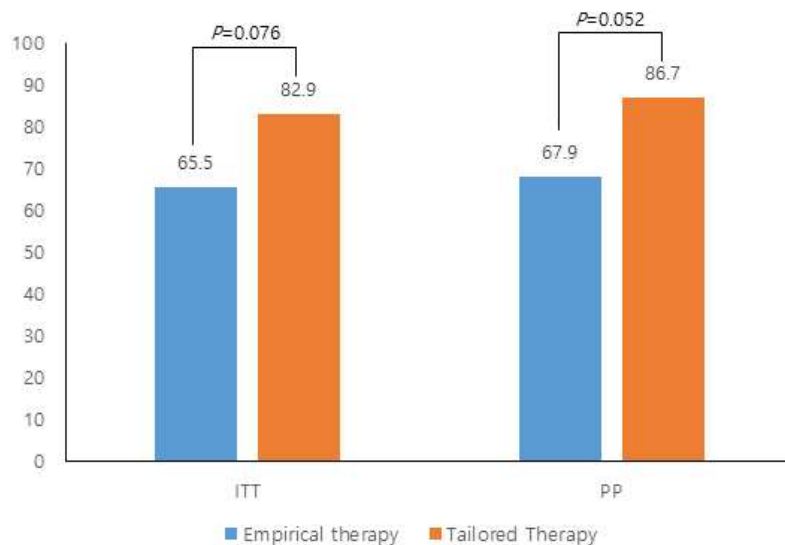


결론: DPO-PCR을 이용한 맞춤 치료법은 경험적 치료법에 비해 우수한 H. pylori 제균 성공률을 보였습니다.

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

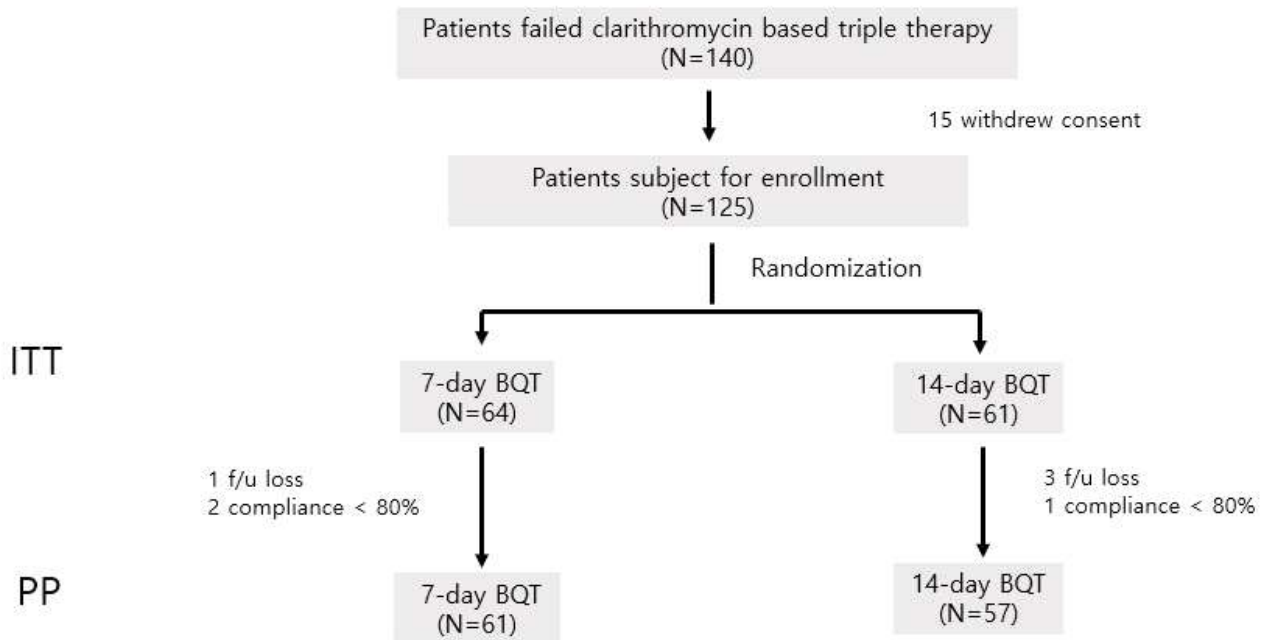


2단계 연구 결과(H. pylori 제균 치료 성공률)



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		
	BQT 7-day	BQT 14-day	P
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	길 이
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	

		이유			
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	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 etail	EGD Diagnosis other		String	

	46	end_bio_la	Reflux Esophagitis LA Class	0=Minimal Change 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_num	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 /μl 2=10 ⁹ /L 3=K/uL	Integer	
	59	rbc_result	RBC Result		String	
	60	rbc_unit	RBC unit	1=10 ⁶ /μl 2=10 ¹² /L 3=x 100 ³ /μℓ	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 /μl 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 1년이상인 경과한 여성) 3=외과적 불임 4=기타	Integer	
	86	preg_no_other	No 기타의 경우		String	
	87	cmt_1	comment		String	
기본자료 설문지	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일			
	88	survey_date	작성일		Date	
	89	survey_1	1. 귀하는 이전에 헬리코박터균 치료를 받았습니까?	1=Yes 0=No 99=Unknown	Integer	
	90	survey_1_1	1-1. 1에서 응답 Yes의 경우 치료 시기		Date	4
	91	survey_2	2. 귀하는 최근 1개월 이내 항생제를 복용하였습니까?	1=Yes 0=No 99=Unknown	Integer	
	92	survey_3	3. 귀하는 최근 2주일 이내 위장약을 복용하였습니까?	1=Yes 0=No 99=Unknown	Integer	
	93	survey_3_1	3-1. 3에서 응답 Yes의 경우 약제 이름		String	
	94	survey_4	4. 귀하는 위장관 수술을 받은 적이 있습니까?	1=Yes 0=No 99=Unknown	Integer	
	95	survey_4_1	4-1. 4에서 응답 Yes의 경우 수술 받은 년도		Date	4
	96	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 하십니까?		String	3	
118	survey_7_5_2	7-5. 흡연을 중단하기 전 하루평균 어느정도 흡연을 하십니까?	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		

			하셨습니다? 9-1. 9에서 응답 Yes의 경우 걷기 또는 산책 (쇼핑, 여가활동 포함) 주당 평균 시간		String	2
	124	survey_9_1				
	125	survey_9_2	9-2. 9에서 응답 Yes의 경우 자전거 운동 주당 평균 시간		String	2
	126	survey_9_3	9-3. 9에서 응답 Yes의 경우 유산소 운동 (휘트니스, 요가, 에어로빅, 조깅 등) 주당 평균 시간		String	2
	127	survey_9_4_1	9-4. 9에서 응답 Yes의 경우 기타 운동의 주당 평균 시간		String	2
	128	survey_9_4_2	9-4. 9에서 응답 Yes의 경우 기타 운동 상세		String	
	129	survey_10_1	10. 귀하의 형제/자매는 몇 명입니까?	0=외동	Integer	
	130	survey_10_2	10. 귀하의 형제/자매는 몇 명입니까?		String	2
	131	survey_10_3	10. 귀하의 형제/자매는 몇 명입니까?		String	2
	132	survey_10_4	10. 귀하의 형제/자매는 몇 명입니까?		String	2
	133	survey_10_5	10. 귀하의 형제/자매는 몇 명입니까?		String	2
	134	survey_10_6	10-1. 부모, 형제, 자매, 자녀 중 암으로 치료받거나 돌아가신 분이	1=Yes 0=No 99=Unknown	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	
선정기준 평가 (Eligibility Evaluation)	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일			
	138	inc_1	1. 본 연구 참여에 동의하고 이와 수반된 요소호기검사, 내시경, DPO-PCR 검사에 동의한 환자	1=Yes 0=No	Integer	
	139	inc_2	2. 요소호기검사에 서 H. pylori 양성으로 확인된 환자	1=Yes 0=No	Integer	
	140	inc_3	3. 자발적으로 내시경검사를 받을 수 있는 만 19세 이상, 79세 이하의 남, 녀	1=Yes 0=No	Integer	
	141	inc_4	4. 연구 참여 1개월 이내 항생제 복용력이 없는 경우	1=Yes 0=No	Integer	
	142	inc_5	5. 연구 참여 2주 이내 위산분비억제제 복용력이 없는 경우	1=Yes 0=No	Integer	
	143	inc_6	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(mar ginal 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		
	152	exc_7	7. 임신, 수유부	1=Yes 0=No	Integer	
	153	exc_8	8. 알콜 중독자, 약물 중독자	1=Yes 0=No	Integer	
	154	exc_9	9. 내시경 검사를 받을 수 없는 경우	1=Yes 0=No	Integer	
	155	exc_10	10. 본 연구에 서면 동의하지 않은 경우	1=Yes 0=No	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)	1=Yes 0=No	Integer	
	157	exc_12	12. 투여 금기: 임상연구용 의약품의 병용금기에 해당하는 약물 복용중인 환자 (Indinavir,	1=Yes 0=No	Integer	

		Ritonavir, Cyclosporin, Terfenadine, Cisapride, Pimozide, Astemizole, HIV protease inhibitors (Atazanavir, Nelfinavir), 맥각알칼로이드 및 그 유도체 (Ergotamine, Dihydroergotami ne), Mizolastine, Bepidil, Ticagrelor, Retinoids 제제(isotretinoin 등), Statin 제제			
158	exc_13	13. 시험약의 허가사항 중 투여 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	Integer	
	168	fail_cause	cause	1=Protocol entry criteria not met (not eligible) 2=Pre-existing condition 3=Patient decision 4=Lost to follow-up 5=Death 0=Other	Integer	
	169	fail_other	If cause other		String	
	170	cmt_final	Comment		String	
표준 3제요법 약 복용 후 visit	공통 변수	SUBJNO VISITNM VISITDT	대상자번호 방문명 방문일			
	171	stand3_0	0. 표준 3제요법 약 복용 후 방문이 맞습니까?	1=Yes 0=No	Integer	
	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
	178	stand3_pan_calc	pantoloc tab 복약순응도		Float	3.1
	179	memo_pant	Pantoloc Tab memo		String	
	180	stand3_amo_total	amoxicillin cap 총지급량		Integer	4
	181	stand3_amo_real	amoxicillin cap 실제복용한 약의 개수		Integer	2
	182	stand3_amo_return	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_retur n	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 VISITNM VISITDT	대상자번호 방문명 방문일			
	193	bis4_0	0. 비스무스 4제요법 약 복용 후 방문이 맞습니까?	1=Yes 0=No	Integer	
	194	bis4_start	복용 시작일		Date	
	195	bis4_last	마지막 복용일		Date	
	196	bis4_pan_total	pantoloc tab 총지급량		Integer	2
	197	bis4_pan_real	pantoloc tab 실제복용한 약의 개수		Integer	2
	198	bis4_pan_return	pantoloc tab 반납한 약의 개수		Integer	2
	199	bis4_pan_sum	pantoloc tab sum		Integer	2
	200	bis4_pan_calc	pantoloc tab 복약순응도		Float	3.1
	201	bis4_pan_memo	Pantoloc Tab		String	

			memo			
202	bis4_den_total	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	flasinyl tablets 총지급량		Integer	2	
209	bis4 fla_real	flasinyl tablets 실제복용한 약의 개수		Integer	2	
210	bis4 fla_return	flasinyl tablets 반납한 약의 개수		Integer	2	
211	bis4 fla_sum	flasinyl tablets sum		Integer	2	
212	bis4 fla_calc	flasinyl tablets 복약순응도		Float	3.1	
213	bis4 fla_memo	Flasinyl 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		

Levofloxacin 3제요법 약 복용 후 visit	공통 변수	SUBJNO VISITNM VISITDT	대상자번호 방문명 방문일			
	221	lev3_0	0. Levofloxacin 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 VISITNM VISITDT	대상자번호 방문명 방문일			
	243	nega_1	1. 이 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	
	247	posi_1	1. 이 연구대상자는 맞춤치료 양성이 맞습니까?	1=Yes 0=No	Integer	
	248	posi_dpo_date	Date		Date	
	249	posi_dpo_result	Result	1=Positive 0=Negative	Integer	
	250	cmt_9	comment		String	
중도탈락방문 및 예정 외 방문	공통 변수	SUBJNO VISITNM VISITDT	대상자번호 방문명 방문일			
	251	drop_0	Visit 명	1=중도탈락방문 0=예정 외 방문	Integer	
	252	drop_0_1	1. 현재 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=Levofloxacin 3제요법	Integer	

256	drop_start	복용 시작일		Date	
257	drop_last	마지막 복용일		Date	
258	drop_st3_pan_total	pantoloc tab 총지급량		Integer	2
259	drop_st3_pan_real	pantoloc tab 실제복용한 약의 개수		Integer	2
260	drop_st3_pan_return	pantoloc tab 반납한 약의 개수		Integer	2
261	drop_st3_pan_sum	pantoloc tab sum		Integer	2
262	drop_st3_pan_calc	pantoloc tab 복약순응도		Float	3.1
263	drop_st3_memo_pant	Pantoloc Tab memo		String	
264	drop_st3_amo_total	amoxicillin cap 총지급량		Integer	4
265	drop_st3_amo_real	amoxicillin cap 실제복용한 약의 개수		Integer	2
266	drop_st3_amo_return	amoxicillin cap 반납한 약의 개수		Integer	2
267	drop_st3_amo_sum	amoxicillin cap sum		Integer	2
268	drop_st3_amo_calc	amoxicillin cap 복약순응도		Float	3.1
269	drop_st3_memo_amo	Amoxicillin Cap memo		String	
270	drop_st3_kla_total	klaricid xl tab 총지급량		Integer	2
271	drop_st3_kla_real	klaricid xl tab 실제복용한 약의 개수		Integer	2
272	drop_st3_kla_return	klaricid xl tab 반납한 약의 개수		Integer	2
273	drop_st3_kla_sum	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_total	pantoloc tab 총지급량	Integer	2
277	drop_bi4_pan_real	pantoloc tab 실제복용한 약의 개수	Integer	2
278	drop_bi4_pan_return	pantoloc tab 반납한 약의 개수	Integer	2
279	drop_bi4_pan_sum	pantoloc tab sum	Integer	2
280	drop_bi4_pan_calc	pantoloc tab 복약순응도	Float	3.1
281	drop_bi4_pan_memo	Pantoloc Tab memo	String	
282	drop_bi4_den_total	denol tab 총지급량	Integer	2
283	drop_bi4_den_real	denol tab 실제복용한 약의 개수	Integer	2
284	drop_bi4_den_return	denol tab 반납한 약의 개수	Integer	2
285	drop_bi4_den_sum	denol tab sum	Integer	2
286	drop_bi4_den_calc	denol tab 복약순응도	Float	3.1
287	drop_bi4_den_memo	Denol Tab memo	String	
288	drop_bi4_flas_total	flasinyl tablets 총지급량	Integer	2
289	drop_bi4_flas_real	flasinyl tablets 실제복용한 약의 개수	Integer	2
290	drop_bi4_flas_return	flasinyl tablets 반납한 약의 개수	Integer	2
291	drop_bi4_flas_sum	flasinyl tablets sum	Integer	2
292	drop_bi4_flas_calc	flasinyl tablets 복약순응도	Float	3.1
293	drop_bi4_flas_memo	Flasinyl Tablets memo	String	

294	drop_bi4_ter_total	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_sum	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_total	pantoloc tab 총지급량	Integer	2
301	drop_le3_pan_real	pantoloc tab 실제복용한 약의 개수	Integer	2
302	drop_le3_pan_return	pantoloc tab 반납한 약의 개수	Integer	2
303	drop_le3_pan_sum	pantoloc tab sum	Integer	2
304	drop_le3_pan_calc	pantoloc tab 복약순응도	Float	3.1
305	drop_le3_pan_memo	Pantoloc Tab memo	String	
306	drop_le3_amo_total	amoxicillin cap 총지급량	Integer	2
307	drop_le3_amo_real	amoxicillin cap 실제복용한 약의 개수	Integer	2
308	drop_le3_amo_return	amoxicillin cap 반납한 약의 개수	Integer	2
309	drop_le3_amo_sum	amoxicillin cap sum	Integer	2
310	drop_le3_amo_calc	amoxicillin cap 복약순응도	Float	3.1
311	drop_le3_amo_memo	Amoxicillin Cap memo	String	
312	drop_le3_cra_total	cravit tab	Integer	2

		al	총지급량			
	313	drop_le3_cra_real	cravit tab 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	
Adverse Events	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일			
	319	h_related_ae	H. pylori Treatment related AE	0=No Adverse Event during This Visit	Integer	
	320	ae	이상반응	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	
	321	ae_grade	Grade	1=Grade1 2=Grade2 3=Grade3 4=Grade4	Integer	
	322	ae_start	이상반응 시작일		Date	
	323	ae_conti	이상반응 지속여부	1=지속 0=종료	Integer	

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

	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=일년전과 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		
361	sf5_2	5-2. 원하는 것보다 적은 양의 일을 했다	5=항상 그랬다 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 초조했었습니까?	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 저조했었습니까?	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 우울했었습니까?	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 행복했었습니까?	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_date	Date		Date	
390	lab_wbc_result	WBC Result		String	
391	lab_wbc_unit	WBC unit	1=10 ³ /μl 2=10 ⁹ /L 3=K/uL	Integer	
392	lab_rbc_result	RBC Result		String	
393	lab_rbc_unit	RBC unit	1=10 ⁶ /μl 2=10 ¹² /L 3=x 100 ³ /μℓ 4=M/uL	Integer	
394	lab_hemo_result	Hemoglobin Result		String	
395	lab_hemo_unit	Hemoglobin unit	1=g/dl	Integer	
396	lab_hemato_result	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 /μl 2=10 ⁹ /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_oth er	Yes, Positive의 경우		String	
	418	lab_preg_no	No의 경우	1=남성 2=폐경 (폐경 후 1년이상 경과한 여성) 3=외과적 불임 4=기타	Integer	
	419	lab_preg_no_oth er	No 기타의 경우		String	
	420	lab_cmt	comment		String	
Concomitant Medication	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일			
	421	drug_yn	현재 복용중인 약물이 있습니까?	1=Yes 0=No	Integer	
	422	drug_name	약물명		String	
	423	drug_vol	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)		String	
	426	drug_freq	투여빈도	1=QD 2=BID 3=TID 4=QID 5=PRN 6=Other	Integer	
	427	drug_freq_other	투여빈도 (Other)		String	
	428	drug_way	투여경로	1=P.O (Oral) 2=SC (Subcutaneous) 3=IM (Intramuscular) 4=IV (Intravenous) 5=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	
End of Data Collection	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일			
	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_other	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	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	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	중증도 (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	이상반응여부 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	가임기 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 년도
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. 뇌졸중
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 H. pylori 제균 치료를 받은 경우
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
148	exc_3	3. 위 부분 절제 등 외과적 상부위장관 수술을 받은 경우
149	exc_4	4. 출혈의 위험이 있는 경우
150	exc_5	5. H. pylori 제균 치료보다 다른 치료를 즉시 받아야 하는 위장관 질환이 발견된 경우
151	exc_6	6. 본 연구에 사용하는 약제에 부작용이 있는 경우
152	exc_7	7. 임신, 수유부
153	exc_8	8. 알콜 중독자, 약물 중독자
154	exc_9	9. 내시경 검사를 받을 수 없는 경우
155	exc_10	10. 본 연구에 서면 동의하지 않은 경우
156	exc_11	11. 임상연구용 의약품 (판토프라졸, 벤즈이미다졸류, 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)
157	exc_12	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
158	exc_13	13. 시험약의 허가사항 중 투여 금기에 해당하는 경우
159	exc_14	14. 기타 각 연구 기관의 책임연구자가 본 연구에 부적합하다고 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	flasinyl tablets 총지급량
209	bis4 fla_real	flasinyl tablets 실제복용한 약의 개수
210	bis4 fla_return	flasinyl tablets 반납한 약의 개수
211	bis4 fla_sum	flasinyl tablets sum
212	bis4 fla_calc	flasinyl tablets 복약순응도
213	bis4 fla_memo	Flasinyl 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 복약순응도
235	lev3_amo_memo	Amoxicillin Cap memo
236	lev3_cra_total	cravit tab 총지급량
237	lev3_cra_real	cravit tab 실제복용한 약의 개수
238	lev3_cra_return	cravit tab 반납한 약의 개수
239	lev3_cra_sum	cravit tab sum
240	lev3_cra_calc	cravit tab 복약순응도
241	lev3_cra_memo	Cravit 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 복약순응도
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 복약순응도
269	drop_st3_memo_amo	Amoxicillin Cap memo
270	drop_st3_kla_total	klaricid xl tab 총지급량
271	drop_st3_kla_real	klaricid xl tab 실제복용한 약의 개수
272	drop_st3_kla_return	klaricid xl tab 반납한 약의 개수
273	drop_st3_kla_sum	klaricid xl tab sum
274	drop_st3_kla_calc	klaricid xl tab 복약순응도
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 복약순응도
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 복약순응도
287	drop_bi4_den_memo	Denol Tab memo
288	drop_bi4 fla_total	flasinyl tablets 총지급량
289	drop_bi4 fla_real	flasinyl tablets 실제복용한 약의 개수
290	drop_bi4 fla_return	flasinyl tablets 반납한 약의 개수
291	drop_bi4 fla_sum	flasinyl tablets sum
292	drop_bi4 fla_calc	flasinyl tablets 복약순응도
293	drop_bi4 fla_memo	Flasinyl 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 복약순응도
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 복약순응도
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 복약순응도
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 복약순응도
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?
345	sf2	2. 일년 전과 비교했을 때, 현재 귀하의 전반적인 건강 상태는 어떻게 됩니까?
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 기울이지 못했다
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?
364	sf7	7. 지난 4주 동안에, 몸에 통증이 얼마나 많이 있었습니까?
365	sf8	8. 지난 4주 동안에, 귀하는 몸의 통증 때문에 정상적인 일(집 밖의 일과 집안 일을 포함해서)을 하는 데 얼마나 지장이 있었습니까?
366	sf9_1	9-1. 귀하는 원기 왕성하다고 느꼈습니까?
367	sf9_2	9-2. 귀하는 아주 초조했었습니까?
368	sf9_3	9-3. 귀하는 아무 것도 당신을 즐겁게 할 수 없을 정도로 기분이 저조했었습니까?
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 우울했었습니까?
372	sf9_7	9-7. 귀하는 완전히 지쳤습니까?
373	sf9_8	9-8. 귀하는 행복했었습니까?
374	sf9_9	9-9. 귀하는 피곤함을 느꼈습니까?
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
381	ts1	1. 귀하가 치료에 얼마나 만족하는지 해당되는 점수에 표시 해주 세요
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	중증도 (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	중대한 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, 벤즈이미다졸류, 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 H. pylori: 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 Helicobacter pylori Determined Using Dual Priming Oligonucleotide-Based Multiplex Polymerase Chain Reaction.	Soo-Young Na, Byung-Wook Kim, Min Ji Kim, Younghee Choe, Joon Sung Kim	Gut Liver. 2023;17(5):722-730.
4	14-day Empirical Therapy Compared with 7-day Tailored Therapy for Helicobacter pylori 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. Accpeted

3. Annotated CRF

도메인명(eCRF 명)	사전 검사								
<div style="display: flex; justify-content: space-around; border: 1px solid black; padding: 2px;"> VISIT1 VISIT2 VISIT3 VISIT4 VISIT5 </div>									
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between; border-bottom: 1px solid #ccc; padding-bottom: 5px;"> eCRF명 사전 검사 Version 3.0. </div> <div style="padding: 5px;"> <p>신체검사 & 검사실 검사 (Physical Examination & Laboratory values)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; padding: 5px;">키 (Height)</td> <td style="width: 20%; padding: 5px;"> <input type="radio"/> done (h_done[N]=1) <input type="radio"/> Not done (h_done[N]=0) </td> <td style="width: 20%; padding: 5px;"> <input type="text" value="cm"/> (hh[N3.1]) 소수 둘째자리 반올림 </td> <td style="width: 40%; padding: 5px;"> <input type="text" value=""/> (b_not_reason[C]) Not done 선택시 이유 기입 </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">몸무게 (Weight)</td> <td style="padding: 5px;"> <input type="radio"/> done (w_done[N]=1) <input type="radio"/> Not done (w_done[N]=0) </td> <td style="padding: 5px;"> <input type="text" value="kg"/> (ww[N3.1]) 소수 둘째자리 반올림 </td> <td style="padding: 5px;"> <input type="text" value=""/> (w_not_reason[C]) Not done 선택시 이유 기입 </td> </tr> </table> </div> </div>		키 (Height)	<input type="radio"/> done (h_done[N]=1) <input type="radio"/> Not done (h_done[N]=0)	<input type="text" value="cm"/> (hh[N3.1]) 소수 둘째자리 반올림	<input type="text" value=""/> (b_not_reason[C]) Not done 선택시 이유 기입	몸무게 (Weight)	<input type="radio"/> done (w_done[N]=1) <input type="radio"/> Not done (w_done[N]=0)	<input type="text" value="kg"/> (ww[N3.1]) 소수 둘째자리 반올림	<input type="text" value=""/> (w_not_reason[C]) Not done 선택시 이유 기입
키 (Height)	<input type="radio"/> done (h_done[N]=1) <input type="radio"/> Not done (h_done[N]=0)	<input type="text" value="cm"/> (hh[N3.1]) 소수 둘째자리 반올림	<input type="text" value=""/> (b_not_reason[C]) Not done 선택시 이유 기입						
몸무게 (Weight)	<input type="radio"/> done (w_done[N]=1) <input type="radio"/> Not done (w_done[N]=0)	<input type="text" value="kg"/> (ww[N3.1]) 소수 둘째자리 반올림	<input type="text" value=""/> (w_not_reason[C]) Not done 선택시 이유 기입						
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> <p>과거 개인 병력 및 가족력 (Past Medical & Family History)</p> <p>암 병력 <input type="radio"/> Yes (can_his[N]=1) <input type="radio"/> None (can_his[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (can_his[N]=99)</p> <p><small>*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</small></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Cancer Type*</th> <th style="width: 20%;">Other</th> <th style="width: 20%;">Date of Diagnosis</th> <th style="width: 30%;">Current Status</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;"> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Cancer Type* 선택</div> <div style="font-size: 0.8em;"> 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 </div> </td> <td style="padding: 5px;"> <input type="text" value=""/> (can_other[C]) </td> <td style="padding: 5px;"> <input type="text" value="연도"/> (can_date[N4]) </td> <td style="padding: 5px;"> <input type="text" value=""/> (cur_stat[C]) </td> </tr> </tbody> </table> </div>		Cancer Type*	Other	Date of Diagnosis	Current Status	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Cancer Type* 선택</div> <div style="font-size: 0.8em;"> 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 </div>	<input type="text" value=""/> (can_other[C])	<input type="text" value="연도"/> (can_date[N4])	<input type="text" value=""/> (cur_stat[C])
Cancer Type*	Other	Date of Diagnosis	Current Status						
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Cancer Type* 선택</div> <div style="font-size: 0.8em;"> 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 </div>	<input type="text" value=""/> (can_other[C])	<input type="text" value="연도"/> (can_date[N4])	<input type="text" value=""/> (cur_stat[C])						
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> <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><small> *암(악성종양)병력 이외에 과거에 경험하였거나 현재 가지고 있는 질환을 기록합니다. *임상시험에 참여하기 전 시점에 존재하는 질환은 Ongoing에 Yes로 기록합니다. *임상시험 기간 도중 처음 발생하거나 처음 발견된 질병 그리고 임상시험 기간 중 동반 질환의 악화는 이상반응으로 간주되며 'Adverse Events' CRF에 기록합니다. </small></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Diagnosis</th> <th style="width: 50%;">Ongoing</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;"> <input type="text" value=""/> (diag[C]) </td> <td style="padding: 5px;"> <input type="radio"/> Yes (ongoing[N]=1) <input type="radio"/> No (ongoing[N]=0) </td> </tr> </tbody> </table> </div>		Diagnosis	Ongoing	<input type="text" value=""/> (diag[C])	<input type="radio"/> Yes (ongoing[N]=1) <input type="radio"/> No (ongoing[N]=0)				
Diagnosis	Ongoing								
<input type="text" value=""/> (diag[C])	<input type="radio"/> Yes (ongoing[N]=1) <input type="radio"/> No (ongoing[N]=0)								
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> <p>과거 제거력 (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 제거력 관련 comment</p> <p style="font-size: 0.8em;">(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</p> <p style="font-size: 0.8em;">(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><small>*위암 가족력에 해당하는 가족들 모두 체크해주세요.</small></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">부</th> <th style="width: 25%;">모</th> <th style="width: 25%;">자녀</th> <th style="width: 25%;">형제, 자매</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;"> <input type="checkbox"/> Yes (dad_hist_gc[N]=1) </td> <td style="padding: 5px;"> <input type="checkbox"/> Yes (mom_hist_gc[N]=1) </td> <td style="padding: 5px;"> <input type="checkbox"/> Yes (kids_hist_gc[N]=1) </td> <td style="padding: 5px;"> <input type="checkbox"/> Yes (sib_hist_gc[N]=1) </td> </tr> </tbody> </table> </div>		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)
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)						

eCRF명	Screening and Enrollment	Version	3.0
Screening and Enrollment			
현재 복용중인 약물을 확인하였습니까?	<input type="radio"/> Yes (drug_ing_conf[N]=1) <input type="radio"/> No (drug_ing_conf[N]=0)		
이상반응여부 확인하였습니까?	<input type="radio"/> Yes (ext_conf[N]=1) <input type="radio"/> No (ext_conf[N]=0)		
무작위배정을 시행하였습니까?	<input type="radio"/> Yes (random_yn[N]=1) <input type="radio"/> No (random_yn[N]=0)		
무작위배정을 시행하지 않은 이유	<input type="text"/>		
무작위배정 시행여부 동일하도만 경우 사용불 가능해주시요	<input type="text"/> (random_cmt[C])		
Randomization data			
* 맞춤형치료에 배정된 경우, DPD-PCR 검사 결과에 따라 맞춤형 치료 용량/맞춤 치료 양상군에 배정하며 무작위배정을 시행하십시오.			
Random number	<input type="text"/>	Random Arm	<input type="text"/>
	(random_num[C])		(random_arm[C])
심전도 (EKG)			
Date	<input type="text"/> (ekg_date[D])		
Result	<input type="radio"/> Normal (ekg_result[N]=0) <input type="radio"/> Abnormal-NCS (ekg_result[N]=1) <input type="radio"/> Abnormal-C5 (ekg_result[N]=2)		
Comment: Abnormal-C5	<input type="text"/> (ekg_ab_cx[C])		
내시경 및 조직검사(Endoscopy & Biopsy Result)			
Date	<input type="text"/> (end_bio_date[D])		
EGD Diagnosis (Esophagogastroduodenoscopy)			
<input type="checkbox"/> Normal (bio_egd_normal[N]=1)			
<input type="checkbox"/> Reflux Esophagitis (bio_egd_ref[N]=1)			
<input type="checkbox"/> Barrett's Esophagus (bio_egd_bar[N]=1)			
<input type="checkbox"/> Gastritis (bio_egd_gas[N]=1)			
<input type="checkbox"/> Hyperplastic Polyp (bio_egd_hyper[N]=1)			
<input type="checkbox"/> Benign Gastric Ulcer (bio_egd_ben[N]=1)			
<input type="checkbox"/> Duodenal Ulcer (bio_egd_duo[N]=1)			
<input type="checkbox"/> MALT lymphoma (bio_egd_malt[N]=1)			
<input type="checkbox"/> Gastric Adenoma (bio_egd_gast[N]=1)			
<input type="checkbox"/> Intestinal Metaplasia (bio_egd_intest[N]=1)			
<input type="checkbox"/> other (bio_egd_oth[N]=1)			
			(bio_egd_oth_detail[C])
other 선택시 해당 입력이 가능			
Reflux Esophagitis LA Class	<input type="radio"/> Minimal Change (end_bio_la[N]=0) <input type="radio"/> A (end_bio_la[N]=1) <input type="radio"/> B (end_bio_la[N]=2) <input type="radio"/> C (end_bio_la[N]=3) <input type="radio"/> D (end_bio_la[N]=4)		
Barrett's Esophagus Prague C criteria	<input type="text"/> cm (end_bio_c[N2,1])	Barrett's Esophagus Prague M criteria	<input type="text"/> cm (end_bio_m[N2,1])
Hyperplastic Polyp Number	<input type="text"/> 개 (end_bio_pol_num[N2])	Hyperplastic Polyp Largest Size	<input type="text"/> cm (end_bio_pol_size[N2,1])
Benign Gastric Ulcer	<input type="radio"/> A1 (end_bio_bgu[N]=1) <input type="radio"/> A2 (end_bio_bgu[N]=2) <input type="radio"/> H1 (end_bio_bgu[N]=3) <input type="radio"/> H2 (end_bio_bgu[N]=4) <input type="radio"/> S1 (end_bio_bgu[N]=5) <input type="radio"/> S2 (end_bio_bgu[N]=6)		
Duodenal Ulcer Stage	<input type="radio"/> A1 (end_bio_dus[N]=1) <input type="radio"/> A2 (end_bio_dus[N]=2) <input type="radio"/> H1 (end_bio_dus[N]=3) <input type="radio"/> H2 (end_bio_dus[N]=4) <input type="radio"/> S1 (end_bio_dus[N]=5) <input type="radio"/> S2 (end_bio_dus[N]=6)		

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

eCRF명	기본자료 설문지	Version	3.0
기본자료 설문지			
작성일	(survey_date[D])		
1. 귀하는 이전에 절리요약 타군 치료를 받았습니까?	<input type="radio"/> Yes (survey_1[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_1[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (survey_1[N]=99)		
1-1. 1에서 응답 Yes의 경우 치료 시기	<input type="text"/> 년 (survey_1_1[D])		
2. 귀하는 최근 1개월 이내 항생제를 복용하였습니까?	<input type="radio"/> Yes (survey_2[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_2[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (survey_2[N]=99)		
3. 귀하는 최근 2주일 이내 위장약을 복용하였습니까?	<input type="radio"/> Yes (survey_3[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_3[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (survey_3[N]=99)		
3-1. 3에서 응답 Yes의 경우 약제 이름	<input type="text"/> (survey_3_1[C])		
4. 귀하는 위장관 수술을 받 은 적이 있습니까?	<input type="radio"/> Yes (survey_4[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_4[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (survey_4[N]=99)		
4-1. 4에서 응답 Yes의 경우 수술 받은 년도	<input type="text"/> 년 (survey_4_1[D])		
4-2. 4에서 응답 Yes의 경우 수술 부위	<input type="text"/> (survey_4_2[C])		
5. 귀하는 아래의 질병을 앓 은 경험이 있습니까?	<input type="radio"/> Yes (survey_5[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_5[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (survey_5[N]=99)		
5-1. 당뇨병	<input type="radio"/> Yes (survey_5_1[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_5_1[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (survey_5_1[N]=99)		
5-2. 고혈압	<input type="radio"/> Yes (survey_5_2[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_5_2[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (survey_5_2[N]=99)		
5-3. 만성간염	<input type="radio"/> Yes (survey_5_3[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_5_3[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (survey_5_3[N]=99)		
5-4. 뇌졸중	<input type="radio"/> Yes (survey_5_4[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_5_4[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (survey_5_4[N]=99)		
5-5. 알	<input type="radio"/> Yes (survey_5_5[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_5_5[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (survey_5_5[N]=99)		
5-5-1. 알 Yes의 경우 진단 시기	<input type="text"/> 년 (survey_5_5_1[D])		
5-5-2. 알 Yes의 경우 진단 부위	<input type="text"/> (survey_5_5_2[C])		
5-6. 기타	<input type="text"/> (survey_5_6[C])		
6. 귀하는 마지막 위내시경 검사를 언제 받았습니까?	<input type="radio"/> 1년 이내 (survey_6[N]=1) <input type="radio"/> 1년 이상 (survey_6[N]=2) <input type="radio"/> 위내시경 검사를 받은 적 없음 (survey_6[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (survey_6[N]=99)		
6-1. 마지막 위내시경 검사 시기	<input type="text"/> 년	<input type="text"/> 월	<input type="text"/> (survey_6_2[C2])
7. 절제술만 귀하는 100개 미(5갑) 이상의 담배를 피우 신 적이 있습니까?	<input type="radio"/> Yes (survey_7[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_7[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (survey_7[N]=99)		
7-1. 구체적인 흡연율 시작 한 시기는 언제입니까?	<input type="text"/> 세	<input type="checkbox"/> Unknown (survey_7_1_2[N]=99)	
7-2. 현재 흡연을 하십니까?	<input type="radio"/> Yes (survey_7_2[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_7_2[N]=0)		
7-3. 하루 평균 어느정도 흡 연을 하십니까?	<input type="text"/> 개피	<input type="checkbox"/> Unknown (survey_7_3_2[N]=99)	
7-4. 흡연을 중단한 시기는 언제입니까?	<input type="text"/> 세	<input type="checkbox"/> Unknown (survey_7_4_2[N]=99)	
7-5. 흡연을 중단하기 전 하 루평균 어느정도 흡연을 하 었습니까?	<input type="text"/> 개피	<input type="checkbox"/> Unknown (survey_7_5_2[N]=99)	

8. 귀하는 현재 출주를 하십니까?	<input type="radio"/> 예, 현재 마시고 있다 (survey_8[N]=1) <input type="radio"/> 아니요, 원래 마셨지만 끊었다 (survey_8[N]=2) <input type="radio"/> 아니요, 원래 안 마신다 (survey_8[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (survey_8[N]=99)				
8-1. 8에서 응답 항목 마셨지만 끊은 경우 출주를 시작한 나라	<input type="text"/> 세	(survey_8_1[C2])			
8-2. 8에서 응답 출수기간	<input type="text"/> 년	(survey_8_2_1[C2])	<input type="checkbox"/> Unknown (survey_8_2_2[N]=99)		
9. 귀하께서는 최근 1년간, 규칙적인 운동을 하셨습니까?	<input type="radio"/> Yes (survey_9[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_9[N]=0)				
이번 응답 Yes의 경우만 입력					
	주당 평균 시간		기타의 경우 운동량		
걷기 또는 산책 (수영, 여가 활동 포함)	<input type="text"/> 시간 (survey_9_1[C2])		<input type="text"/> (survey_9_4_2[C]) 원쪽에 0시간으로 입력하신 경우, 해당 항목에 "없음" 이라고 기재하여 저장이 완료됩니다.		
자전거 운동	<input type="text"/> 시간 (survey_9_2[C2])				
유산소 운동 (워트니스, 요가, 에어로빅, 조깅 등)	<input type="text"/> 시간 (survey_9_3[C2])				
기타	<input type="text"/> 시간 (survey_9_4_1[C2])				
10. 귀하의 현재/자제는 몇 명입니까?	<input type="checkbox"/> 외동 (survey_10_1[N]=0)	<input type="text"/> 명 (survey_10_2[C2])	<input type="text"/> 남 (survey_10_3[C2])	<input type="text"/> 녀 (survey_10_4[C2])	<input type="text"/> 번째 (survey_10_5[C2])
10-1. 부모, 형제, 자매, 자녀 중 임으로 치료받거나 출아가신 분이 있습니까?	<input type="radio"/> Yes (survey_10_6[N]=1) <input type="radio"/> No (survey_10_6[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (survey_10_6[N]=99)				
관계		강 종류			
관계 선택 : (survey_10_6_1[N]=[1=부[2=모[3=형제자매[4=자녀]])		<input type="text"/> (survey_10_6_2[C])			
Comment <input type="text"/>					
(com_survey[C])					

eCRF명	선정기준-평가 (Eligibility Evaluation)	Version	3.0
<p>[K] 선정기준 (Inclusion Criteria)</p> <p>시험에 선정되기 위해서 시험대상자는 다음의 기준을 모두 만족해야 합니다.</p>			
1. 본 연구 참여에 동의하고, 아래 수반할 요소호기검사, 내시경, DPO-PCR 검사에 동의한 환자	<input type="radio"/> Yes { inc_1[N]=1 } <input type="radio"/> No { inc_1[N]=0 }		
2. 요소호기검사에서 H. pylori 양성으로 확인된 환자	<input type="radio"/> Yes { inc_2[N]=1 } <input type="radio"/> No { inc_2[N]=0 }		
3. 자발적으로 내시경검사를 받을 수 있는 만 18세 이상, 79세 이하의 남, 녀	<input type="radio"/> Yes { inc_3[N]=1 } <input type="radio"/> No { inc_3[N]=0 }	(No인 대상자의 경우 서면 동의서를 읽기 전 구두로 연구 내용을 충분히 설명한 후 서면동의서를 읽고 서명하도록 하며, 가능한 보호자가 함께 설명을 듣도록 한다.)	
4. 연구 참여 1개월 이내 암에 복발력이 없는 경우	<input type="radio"/> Yes { inc_4[N]=1 } <input type="radio"/> No { inc_4[N]=0 }		
5. 연구 참여 2주 이내 위산분비억제제 복용력이 없는 경우	<input type="radio"/> Yes { inc_5[N]=1 } <input type="radio"/> No { inc_5[N]=0 }		
6. 연구의 목적, 내용 등에 대하여 충분히 설명을 듣고 서면 동의한 경우	<input type="radio"/> Yes { inc_6[N]=1 } <input type="radio"/> No { inc_6[N]=0 }		
7. 가임기여성은 자궁내 장치, 난관결찰술 또는 냉상파트너의 콘돔 등 피임 방법에 동의한 경우	<input type="radio"/> Yes { inc_7[N]=1 } <input type="radio"/> No { inc_7[N]=0 }		
선정기준 comment	<input type="text"/> (inc_cmt[C])		
<p>[L] 제외기준 (Exclusion Criteria)</p> <p>다음 기준 중 한 항목 이상 해당되는 시험대상자는 임상시험에서 제외됩니다.</p>			
1. 이전에 H. pylori 재균 치료를 받은 경우	<input type="radio"/> Yes { exc_1[N]=1 } <input type="radio"/> No { exc_1[N]=0 }		
2. H. pylori 치료가 반드시 필요한 활동성 소화성궤양, 변연부 B세포림프종(marginal zone B-cell lymphoma of MALT type), 조기위암으로 내시경적 절제술을 받은 경우	<input type="radio"/> Yes { exc_2[N]=1 } <input type="radio"/> No { exc_2[N]=0 }		
3. 위 부문 절제 등 위과적 상부위장관 수술을 받은 경우	<input type="radio"/> Yes { exc_3[N]=1 } <input type="radio"/> No { exc_3[N]=0 }		
4. 출혈의 위험이 있는 경우	<input type="radio"/> Yes { exc_4[N]=1 } <input type="radio"/> No { exc_4[N]=0 }		
5. H. pylori 재균 치료보다 다른 치료를 즉시 받아야 하는 위장관 질환이 발견된 경우	<input type="radio"/> Yes { exc_5[N]=1 } <input type="radio"/> No { exc_5[N]=0 }		
6. 본 연구에 사용하는 약제에 부작용이 있는 경우	<input type="radio"/> Yes { exc_6[N]=1 } <input type="radio"/> No { exc_6[N]=0 }		
7. 임신, 수유부	<input type="radio"/> Yes { exc_7[N]=1 } <input type="radio"/> No { exc_7[N]=0 }		
8. 알콜 중독자, 약물 중독자	<input type="radio"/> Yes { exc_8[N]=1 } <input type="radio"/> No { exc_8[N]=0 }		
9. 내시경 검사를 받을 수 없는 경우	<input type="radio"/> Yes { exc_9[N]=1 } <input type="radio"/> No { exc_9[N]=0 }		
10. 본 연구에 서면 동의하지 않은 경우	<input type="radio"/> Yes { exc_10[N]=1 } <input type="radio"/> No { exc_10[N]=0 }		
11. 임상연구용 의약품 (만토프라졸, 펨시리다졸롤, 페니실린계 항생제, 마크로라이드계 항생제, 이이다졸 유도체, 또는 테트라사이클린계 항생제)에 과민반응 및 기합력이 있는 환자(아나필락시스, 마나일락시스 쇼크, 혈관 부종, 기관지 경련, 급성 간질성 신장염 및 두드러기 등의 과민반응)	<input type="radio"/> Yes { exc_11[N]=1 } <input type="radio"/> No { exc_11[N]=0 }		
12. 투여 금지, 임상연구용 의약품의 병용금지에 해당하는 약물 복용중인 환자 (Isoniazid, Rifampin, Cyclosporin, Tofenadine, Clozapine, Fimozole, Atezolizumab, HIV protease inhibitors (Atazanavir, Nelfinavir), 에르고알로이드 및 그 유도체 (Ergotamine, Dihydroergotamine), Misoprostol, Bepitid, Tirofiban, Retinoid 제제(isotretinoin 등), Statin 제제)	<input type="radio"/> Yes { exc_12[N]=1 } <input type="radio"/> No { exc_12[N]=0 }		
13. 시험약의 허가사항 등 투여 금지에 해당하는 경우	<input type="radio"/> Yes { exc_13[N]=1 } <input type="radio"/> No { exc_13[N]=0 }		
14. 기타 각 연구 기관의 책임연구자가 본 연구에 부적합하다고 판단한 경우	<input type="radio"/> Yes { exc_14[N]=1 } <input type="radio"/> No { exc_14[N]=0 }		
제외기준 comment	<input type="text"/> (exc_cmt[C])		
<p>[M] 요소호기검사 (Urea Breath Test)</p>			
Date	<input type="text"/> (ubit_date_0[D])		
Result	<input type="radio"/> Positive { ubit_result_0[N]=1 } <input type="radio"/> Negative { ubit_result_0[N]=0 }		
<p>[N] 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. 요소호기검사 Positive입니까?	<input type="radio"/> Yes (final_3[N]=1) <input type="radio"/> No (final_3[N]=0)
평가일	<input type="text"/> (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#

#Screen Failure: 서면 동의서 작성 이후 다음과 같은 사유로 임상시험을 진행하지 못한 경우입니다.

cause	If cause other
<div> <div>cause 선택</div> <div>▼</div> </div> (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])	<input type="text"/> (fail_other[C])

comment
<input type="text"/> (cmt_final[C])

eCRF명		표준 3제요법 약 복용 후 visit		Version		3.0																													
<p>표준 3제요법 약 복용 후</p> <p>0. 표준 3제요법 약 복용 후 방문이 맞습니까? <input type="radio"/> Yes (stand3_0[N]=1) <input type="radio"/> No (stand3_0[N]=0)</p>																																			
<p>Actual Dosing Tablets for Study Drug</p> <p>복용 시작일 <input type="text"/> (stand3_start[D])</p> <p>마지막 복용일 <input type="text"/> (stand3_last[D])</p>																																			
<p>표준 3제요법</p> <p>memo: 실제복용한 약+반납한 약의 개수가 총 지급과 다른 경우 메모</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Study Drug</th> <th>총지급량</th> <th>실제복용한 약의 개수</th> <th>반납한 약의 개수</th> <th>sum</th> <th>복합순량도</th> <th>memo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pantoprazole Tab. 40mg</td> <td><input type="text"/> (stand3_pan_total[N 2])</td> <td><input type="text"/> (stand3_pan_real[N 2])</td> <td><input type="text"/> (stand3_pan_return [N2])</td> <td><input type="text"/> (stand3_pan_sum[N 2])</td> <td><input type="text"/> (stand3_pan_calc[N 3.1])</td> <td>(memo_pan[C])</td> </tr> <tr> <td>Amoxicillin Cap. 500mg</td> <td><input type="text"/> (stand3_amo_total[N 4])</td> <td><input type="text"/> (stand3_amo_real[N 2])</td> <td><input type="text"/> (stand3_amo_return [N2])</td> <td><input type="text"/> (stand3_amo_sum[N 2])</td> <td><input type="text"/> (stand3_amo_calc[N 3.1])</td> <td>(memo_amo[C])</td> </tr> <tr> <td>Elasticid-XL Tab. 500mg</td> <td><input type="text"/> (stand3_kla_total[N 2])</td> <td><input type="text"/> (stand3_kla_real[N2])</td> <td><input type="text"/> (stand3_kla_return [N2])</td> <td><input type="text"/> (stand3_kla_sum[N 2])</td> <td><input type="text"/> (stand3_kla_calc[N3.1])</td> <td>(memo_kla[C])</td> </tr> </tbody> </table>								Study Drug	총지급량	실제복용한 약의 개수	반납한 약의 개수	sum	복합순량도	memo	Pantoprazole Tab. 40mg	<input type="text"/> (stand3_pan_total[N 2])	<input type="text"/> (stand3_pan_real[N 2])	<input type="text"/> (stand3_pan_return [N2])	<input type="text"/> (stand3_pan_sum[N 2])	<input type="text"/> (stand3_pan_calc[N 3.1])	(memo_pan[C])	Amoxicillin Cap. 500mg	<input type="text"/> (stand3_amo_total[N 4])	<input type="text"/> (stand3_amo_real[N 2])	<input type="text"/> (stand3_amo_return [N2])	<input type="text"/> (stand3_amo_sum[N 2])	<input type="text"/> (stand3_amo_calc[N 3.1])	(memo_amo[C])	Elasticid-XL Tab. 500mg	<input type="text"/> (stand3_kla_total[N 2])	<input type="text"/> (stand3_kla_real[N2])	<input type="text"/> (stand3_kla_return [N2])	<input type="text"/> (stand3_kla_sum[N 2])	<input type="text"/> (stand3_kla_calc[N3.1])	(memo_kla[C])
Study Drug	총지급량	실제복용한 약의 개수	반납한 약의 개수	sum	복합순량도	memo																													
Pantoprazole Tab. 40mg	<input type="text"/> (stand3_pan_total[N 2])	<input type="text"/> (stand3_pan_real[N 2])	<input type="text"/> (stand3_pan_return [N2])	<input type="text"/> (stand3_pan_sum[N 2])	<input type="text"/> (stand3_pan_calc[N 3.1])	(memo_pan[C])																													
Amoxicillin Cap. 500mg	<input type="text"/> (stand3_amo_total[N 4])	<input type="text"/> (stand3_amo_real[N 2])	<input type="text"/> (stand3_amo_return [N2])	<input type="text"/> (stand3_amo_sum[N 2])	<input type="text"/> (stand3_amo_calc[N 3.1])	(memo_amo[C])																													
Elasticid-XL Tab. 500mg	<input type="text"/> (stand3_kla_total[N 2])	<input type="text"/> (stand3_kla_real[N2])	<input type="text"/> (stand3_kla_return [N2])	<input type="text"/> (stand3_kla_sum[N 2])	<input type="text"/> (stand3_kla_calc[N3.1])	(memo_kla[C])																													
<p>Comment</p> <p><input type="text"/> comment</p> <p>(cmt_3[C])</p>																																			

eCRF명	비스무스 4제요법 약 복용 후 visit	Version	3.0																																			
<p>비스무스 4제요법 약 복용 후</p> <p>0. 비스무스 4제요법 약 복용 후 방문이 맞습니까? <input type="radio"/> Yes (bis4_0[N]=1) <input type="radio"/> No (bis4_0[N]=0)</p>																																						
<p>Actual Dosing Tablets for Study Drug</p> <p>복용 시작일 <input type="text"/> (bis4_start[D])</p> <p>마지막 복용일 <input type="text"/> (bis4_last[D])</p>																																						
<p>비스무스4제요법</p> <p>memo: 실제복용한 약+반납한 약의 개수가 총 치수와 다른 경우 메모</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Study Drug</th> <th>총치급량</th> <th>실제복용한 약의 개수</th> <th>반납한 약의 개수</th> <th>sum</th> <th>복약순량도</th> <th>memo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pantoloc Tab. 40mg</td> <td><input type="text"/> (bis4_pan_total[N2])</td> <td><input type="text"/> (bis4_pan_real[N2])</td> <td><input type="text"/> (bis4_pan_return[N2])</td> <td><input type="text"/> (bis4_pan_sum[N2])</td> <td><input type="text"/> (bis4_pan_calc[N3.1])</td> <td><input type="text"/> (bis4_pan_memo[C])</td> </tr> <tr> <td>Denol Tab. 300mg</td> <td><input type="text"/> (bis4_den_total[N2])</td> <td><input type="text"/> (bis4_den_real[N2])</td> <td><input type="text"/> (bis4_den_return[N2])</td> <td><input type="text"/> (bis4_den_sum[N2])</td> <td><input type="text"/> (bis4_den_calc[N3.1])</td> <td><input type="text"/> (bis4_den_memo[C])</td> </tr> <tr> <td>Flexinyl Tablets. 250 mg</td> <td><input type="text"/> (bis4_fla_total[N2])</td> <td><input type="text"/> (bis4_fla_real[N2])</td> <td><input type="text"/> (bis4_fla_return[N2])</td> <td><input type="text"/> (bis4_fla_sum[N2])</td> <td><input type="text"/> (bis4_fla_calc[N3.1])</td> <td><input type="text"/> (bis4_fla_memo[C])</td> </tr> <tr> <td>Tetracyclin Cap. 250mg</td> <td><input type="text"/> (bis4_ter_total[N3])</td> <td><input type="text"/> (bis4_ter_real[N3])</td> <td><input type="text"/> (bis4_ter_return[N3])</td> <td><input type="text"/> (bis4_ter_sum[N3])</td> <td><input type="text"/> (bis4_ter_calc[N3.1])</td> <td><input type="text"/> (bis4_ter_memo[C])</td> </tr> </tbody> </table>				Study Drug	총치급량	실제복용한 약의 개수	반납한 약의 개수	sum	복약순량도	memo	Pantoloc Tab. 40mg	<input type="text"/> (bis4_pan_total[N2])	<input type="text"/> (bis4_pan_real[N2])	<input type="text"/> (bis4_pan_return[N2])	<input type="text"/> (bis4_pan_sum[N2])	<input type="text"/> (bis4_pan_calc[N3.1])	<input type="text"/> (bis4_pan_memo[C])	Denol Tab. 300mg	<input type="text"/> (bis4_den_total[N2])	<input type="text"/> (bis4_den_real[N2])	<input type="text"/> (bis4_den_return[N2])	<input type="text"/> (bis4_den_sum[N2])	<input type="text"/> (bis4_den_calc[N3.1])	<input type="text"/> (bis4_den_memo[C])	Flexinyl Tablets. 250 mg	<input type="text"/> (bis4_fla_total[N2])	<input type="text"/> (bis4_fla_real[N2])	<input type="text"/> (bis4_fla_return[N2])	<input type="text"/> (bis4_fla_sum[N2])	<input type="text"/> (bis4_fla_calc[N3.1])	<input type="text"/> (bis4_fla_memo[C])	Tetracyclin Cap. 250mg	<input type="text"/> (bis4_ter_total[N3])	<input type="text"/> (bis4_ter_real[N3])	<input type="text"/> (bis4_ter_return[N3])	<input type="text"/> (bis4_ter_sum[N3])	<input type="text"/> (bis4_ter_calc[N3.1])	<input type="text"/> (bis4_ter_memo[C])
Study Drug	총치급량	실제복용한 약의 개수	반납한 약의 개수	sum	복약순량도	memo																																
Pantoloc Tab. 40mg	<input type="text"/> (bis4_pan_total[N2])	<input type="text"/> (bis4_pan_real[N2])	<input type="text"/> (bis4_pan_return[N2])	<input type="text"/> (bis4_pan_sum[N2])	<input type="text"/> (bis4_pan_calc[N3.1])	<input type="text"/> (bis4_pan_memo[C])																																
Denol Tab. 300mg	<input type="text"/> (bis4_den_total[N2])	<input type="text"/> (bis4_den_real[N2])	<input type="text"/> (bis4_den_return[N2])	<input type="text"/> (bis4_den_sum[N2])	<input type="text"/> (bis4_den_calc[N3.1])	<input type="text"/> (bis4_den_memo[C])																																
Flexinyl Tablets. 250 mg	<input type="text"/> (bis4_fla_total[N2])	<input type="text"/> (bis4_fla_real[N2])	<input type="text"/> (bis4_fla_return[N2])	<input type="text"/> (bis4_fla_sum[N2])	<input type="text"/> (bis4_fla_calc[N3.1])	<input type="text"/> (bis4_fla_memo[C])																																
Tetracyclin Cap. 250mg	<input type="text"/> (bis4_ter_total[N3])	<input type="text"/> (bis4_ter_real[N3])	<input type="text"/> (bis4_ter_return[N3])	<input type="text"/> (bis4_ter_sum[N3])	<input type="text"/> (bis4_ter_calc[N3.1])	<input type="text"/> (bis4_ter_memo[C])																																
<p>Comment</p> <p><input type="text"/> comment</p> <p><input type="text"/> (cmt_3.1[C])</p>																																						

eCRF명		Levofloxacin 3제요법 약 복용 후 visit		Version		3.0																													
<p>Levofloxacin 3제요법 약 복용 후</p> <p>Q. Levofloxacin 3제요법 약 복용 후 알분이 있습니까? <input type="radio"/> Yes (lev3_0[N]=1) <input type="radio"/> No (lev3_0[N]=0)</p>																																			
<p>Actual Dosing Tablets for Study Drug</p> <p>복용 시작일 <input type="text"/> (lev3_start[D])</p> <p>마지막 복용일 <input type="text"/> (lev3_last[D])</p>																																			
<p>Levofloxacin 3제요법</p> <p>memo: 실제복용한 약+반납한 약의 개수가 총 개수와 다른경우 메모</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Study Drug</th> <th>총개수</th> <th>실제복용한 약의 개수</th> <th>반납한 약의개수</th> <th>sum</th> <th>복약순응도</th> <th>memo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Partuloc-Tabl. 40mg</td> <td><input type="text"/> (lev3_pan_total[N2])</td> <td><input type="text"/> (lev3_pan_real[N2])</td> <td><input type="text"/> (lev3_pan_return[N2])</td> <td><input type="text"/> (lev3_pan_sum[N2])</td> <td><input type="text"/> (lev3_pan_calc[N3.1])</td> <td><input type="text"/> (lev3_pan_memo[C])</td> </tr> <tr> <td>Ampicillin Cap. 500mg</td> <td><input type="text"/> (lev3_amo_total[N2])</td> <td><input type="text"/> (lev3_amo_real[N2])</td> <td><input type="text"/> (lev3_amo_return[N2])</td> <td><input type="text"/> (lev3_amo_sum[N2])</td> <td><input type="text"/> (lev3_amo_calc[N3.1])</td> <td><input type="text"/> (lev3_amo_memo[C])</td> </tr> <tr> <td>Cravit Tabl. 500mg</td> <td><input type="text"/> (lev3_cra_total[N2])</td> <td><input type="text"/> (lev3_cra_real[N2])</td> <td><input type="text"/> (lev3_cra_return[N2])</td> <td><input type="text"/> (lev3_cra_sum[N2])</td> <td><input type="text"/> (lev3_cra_calc[N3.1])</td> <td><input type="text"/> (lev3_cra_memo[C])</td> </tr> </tbody> </table>								Study Drug	총개수	실제복용한 약의 개수	반납한 약의개수	sum	복약순응도	memo	Partuloc-Tabl. 40mg	<input type="text"/> (lev3_pan_total[N2])	<input type="text"/> (lev3_pan_real[N2])	<input type="text"/> (lev3_pan_return[N2])	<input type="text"/> (lev3_pan_sum[N2])	<input type="text"/> (lev3_pan_calc[N3.1])	<input type="text"/> (lev3_pan_memo[C])	Ampicillin Cap. 500mg	<input type="text"/> (lev3_amo_total[N2])	<input type="text"/> (lev3_amo_real[N2])	<input type="text"/> (lev3_amo_return[N2])	<input type="text"/> (lev3_amo_sum[N2])	<input type="text"/> (lev3_amo_calc[N3.1])	<input type="text"/> (lev3_amo_memo[C])	Cravit Tabl. 500mg	<input type="text"/> (lev3_cra_total[N2])	<input type="text"/> (lev3_cra_real[N2])	<input type="text"/> (lev3_cra_return[N2])	<input type="text"/> (lev3_cra_sum[N2])	<input type="text"/> (lev3_cra_calc[N3.1])	<input type="text"/> (lev3_cra_memo[C])
Study Drug	총개수	실제복용한 약의 개수	반납한 약의개수	sum	복약순응도	memo																													
Partuloc-Tabl. 40mg	<input type="text"/> (lev3_pan_total[N2])	<input type="text"/> (lev3_pan_real[N2])	<input type="text"/> (lev3_pan_return[N2])	<input type="text"/> (lev3_pan_sum[N2])	<input type="text"/> (lev3_pan_calc[N3.1])	<input type="text"/> (lev3_pan_memo[C])																													
Ampicillin Cap. 500mg	<input type="text"/> (lev3_amo_total[N2])	<input type="text"/> (lev3_amo_real[N2])	<input type="text"/> (lev3_amo_return[N2])	<input type="text"/> (lev3_amo_sum[N2])	<input type="text"/> (lev3_amo_calc[N3.1])	<input type="text"/> (lev3_amo_memo[C])																													
Cravit Tabl. 500mg	<input type="text"/> (lev3_cra_total[N2])	<input type="text"/> (lev3_cra_real[N2])	<input type="text"/> (lev3_cra_return[N2])	<input type="text"/> (lev3_cra_sum[N2])	<input type="text"/> (lev3_cra_calc[N3.1])	<input type="text"/> (lev3_cra_memo[C])																													
<p>Comment</p> <p><input type="text"/> comment</p> <p><input type="text"/></p> <p>(crt_3_2[C])</p>																																			

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 음성이 맞습니까?		<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 양성이 맞습니까?		<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] }	

eCRF명	중도탈락방문 및 예정 외 방문	Version	3.0			
표준 3제요법 약 복용 후						
Visit 명	<input type="radio"/> 중도탈락방문 (drop_0[N]=1) <input type="radio"/> 예정 외 방문 (drop_0[N]=0)					
1. 현재 복용중인 약물을 확인하였습니까?	<input type="radio"/> Yes (drop_0_1[N]=1) <input type="radio"/> No (drop_0_1[N]=0)					
2. 이상반응여부 확인 하였습니까?	<input type="radio"/> Yes (drop_0_2[N]=1) <input type="radio"/> No (drop_0_2[N]=0)					
Actual Dosing Tablets for Study Drug						
<input type="checkbox"/> Not Applicable (drop_1[N]=1)						
입력할 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	<input type="text"/> (drop_start[D])					
마지막 복용일	<input type="text"/> (drop_last[D])					
표준3제요법						
memo: 실제복용한 약+반납한 약의 개수가 총 지급과 다른경우 예외						
Study Drug	총지급량	실제복용한 약의 개수	반납한 약의개수	sum	복약순용도	memo
Pantoloc Tab. 40mg	<input type="text"/> (drop_st3_pan_total [N2])	<input type="text"/> (drop_st3_pan_real [N2])	<input type="text"/> (drop_st3_pan_return [N2])	<input type="text"/> (drop_st3_pan_sum [N2])	<input type="text"/> (drop_st3_pan_calc [N3.1])	<input type="text"/> (drop_st3_memo_pant[C])
Amoxicillin Cap. 500mg	<input type="text"/> (drop_st3_amo_total [N4])	<input type="text"/> (drop_st3_amo_real [N2])	<input type="text"/> (drop_st3_amo_return [N2])	<input type="text"/> (drop_st3_amo_sum [N2])	<input type="text"/> (drop_st3_amo_calc [N3.1])	<input type="text"/> (drop_st3_memo_amo[C])
Klaricid-XL Tab. 500mg	<input type="text"/> (drop_st3_kla_total [N2])	<input type="text"/> (drop_st3_kla_real [N2])	<input type="text"/> (drop_st3_kla_return [N2])	<input type="text"/> (drop_st3_kla_sum [N2])	<input type="text"/> (drop_st3_kla_calc [N3.1])	<input type="text"/> (drop_st3_memo_kla [C])
비스무스4제요법						
memo: 실제복용한 약+반납한 약의 개수가 총 지급과 다른경우 예외						
Study Drug	총지급량	실제복용한 약의 개수	반납한 약의개수	sum	복약순용도	memo
Pantoloc Tab. 40mg	<input type="text"/> (drop_bi4_pan_total [N2])	<input type="text"/> (drop_bi4_pan_real [N2])	<input type="text"/> (drop_bi4_pan_return [N2])	<input type="text"/> (drop_bi4_pan_sum [N2])	<input type="text"/> (drop_bi4_pan_calc [N3.1])	<input type="text"/> (drop_bi4_pan_memo [C])
Denol Tab. 300mg	<input type="text"/> (drop_bi4_den_total [N2])	<input type="text"/> (drop_bi4_den_real [N2])	<input type="text"/> (drop_bi4_den_return [N2])	<input type="text"/> (drop_bi4_den_sum [N2])	<input type="text"/> (drop_bi4_den_calc [N3.1])	<input type="text"/> (drop_bi4_den_memo [C])
Flasini Tablets. 250 mg	<input type="text"/> (drop_bi4 fla_total [N2])	<input type="text"/> (drop_bi4 fla_real [N2])	<input type="text"/> (drop_bi4 fla_return [N2])	<input type="text"/> (drop_bi4 fla_sum [N2])	<input type="text"/> (drop_bi4 fla_calc [N3.1])	<input type="text"/> (drop_bi4 fla_memo [C])
Tetracyclin Cap. 250mg	<input type="text"/> (drop_bi4_ter_total [N3])	<input type="text"/> (drop_bi4_ter_real [N3])	<input type="text"/> (drop_bi4_ter_return [N3])	<input type="text"/> (drop_bi4_ter_sum [N3])	<input type="text"/> (drop_bi4_ter_calc [N3.1])	<input type="text"/> (drop_bi4_ter_memo [C])
Levofloxacin 3제요법						
memo: 실제복용한 약+반납한 약의 개수가 총 지급과 다른경우 예외						

Study Drug	총 지급량	실제복용한 약의 개수	반납한 약의 개수	sum	복합순용도	memo
Pantoloc Tab. 40mg	<div><div></div><div>(drop_le3_pan_total [N2])</div></div>	<div><div></div><div>(drop_le3_pan_real [N2])</div></div>	<div><div></div><div>(drop_le3_pan_retur n[N2])</div></div>	<div><div></div><div>(drop_le3_pan_sum [N2])</div></div>	<div><div></div><div>(drop_le3_pan_calc [N3.1])</div></div>	<div><div></div><div>(drop_le3_pan_mem o[C])</div></div>
Amoxicillin Cap. 500mg	<div><div></div><div>(drop_le3_amo_total [N2])</div></div>	<div><div></div><div>(drop_le3_amo_real [N2])</div></div>	<div><div></div><div>(drop_le3_amo_retur n[N2])</div></div>	<div><div></div><div>(drop_le3_amo_sum [N2])</div></div>	<div><div></div><div>(drop_le3_amo_calc [N3.1])</div></div>	<div><div></div><div>(drop_le3_amo_mem o[C])</div></div>
Cravit Tab. 500mg	<div><div></div><div>(drop_le3_cra_total [N2])</div></div>	<div><div></div><div>(drop_le3_cra_real[N 2])</div></div>	<div><div></div><div>(drop_le3_cra_return [N2])</div></div>	<div><div></div><div>(drop_le3_cra_sum [N2])</div></div>	<div><div></div><div>(drop_le3_cra_calc[N 3.1])</div></div>	<div><div></div><div>(drop_le3_cra_memo [C])</div></div>
<div>Comment</div> <div>comment</div> <div></div> <div>(cmt_drop[C])</div>						

eCRF명	Adverse Events	Version	3.0		
<p>Adverse Events</p> <p>H. pylori Treatment related AE <input type="checkbox"/> No Adverse Event during This Visit (h_related_ae[N]=0)</p>					
<p>이상반응 선택</p> <p>{ ae[N] = [1=피각변화 2=모집 3=구토 4=설사 5=복통 6=알레르기반응 7=아나필락시스 8=현기증 또는 어지러움 9=두통 10=불면증 11=소화불량 12=속쓰림 13=피로감 14=열감 15=변비 16=호흡곤란 (가슴답답함) 17=기타] }</p>	<p>Grade 선택</p> <p>{ ae_grade[N] = [1=Grade 1 2=Grade 2 3=Grade 3 4=Grade 4] }</p>	<p>이상반응 시작일</p> <p>{ ae_start[D] }</p>	<p>이상반응 지속여부</p> <p><input type="radio"/> 지속 { ae_cont[N] = 1 }</p> <p><input type="radio"/> 종료 { ae_cont[N] = 0 }</p>	<p>이상반응 종료시 종료일</p> <p>{ ae_end[D] }</p>	<p>인과관계 선택</p> <p>{ ae_cause[N] = [1=확실함 (Definite) 2=가능성이 큼 (Probable) 3=가능성이 있음 (Possible) 4=가능성이 낮음 (Unlikely) 0=관련 없음 (Unrelated)] }</p>
<p>Comment</p> <p>comment</p> <p>{ cmt_4[C] }</p>					

eCRF명	요소호기검사	Version	3.0
<input type="checkbox"/> Not Applicable (ubt_1[N]=1)			
해당 방문에서 해당 검사를 시행하였습니까?		<input type="radio"/> Yes (ubt_yn[N]=1) <input type="radio"/> No (ubt_yn[N]=0)	
No의 경우 사유는 무엇입니까?		<input type="radio"/> 대상자거부 (ubt_no[N]=1) <input type="radio"/> Other (ubt_no[N]=2)	
Other의 경우 사유를 입력하십시오		<input type="text"/>	
		(ubt_no_other[C])	
요소호기검사(Urea Breath Test) 요소호기검사 결과 음성인 경우 연구가 종료되므로 설문지(5F-36)의 질문 / 치료 만족도 및 심혈관 평가를 입력해주십시오. * ubt1의 요소호기검사 제외			
UBT Date		<input type="text"/> (ubt_date[D])	
UBT Result		<input type="radio"/> Positive (ubt_result[N]=1) <input type="radio"/> Negative (ubt_result[N]=0)	
Randomization Data			
무작위배정을 시행하였습니까?		<input type="radio"/> Yes (ubt_random_yn[N]=1) <input type="radio"/> No (ubt_random_yn[N]=0)	
무작위배정을 시행하지 않은 이유		<input type="text"/>	
무작위배정 시행여부 응답이 no인 경우 사유를 입력해주세요		<input type="text"/>	
		(ubt_random_cmt[C])	
Random number		<input type="text"/> (ubt_random_num[C])	
Random Arm		<input type="text"/> (ubt_random_arm[C])	

eCRF명	SF-36 삶의 질 & 치료 만족도 설문지	Version	3.0
<input type="checkbox"/> Not applicable (sf_applicable[N]=1)			
해당 설문에서 아래 질문지를 작성하십니까? No의 경우 사용은 무엇입니까? Other의 경우 사용을 입력하십시오.		<input type="radio"/> Yes (sf0[N]=1) <input type="radio"/> No (sf0[N]=0) <input type="radio"/> UBT Positive (sf0_1[N]=1) <input type="radio"/> Other (sf0_1[N]=2) <input type="text"/> (sf0_2[C])	
해당 설문에서 아래 질문지를 작성하십니까? No의 경우 사용은 무엇입니까? Other의 경우 사용을 입력하십시오.		<input type="radio"/> Yes (sf0_drop[N]=1) <input type="radio"/> No (sf0_drop[N]=0) <input type="radio"/> 대상자 거부 (sf0_drop_1[N]=1) <input type="radio"/> Other (sf0_drop_1[N]=2) <input type="text"/> (sf0_drop_2[C])	
▶ 삶의 질 설문지 (Quality of Life SF-36)			
1. 전반적으로 귀하의 건강 상태는 어떠합니까?		<input type="radio"/> 최고로 좋다 (sf1[N]=5) <input type="radio"/> 아주 좋다 (sf1[N]=4) <input type="radio"/> 좋다 (sf1[N]=3) <input type="radio"/> 조금 나쁘다 (sf1[N]=2) <input type="radio"/> 나쁘다 (sf1[N]=1)	
2. 일년 전과 비교했을 때, 현재 귀하의 전반적인 건강 상태는 어떠합니까?		<input type="radio"/> 일년 전보다 훨씬 좋다 (sf2[N]=5) <input type="radio"/> 일년 전보다 조금 좋다 (sf2[N]=4) <input type="radio"/> 일년 전과 거의 비슷하다 (sf2[N]=3) <input type="radio"/> 일년 전보다 조금 나쁘다 (sf2[N]=2) <input type="radio"/> 일년 전보다 훨씬 나쁘다 (sf2[N]=1)	
▶ 3. 다음 문항들은 귀하가 일상생활에 관한 것입니다. 귀하의 건강상태 때문에 이러한 일상적인 활동을 하는 데 제한을 받으십니까? 만약 그렇다면, 어느 정도 제한을 받으십니까? 해당하는 칸에 표시 해주세요.			
3-1. 격렬한 활동 (예 : 달리기, 무거운 짐 들기, 격렬한 운동에 참여하기)		<input type="radio"/> 제한을 많이 받는다 (sf3_1[N]=3) <input type="radio"/> 제한을 조금 받는다 (sf3_1[N]=2) <input type="radio"/> 제한을 전혀 받지 않는다 (sf3_1[N]=1)	
3-2. 다소 힘든 활동 (예 : 학자 옮기기, 비료 옮기기, 한두 시간 산보하기, 자전거 타기)		<input type="radio"/> 제한을 많이 받는다 (sf3_2[N]=3) <input type="radio"/> 제한을 조금 받는다 (sf3_2[N]=2) <input type="radio"/> 제한을 전혀 받지 않는다 (sf3_2[N]=1)	
3-3. 조금 무거운 사물 바꾸기를 옮기거나 운반하는 것		<input type="radio"/> 제한을 많이 받는다 (sf3_3[N]=3) <input type="radio"/> 제한을 조금 받는다 (sf3_3[N]=2) <input type="radio"/> 제한을 전혀 받지 않는다 (sf3_3[N]=1)	
3-4. 계단으로 올라 올 필요를 느끼는 것		<input type="radio"/> 제한을 많이 받는다 (sf3_4[N]=3) <input type="radio"/> 제한을 조금 받는다 (sf3_4[N]=2) <input type="radio"/> 제한을 전혀 받지 않는다 (sf3_4[N]=1)	
3-5. 계단으로 한 층 밑에 내려가는 것		<input type="radio"/> 제한을 많이 받는다 (sf3_5[N]=3) <input type="radio"/> 제한을 조금 받는다 (sf3_5[N]=2) <input type="radio"/> 제한을 전혀 받지 않는다 (sf3_5[N]=1)	
3-6. 허리를 굽히는 것, 무릎 굽히는 것, 또는 허리와 무릎을 동시에 굽히는 것		<input type="radio"/> 제한을 많이 받는다 (sf3_6[N]=3) <input type="radio"/> 제한을 조금 받는다 (sf3_6[N]=2) <input type="radio"/> 제한을 전혀 받지 않는다 (sf3_6[N]=1)	
3-7. 1킬로그램 이상 짚는 것		<input type="radio"/> 제한을 많이 받는다 (sf3_7[N]=3) <input type="radio"/> 제한을 조금 받는다 (sf3_7[N]=2) <input type="radio"/> 제한을 전혀 받지 않는다 (sf3_7[N]=1)	
3-8. 200~300미터 정도 걷는 것		<input type="radio"/> 제한을 많이 받는다 (sf3_8[N]=3) <input type="radio"/> 제한을 조금 받는다 (sf3_8[N]=2) <input type="radio"/> 제한을 전혀 받지 않는다 (sf3_8[N]=1)	
3-9. 100미터 걷는 것		<input type="radio"/> 제한을 많이 받는다 (sf3_9[N]=3) <input type="radio"/> 제한을 조금 받는다 (sf3_9[N]=2) <input type="radio"/> 제한을 전혀 받지 않는다 (sf3_9[N]=1)	
3-10. 혼자 목욕하거나, 또는 옷 갈아입는 것		<input type="radio"/> 제한을 많이 받는다 (sf3_10[N]=3) <input type="radio"/> 제한을 조금 받는다 (sf3_10[N]=2) <input type="radio"/> 제한을 전혀 받지 않는다 (sf3_10[N]=1)	
▶ 4. 지난 4주 동안에, 귀하의 신체적인 건강 때문에 귀하의 일이나 일상적인 활동을 하는데 다음과 같은 문제가 얼마나 자주 있었습니까?			
4-1. 일이나 다른 일상적인 활동으로 보내는 시간을 줄였다		<input type="radio"/> 항상 그랬다 (sf4_1[N]=5) <input type="radio"/> 대부분 그랬다 (sf4_1[N]=4) <input type="radio"/> 때때로 그랬다 (sf4_1[N]=3) <input type="radio"/> 드물게 그랬다 (sf4_1[N]=2) <input type="radio"/> 전혀 그렇지 않았다 (sf4_1[N]=1)	
4-2. 원하는 것보다 적은 양의 일을 했다		<input type="radio"/> 항상 그랬다 (sf4_2[N]=5) <input type="radio"/> 대부분 그랬다 (sf4_2[N]=4) <input type="radio"/> 때때로 그랬다 (sf4_2[N]=3) <input type="radio"/> 드물게 그랬다 (sf4_2[N]=2) <input type="radio"/> 전혀 그렇지 않았다 (sf4_2[N]=1)	

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 노력을 해야 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 불안을 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. 원하는 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 수위를 거슬러지 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 인하여, 귀하의 가족, 친구, 이웃 또는 동료들과의 정상적인 사회 활동을 하는데 어느 정도 지장이 있었습니까?	<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, 공에 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 공의 통증 때문에 일상적인 일(집 밖의 일과 같은 일을 포함해서)을 하는 데 얼마나 지장이 있었습니까?	<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 느꼈는지)	
9-1. 귀하는 원기 왕성하다고 느꼈습니까?	<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 초조했습니까?	<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 저조했습니까?	<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 작분하고 불안하다고 느꼈습니까?	<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 활력이 넘쳤습니까?	<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 무뎠습니까?	<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 완전히 지쳤습니까?	<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 행복했습니까?	<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 느꼈습니까?	<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 지장이 있었습니까? (예 : 친구나 친자를 방문하는 것)	<input type="radio"/> 항상 그랬다 (sf10[N]=5) <input type="radio"/> 대부분 그랬다 (sf10[N]=4) <input type="radio"/> 때때로 그랬다 (sf10[N]=3) <input type="radio"/> 드물게 그랬다 (sf10[N]=2) <input type="radio"/> 전혀 그렇지 않았다 (sf10[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"/> 절대 아니다 (sf11_1[N]=1)
11-2. 나는 내가 아는 다른 사람들만큼 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"/> 절대 아니다 (sf11_2[N]=1)
11-3. 나는 새 전염이 훨씬 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"/> 절대 아니다 (sf11_3[N]=1)

11-4. 나의 건강 상태는 최으로 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 } ☐ 절대 아니다 { sf11_4[N]=1 }

치료 만족도 시각적 척도 (TS-VAS)

1. 귀하가 치료에 얼마나 만족하는지 해당되는 점수에 표시해주세요.
0점은 치료에 전혀 만족하지 않는 것이며, 10점으로 갈수록 치료에 전적으로 만족한다입니다.

(ts1[N2])

Comment

(sf_cmt[C])

eCRF명		실험실 검사		Version		3.0	
<input type="checkbox"/> Not Applicable (lab_1[N]=1)							
해당 방문에서 아래 검사를 시행하였습니까?				<input type="radio"/> Yes (lab0[N]=1) <input type="radio"/> No (lab0[N]=0)			
No의 경우 사유는 무엇입니까?				<input type="radio"/> UBT Positive (lab0_1[N]=1) <input type="radio"/> Other (lab0_1[N]=2)			
Other의 경우 사유를 입력하십시오.				<input type="text"/>			
				(lab0_2[C])			
해당 방문에서 아래 검사를 시행하였습니까?				<input type="radio"/> Yes (lab0_drop[N]=1) <input type="radio"/> No (lab0_drop[N]=0)			
No의 경우 사유는 무엇입니까?				<input type="radio"/> 대상자 거부 (lab0_drop_1[N]=1) <input type="radio"/> Other (lab0_drop_1[N]=2)			
Other의 경우 사유를 입력하십시오.				<input type="text"/>			
				(lab0_drop_2[C])			
<input checked="" type="checkbox"/> 혈액 검사 결과 (Blood Test)							
Date		<input type="text"/> (lab_blood_test_date[D])					
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=mg/dL])					
Creatinine	(lab_crea_result[C])	Creatinine unit 선택 : (lab_crea_unit[N]=[1=mg/dL])					
AST(SGOT)	(lab_ast_result[C])	AST unit 선택 : (lab_ast_unit[N]=[1=U/L 2=IU/L])					
ALT(SGPT)	(lab_ait_result[C])	ALT unit 선택 : (lab_ait_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])					
<input checked="" type="checkbox"/> 임신 검사 (pregnancy test)							
가능한 임신입니까?				<input type="radio"/> Yes (lab_preg[N]=1) <input type="radio"/> No (lab_preg[N]=0)			
Yes의 경우 임신 검사일				<input type="text"/> (lab_preg_date[D])			
Yes의 경우 임신 검사 결과				<input type="radio"/> Positive (lab_preg_result[N]=1) <input type="radio"/> Negative (lab_preg_result[N]=0)			
Yes, Positive의 경우				<input type="text"/>			
				(lab_preg_yes_other[C])			

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

eCRF명	Concomitant Medication	Version	3.0					
Concomitant Medication 현재 복용 중인 약물이 있습니까? <input type="radio"/> Yes (drug_yn[N]=1) <input type="radio"/> No (drug_yn[N]=0)								
스크리닝 방문(Visit 1) 기준 4주 이내에 투여되었거나 투여 중인 약물을 기재합니다.								
약물명	1회투여량	투여단위	투여빈도	투여경로	투여목적	투여시작일	투여종료일	지속중
(drug_n ame[C])	(drug_v ol[C])	(drug_mg [N]=1=mg[2 =g[3=ML[4= L[5=Tab (Tab let)[6=cap (c apsule)[7=Ot her])	(drug_m g_other [N]=[1=QD [2=BIQ[3=T ID[4=QID[5 =PRN[6=Ot her])	(drug_fr eq_other [N]=[1=PO (Oral [2=SC (Subcut aneous)[3=IM (Intramuscula r)[4=IV (intrav enous)[5=Othe r])	(drug_w ay_other eason[C])	(drug_s tart [D])	(drug_e nd [D])	<input type="radio"/> Yes (drug_in g[N]=1) <input type="radio"/> No (drug_in g[N]=0)

eCRF명	End of Data Collection	Version	3.0
<div> <div>End of Data Collection</div> <div> <div>Date</div> <div>(end_date[D])</div> </div> <div> <div>Reason</div> <div> <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) </div> </div> <div> <div>Reason other text</div> <div>(end_reason_other[C])</div> </div> <div> <div>Date of Death</div> <div>(end_death_date[D])</div> </div> </div>			
<div> <div>Cause of Death</div> <div> <div>Other Cancer</div> <div> <input type="checkbox"/> Other Cancer (end_oth_death1_1[N]=1) <div>(end_oth_death1_2[C])</div> </div> </div> <div> <div>Other Disease or Accident</div> <div> <input type="checkbox"/> Other Disease or Accident (end_oth_death2_1[N]=1) <div>(end_oth_death2_2[C])</div> </div> </div> <div> <div>Other</div> <div> <input type="checkbox"/> Other (end_oth_death3_1[N]=1) <div>(end_oth_death3_2[C])</div> </div> </div> </div>			
<div> <div>Comment</div> <div>comment</div> <div>(cmt_5[C])</div> </div>			

eCRF명	중대한 이상반응 보고 (Serious Adverse Events SAE Report)	Version	3.0
<p>중대한 이상반응 보고 (Serious Adverse Events (SAE) Report)</p> <p>*SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction): 약물과 관련된 예상하지 못한 중대한 이상반응</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)		
<p>중대한 이상반응 내용</p>			
이상반응 (Adverse Event)	(sae_w[C])		
중증도 (Grade)	<input type="radio"/> Mild (sae_grade[N]=0) <input type="radio"/> Moderate (sae_grade[N]=1) <input 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"/> 가능성이 큼 (Probable) (sae_cause[N]=2) <input type="radio"/> 가능성이 있음 (Possible) (sae_cause[N]=3) <input type="radio"/> 가능성이 멀어짐 (Unlikely) (sae_cause[N]=4) <input type="radio"/> 전혀 관계없음 (Unrelated) (sae_cause[N]=0)		
중대한 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/이상조래 (congenital anomaly/birth defect) (sae_type[N]=6) <input type="radio"/> 기타 의학적으로 중요한 사건 또는 반응을 조래 (Medically important event or reaction) (sae_type[N]=0)		
결과 (Outcome)	<input type="radio"/> 후유증없이 회복/해소 (Recovered/resolved without sequelae) (sae_outcome[N]=1) <input type="radio"/> 후유증을 남기고 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</p> <p>(non-SAE를 함께 기술할 경우는 (NSI)로 표기합니다.)</p> <p>매일 SAE와 관련된 history, 예를 들면 증상, 징후 및 질환과 관련된 날짜, 중증도, 입원일 등을 기록합니다.</p> <p>(sae_descrip[C])</p>			
<p>Comment</p> <p>comment</p> <p>(cmt_7[C])</p>			