
환자중심 의료기술 최적화 연구사업 데이터 활용 지침서

DB명: 낮은 혈청 B형간염 바이러스 DNA 역가를 가진 간경변증 환자에서
항바이러스제 치료 유효성 확인을 위한 다기관, 공개, 단일군 임상시험

Version 1.0 (2025. 2)



목 차

I. 기본 안내사항	3
1. 사업개요	3
2. 비식별화 과정	3
3. 자료분양 절차 및 유의사항	4
II. 연구개발과제 데이터 소개	6
1. 연구개발과제 개요	6
2. 데이터 구조	8
3. 데이터 정제	13
4. 표본 유지율 및 대상자 특성	15
5. 주요변수 통계표	16
III. 변수 설명서	19
1. 변수 상세 설명	19
2. 변수 목록	42
IV. 부록	50
1. 연구대상자 선정 · 제외기준	50
2. 주요 선행연구 목록	51
3. Annotated CRF	53

1. 기본 안내사항

1. 사업개요

(1) 목적

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

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

(2) 관계법령

PACEN 임상연구 데이터는 아래의 법률에 의거하여 공개 및 활용됩니다.

※ 국가연구개발혁신법 제16조(연구개발성과의 소유·관리)

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

※ 국가연구개발혁신법 제17조(연구개발성과의 활용)

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

2. 비식별화 과정

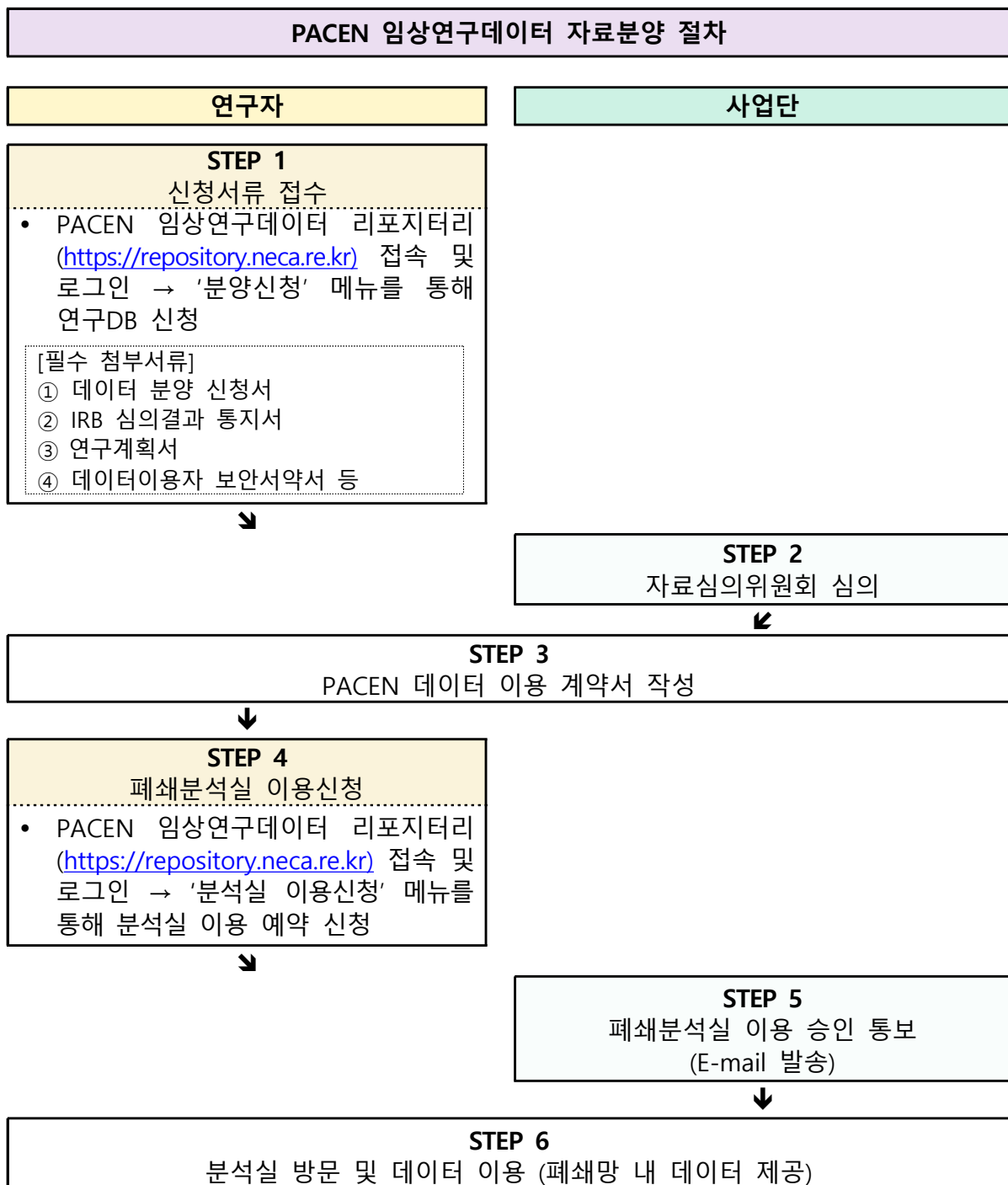
PACEN 임상연구데이터는 개인정보보호를 위해 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인(보건복지부)’에 의거하여 데이터 유형에 따라 가명처리가 적용됩니다. 데이터 유형별 가명처리 방법의 예는 다음과 같습니다.

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

3. 자료분양 절차 및 유의사항

(1) 자료분양절차

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



(2) 데이터 활용 시 유의사항

○ PACEN 임상연구데이터 활용 시 아래 사항을 유의하 주시기 바랍니다.

PACEN 임상연구 데이터 활용 유의사항	
데이터 활용 명시	(국문) 본 연구는 보건복지부의 재원으로 수행된 「환자중심 의료기술 최적화 연구사업」 선정과제(과제고유번호: RS-2020-KH094727)의 데이터를 활용하였음 (영문) The data used in this study was originally collected from 「Patient-Centered Clinical Research Coordinating Center」 research(grant number: RS-2020-KH094727) 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)

- ‘낮은 혈청 B형간염 바이러스 DNA 역가를 가진 간경변증 환자에서 항바이러스제 치료 유효성 확인을 위한 다기관, 공개, 단일군 임상시험’ DB는 연구대상자 등록이 완료되어 추가적인 대상자 등록은 없으나 추적관찰이 진행 중입니다. 향후 추적관찰 종료 후 데이터가 추가 공개될 수 있습니다.
- 본 데이터 활용 지침서(Ver 1.0)는 연구데이터 생산 연구자가 작성하였으며, 이후 지침서는 비정기적으로 업데이트 됩니다. 데이터 사용시 PACEN 임상연구데이터 리포지터리 (<https://repository.neca.re.kr>)에서 최신 버전의 지침서를 확인 후 사용하시기 바랍니다.
- 기타 데이터 및 지침서에 대한 문의사항은 pacen2@neca.re.kr 또는 한국보건 의료연구원 환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 연구개발2팀(02-2174-2833)으로 연락 주시기 바랍니다.

II. 연구개발과제 데이터 소개

1. 연구개발과제 개요

(1) 데이터 기본 정보

연구설계		다가관, 공개, 단일군 임상시험		
배정 방법		비무작위배정 연구		
P I C O	연구 대상자(P)	정의	낮은 혈청 HBV DNA 역가를 가진 대상성 간경변증이 동반된 환자	
		대상자수	200명	
	증재(I)	정의	치료군: 200명, 테노포비르알라페나미드25 mg 하루1회복용	
		대상자수	200명	
	비교증재(C)*	정의	대조군(매칭된후향적대상자): 항바이러스제 치료를 받지 않고 경과 관찰을 한 환자	
		대상자수	* 실제 연구 진행시 비교증재군을 별도로 구축된 후향 코호트로 정의하여 분석을 진행하였으나, PACEN DB 신청시 전향적으로 등록된 증재군 데이터에 한하여 제공됩니다.	
	관심건강 결과(O)	일차평가변수:		
		<ul style="list-style-type: none"> - 누적3년간event 발생률(Composite endpoint: 간암발생, 사망, 간이식, 비대상성간기능[Child-Pugh score≥8] 발생, 간경변증관련합병증[복수, 간성뇌증, 위식도정맥류출혈, 자발성복막염, 간신증후군, 패혈증] 발생, 간질환관련예측되지못한입원(liver-related unexpected hospital admission)) 		
			이차평가변수:	
			<ul style="list-style-type: none"> - 양군의 임상적 변화율을 제외한 나머지 모든 이벤트 발생률은 연구 시작 후 1년, 2년, 3년 시점에 분석. <ul style="list-style-type: none"> • 누적간암발생률(1년, 2년, 3년) • 누적사망률(1년, 2년, 3년) • 누적간이식발생률(1년, 2년, 3년) • 누적비대상성간기능[Child-Pugh score ≥8] 발생률(1년, 2년, 3년) • 누적간경변증관련합병증[복수, 간성뇌증, 위식도정맥류출혈, 자발성복막염, 간신증후군, 패혈증] 발생률(1년, 2년, 3년) • 매칭된 후향적 대상자 대조군에서 혈청 HBV DNA $\geq 2,000$ IU/mL로 상승하여항바이러스제 치료를 시작하는 누적 확률(1년, 2년, 3년) - 누적HBsAg 소실률 - 바이러스반응(HBV DNA <15IU/mL) 달성률 - Fibroscan 검사변화 - 치료, 치료반응, 치료기간, 건강상태(간염, 간경변, 간세포암)에 따른 건강 관련 삶의질 변화 	
임상연구 등록정보		(CRIS) KCT0005927 (ClinicalTrials.gov) NCT04780204		
프로토콜 논문		- ※ protocol 논문 외 데이터 활용 관련 선행 논문은 '부록 2, 주요 선행논문 목록' 참고		

(2) 연구개발과제 기본 정보

책임연구자(소속)	임영석 (서울아산병원, 소화기내과)
연구과제명	낮은 혈청 B형 간염 바이러스 DNA 역가를 가진 간경변증 환자에서 항바이러스제 치료 유효성 확인을 위한 다기관, 공개, 단일군 임상시험
연구목적	낮은 혈청 HBV DNA 역가를 가진 대상성 간경변증 환자군에서 조기 항바이러스제(테노포비르알라페나미드) 치료가 간세포암 발생 및 비대상성 간경변증으로의 진행, 간질환 관련 사망, 사건 발생을 낮출수 있는지 확인 한다.
연구 수행방법 요약	<p>1) 본 임상시험은 다기관 공개 단일군 연구로 낮은 혈청 HBV DNA 역가를 가진 대상성 간경변증 환자들을 대상으로 한다.</p> <p>2) 본 시험에 참여하는 환자들은 치료군에 배정된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 치료군: 200명, 테노포비르알라페나미드 25 mg 하루 1회 복용 - 대조군(매칭된후향적대상자): 800명까지, 항바이러스제 치료를 받지 않고 경과 관찰을 한 환자들로서 치료군과 1:4 비율로 매칭 하여 구성 <p>3) 본 시험에 치료군으로 참여하는 환자들은 3년간 추적관찰 예정이며, 기존 의무작위배정 방식 연구에서 급여기준이 변경 되어 치료를 받기 시작하는 경과 관찰군 대상자도 치료개시 시점으로부터 3년 추적관찰 후 연구를 종료한다.</p>
1차 결과변수	누적 3년간 event 발생률(Composite endpoint: 간암발생, 사망, 간이식, 비대상성 간기능[Child-Pugh score ≥ 8] 발생, 간경변증관련합병증[복수, 간성뇌증, 위식도정맥류출혈, 자발성복막염, 간신증후군, 패혈증] 발생, 간질환관련예측되지못한입원 (liver-related unexpected hospital admission))
2차 결과변수	<ul style="list-style-type: none"> - 양군의 임상적 변화율을 제외한 나머지 모든 이벤트 발생률은 연구 시작 후 1년, 2년, 3년시점에 분석. <ul style="list-style-type: none"> - 누적간암발생률(1년, 2년, 3년) - 누적사망률(1년, 2년, 3년) - 누적간이식발생률(1년, 2년, 3년) - 누적비대상성간기능[Child-Pugh score ≥ 8] 발생률(1년, 2년, 3년) - 누적간경변증관련합병증[복수, 간성뇌증, 위식도정맥류출혈, 자발성복막염, 간신증후군, 패혈증] 발생률(1년, 2년, 3년) - 매칭된 후향적 대상자 대조군에서 혈청 HBV DNA ≥ 2,000IU/mL으로 상승하여 항바이러스제 치료를 시작하는 누적 확률(1년, 2년, 3년) - 누적HBsAg 소실률 - 바이러스반응(HBV DNA < 15IU/mL) 달성률 - Fibroscan 검사변화 - 치료, 치료반응, 치료기간, 건강상태(간염, 간경변, 간세포암)에 따른 건강 관련 삶의질 변화

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

2. 데이터 구조

(1) 변수 생성 구조

변수명이 부여되는 규칙은 다음과 같습니다.

$$\underline{\text{VSDTC}} = \text{VS} + \text{DTC}$$

변수명 = 주요 도메인 + 변수 고유값

예) VS는 활력징후를 뜻하는 도메인명이며 날짜를 뜻하는 변수 고유값과 결합

$$\underline{\text{LBSTAT}} = \text{LB} + \text{STAT}$$

변수명 = 주요 도메인 + 변수 고유값

예) LB는 LAB을 뜻하는 도메인명이며 STATUS 뜻하는 변수 고유값과 결합

$$\underline{\text{AETERM}} = \text{AE} + \text{TERM}$$

변수명 = 주요 도메인 + 변수 고유값

예) AE는 Adverse Event를 뜻하는 도메인명이며 Term을 뜻하는 변수 고유값과 결합

(2) 대상자 등록 및 추적관찰

- 2021년 8월 23일 첫 대상자 등록을 시작으로 2023년 12월 13일 마지막 대상자 등록까지 총 200명의 데이터가 수집 되었습니다 (스크리닝 탈락 제외). VISIT 별 연구 진행 내용은 다음과 같습니다.

스크리닝	<ul style="list-style-type: none"> - 시험 대상자 안내문 설명 및 서면 동의서 취득 - 시험 대상자 기초 정보 및 과거 병력 수집 - 선정 제외 기준 검토 및 확인 - 신체 검진 및 활력 징후 <ul style="list-style-type: none"> ● 신체검진: Lower leg edema, Ascites ● 활력징후: 혈압, 맥박, 체중, 신장(신장은 스크리닝시 1회 측정 한다.) - 실험실검사(스크리닝전 2개월 이내 시행된 실험실 검사 결과가 있는 경우 대체 할 수있다.) <ul style="list-style-type: none"> ● 혈액: Hematology, Chemistry, Prothrombin Time, HBV DNA, HBsAg, HBsAb, HBeAg/HBeAb, AFP <ul style="list-style-type: none"> • HBsAg 검사는 HBV DNA 양성 결과값으로 대체 가능함. • HBsAb 검사는 Screening 방문에 검사를 권고하되 베이스라인혹은 M6에 시행 가능 하다. • Chemistry 중 sodium, potassium, BUN, calcium, direct bilirubin, phosphorus 는필수검사는아님. ● 소변: Urinalysis (필수 검사는 아님.) - US 또는 CT 또는 MRI(스크리닝 전 4개월 이내 시행된 검사 결과가 있는 경우 대체 할 수있다.) - 병용 약물 확인
------	---

<p>베이스라인(M0)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 선정 제외 기준 검토 및 확인 - 신체 검진 및 활력 징후 <ul style="list-style-type: none"> ● 신체검진: Lower leg edema, Ascites ● 활력징후: 혈압, 맥박, 체중, 허리둘레 - 시험약 교부 - 설문지 시행 (EQ-5D) - 실험실 검사 (베이스라인 전 2개월 이내 시행된 실험실 검사 결과가 있는 경우 대체 할 수 있다.) <ul style="list-style-type: none"> ● 혈액: Hematology, Chemistry, Prothrombin Time, HBV DNA, HBsAg, HBsAb, HBeAg/HBeAb, AFP, HbA1C, Buffy coat & Serum for storage <ul style="list-style-type: none"> • HBsAg 검사는 HBV DNA 양성 결과값으로 대체 가능함. • HbA1C와 Chemistry 중 sodium, potassium, BUN, calcium, direct bilirubin, phosphorus, Triglyceride, Total Cholesterol, HDL, LDL은 필수 검사는 아님. • 치료군 전환 대상자에서 HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb는 필수 검사는 아님. • 치료군 전환 대상자에서 Buffy coat는 반복 하지 않음. ● 소변: Urinalysis (필수 검사는 아님) - US 또는 CT 또는 MRI(베이스라인 전 4개월 이내 시행된 검사 결과가 있는 경우 대체 할 수 있다.) - 간 섬유화 검사(Fibroscan, 베이스라인 전 6개월이내 시행된 검사 결과가 있는 경우 대체 할 수 있으며, 치료군 전환 대상자에서는 필수 검사가 아니다.) - 병용 약물 확인 - 치료군 전환 대상자에서 3개월 이내 시행된 검사가 있는 경우 대체 할 수 있음.
<p>Month 6, 12, 18, 24, 30</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 신체 검진 및 활력 징후 <ul style="list-style-type: none"> ● 신체검진: Lower leg edema, Ascites ● 활력징후: 혈압, 맥박, 체중(허리둘레는 M12, M24, M36 에 시행한다.) - 설문지 시행(EQ-5D): 12개월 간격(M12, M24)으로 시행 한다. - 실험실 검사 <ul style="list-style-type: none"> ● 혈액: Hematology, Chemistry, Prothrombin Time, HBV DNA, AFP, Serum for storage <ul style="list-style-type: none"> •HBsAg & HBeAg/HBeAb & HbA1C는 12개월 간격(M12, M24)으로 시행함. •HbA1C, Triglyceride, Total Cholesterol, HDL, LDL, HBsAb 는필수 검사 아님. ● 소변: Urinalysis - US 또는 CT 또는 MRI - 간 섬유화 검사 (Fibroscan): 필수검사는 아님. - 이상 반응 확인 - 시험약 교부 및 순응도 확인 - 병용 약물 확인
<p>Month 36</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 신체 검진 및 활력 징후 <ul style="list-style-type: none"> ● 신체검진: Lower leg edema, Ascites ● 활력징후: 혈압, 맥박, 체중, 허리둘레 - 설문지시행(EQ-5D) - 실험실검사 <ul style="list-style-type: none"> ● 혈액: Hematology, Chemistry, Prothrombin Time, HBV DNA, HBsAg HBeAg/HBeAb, AFP, HbA1C, Serum for storage (HbA1C, Triglyceride, Total Cholesterol, HDL, LDL, HBsAb는필수검사아님.)

	<ul style="list-style-type: none"> ● 소변: Urinalysis -CT 또는MRI -간섬유화검사(Fibroscan): 필수 검사는 아님. -이상반응 확인 -시험약 반납 및 순응도 확인 -병용 약물 확인
--	--

○ 임상연구 일정표

Assessment / Procedure	Screening	Baseline	On Treatment					EOT
	Baseline ≤ 28days	M0	M6	M12	M18	M24	M30	M36
Informed consent	X							
Medical History	X							
Inclusion/Exclusion Criteria	X	X						
Physical Examination	X	X	X	X	X	X	X	X
Randomization		X						
Vital signs	X	X	X	X	X	X	X	X
EQ-5D questionnaire		X		X		X		X
Hematology ³	X	X	X	X	X	X	X	X
Chemistry ⁴	X	X	X	X	X	X	X	X
HbA1C ⁵		X		X		X		X
Prothrombin Time	X	X	X	X	X	X	X	X
Urinalysis	X	X	X	X	X	X	X	X
HBV DNA	X	X	X	X	X	X	X	X
HBsAg	X	X		X		X		X
HBsAb ¹¹	X	X		X		X		X
HBeAg/HBeAb	X	X		X		X		X
Alpha-fetoprotein	X	X	X	X	X	X	X	X
US or CT or MRI	X ⁶	X	X	X	X	X	X	X ¹⁰
Fibroscan ⁷		X		X		X		X
Serum for storage ⁸		X	X	X	X	X	X	X
Buffy coat ⁹		X						
Dispense study drug		X	X	X	X	X	X	
Adverse Events			X	X	X	X	X	X
Compliance check			X	X	X	X	X	X
Concomitant Medications	X	X	X	X	X	X	X	X

1. Screening 과 Baseline이 동일한 날에 수행 될 수 있다.
2. 추적관찰은 해당 기간 ±1 개월 이내로 가능 하다.
3. Hematology: Hemoglobin, WBC, platelet count, ANC
4. Chemistry: AST, ALT, ALP, total/direct bilirubin, creatinine, total protein, albumin, BUN, phosphorus, calcium, sodium, potassium, (Triglyceride, Total Cholesterol, HDL, LDL is optional)
5. HbA1C 검사는 option 항목이다.
6. Screening 전 4개월 이내 시행된 CT, US, MRI 검사 결과가 있으면 사용 가능 하다.
7. Baseline 전 6개월 이내 시행된 Fibroscan 검사 결과가 있으면 사용 가능 하며, 추적 기간 동안 1년 마다 시행

하는 Fibroscan 검사는 option 항목 이다.

8. 매 방문 당 혈청 0.5mL씩 분주된 튜브를 최소 6개 이상 섭씨 영하 70도 이하 온도 에서 보관 한다.

9. Baseline 방문 시 buffy coat (vial 당500 µL, 2개) 수집을 못하였을 경우, Month 6 혹은 연구 기간 어느 시점에 라도 수집 가능 하다.

10. 마지막 방문 HCC surveillance는 CT 혹은 MRI 로 시행 한다.

11. HBsAb 검사 M12, M24, M36은 option 으로 시행 한다.

○ 주요 수집 항목

도메인명	변수항목
Medical History	질병력 미수집, 미수집 사유, 질병력 정보 수집일, 질병력 확인을 위한 기준 시점, Significant Past-Medical History, 질병명, Other disease(상세입력), 질병코드(ICD-10), 기준 시점에서 질병력의 상태, 최초 처치일, 1년 이내 치료 유무, 현재 음주상태, 음주기간, 금주기간, 주 평균 음주횟수, 1회 평균 음주량, 소주, 맥주, 와인, 막걸리, 양주, 기타, 현재 흡연상태, 흡연기간, 금연기간, 하루 흡연량, 평균 흡연량, B형간염 가족력 유무, B형간염(ICD-10), B형간염_부, B형간염_모, B형간염_(외)조부모, B형간염_형제/자매, B형간염_자녀, 간암 가족력 유무, 간암(ICD-10), 간암_부, 간암_모, 간암_(외)조부모, 간암_형제/자매, 간암_자녀, Comments: (필수 기재아님)
Physical Examination, Vital Sign	Visit date, Vital sign, Blood Pressure(수축기), Blood pressure(이완기), Pulse rate, Height, Weight, Waist circumference, Physical Examination, Specific finding, Comment, Clinical events ND, Clinical events, 간암, Onset date, 사망, Onset date, 간이식, Onset date, 비대상성 간기능, Onset date, 간경변증 관련 합병증, Onset date, 간질환 관련 예측되지 못한 입원, Onset date
EQ-5D questionnaire	Not done, 이동성, 자기관리, 일상활동, 통증/불편감, 불안/우울, EQ-VAS
Laboratory Values	시행여부, Date of Test, WBC ND, WBC, Hemoglobin ND, Hemoglobin, Platelet count ND, Platelet count, ANC ND, ANC, HbA1C ND, HbA1C, AST(SGOT) ND, AST(SGOT), ALT(SGPT) ND, ALT(SGPT), ALP ND, ALP, Total bilirubin ND, Total bilirubin, Direct bilirubin ND, Direct bilirubin, Creatinine ND, Creatinine, BUN ND, BUN
Imaging Finding	Imaging Finding, Date of test, Test type, Result, Other image finding
Inclusion & Exclusion Criteria	생년월, 서면 동의일, 2차 연구 정보 제공 동의 여부, 인구학적 정보 수집일, 나이 (만), 성별, 임신 여부 확인, 선정기준1-8, 제외기준 1-13, Result of Screening, 선정/제외기준 부적합, 시험대상자 동의 철회, 연구자 판단, 스크리닝 탈락사유 기타, Comment
Randomization	Treatment Arm, Dispense study drug
Study drug compliance	Dispense study drug, Compliance NA, 복용 시작일, 복용 종료일, 복용해야 할 개수, 실제 복용한 개수, Compliance, YN, 반납한 개수

도메인명	변수항목
Fibroscan	Date of test, Median of fibrosis, ND, Median of CAP, ND
Medication	병용약물 여부, 약물명, 약물명_직접기재, 약물분류코드, Indication, 1회 투여량, 투여 단위, 투여단위_other, 약물 제형, 1일 투약횟수, 투약횟수_other, 투여시작일, 투여종료일, Ongoing, TAF treatment 여부, 표준화중재명, 성분명, 중재분류코드, 1회 중재량, 중재량 단위, 중재 제형, 1일 중재 횟수, 중재 시작일(OLD), 중재 시작일, 중재 종료일
Adverse events	Adverse Event Term, 이상반응_직접기재, Intensity, Start date, Ongoing, Stop date, Relationship, Action taken with IP, Other actions taken for the event, Outcome, Was the event serious?
Serious Adverse Events	Adverse Event Term, 이상반응_직접기재, Onset date, Ongoing, Date AE met criteria for serious AE, AE is serious due to, Date Investigator aware of serious AE, Intensity, Relationship, Relationship to liver disease, Action taken with IP, Other actions taken, Narrative: record a detailed description of the event, including the course of event, evaluation and assessment, diagnosis and treatment, Study drug name and duration of therapy, SAE outcome, SAE Resolution Date, SUSAR, Report Type, Report Date
Case Close	End of study, First dose date, First dose date NA, Protocol completed, Date of drop out, Reason for ending data collection for this subject,
PI Reveiw, Sign	PI, 확인일

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. Data validation specification - 선행 조건 검토 - 자료 입력허용 범위 2. Event specification - 선행 조건을 만족할 경우 입력 가능한 항목 3. Calculate specification - 자동계산식 및 조건식 설정 : •질병력 확인을 위한 기준 시점 (서면 동의일로 자동 입력) •평균 흡연량 •Child-Pugh Score/Class •나이(만)
2차 오류 감지 - 매뉴얼 쿼리(Manual query)	수집된 데이터 중 입력값이 불충분하거나 그 외 연구 site에서 직접 내용 확인이 필요한 경우 (베데스다소프트 Data Management 계획에 따른 매뉴얼 쿼리 발행)

○ 논리적 오류 및 이상치 처리 사례가 존재하는 경우: 자동/매뉴얼 쿼리 발행

(2) 결측치 처리

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

○ 누락된 값은 필요시 쿼리를 발행하여 확인하며, 실제 누락으로 확인되는 경우에는 공란으로 표기하여 별도 처리 하지 않음.

(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

(1) 추적조사 추적률

기저시점		추적률 (%)					
V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8
Screening	M0	M6	M12	M18	M24	M30	M36
200명	200명	195명 (97.5%)	188명 (94%)	179명 (89.5%)	158명 (79%)	104명 (52%)	73명 (36.5%)

(2) 기저시점 기준 등록 대상자 특성

○ 전향적 데이터 수집 대상자 기준 : 모집된 200명 대상자 중 6개월 이내 event 발생, (HBV DNA 2,000 IU/mL 이상으로 상승 등)한 대상자 16명을 제외하고 분석함.

(단위: 명,%)

인구학적 정보	Total (N=184)
Age (years), Mean±SD	57.7±10.1
Sex	
Male, n (%)	97 (52.7%)
Female, n (%)	87 (47.2%)
HBeAg, n (%)	
Positive	3 (1.6)
Negative	181 (98.4)
HBV DNA Titer (IU/mL), Median (IQR)	190.5 (61.6 - 525.0)
ALT (IU/L), Median (IQR)	20.0 (15.5 - 28.0)
Platelet count (x103/uL), Median (IQR)	144.5 (119.0 - 188.5)
Albumin (g/dL), Mean±SD	4.27±0.35
Total bilirubin (mg/dL), Mean±SD	0.88±0.40
Creatinine (mg/dL), Mean±SD	0.80±0.18
Prothrombin time (INR), Mean±SD	1.04±0.17
Past medical history, n (%)	
Hypertension	48 (26.1)
Diabetes mellitus	28 (15.2)
Family history of HCC, n (%)	41 (22.3)

5. 주요변수 통계표

○ 본 데이터는 전향적으로 모집한 200명(치료군)의 대상자와 매칭된 후향적 대상자 800명(대조군)을 비교하여 분석할 예정이나, 데이터 활용 지침서에는 전향적 대상자의 통계치만 나타내었음. 분석에 포함된 184명의 대상자 중 Composite outcome은 총 7건 발생하였고, 여기에 Decompensation 1건, HCC 5건, Death 1건이 포함됨.

A. Primary outcome : composite outcome	
	TAF treatment
Number of patients	184
No. of events (%)	7 (3.8)
Event probability at 3 years (% , 95% CI) ^a	4.4 (1.2-7.7)

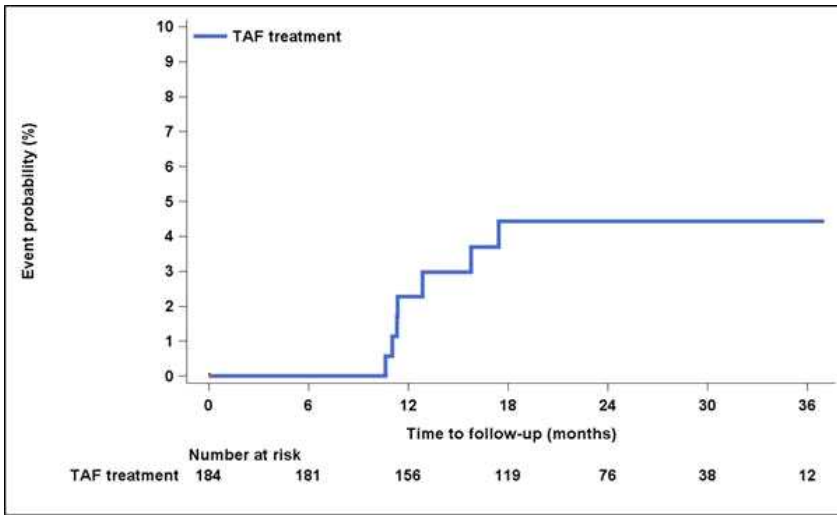
B. Decompensation	
	TAF treatment
Number of patients	184
No. of events (%)	1 (0.5)
Event probability at 3 years (% , 95% CI) ^a	0.8 (0.0-2.2)

C. HCC	
	TAF treatment
Number of patients	184
No. of events (%)	5 (2.7)
Event probability at 3 years (% , 95% CI) ^a	3.2 (0.4-5.9)

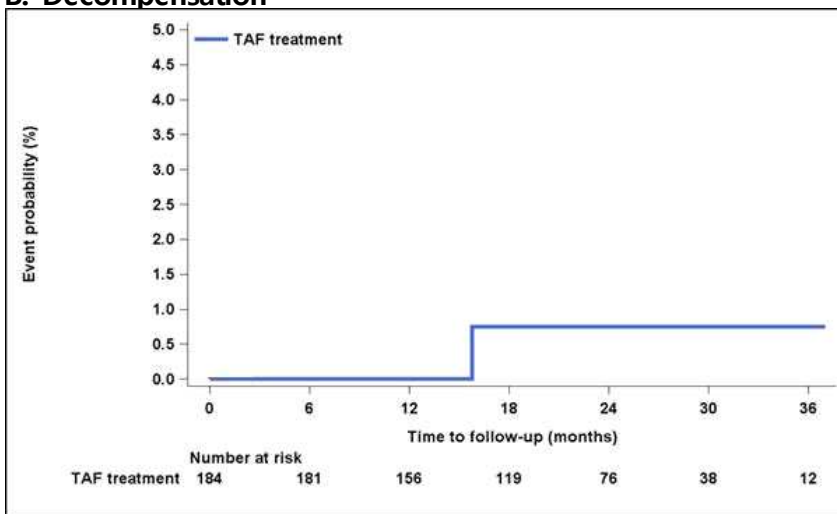
D. Death	
	TAF treatment
Number of patients	184
No. of events (%)	1 (0.5)
Event probability at 3 years (% , 95% CI) ^a	0.6 (0.0-1.7)

^a Based on Kaplan-Meier method

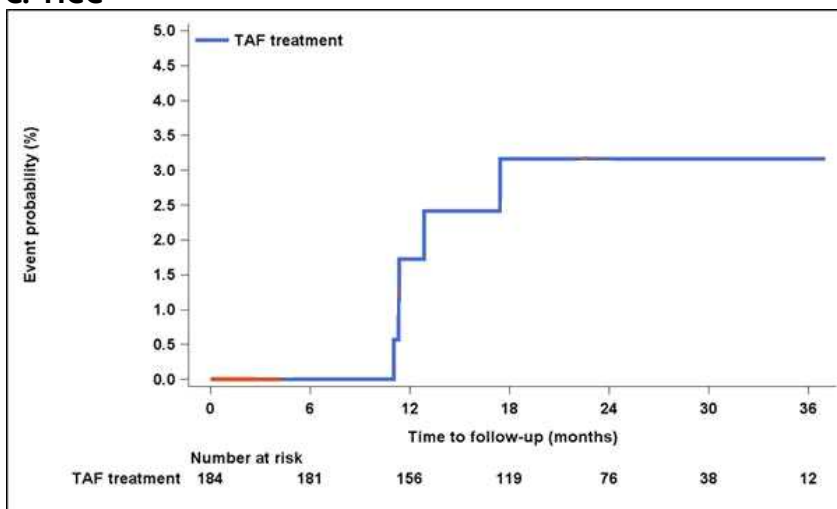
A. Primary outcome : composite outcome



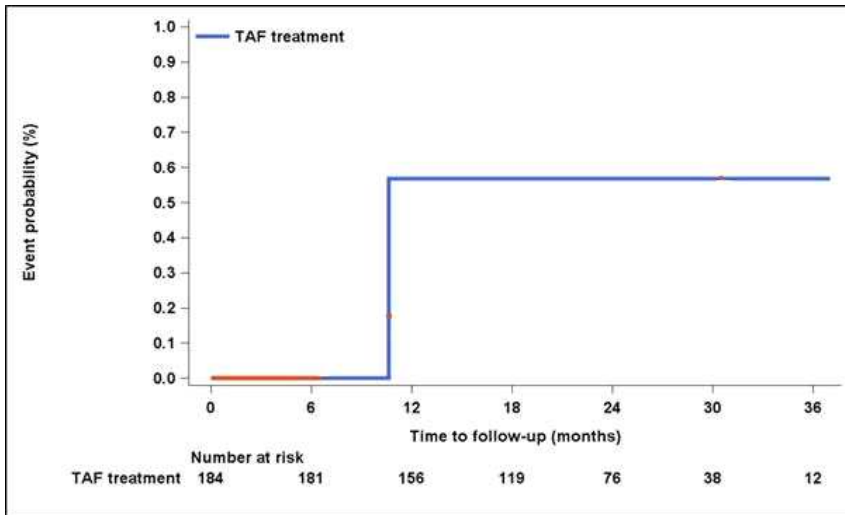
B. Decompensation



C. HCC



D. Death



III. 변수 설명서

1. 변수 상세 설명

※ 도메인별 공통 변수: 연구대상자 ID(SUBJNO), Visit 명(VISITNM), 방문일(VISITDT)

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
Medical History	공통 변수	SUBJNO	연구대상자 ID	COO-□□□ COO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline On-Treatment(M6) On-Treatment(M12) On-Treatment(M18) On-Treatment(M24) On-Treatment(M30) EOT (M36) Unsccheduled VIsit		
		VISITDT	방문일		Date	
	1	MHSTAT	질병력 미수집	1=Yes	Integer	
	2	MHREASND	질병력 미수집 사유	1=환자거부 2=과거력 미상 3=기타(상세입력)	Integer	
	3	MHREASND OM	질병력 미수집 사유(상세입력)		String	
	4	MHDTC	질병력 정보 수집일		Date	
	5	MHENRF	질병력 확인을 위한 기준 시점		Date	
	6	MHSIG	Significant Past-Medical History	1=No 2=Yes	Integer	
	7	MHTERM	질병 명	1=Hypertension 2=Diabetes Mellitus 3=Cancer 4=Other	Integer	
Medical	8	MHOTH	Other disease(상세입력)		String	
	9	MHDECOD	질병코드(ICD-10)		String	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
History	10	MHENRTPT	기준시점에서 질병력의 상태	1=Before 2=After 3=Coincident 4=Ongoing 5=Unknown	Integer	
	11	MHSTTRTDTC	최초 처치일		Date	
	12	MHTRT	1년 이내 치료 유무	1=No 2=Yes 3=Unknown	Integer	
	13	DMDRK	현재 음주상태	1=비음주자 2=과거음주자 3=현재음주자	Integer	
	14	DMDRKDUR	음주기간		Float	2.1
	15	DMNDRKDUR	금주기간		Float	2.1
	16	DMDRKFRQ	주 평균 음주횟수		Integer	2
	17	DMDRKFRQ1	주 평균 음주횟수		Float	2.2
	18	DMDRKAMT	1회 평균 음주량		Integer	2
	19	DMDRKCAT1	소주	1=소주	Integer	
	20	DMDRKCAT2	맥주	1=맥주	Integer	
	21	DMDRKCAT3	와인	1=와인	Integer	
	22	DMDRKCAT4	막걸리	1=막걸리	Integer	
	23	DMDRKCAT5	양주	1=양주	Integer	
	24	DMDRKCAT6	기타		String	
	25	DMSMK	현재 흡연상태	1=비흡연자 2=과거흡연자 3=현재흡연자	Integer	
	26	DMSMKDUR	흡연기간		Float	2.1
	27	DMNSMKDU R	금연기간		Float	2.1
	28	DMSMKAMT	하루 흡연량		Integer	2
	29	DMSMKPY	평균 흡연량		Float	3.2
	30	MHFAMHBV	B형간염 가족력 유무	1=없음 2=있음 3=미시행 4=모름	Integer	
	31	MHFADECOD	B형간염(ICD-10)		String	
	32	MHHBVSREL1	B형 간염_부	1=부	Integer	
	33	MHHBVSREL2	B형 간염_모	1=모	Integer	
	34	MHHBVSREL3	B형 간염_(외)조부모	1=(외)조부모	Integer	
	35	MHHBVSREL4	B형 간염_형제/자매	1=형제/자매	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	36	MHHBVSREL5	B형 간염_자녀	1=자녀	Integer	
	37	MHFAMLCAN	간암 가족력 유무	1=없음 2=있음 3=미시행 4=모름	Integer	
	38	MHFAMLCDE COD	간암(ICD-10)		String	
	39	MHLCANSREL 1	간암_부	1=부	Integer	
	40	MHLCANSREL 2	간암_모	1=모	Integer	
	41	MHLCANSREL 3	간암_(외)조부모	1=(외)조부모	Integer	
	42	MHLCANSREL 4	간암_형제/자매	1=형제/자매	Integer	
	43	MHLCANSREL 5	간암_자녀	1=자녀	Integer	
	44	MHCO	Comments: (필수 기재 아님)		String	
Physical Examination , Vital Sign	공 통 변 수	SUBJNO	연구대상자 ID	COO-□□□ COO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline On-Treatment(M6) On-Treatment(M12) On-Treatment(M18) On-Treatment(M24) On-Treatment(M30) EOT (M36) Unsccheduled VIsit		
		VISITDT	방문일		Date	
	45	VSDTC	Visit Date		Date	
	46	VSSTAT	Vital sign	1=시행 2=미시행	Integer	
	47	VSSYSBP	Blood Pressure (수축기)		Integer	3
	48	VSDIABP	Blood Pressure (이완기)		Integer	3
	49	VSPULSE	Pulse rate		Integer	3

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	50	VSHEIGHT	Height		Float	3.1
	51	VSWEIGHT	Weight		Float	3.1
	52	VSWSTCIR	Waist circumference		Float	3.1
	53	PESTAT	Physical Examination	1=Not Done	Integer	
	54	PENOR	Specific finding	1=Normal 2=Abnormal	Integer	
	55	PECOM	Comment		String	
	56	CESTAT	Clinical events ND	1=Not Done	Integer	
	57	CEOCCUR	Clinical events	1=Not occurred 2=Occurred	Integer	
	58	CELCAN	간암	1=Yes 2=No	Integer	
	59	CELCANDTC	Onset date		Date	
	60	CEDTH	사망	1=Yes 2=No	Integer	
	61	CEDTHDTC	Onset date		Date	
	62	CELT	간이식	1=Yes 2=No	Integer	
	63	CELDTC	Onset date		Date	
	64	CEDLC	비대상성 간기능	1=Yes 2=No	Integer	
	65	CEDLCDTC	Onset date		Date	
	66	CECP	간경변증 관련 합병증	1=Yes 2=No	Integer	
	67	CECPDTC	Onset date		Date	
	68	CEHOSP	간질환 관련 예측되지 못한 입원	1=Yes 2=No	Integer	
	69	CEHOSPDTC	Onset date		Date	
EQ-5D questionnaire	공 통 변 수	SUBJNO	연구대상자 ID	COO-□□□ COO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline On-Treatment(M6) On-Treatment(M12) On-Treatment(M18) On-Treatment(M24) On-Treatment(M30)		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				EOT (M36) Unsccheduled VIsit		
		VISITDT	방문일		Date	
	70	QSSTAT	Not Done	1=Not Done	Integer	
	71	QSORRES1	이동성	1=나는 걷는데 전혀 지장이 없다. 2=나는 걷는데 약간 지장이 있다. 3=나는 걷는데 중간 정도의 지장이 있다. 4=나는 걷는데 심한 지장이 있다. 5=나는 걸을 수 없다.	Integer	
	72	QSORRES2	자기관리	1=나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 전혀 지장이 없다. 2=나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 약간 지장이 있다. 3=나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 중간 정도의 지장이 있다. 4=나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 심한 지장이 있다. 5=나는 혼자 씻거나 옷을 입을 수 없다.	Integer	
	73	QSORRES3	일상활동	1=나는 일상활동을 하는데 전혀 지장이 없다. 2=나는 일상활동을 하는데 약간 지장이 있다. 3=나는 일상활동을 하는데 중간 정도의 지장이 있다. 4=나는 일상활동을 하는데 심한 지장이 있다. 5=나는 일상활동을 할 수 없다.	Integer	
	74	QSORRES4	통증/불편감	1=나는 통증이나 불편감이 없다. 2=나는 약간 통증이나 불편감이 있다. 3=나는 중간 정도의 통증이나 불편감이 있다. 4=나는 심한 통증이나	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				불편감이 있다. 5=나는 극심한 통증이나 불편감이 있다.		
	75	QSORRES5	불안/우울	1=나는 전혀 불안하거나 우울하지 않다. 2=나는 약간 불안하거나 우울하다. 3=나는 중간 정도로 불안하거나 우울하다. 4=나는 심하게 불안하거나 우울하다. 5=나는 극도로 불안하거나 우울하다.	Integer	
	76	QSEQVAS	EQ-VAS		Float	3.1
Laboratory Values	공 통 변 수	SUBJNO	연구대상자 ID	COO-□□□ COO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline On-Treatment(M6) On-Treatment(M12) On-Treatment(M18) On-Treatment(M24) On-Treatment(M30) EOT (M36) Unsccheduled VIsit		
		VISITDT	방문일		Date	
	77	LBSTAT	시행여부	1=Not Done	Integer	
	78	LBDC	Date of Tests		Date	
	79	LBWBCSTAT	WBC ND	1=Not Done	Integer	
	80	LBWBC	WBC		Float	4.1
	81	LBHBSTAT	Hemoglobin ND	1=Not Done	Integer	
	82	LBHB	Hemoglobin		Float	4.1
	83	LBPLTSTAT	Platelet count ND	1=Not Done	Integer	
	84	LBPLT	Platelet count		Float	4.2
	85	LBANCSTAT	ANC ND	1=Not Done	Integer	
	86	LBANC	ANC		Float	5.2
	87	LBHBASTAT	HbA1C ND	1=Not Done	Integer	
	88	LBHBA	HbA1C		Float	4.1
	89	LBASTSTAT	AST(SGOT) ND	1=Not Done	Integer	
	90	LBAST	AST(SGOT)		Integer	4

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	91	LBALTSTAT	ALT(SGPT) ND	1=Not Done	Integer	
	92	LBALT	ALT(SGPT)		Integer	4
	93	LBALPSTAT	ALP ND	1=Not Done	Integer	
	94	LBALP	ALP		Integer	4
	95	LBTBILISTAT	Total bilirubin ND	1=Not Done	Integer	
	96	LBTBILI	Total bilirubin		Float	4.1
	97	LBDBILISTAT	Direct bilirubin ND	1=Not Done	Integer	
	98	LBDBILI	Direct bilirubin		Float	4.1
	99	LBCRTSTAT	Creatinine ND	1=Not Done	Integer	
	100	LBCRT	Creatinine		Float	4.1
	101	LBBUNSTAT	BUN ND	1=Not Done	Integer	
	102	LBBUN	BUN		Integer	4
	103	LBTOTPSTAT	Total protein ND	1=Not Done	Integer	
	104	LBTOTP	Total protein		Float	4.1
	105	LBALBSTAT	Albumin ND	1=Not Done	Integer	
	106	LBALB	Albumin		Float	4.1
	107	LBPHOSSTAT	Phosphorous ND	1=Not Done	Integer	
	108	LBPHOS	Phosphorous		Float	4.1
	109	LBCASTAT	Ca ND	1=Not Done	Integer	
	110	LBCA	Calcium (Ca)		Float	4.1
	111	LBNASTAT	Na ND	1=Not Done	Integer	
	112	LBNA	Sodium (Na)		Integer	4
	113	LBKSTAT	K ND	1=Not Done	Integer	
	114	LBK	Potassium (K)		Float	4.1
	115	LBTGSTAT	Triglyceride ND	1=Not Done	Integer	
	116	LBTG	Triglyceride		Integer	4
	117	LBTCHOLSTA T	Total cholesterol ND	1=Not Done	Integer	
	118	LBTCHOL	Total Cholesterol		Integer	4
	119	LBHDLSTAT	HDL ND	1=Not Done	Integer	
	120	LBHDL	HDL		Integer	4
	121	LBLDLSTAT	LDL ND	1=Not Done	Integer	
	122	LBLDL	LDL		Integer	4
	123	LBEGFRSTAT	eGRF ND	1=Not Done	Integer	
	124	LBEGFR	eGFR		Float	4.1
	125	LBPTISTAT	Prothrombin time INR ND	1=Not Done	Integer	
	126	LBPTI	Prothrombin time INR		Float	4.2
	127	LBPTPSTAT	Prothrombin time	1=Not Done	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
			percent ND			
	128	LBPTP	Prothrombin time percent		Float	4.1
	129	LBCPSSTAT	Child-Pugh Score	1=Not Done	Integer	
	130	LBASCITES	Ascites	1=None 2=Easily controlled 3=Poorly controlled	Integer	
	131	LBENC	Encephalopathy	1=Grade 0 2=Grade I~II 3=Grade III~IV	Integer	
	132	LBSCORE	Score (points)		String	
	133	LBCLASS	Class		String	
	134	LBUALLN	All Negative	1=All negative	Integer	
	135	LBUALBSTAT	Albumin ND	1=Not Done	Integer	
	136	LBUALBN	Negative	1=Negative	Integer	
	137	LBUALB	Albumin (정성검사)		String	
	138	LBUGLUSTAT	Glucose ND	1=Not Done	Integer	
	139	LBUGLUN	Negative	1=Negative	Integer	
	140	LBUGLU	Glucose		String	
	141	LBUKETSTAT	ketone ND	1=Not Done	Integer	
	142	LBUKETN	Negative	1=Negative	Integer	
	143	LBUKET	Ketone		String	
	144	LBUBILISTAT	Bilirubin ND	1=Not Done	Integer	
	145	LBUBILIN	Negative	1=Negative	Integer	
	146	LBUBILI	Bilirubin		String	
	147	LBUOBSTAT	Occult blood ND	1=Not Done	Integer	
	148	LBUOBN	Negative	1=Negative	Integer	
	149	LBUOB	Occult Blood		String	
	150	LBUBGSTAT	Urobilinogen ND	1=Not Done	Integer	
	151	LBUBGN	Negative	1=Negative	Integer	
	152	LBUBG	Urobilinogen		String	
	153	LBUNITSTAT	Nitrite ND	1=Not Done	Integer	
	154	LBUNITN	Negative	1=Negative	Integer	
	155	LBUNIT	Nitrite		String	
	156	LBUWBCSTAT	WBC(stick) ND	1=Not Done	Integer	
	157	LBUWBCN	Negative	1=Negative	Integer	
	158	LBUWBC	WBC (stick)		String	
	159	LBAFPSTAT	AFP ND	1=Not Done	Integer	
	160	LBAFP	AFP		Float	4.1
	161	LBHBVDNAST AT1	HBV DNA ND	1=Not Done	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	162	LBHBVDNAST AT2	HBV DNA	1=양성 2=음성 (<15IU/mL)	Integer	
	163	LBHBVDNATI TER1	HBV DNA Titer1		String	
	164	LBHBVDNATI TER2	HBV DNA Titer2		String	
	165	LBHBSAGSTA T1	HBsAg ND	1=Not Done	Integer	
	166	LBHBSAGSTA T2	HBsAg	1=양성 2=음성	Integer	
	167	LBHBSAGTST AT1	HBsAg Titer ND	1=Not Done	Integer	
	168	LBHBSAGTITE R	HBsAg Titer		Float	5.2
	169	LBHBSABSTAT 1	HBsAb ND	1=Not Done	Integer	
	170	LBHBSABSTAT 2	HBsAb	1=양성 2=음성	Integer	
	171	LBHBEAGSTA T1	HBeAg ND	1=Not Done	Integer	
	172	LBHBEAGSTA T2	HBeAg	1=양성 2=음성	Integer	
	173	LBHBEABSTAT 1	HBeAb ND	1=Not Done	Integer	
	174	LBHBEABSTAT 2	HBeAb	1=양성 2=음성	Integer	
	175	LBHBCABSTA T1	HBcAb IgM ND	1=Not Done	Integer	
	176	LBHBCABSTA T2	HBcAb IgM	1=양성 2=음성	Integer	
	177	LBHCVSTAT1	Anti-HCV ND	1=Not Done	Integer	
	178	LBHCVSTAT2	Anti-HCV	1=양성 2=음성	Integer	
	179	LBHIVSTAT1	Anti-HIV ND	1=Not Done	Integer	
	180	LBHIVSTAT2	Anti-HIV	1=양성 2=음성	Integer	
	181	LBHDVSTAT1	Anti-HDV ND	1=Not Done	Integer	
	182	LBHDVSTAT2	Anti-HDV	1=양성 2=음성	Integer	
	183	LBSSTAT1	Serum for storage	1=Not Done	Integer	
	184	LBSSTAT1	Date of sampling		Date	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	185	LBSSTAT2	Buffy coat for storage	1=Not done	Integer	
	186	LBSDTC2	Date of sampling		Date	
	187	LBCO	Comments: (필수 기재 아님)		String	
Imaging Finding	공통 변수	SUBJNO	연구대상자 ID	COO-□□□ COO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline On-Treatment(M6) On-Treatment(M12) On-Treatment(M18) On-Treatment(M24) On-Treatment(M30) EOT (M36) Unsccheduled VIsit		
		VISITDT	방문일		Date	
	188	IFSTAT	Imaging Finding	1=Not Done	Integer	
	189	IFDTC	Date of test		Date	
	190	IFTYPE	Test type	1=USG 2=CT 3=MRI	Integer	
	191	IFRES	Result	1=Normal 2=Chronic liver disease 3=Liver cirrhosis 4=Suspicious of Liver cancer 5=Other	Integer	
	192	IFRESOTH	Other image finding		String	
Inclusion & Exclusion Criteria	공통 변수	SUBJNO	연구대상자 ID	COO-□□□ COO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline On-Treatment(M6) On-Treatment(M12) On-Treatment(M18) On-Treatment(M24) On-Treatment(M30) EOT (M36)		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				Unscehduled VIsit		
		VISITDT	방문일		Date	
	193	DMBRTHDTC	생년월		Date	
	194	ICFDTC	서면 동의일		Date	
	195	DMYN	2차 연구 정보 제공 동의 여부	1=예 2=아니오	Integer	
	196	DMDTC	인구학적 정보 수집일		Date	
	197	DMAGE	나이 (만)		Integer	3
	198	DMSEX	성별	1=남성 2=여성	Integer	
	199	DMPGOCCUR	임신 여부 확인	1=임신 혹은 임신가능성 있음 2=임신아님 3=임신불가(피임수술, 폐경 등)	Integer	
	200	IEIN01	1) 임상시험 참여 전 자발적으로 서면 동의를 제공한 자	1=예 2=아니오	Integer	
	201	IEIN02	2) 만 30 세 이상 , 80 세 이하의 남녀	1=예 2=아니오	Integer	
	202	IEIN03	3) 최소한 6 개월 이전에 HBsAg 양성 또는 HBV DNA 양성이 확인된 환자 . 만약 6 개월 이전 검사 결과가 없다면 , 스크리닝 시점에서 임상적으로 연구자의 판단에 따라 급성 간염이 아닐 경우 참여 가능하다.	1=예 2=아니오	Integer	
	203	IEIN04	4) HBeAg 양성 혹은 음성 환자	1=예 2=아니오	Integer	
	204	IEIN05	5) 스크리닝 시점에서 혈청 HBV DNA 역가가	1=예 2=아니오	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
			20 IU/mL 이상 , 2,000 IU/mL 미만인 경우			
	205	IEIN06	6) 간경변증의 증거가 있는 환자	1=예 2=아니오	Integer	
	206	IEIN07	7) 신기능 (estimated creatinine clearance) ≥ 30 ml/min (CrCl 확인또는CKD-EPI 계산식으로사용)	1=예 2=아니오	Integer	
	207	IEIN08	8) 임상시험 약물 요법과 다른 요청 사항을 모두 준수할 수 있는 환자	1=예 2=아니오	Integer	
	208	IEEX01	1) 다른 간염 바이러스 (C 형 혹은 D 형 간염 바이러스) 혹은 HIV 검사를 한 적이 있는 환자 중 동시감염이 확인된 자	1=예 2=아니오	Integer	
	209	IEEX02	2) 현재 알코올 남용(60g/day)이나 불법 약물 남용 기왕력이 있는 환자	1=예 2=아니오	Integer	
	210	IEEX03	3) 스크리닝 전 1 년 이내에 임상적으로 확실한 비대상성 간경변증의 병력이 있는 경우 (복수 , 간성 뇌증 , 정맥류 출혈 , 자발성복막염 , 간신증후군 등) 및	1=예 2=아니오	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
			스크리닝 시점에서 Child-Pugh Score 8 점 이상인 경우 (연구자 판단하에 길버트 증후군이 동반된 경우, Child-Pugh 점수 계산시 Bilirubin 수치는 정상으로 계산할 수 있다)			
	211	IEEX04	4) 스크리닝 전 12개월 이내에 인터페론(Interfero n) 또는 면역억제제(항암화 학요법제제 포함) 치료를 받은 환자	1=예 2=아니오	Integer	
	212	IEEX05	5) 전신 스테로이드 또는 면역억제제 치료를 필요로 하는 임상적 요건이 있는 경우	1=예 2=아니오	Integer	
	213	IEEX06	6) 고형성 장기 이식을 받거나 골수이식을 받은 환자	1=예 2=아니오	Integer	
	214	IEEX07	7) 테노포비르 알라페나미드에 과민성 있는 환자	1=예 2=아니오	Integer	
	215	IEEX08	8) 임상적으로 연구자의 판단에 따라 임상 시험을 수행하기 힘들 것으로 생각되는 주요한 신장, 심혈관, 호흡기 혹은 신경학적 병력이 있는 경우	1=예 2=아니오	Integer	
	216	IEEX09	9) 스크리닝 전 6개월 이내에	1=예 2=아니오	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
			B형간염에 대한 항바이러스 치료를 2주일 이상 받은 적이 있는 환자			
	217	IEEX10	10) 간암을 진단받은 병력이 있거나, 현재 간암이 의심되는 경우, 혹은 혈청 AFP 20 ng/mL 이상인 경우(단, AFP가 20 ng/mL 이상이라도 스크리닝 전 4개월 이내에 시행된 CT혹은 MRI에서 간암이 없음이 확인되는 경우는 참여 가능)	1=예 2=아니오	Integer	
	218	IEEX11	11) 간암을 제외한 5년 이내 다른 악성 종양 병력. 단, 임상적 질환 없음(no evidence of disease)상태로 판정되고, 최근 2년이내 이로 인한 항암 화학요법 혹은 수술적 치료를 받지 않은 경우 참여 가능하다	1=예 2=아니오	Integer	
	219	IEEX12	12) 첫 투여일 전 3개월 이내에 타 임상시험에 참여한자나 현재 약제를 투여하는 다른 임상 시험에 참여 중인 경우(단, 항바이러스 제제	1=예 2=아니오	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
			혹은 면역 억제 제 관련 임상시험이 아닐 경우 참여 가능하며, 이전 임상시험 종료 시점은 이전 임상시험용 의약품의 마지막 투여일로 정한다.)			
	220	IEEX13	13) 임신부, 수유부, 또는 임신을 계획하고 있는 환자	1=예 2=아니오	Integer	
	221	IEYN	Result of Screening	1=Screen Pass 2=Screen Failure (서면 동의 후 무작위 배정이 실시되지 않은 경우임)	Integer	
	222	IEREAS1	선정/제외기준 부적합	1=Did not meet inclusion/exclusion criteria	Integer	
	223	IEREAS2	시험대상자 동의철회	1=Subject withdrew consent	Integer	
	224	IEREAS3	연구자 판단	1=Investigator Decision	Integer	
	225	IEREAS4	스크리닝 탈락사유 기타	1=Others	Integer	
	226	IECOM	Comment		String	
Randomizat ion		SUBJNO	연구대상자 ID	COO-□□□ COO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
	공통 변수	VISITNM	Visit 명	Screening Baseline On-Treatment(M6) On-Treatment(M12) On-Treatment(M18) On-Treatment(M24) On-Treatment(M30) EOT (M36) Unscehduled VIsit		
		VISITDT	방문일		Date	
	227	RNARM	Treatment Arm	1=[A] TAF (25mg/day) treatment	Integer	
	228	RNEXSTAT	Dispense study	1=Done	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
			drug	2=Not done		
Study drug compliance	공통 변수	SUBJNO	연구대상자 ID	COO-□□□ COO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline On-Treatment(M6) On-Treatment(M12) On-Treatment(M18) On-Treatment(M24) On-Treatment(M30) EOT (M36) Unsccheduled VIsit		
		VISITDT	방문일		Date	
	229	DASTAT	Dispense study drug	1=Done 2=Not Done	Integer	
	230	DANA	Compliance NA	1=NA	Integer	
	231	DASTDTC	복용 시작일		Date	
	232	DAENDTC	복용 종료일		Date	
	233	DAPLAN	복용해야 할 개수		Integer	3
	234	DADOSE	실제 복용한 개수		Integer	3
	235	DACOMP	Compliance		Float	3.1
	236	DAREYN	YN	1=Y 2=N 3=NA	Integer	
	237	DARECNT	반납한 개수		Integer	3
	Fibroscan	공통 변수	SUBJNO	연구대상자 ID	COO-□□□ COO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호	
VISITNM			Visit 명	Screening Baseline On-Treatment(M6) On-Treatment(M12) On-Treatment(M18) On-Treatment(M24) On-Treatment(M30) EOT (M36) Unsccheduled VIsit		
VISITDT			방문일		Date	
238		IFFIBDTC	Date of test		Date	
239		IFFIB1	Median of fibrosis		String	
240		IFFIB1STAT	ND	1=Not Done	Integer	
241		IFFIB2	Median of CAP		String	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	242	IFFIB2STAT	ND	1=Not Done	Integer	
Medication	공통 변수	SUBJNO	연구대상자 ID	COO-□□□ COO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline On-Treatment(M6) On-Treatment(M12) On-Treatment(M18) On-Treatment(M24) On-Treatment(M30) EOT (M36) Unscehduled Vlsit		
		VISITDT	방문일		Date	
	243	CMSTAT	병용약물 여부	1=없음 2=있음	Integer	
	244	CMPRDNAM	약물명		String	
	245	CMPRDNAM DR	약물명_직접기재		String	
	246	CMCLASCD	약물분류코드		String	
	247	CMINDC	Indication		String	
	248	CMDOSE	1회 투여량		String	
	249	CMDOSU	투여 단위	1=Amp 2=vial 3=cap 4=oint 5=drop 6=ml 7=mg 8=g 9=Tab 10=mcg 11=Other	Integer	
	250	CMDOSUOT	투여단위 other		String	
251	CMDOSFRM	약물 제형	1=정제 2=캡슐제 3=토로키제 4=환제 5=과립 6=산제 7=시럽제 8=엑스제	Integer		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				9=엘릭서제 10=액제 21=주사제 31=경피흡수제 32=침부제 33=카타플라스마제 34=페이스트제 35=연고제 36=크림제 37=겔제 41=안과용제 42=좌제 43=분무제 44=에어로솔 45=흡입제 51=이식제 52=체외진단용의약품 81=위생용 섬유, 고무, 지면류 99=기타		
	252	CMDAYFRQ	1일 투약횟수	1=Qd 2=bid 3=tid 4=qid 5=prn 6=other	Integer	
	253	CMDAYFRQO T	투약횟수 other		String	
	254	CMSTDTC	투여 시작일		Date	
	255	CMENDTC	투여 종료일		Date	
	256	CMONGO	Ongoing	1=Ongoing	Integer	
	257	EXYN	TAF treatment 여부	1=없음 2=있음	Integer	
	258	EXDECOD	표준화 중재명		String	
	259	EXNAM	성분명		String	
	260	EXCLASCD	중재분류코드		String	
	261	EXDOSE	1회 중재량		String	
	262	EXDOSU	중재량 단위		String	
	263	EXDOSFRM	중재 제형		String	
	264	EXDAYFRQ	1일 중재 횟수		String	
	265	EXSTDTC	중재 시작일 (OLD)		Date	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	266	EXSTDTC1	중재 시작일		Date	
	267	EXENDTC	중재 종료일		Date	
Adverse events	공통 변수	SUBJNO	연구대상자 ID	COO-□□□ COO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline On-Treatment(M6) On-Treatment(M12) On-Treatment(M18) On-Treatment(M24) On-Treatment(M30) EOT (M36) Unsccheduled Visit		
		VISITDT	방문일		Date	
	268	AETERM	Adverse Event Term		String	
	269	AETERMDR	이상반응_직접기재		String	
	270	AESEV	Intensity	1=Mild 2=Moderate 3=Severe 4=Life-threatening	Integer	
	271	AESTDTC	Start date		Date	
	272	AEONGO	Ongoing	1=Ongoing	Integer	
	273	AEENDTC	Stop date		Date	
	274	AEREL	Relationship	1=Definitely 2=Probable 3=Possibly 4=Unlikely 5=Unrelated 6=Unknown	Integer	
	275	AEACN	Action taken with IP	1=None 2=Temporary stop 3=Dose Omitted 4=Dose Reduction 5=Dose Escalation 6=Discontinuation	Integer	
	276	AETRT	Other actions taken for the event	1=None 2=Treatment Given 3=Withdraw from study	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
	277	AEOUT	Outcome	1=Recovered/resolved without sequelae 2=Recovered/resolved with sequelae 3=AE ongoing 4=Disability 5=Death 6=Unassessible/unclassifiable	Integer	
	278	AESER	Was the event serious?	1=Yes 2=No	Integer	
Serious Adverse Events	공통 변수	SUBJNO	연구대상자 ID	COO-□□□ COO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline On-Treatment(M6) On-Treatment(M12) On-Treatment(M18) On-Treatment(M24) On-Treatment(M30) EOT (M36) Unscehduled Vlsit		
		VISITDT	방문일		Date	
	279	AESAETERM	Adverse Event Term		String	
	280	AESAETERMD R	이상반응_직접기재		String	
	281	AESAENDTC	Onset date		Date	
	282	AESAEONGO	Ongoing	1=Ongoing	Integer	
	283	AESAEDTC	Date AE met criteria for serious AE		Date	
	284	AESAEDUE	AE is serious due to	1=Result in Death 2=Life Threatening Event 3=Hospitalization 4=Prolongation of Existing Hospitalization 5=Resulted in Disability or Incapacity 6=Congenital Abnormality or Birth Defect 7=Is a Medically Important	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				Event		
	285	AESAEINVDT C	Date Investigator aware of serious AE		Date	
	286	AESAESEV	Intensity	1=Mild 2=Moderate 3=Severe 4=Life-threatening	Integer	
	287	AESAEREL	Relationship	1=Definitely 2=Probable 3=Possibly 4=Unlikely 5=Unrelated 6=Unknown	Integer	
	288	AESAELDREL	Relationship to liver disease	1=Yes 2=No	Integer	
	289	AESAEACN	Action taken with IP	1=None 2=Temporary stop 3=Dose Omitted 4=Dose Reduction 5=Dose Escalation 6=Discontinuation	Integer	
	290	AESAEACNOT H	Other actions taken	1=None 2=Treatment Given 3=Withdraw from study	Integer	
	291	AESAECOM	Narrative: record a detailed description of the event, including the course of event, evaluation and assessment, diagnosis and treatment, Study drug name and duration of therapy		String	
	292	AESAEOU	SAE outcome	1=Recovered / Resolved 2=Recovered / Resolved with sequelae 3=Recovering / Resolving	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				4=Not recovered / Not resolved 5=Fatal 6=Unknown		
	293	AESAEREDTC	SAE Resolution Date		Date	
	294	AESAESUSAR	SUSAR	1=Yes 2=No	Integer	
	295	AESAERPTYPE	Report Type	1=Initial 2=Follow up 3=Final 4=Initial & Final	Integer	
	296	AESAERPDTTC	Report Date		Date	
Case Close	공통 변수	SUBJNO	연구대상자 ID	COO-□□□ COO : 기관코드 □□□ : 대상자부여번호		
		VISITNM	Visit 명	Screening Baseline On-Treatment(M6) On-Treatment(M12) On-Treatment(M18) On-Treatment(M24) On-Treatment(M30) EOT (M36) Unsccheduled VIsit		
		VISITDT	방문일		Date	
	297	DSENDTC	End of study		Date	
	298	DSDOSDTC	First dose date		Date	
	299	DSDOSNA	First dose date NA	1=NA	Integer	
	300	DSCOMPLT	Protocol completed	1=Yes 2=No	Integer	
	301	DSDROPDTC	Date of drop out		Date	
	302	DSDROPREAS	Reason for ending data collection for this subject	1=Not followed by physician 2=Lost to Follow-up 3=Patient Decision (subject withdrew consent, etc.) 4=Any serious events regardless of this study	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길 이
				5=Adverse Event 6=Subject refused due to Adverse Event 7=Death 8=Other		
	303	DSLSTDTC	Not followed by physician (Date subject last contact)		Date	
	304	DSDROPAE	Adverse Event (if AE, specify)		String	
	305	DSDROPSRAE	Subject refused due to Adverse Event (if AE, specify)		String	
	306	DSDROPOTH	Other (if other, specify)		String	
	307	DSFU	Event Follow Up	1=Yes 2=No 3=NA	Integer	
	308	DSCANOCUR	Occurrence of cancer	1=Yes 2=No	Integer	
	309	DSCANDTC	Date		Date	
	310	DSDTH	Death	1=Yes 2=No	Integer	
	311	DSDTHDTC	Date		Date	

2. 변수 목록

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

변수번호	변수명	변수설명
공통변수	SUBJNO	연구대상자 ID
	VISITNM	Visit 명
	VISITDT	실제방문일
1	MHSTAT	질병력 미수집
2	MHREASND	질병력 미수집 사유
3	MHREASNDCOM	질병력 미수집 사유(상세입력)
4	MHDTC	질병력 정보 수집일
5	MHENRF	질병력 확인을 위한 기준 시점
6	MHSIG	Significant Past-Medical History
7	MHTERM	질병 명
8	MHOTH	Other disease(상세입력)
9	MHDECOD	질병코드(ICD-10)
10	MHENRTPT	기준시점에서 질병력의 상태
11	MHSTTRTDC	최초 처치일
12	MHTRT	1년 이내 치료 유무
13	DMDRK	현재 음주상태
14	DMDRKDUR	음주기간
15	DMNDRKDUR	금주기간
16	DMDRKFRQ	주 평균 음주횟수
17	DMDRKFRQ1	주 평균 음주횟수
18	DMDRKAMT	1회 평균 음주량
19	DMDRKCAT1	소주
20	DMDRKCAT2	맥주
21	DMDRKCAT3	와인
22	DMDRKCAT4	막걸리
23	DMDRKCAT5	양주
24	DMDRKCAT6	기타
25	DMSMK	현재 흡연상태
26	DMSMKDUR	흡연기간
27	DMNSMKDUR	금연기간
28	DMSMKAMT	하루 흡연량
29	DMSMKPY	평균 흡연량
30	MHFAMHBV	B형간염 가족력 유무
31	MHFADECOD	B형간염(ICD-10)
32	MHHBVSREL1	B형 간염_부
33	MHHBVSREL2	B형 간염_모
34	MHHBVSREL3	B형 간염_(외)조부모
35	MHHBVSREL4	B형 간염_형제/자매

36	MHHBVSREL5	B형 간염_자녀
37	MHFAMLCAN	간암 가족력 유무
38	MHFAMLCDECOD	간암(ICD-10)
39	MHLCANSREL1	간암_부
40	MHLCANSREL2	간암_모
41	MHLCANSREL3	간암_(외)조부모
42	MHLCANSREL4	간암_형제/자매
43	MHLCANSREL5	간암_자녀
44	MHCO	Comments: (필수 기재 아님)
45	VSDTC	Visit Date
46	VSSTAT	Vital sign
47	VSSYSBP	Blood Pressure (수축기)
48	VSDIABP	Blood Pressure (이완기)
49	VSPULSE	Pulse rate
50	VSHEIGHT	Height
51	VSWEIGHT	Weight
52	VSWSTCIR	Waist circumference
53	PESTAT	Physical Examination
54	PENOR	Specific finding
55	PECOM	Comment
56	CESTAT	Clinical events ND
57	CEOCCUR	Clinical events
58	CELCAN	간암
59	CELCANDTC	Onset date
60	CEDTH	사망
61	CEDTHDTC	Onset date
62	CELT	간이식
63	CELDTC	Onset date
64	CEDLC	비대상성 간기능
65	CEDLCDTC	Onset date
66	CECP	간경변증 관련 합병증
67	CECPDTC	Onset date
68	CEHOSP	간질환 관련 예측되지 못한 입원
69	CEHOSPDTC	Onset date
70	QSSTAT	Not Done
71	QSORRES1	이동성
72	QSORRES2	자기관리
73	QSORRES3	일상활동
74	QSORRES4	통증/불편감
75	QSORRES5	불안/우울
76	QSEQVAS	EQ-VAS
77	LBSTAT	시행여부

78	LBDBC	Date of Tests
79	LBWBCSTAT	WBC ND
80	LBWBC	WBC
81	LBHBSTAT	Hemoglobin ND
82	LBHB	Hemoglobin
83	LBPLTSTAT	Platelet count ND
84	LBPLT	Platelet count
85	LBANCSTAT	ANC ND
86	LBANC	ANC
87	LBHBASTAT	HbA1C ND
88	LBHBA	HbA1C
89	LBASTSTAT	AST(SGOT) ND
90	LBAST	AST(SGOT)
91	LBALTSTAT	ALT(SGPT) ND
92	LBALT	ALT(SGPT)
93	LBALPSTAT	ALP ND
94	LBALP	ALP
95	LBTBILISTAT	Total bilirubin ND
96	LBTBILI	Total bilirubin
97	LDBBILISTAT	Direct bilirubin ND
98	LDBBILI	Direct bilirubin
99	LBCRTSTAT	Creatinine ND
100	LBCRT	Creatinine
101	LBBUNSTAT	BUN ND
102	LBBUN	BUN
103	LBTOTPSTAT	Total protein ND
104	LBTOTP	Total protein
105	LBALBSTAT	Albumin ND
106	LBALB	Albumin
107	LBPHOSSTAT	Phosphorous ND
108	LBPHOS	Phosphorous
109	LBCASTAT	Ca ND
110	LBCA	Calcium (Ca)
111	LBNASTAT	Na ND
112	LBNA	Sodium (Na)
113	LBKSTAT	K ND
114	LBK	Potassium (K)
115	LBTGSTAT	Triglyceride ND
116	LBTG	Triglyceride
117	LBTCHOLSTAT	Total cholesterol ND
118	LBTCHOL	Total Cholesterol
119	LBHDLSTAT	HDL ND

120	LBHDL	HDL
121	LBDLSTAT	LDL ND
122	LBDL	LDL
123	LBEGFRSTAT	eGRF ND
124	LBEGFR	eGFR
125	LBPTISTAT	Prothrombin time INR ND
126	LBPTI	Prothrombin time INR
127	LBPTPSTAT	Prothrombin time percent ND
128	LBPTP	Prothrombin time percent
129	LBCPSSTAT	Child-Pugh Score
130	LBASCITES	Ascites
131	LBENC	Encephalopathy
132	LBSCORE	Score (points)
133	LBCLASS	Class
134	LBUALLN	All Negative
135	LBUALBSTAT	Albumin ND
136	LBUALBN	Negative
137	LBUALB	Albumin (정성검사)
138	LBUGLUSTAT	Glucose ND
139	LBUGLUN	Negative
140	LBUGLU	Glucose
141	LBUKETSTAT	ketone ND
142	LBUKETN	Negative
143	LBUKET	Ketone
144	LBUBILISTAT	Bilirubin ND
145	LBUBILIN	Negative
146	LBUBILI	Bilirubin
147	LBUOBSTAT	Occult blood ND
148	LBUOBN	Negative
149	LBUOB	Occult Blood
150	LBUBGSTAT	Urobilinogen ND
151	LBUBGN	Negative
152	LBUBG	Urobilinogen
153	LBUNITSTAT	Nitrite ND
154	LBUNITN	Negative
155	LBUNIT	Nitrite
156	LBUWBCSTAT	WBC(stick) ND
157	LBUWBCN	Negative
158	LBUWBC	WBC (stick)
159	LBAFPSTAT	AFP ND
160	LBAFP	AFP
161	LBHBVDNASTAT1	HBV DNA ND

162	LBHBVDNASTAT2	HBV DNA
163	LBHBVDNATITER1	HBV DNA Titer1
164	LBHBVDNATITER2	HBV DNA Titer2
165	LBHBSAGSTAT1	HBsAg ND
166	LBHBSAGSTAT2	HBsAg
167	LBHBSAGTSTAT1	HBsAg Titer ND
168	LBHBSAGTITER	HBsAg Titer
169	LBHBSABSTAT1	HBsAb ND
170	LBHBSABSTAT2	HBsAb
171	LBHBEAGSTAT1	HBeAg ND
172	LBHBEAGSTAT2	HBeAg
173	LBHBEABSTAT1	HBeAb ND
174	LBHBEABSTAT2	HBeAb
175	LBHBCABSTAT1	HbCAb IgM ND
176	LBHBCABSTAT2	HbCAb IgM
177	LBHCVSTAT1	Anti-HCV ND
178	LBHCVSTAT2	Anti-HCV
179	LBHIVSTAT1	Anti-HIV ND
180	LBHIVSTAT2	Anti-HIV
181	LBHDVSTAT1	Anti-HDV ND
182	LBHDVSTAT2	Anti-HDV
183	LBSSTAT1	Serum for storage
184	LBSSTAT1	Date of sampling
185	LBSSTAT2	Buffy coat for storage
186	LBSSTAT2	Date of sampling
187	LBCO	Comments: (필수 기재 아님)
188	IFSTAT	Imaging Finding
189	IFDTC	Date of test
190	IFTYPE	Test type
191	IFRES	Result
192	IFRESOTH	Other image finding
193	DMBRTHDTC	생년월
194	ICFDTC	서면 동의일
195	DMYN	2차 연구 정보 제공 동의 여부
196	DMDTC	인구학적 정보 수집일
197	DMAGE	나이 (만)
198	DMSEX	성별
199	DMPGOCCUR	임신 여부 확인
200	IEIN01	1) 임상시험 참여 전 자발적으로 서면 동의를 제공한 자
201	IEIN02	2) 만 30 세 이상 , 80 세 이하의 남녀
202	IEIN03	3) 최소한 6 개월 이전에 HBsAg 양성 또는 HBV DNA 양성이 확인된 환자 . 만약 6 개월 이전 검사 결과가 없다면 , 스크리닝 시점에서 임상적으로 연구자의 판단에 따라 급성

		간염이 아닐 경우 참여 가능하다.
203	IEIN04	4) HBeAg 양성 혹은 음성 환자
204	IEIN05	5) 스크리닝 시점에서 혈청 HBV DNA 역가가 20 IU/mL 이상 , 2,000 IU/mL 미만인 경우
205	IEIN06	6) 간경변증의 증거가 있는 환자
206	IEIN07	7) 신기능 (estimated creatinine clearance) \geq 30 ml/min (CrCl 확인또는CKD-EPI 계산식으로사용)
207	IEIN08	8) 임상시험 약물 요법과 다른 요청 사항을 모두 준수할 수 있는 환자
208	IEEX01	1) 다른 간염 바이러스 (C 형 혹은 D 형 간염 바이러스) 혹은 HIV 검사를 한 적이 있는 환자 중 동시감염이 확인된 자
209	IEEX02	2) 현재 알코올 남용(60g/day)이나 불법 약물 남용 기왕력이 있는 환자
210	IEEX03	3) 스크리닝 전 1 년 이내에 임상적으로 확실한 비대상성 간경변증의 병력이 있는 경우 (복수, 간성 뇌증, 정맥류 출혈, 자발성복막염, 간신증후군 등) 및 스크리닝 시점에서 Child-Pugh Score 8 점 이상인 경우 (연구자 판단하에 길버트 증후군이 동반된 경우, Child-Pugh 점수 계산시 Bilirubin 수치는 정상으로 계산할 수 있다)
211	IEEX04	4) 스크리닝 전 12개월 이내에 인터페론(Interferon) 또는 면역억제제(항암화학요법제제 포함) 치료를 받은 환자
212	IEEX05	5) 전신 스테로이드 또는 면역억제제 치료를 필요로 하는 임상적 요건이 있는 경우
213	IEEX06	6) 고형성 장기 이식을 받거나 골수이식을 받은 환자
214	IEEX07	7) 테노포비르 알라페나미드에 과민성 있는 환자
215	IEEX08	8) 임상적으로 연구자의 판단에 따라 임상 시험을 수행하기 힘들 것으로 생각되는 주요한 신장, 심혈관, 호흡기 혹은 신경학적 병력이 있는 경우
216	IEEX09	9) 스크리닝 전 6개월 이내에 B형간염에 대한 항바이러스 치료를 2주일 이상 받은 적이 있는 환자
217	IEEX10	10) 간암을 진단받은 병력이 있거나, 현재 간암이 의심되는 경우, 혹은 혈청 AFP 20 ng/mL 이상인 경우(단, AFP가 20 ng/mL 이상이더라도 스크리닝 전 4개월 이내에 시행된 CT혹은 MRI에서 간암이 없음이 확인되는 경우는 참여 가능)
218	IEEX11	11) 간암을 제외한 5년 이내 다른 악성 종양 병력. 단, 임상적 질환 없음(no evidence of disease)상태로 판정되고, 최근 2년 이내 이로 인한 항암 화학요법 혹은 수술적 치료를 받지 않은 경우 참여 가능하다
219	IEEX12	12) 첫 투여일 전 3개월 이내에 타 임상시험에 참여한자나 현재 약제를 투여하는 다른 임상 시험에 참여 중인 경우(단, 항바이러스 제제 혹은 면역 억제 제 관련 임상시험이 아닐 경우 참여 가능하며, 이전 임상시험 종료 시점은 이전 임상시험용 의약품의 마지막 투여일로 정한다.)
220	IEEX13	13) 임신부, 수유부, 또는 임신을 계획하고 있는 환자
221	IEYN	Result of Screening
222	IEREAS1	선정/제외기준 부적합
223	IEREAS2	시험대상자 동의철회
224	IEREAS3	연구자 판단
225	IEREAS4	스크리닝 탈락사유 기타
226	IECOM	Comment
227	RNARM	Treatment Arm
228	RNEXSTAT	Dispense study drug
229	DASTAT	Dispense study drug
230	DANA	Compliance NA

231	DASTDTC	복용 시작일
232	DAENDTC	복용 종료일
233	DAPLAN	복용해야 할 개수
234	DADOSE	실제 복용한 개수
235	DACOMP	Compliance
236	DAREYN	YN
237	DARECNT	반납한 개수
238	IFFIBDTC	Date of test
239	IFFIB1	Median of fibrosis
240	IFFIB1STAT	ND
241	IFFIB2	Median of CAP
242	IFFIB2STAT	ND
243	CMSTAT	병용약물 여부
244	CMPRDNAM	약물명
245	CMPRDNAMDR	약물명_직접기재
246	CMCLASCD	약물분류코드
247	CMINDC	Indication
248	CMDOSE	1회 투여량
249	CMDOSU	투여 단위
250	CMDOSUOT	투여단위 other
251	CMDOSFRM	약물 제형
252	CMDAYFRQ	1일 투약횟수
253	CMDAYFRQOT	투약횟수 other
254	CMSTDTC	투여 시작일
255	CMENDTC	투여 종료일
256	CMONGO	Ongoing
257	EXYN	TAF treatment 여부
258	EXDECOD	표준화 중재명
259	EXNAM	성분명
260	EXCLASCD	중재분류코드
261	EXDOSE	1회 중재량
262	EXDOSU	중재량 단위
263	EXDOSFRM	중재 제형
264	EXDAYFRQ	1일 중재 횟수
265	EXSTDTC	중재 시작일 (OLD)
266	EXSTDTC1	중재 시작일
267	EXENDTC	중재 종료일
268	AETERM	Adverse Event Term
269	AETERMDR	이상반응_직접기재
270	AESEV	Intensity
271	AESTDTC	Start date
272	AEONGO	Ongoing

273	AEENDTC	Stop date
274	AEREL	Relationship
275	AEACN	Action taken with IP
276	AETRT	Other actions taken for the event
277	AEOUT	Outcome
278	AESER	Was the event serious?
279	AESAETERM	Adverse Event Term
280	AESAETERMDR	이상반응_직접기재
281	AESAEONDTC	Onset date
282	AESAEONGO	Ongoing
283	AESAEDTC	Date AE met criteria for serious AE
284	AESAEDUE	AE is serious due to
285	AESAEINVDTC	Date Investigator aware of serious AE
286	AESAESEV	Intensity
287	AESAEREL	Relationship
288	AESAELDREL	Relationship to liver disease
289	AESAEACN	Action taken with IP
290	AESAEACNOTH	Other actions taken
291	AESAECOM	Narrative: record a detailed description of the event, including the course of event, evaluation and assessment, diagnosis and treatment, Study drug name and duration of therapy
292	AESAEOUT	SAE outcome
293	AESAEREDTC	SAE Resolution Date
294	AESAESUSAR	SUSAR
295	AESAERPTYPE	Report Type
296	AESAERPDTTC	Report Date
297	DSENDTC	End of study
298	DSDOSDTC	First dose date
299	DSDOSNA	First dose date NA
300	DSCOMPLT	Protocol completed
301	DSDROPDTC	Date of drop out
302	DSDROPREAS	Reason for ending data collection for this subject
303	DSLSTDTC	Not followed by physician (Date subject last contact)
304	DSDROPAE	Adverse Event (if AE, specify)
305	DSDROPSRAE	Subject refused due to Adverse Event (if AE, specify)
306	DSDROPTH	Other (if other, specify)
307	DSFU	Event Follow Up
308	DSCANOCUR	Occurrence of cancer
309	DSCANDTC	Date
310	DSDTH	Death
311	DSDTHDTC	Date

IV. 부록

1. 연구대상자 선정·제외기준

선정기준		제외기준	
1	임상시험 참여 전 자발적으로 서면 동의를 제공한 자	1	다른 간염 바이러스(C형 혹은 D형 간염 바이러스) 혹은 HIV 검사를 한적이 있는 환자 중 동시 감염이 확인 된 자
2	만 30세 이상, 80세 이하의 남녀	2	현재 알코올 남용(60g/day)이나 불법 약물 남용 기왕력이 있는 환자
3	최소한 6개월 이전에 HBsAg 양성 또는 HBV DNA 양성이 확인 된 환자. 만약 6개월 이전 검사 결과가 없다면, 스크리닝 시점에서 임상적으로 연구자의 판단에 따라 급성 간염이 아닐 경우 참여 가능하다.	3	스크리닝 전 1년 이내에 임상적으로 확실한 비대상성 간경변증의 병력이 있는 경우 (복수, 간성뇌증, 정맥류출혈, 자발성복막염, 간신증후군 등) 및 스크리닝 시점에서 Child-Pugh Score 8점 이상인 경우 (연구자판단 하에 길버트 증후군이 동반 된 경우, Child-Pugh score 계산시 Bilirubin 수치는 정상으로 계산할 수있다.)
4	HBeAg 양성 혹은 음성 환자	4	스크리닝 전 12개월 이내에 인터페론 (Interferon) 또는 면역억제제 (항암화학요법 제제 포함) 치료를 받은 환자
5	스크리닝 시점에서 혈청 HBV DNA 역가가 20 IU/mL 이상, 2,000 IU/mL 미만 인 경우	5	전신 스테로이드 또는 면역 억제제 치료를 필요로 하는 임상적 요건이 있는 경우
6	간경변증의 증거가 있는 환자 (아래 항목 중 하나라도 해당 된다면 포함 가능) <ul style="list-style-type: none"> - US, CT, MRI에서 영상학적 간경변증의 증거가 있는 경우 - 혈소판수치 <150,000 mm³ - 스크리닝 전 2년 이내 위내시경 검사 결과가 있는 자에 한하여 정맥류 존재가 확인된 경우 - 임상적으로 문맥압 항진증의 증거가 있는 경우 (위식도 정맥류, 비장비대증 등이 객관적으로 확인 된 경우) - Fibroscan 혹은 Shear wave elastography (SWE)에서 ≥ 12.0 kPa 인 경우 (스크리닝 전 6개월 이내에 간섬유화 검사 결과가 있는 자에 한하여) 	6	고형성 장기이식을 받거나 골수 이식을 받은 환자
7	신기능(estimated creatinine clearance) ≥ 30 ml/min (CrCl 확인 또는 CKD-EPI 계산식으로 사용)	7	테노포비르 알라페나미드에 과민성 있는 환자
8	임상시험 약물 요법과 다른 요청 사항을 모두 준수 할 수 있는 환자	8	임상적으로 연구자의 판단에 따라 임상시험을 수행 하기 힘들것으로 생각 되는 주요한 신장, 심혈관, 호흡기 혹은 신경학적 병력이

		있는 경우
	9	스크리닝 전 6개월 이내에 B형 간염에 대한 항바이러스 치료를 2주일 이상 받은 적이 있는 환자
	10	간암을 진단 받은 병력이 있거나, 현재 간암이 의심 되는 경우, 혹은 혈청AFP 20 ng/mL 이상인 경우 (단, AFP가 20 ng/mL 이상이라도 스크리닝 전 4개월 이내에 시행된 CT 혹은 MRI에서 간암이 없음이 확인 되는 경우는 참여 가능)
	11	간암을 제외한 5년 이내 다른 악성 종양 병력. 단, 임상적 질환 없음 (no evidence of disease) 상태로 판정 되고, 최근 2년 이내 이로 인한 항암화학요법 혹은 수술적 치료를 받지 않은 경우 참여 가능 하다.
	12	첫 투여일 전 3개월 이내에 타 임상시험에 참여한자나 현재 약제를 투여하는 다른 임상시험에 참여 중 인 경우. (단, 항바이러스 제제 혹은 면역 억제제 관련 임상시험이 아닐 경우 참여 가능하며, 이전 임상시험 종료 시점은 이전 임상시험용 의약품의 마지막 투여일로 정한다.)
	13	임산부, 수유부, 또는 임신을 계획하고 있는 환자

2. 주요 선행연구 목록

번호	논문명	주저자명	서지정보
1	Tenofovir Alafenamide for Drug-Resistant Hepatitis B: A Randomized Trial for Switching From Tenofovir Disoproxil Fumarate	Kwan Soo Byun 외 9명	Clin Gastroenterol Hepatol. 2022 Feb;20(2):427-437.e5
2	Increasing on-treatment hepatocellular carcinoma risk with decreasing baseline viral load in HBeAg-positive chronic hepatitis B	Won-Mook Choi 외 4명	J Clin Invest. 2022 May 16;132(10):e154833
3	Efficacy and safety of tenofovir alafenamide versus tenofovir disoproxil fumarate in treatment-naïve chronic hepatitis B	Jihye Lim 외 7명	Liver Int. 2022 Jul;42(7):1517-1527
4	Impact of expanding hepatitis B treatment guidelines: A modelling and economic impact analysis	Young-Suk Lim 외 5명	Aliment Pharmacol Ther. 2022 Aug;56(3):519-528
5	Hepatitis B Virus Treatment and Hepatocellular Carcinoma: Controversies and Approaches to Consensus (Review article)	Soo Ki Kim 외 6명	Liver Cancer. 2022 Aug 23;11(6):497-510

6	Detecting Early Hepatocellular Carcinoma in Patients with Chronic Hepatitis B Using Longitudinal a-Fetoprotein Screening	Jonggi Choi 외 2명	Clin Gastroenterol Hepatol. 2023 Jun;21(6):1590-1597
7	Low Level of Hepatitis B Viremia Compared With Undetectable Viremia Increases the Risk of Hepatocellular Carcinoma in Patients With Untreated Compensated Cirrhosis	Jiwon Yang 외 7명	Am J Gastroenterol. 2023 Jun 1;118(6):1010-1018
8	Tenofovir Alafenamide for Multiple Drug-Resistant Chronic Hepatitis B: A 3-Year Clinical Trial (Research Letter)	Jonggi Choi 외 4명	Clin Gastroenterol Hepatol. 2023 Nov;21(12):3185-3187
9	CAMP-B score predicts the risk of hepatocellular carcinoma in patients with chronic hepatitis B after HBsAg seroclearance	Hye Won Lee 외 7명	Aliment Pharmacol Ther. 2024 May;59(10):1223-1235
10	Non-linear association of baseline viral load with ontreatment hepatocellular carcinoma risk in chronic hepatitis B	Won-Mook Choi 외 6명	Gut. 2024 Mar 7;73(4):649-658
11	Viral Load-Based Prediction of Hepatocellular Carcinoma Risk in Noncirrhotic Patients With Chronic Hepatitis B : A Multinational Study for the Development and External Validation of a New Prognostic Model	Gi-Ae Kim 외 16명	Ann Intern Med. 2024 Oct;177(10):1308-1318
12	Non-linear association between liver fibrosis scores and viral load in patients with chronic hepatitis B	Gi-Ae Kim 외 3명	Clin Mol Hepatol. 2024 Oct;30(4):793-806
13	Early Antiviral Treatment with Tenofovir Alafenamide to Prevent Serious Clinical Adverse Events in Chronic Hepatitis B Patients with High Viremia : Interim Results from the ATTENTION Randomised Controlled Trial	Young-Suk Lim 외 26명	Lancet Gastroenterol Hepatol. 2025Apr;10 (4):295-305
14	Association Between Viral Replication Activity and Postoperative Recurrence of HBV-Related Hepatocellular Carcinoma	Won-Mook Choi 외 17명	Alimentary Pharmacology & Therapeutics, 2025; 61:1680–1691

3. Annotated CRF

도메인명(eCRF 명)	Medical History
--------------	-----------------

Screening	Baseline	M6	M12	M18	M24	M30	M36	UV
-----------	----------	----	-----	-----	-----	-----	-----	----

Medical History

질병력 미수집 Yes (MHSTAT[N]=1)

질병력 미수집 사유 환자거부 (MHREASND[N]=1) 과거력 미상 (MHREASND[N]=2)
 기타(상세입력) (MHREASND[N]=3)

질병력 미수집 사유(상세입력)

(MHREASND[COM][C])

질병력 정보 수집일 (MHDTC[D])

질병력 확인을 위한 기준 시점 (MHENRF[D])
 서면 동의일로 자동 입력

Significant Past-Medical History No (MHSIG[N]=1) Yes (MHSIG[N]=2)

질병 명	Other disease(상세입력)	질병코드(ICD-10)	기준시점에서 질병력의 상태	최초 처치일	1년 이내 치료 유무
:: 질병 명 선택 :: (MHTERM[N]=[1=Hypertension] [2=Diabetes Mellitus] [3=Cancer] [4=Other])	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Before (MHENRPT[N]=1) <input type="radio"/> After (MHENRPT[N]=2) <input type="radio"/> Coincident (MHENRPT[N]=3) <input type="radio"/> Ongoing (MHENRPT[N]=4) <input type="radio"/> Unknown (MHENRPT[N]=5)	<input type="text"/>	<input type="radio"/> No (MHTRT[N]=1) <input type="radio"/> Yes (MHTRT[N]=2) <input type="radio"/> Unknown (MHTRT[N]=3)

음주력

현재 음주상태 비음주자 (DMDRK[N]=1) 과거음주자 (DMDRK[N]=2) 현재음주자 (DMDRK[N]=3)

음주기간 년 (DMDRKDUR[N2.1])

금주기간 년 (DMNDRKDUR[N2.1])

주 평균 음주횟수 회/주 (DMDRKFRQ1[N2.2])

1회 평균 음주량 (잔) (DMDRKAMT[N2])

종류 소주 (DMDRKCAT1[N]=1) 맥주 (DMDRKCAT2[N]=1) 와인 (DMDRKCAT3[N]=1) 막걸리 (DMDRKCAT4[N]=1) 양주 (DMDRKCAT5[N]=1) 기타 (DMDRKCAT6[C])

▶ 흡연력

현재 흡연상태	<input type="radio"/> 비흡연자 (DMSMK[N]=1) <input type="radio"/> 과거흡연자 (DMSMK[N]=2) <input type="radio"/> 현재흡연자 (DMSMK[N]=3)
흡연기간	<input type="text"/> 년 (DMSMKDUR[N2.1])
금연기간	<input type="text"/> 년 (DMNSMKDUR[N2.1])
하루 흡연량	<input type="text"/> 개피 (DMSMKAMT[N2])
평균 흡연량	<input type="text"/> 갑X년 <input type="text"/> 갑X년 (DMSMKPY[N3.2])
*Pack Year 계산공식 = 하루흡연량/20 x 흡연기간	

▶ 동일질환 가족력

	가족력 유무	질병코드(ICD-10)	가족관계				
B형 간염	<input type="radio"/> 없음 (MHFAMHBV[N]=1)	<input type="text"/> (MHFADECOD[C])	<input type="checkbox"/> 부 (MHHBVSREL1 [N]=1)	<input type="checkbox"/> 모 (MHHBVSREL2 [N]=1)	<input type="checkbox"/> (외)조부모 (MHHBVSREL3 [N]=1)	<input type="checkbox"/> 형제/자매 (MHHBVSREL4 [N]=1)	<input type="checkbox"/> 자녀 (MHHBVSREL5 [N]=1)
	<input type="radio"/> 있음 (MHFAMHBV[N]=2)						
	<input type="radio"/> 미시행 (MHFAMHBV[N]=3)						
	<input type="radio"/> 모름 (MHFAMHBV[N]=4)						
간염	<input type="radio"/> 없음 (MHFAMLCAN [N]=1)	<input type="text"/> (MHFAMLCDECO [C])	<input type="checkbox"/> 부 (MHLANSREL1 [N]=1)	<input type="checkbox"/> 모 (MHLANSREL2 [N]=1)	<input type="checkbox"/> (외)조부모 (MHLANSREL3 [N]=1)	<input type="checkbox"/> 형제/자매 (MHLANSREL4 [N]=1)	<input type="checkbox"/> 자녀 (MHLANSREL5 [N]=1)
	<input type="radio"/> 있음 (MHFAMLCAN [N]=2)						
	<input type="radio"/> 미시행 (MHFAMLCAN [N]=3)						
	<input type="radio"/> 모름 (MHFAMLCAN [N]=4)						

▶ Comments: (필수 기재 아님)

Comments: (필수 기재 아님)	<input type="text"/>
	(MHCO[C])

▣ Vital signs & Additional Information

Visit Date	<input type="text"/>	(VSDTC[D])
Vital sign	<input type="radio"/> 시행 (VSSTAT[N]=1) <input type="radio"/> 미시행 (VSSTAT[N]=2)	
Blood Pressure (수축기)	<input type="text"/>	mmHg (VSSYSBP[N3])
Blood Pressure (이완기)	<input type="text"/>	mmHg (VSDIABP[N3])
Pulse rate	<input type="text"/>	bpm (VSPULSE[N3])
Height	<input type="text"/>	cm (소수 첫째 자리로 기록) (VSHEIGHT[N3.1])
Weight	<input type="text"/>	kg (소수 첫째 자리로 기록) (VSWEIGHT[N3.1])
Waist circumference	<input type="text"/>	cm (VSWSTCIR[N3.1])

도메인명(eCRF 명)	Physical Examination, Vital Sign
--------------	----------------------------------

Screening	Baseline	M6	M12	M18	M24	M30	M36	UV
-----------	----------	----	-----	-----	-----	-----	-----	----

Physical Examination

Physical Examination	<input type="checkbox"/> Not Done (PESTAT[N]=1)
Specific finding	<input type="radio"/> Normal (PENOR[N]=1) <input type="radio"/> Abnormal (PENOR[N]=2)
Comment	<input type="text"/> (PECOM[C])
Clinical events ND	<input type="checkbox"/> Not Done (CESTAT[N]=1)

Clinical Events

Clinical events	<input type="radio"/> Not occurred (CEOCCUR[N]=1) <input type="radio"/> Occurred (CEOCCUR[N]=2)	
간압	<input type="radio"/> Yes (CELCAN[N]=1) <input type="radio"/> No (CELCAN[N]=2)	Onset date <input type="text"/> (CELCANDTC[D])
사망	<input type="radio"/> Yes (CEDTH[N]=1) <input type="radio"/> No (CEDTH[N]=2)	Onset date <input type="text"/> (CEDTHDTC[D])
간이식	<input type="radio"/> Yes (CELT[N]=1) <input type="radio"/> No (CELT[N]=2)	Onset date <input type="text"/> (CELTDTC[D])
비대상성 간기능	<input type="radio"/> Yes (CEDLC[N]=1) <input type="radio"/> No (CEDLC[N]=2)	Onset date <input type="text"/> (CEDLCDTC[D])
간경변증 관련 합병증	<input type="radio"/> Yes (CECPP[N]=1) <input type="radio"/> No (CECPP[N]=2)	Onset date <input type="text"/> (CECPDTC[D])
간질환 관련 예측되지 못한 입원	<input type="radio"/> Yes (CEHOSP[N]=1) <input type="radio"/> No (CEHOSP[N]=2)	Onset date <input type="text"/> (CEHOSPDTC[D])

EQ-5D questionnaire

Not Done

Not Done (QSSTAT[N]=1)

이동성

나는 걷는데 전혀 지장이 없다.

(QSORRES1[N]=1)

나는 걷는데 약간 지장이 있다.

(QSORRES1[N]=2)

나는 걷는데 중간 정도의 지장이 있다.

(QSORRES1[N]=3)

나는 걷는데 심한 지장이 있다.

(QSORRES1[N]=4)

나는 걸을 수 없다.

(QSORRES1[N]=5)

자기관리

나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 전혀 지장이 없다.

(QSORRES2[N]=1)

나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 약간 지장이 있다.

(QSORRES2[N]=2)

나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 중간 정도의 지장이 있다.

(QSORRES2[N]=3)

나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 심한 지장이 있다.

(QSORRES2[N]=4)

나는 혼자 씻거나 옷을 입을 수 없다.

(QSORRES2[N]=5)

일상활동

나는 일상활동을 하는데 전혀 지장이 없다.

(QSORRES3[N]=1)

나는 일상활동을 하는데 약간 지장이 있다.

(QSORRES3[N]=2)

나는 일상활동을 하는데 중간 정도의 지장이 있다.

(QSORRES3[N]=3)

나는 일상활동을 하는데 심한 지장이 있다.

(QSORRES3[N]=4)

나는 일상활동을 할 수 없다.

(QSORRES3[N]=5)

통증/불편감

나는 통증이나 불편감이 없다.

(QSORRES4[N]=1)

나는 약간 통증이나 불편감이 있다.

(QSORRES4[N]=2)

나는 중간 정도의 통증이나 불편감이 있다.

(QSORRES4[N]=3)

나는 심한 통증이나 불편감이 있다.

(QSORRES4[N]=4)

나는 극심한 통증이나 불편감이 있다.

(QSORRES4[N]=5)

도메인명(eCRF 명)	Laboratory Values
--------------	-------------------

Screening	Baseline	M6	M12	M18	M24	M30	M36	UV
-----------	----------	----	-----	-----	-----	-----	-----	----

Laboratory Values

시행여부 Not Done (LBSTAT[N]=1)

Date of Tests (LBDTC[D])

Hematology

WBC	<input type="checkbox"/> Not Done (LBWBCSTAT[N]=1)	<input type="text"/> x10 ³ /uL (LBWBC[N4.1]) (소수 첫째 자리까지 입력)
Hemoglobin	<input type="checkbox"/> Not Done (LBHBSTAT[N]=1)	<input type="text"/> g/dL (LBHB[N4.1]) (소수 첫째 자리까지 입력)
Platelet count	<input type="checkbox"/> Not Done (LBPLTSTAT[N]=1)	<input type="text"/> x10 ³ /uL (LBPLT[N4.2])
ANC	<input type="checkbox"/> Not Done (LBANCSTAT[N]=1)	<input type="text"/> /uL (LBANC[N4.2])

HbA1C ; optional

HbA1C	<input type="checkbox"/> Not Done (LBHBASTAT[N]=1)	<input type="text"/> (choose) (LBHBA[N4.1])
-------	--	---

Blood chemistry

AST(SGOT)	<input type="checkbox"/> Not Done (LBASTSTAT[N]=1)	<input type="text"/> IU/L (LBAST[N4]) (정수만 입력)
ALT(SGPT)	<input type="checkbox"/> Not Done (LBALTSTAT[N]=1)	<input type="text"/> IU/L (LBALT[N4]) (정수만 입력)
ALP	<input type="checkbox"/> Not Done (LBALPSTAT[N]=1)	<input type="text"/> IU/L (LBALP[N4]) (정수만 입력)
Total bilirubin	<input type="checkbox"/> Not Done (LBTB/LISTAT[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (LBTBILI[N4.1]) (소수 첫째 자리까지 입력)
Direct bilirubin	<input type="checkbox"/> Not Done (LDBB/ILISTAT[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (LDBBILI[N4.1]) (소수 첫째 자리까지 입력)
Creatinine	<input type="checkbox"/> Not Done (LBCRTSTAT[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (LBCRT[N4.1]) (소수 첫째 자리까지 입력)
BUN	<input type="checkbox"/> Not Done (LBBUNSTAT[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (LBBUN[N4]) (정수만 입력)
Total protein	<input type="checkbox"/> Not Done (LBTOTPSTAT[N]=1)	<input type="text"/> g/dL (LBTOTP[N4.1]) (소수 첫째 자리까지 입력)

Albumin	<input type="checkbox"/> Not Done (LBALBSTAT[N]=1)	<input type="text"/> g/dL (LBALB[N4.1]) (소수 첫째 자리까지 입력)
Phosphorous	<input type="checkbox"/> Not Done (LBPHOSSTAT[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (LBPHOS[N4.1]) (소수 첫째 자리까지 입력)
Calcium (Ca)	<input type="checkbox"/> Not Done (LBCASTAT[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (LBCA[N4.1]) (소수 첫째 자리까지 입력)
Sodium (Na)	<input type="checkbox"/> Not Done (LBNASTAT[N]=1)	<input type="text"/> mmol/L (LBNA[N4]) (정수만 입력)
Potassium (K)	<input type="checkbox"/> Not Done (LBKSTAT[N]=1)	<input type="text"/> mmol/L (LBK[N4.1]) (소수 첫째 자리까지 입력)
Triglyceride (optional)	<input type="checkbox"/> Not Done (LBTGSTAT[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (LBTG[N4]) (정수만 입력)
Total Cholesterol (optional)	<input type="checkbox"/> Not Done (LBTCHOLSTAT[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (LBTCHOL[N4]) (정수만 입력)
HDL (optional)	<input type="checkbox"/> Not Done (LBHDLSTAT[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (LBHDL[N4]) (정수만 입력)
LDL (optional)	<input type="checkbox"/> Not Done (LBLDLSTAT[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (LBLDL[N4]) (정수만 입력)
eGFR	<input type="checkbox"/> Not Done (LBEGFRSTAT[N]=1)	<input type="text"/> mL/min (LBEGFR[N4.1]) (소수 첫째 자리까지 입력)
▣ Blood coagulation test		
Prothrombin time INR	<input type="checkbox"/> Not Done (LBPTISTAT[N]=1)	<input type="text"/> (LBPTI[N4.2]) INR(Must enter up to 2 decimal)
Prothrombin time percent	<input type="checkbox"/> Not Done (LBPTPSTAT[N]=1)	<input type="text"/> (LBPTP[N4.1]) % (integer only, round off the 1 decimal)
▣ Child-Pugh Score		
Child-Pugh Score	<input type="checkbox"/> Not Done (LBCPSSTAT[N]=1)	
Ascites	<input type="radio"/> None (LBASCITES[N]=1) <input type="radio"/> Easily controlled (LBASCITES[N]=2) <input type="radio"/> Poorly controlled (LBASCITES[N]=3)	
Encephalopathy	<input type="radio"/> Grade 0 (LBENC[N]=1) <input type="radio"/> Grade I~II (LBENC[N]=2) <input type="radio"/> Grade III~IV (LBENC[N]=3)	
Score (points)	<input type="text"/> (LBSCORE[C])	(자동계산)
Class	<input type="text"/> (LBCLASS[C])	(자동계산)

Urinalysis

Urinalysis	<input type="checkbox"/> All negative (LBUALLN[N]=1)		
Albumin (정성검사)	<input type="checkbox"/> Not Done (LBUALBSTAT[N]=1)	<input type="checkbox"/> Negative (LBUALBN[N]=1)	<input type="text"/> (LBUALB[C])
Glucose	<input type="checkbox"/> Not Done (LBUGLUSTAT[N]=1)	<input type="checkbox"/> Negative (LBUGLUN[N]=1)	<input type="text"/> (LBUGLU[C])
Ketone	<input type="checkbox"/> Not Done (LBUKETSTAT[N]=1)	<input type="checkbox"/> Negative (LBUKETN[N]=1)	<input type="text"/> (LBUKET[C])
Bilirubin	<input type="checkbox"/> Not Done (LBUBILISTAT[N]=1)	<input type="checkbox"/> Negative (LBUBILIN[N]=1)	<input type="text"/> (LBUBILI[C])
Occult Blood	<input type="checkbox"/> Not Done (LBUOBSSTAT[N]=1)	<input type="checkbox"/> Negative (LBUOBN[N]=1)	<input type="text"/> (LBUOB[C])
Urobilinogen	<input type="checkbox"/> Not Done (LBUGSTAT[N]=1)	<input type="checkbox"/> Negative (LBUGN[N]=1)	<input type="text"/> (LBUG[C])
Nitrite	<input type="checkbox"/> Not Done (LBUNITSTAT[N]=1)	<input type="checkbox"/> Negative (LBUNITN[N]=1)	<input type="text"/> (LBUNIT[C])
WBC (stick)	<input type="checkbox"/> Not Done (LBUWBCSTAT[N]=1)	<input type="checkbox"/> Negative (LBUWBCN[N]=1)	<input type="text"/> (LBUWBC[C])

HBeAg	<input type="checkbox"/> Not Done (LBHBEAGSTAT1[N]=1)	<input type="radio"/> 양성 (LBHBEAGSTAT2[N]=1) <input type="radio"/> 음성 (LBHBEAGSTAT2[N]=2)
HBeAb	<input type="checkbox"/> Not Done (LBHBEABSTAT1[N]=1)	<input type="radio"/> 양성 (LBHBEABSTAT2[N]=1) <input type="radio"/> 음성 (LBHBEABSTAT2[N]=2)
Anti-HCV	<input type="checkbox"/> Not Done (LBHCVSTAT1[N]=1)	<input type="radio"/> 양성 (LBHCVSTAT2[N]=1) <input type="radio"/> 음성 (LBHCVSTAT2[N]=2)
Anti-HIV	<input type="checkbox"/> Not Done (LBHIVSTAT1[N]=1)	<input type="radio"/> 양성 (LBHIVSTAT2[N]=1) <input type="radio"/> 음성 (LBHIVSTAT2[N]=2)
Anti-HDV	<input type="checkbox"/> Not Done (LBHDVSTAT1[N]=1)	<input type="radio"/> 양성 (LBHDVSTAT2[N]=1) <input type="radio"/> 음성 (LBHDVSTAT2[N]=2)

Tumor marker test

AFP	<input type="checkbox"/> Not Done (LBAFPSTAT[N]=1)	<input type="text"/> ng/mL (LBAFP[N4.1]) (소수 첫째 자리까지 입력)
-----	--	---

Immune serum test

HBV DNA	<input type="checkbox"/> Not Done (LBHBVDNASTAT1[N]=1)	<input type="radio"/> 양성 (LBHBVDNASTAT2[N]=1) <input type="radio"/> 음성 (<15IU/mL) (LBHBVDNASTAT2[N]=2) 음성 (<15IU/mL)는 단지 참고치일 뿐이며, 각 기관별 정상범위에 따라 알맞게 입력 바랍니다.
HBV DNA Titer	<input type="text"/> X10 [^] (LBHBVDNATITER1[C])	<input type="text"/> IU/mL (LBHBVDNATITER2[C])
HBsAg	<input type="checkbox"/> Not Done (LBHBSAGSTAT1[N]=1)	<input type="radio"/> 양성 (LBHBSAGSTAT2[N]=1) <input type="radio"/> 음성 (LBHBSAGSTAT2[N]=2) * 정성검사
HBsAg Titer (optional)	<input type="checkbox"/> Not Done (LBHBSAGTSTAT1[N]=1)	<input type="text"/> IU/mL (LBHBSAGTITER[N5.2]) (소수 둘째 자리까지 입력 / Full-quantitative method only)
HBsAb	<input type="checkbox"/> Not Done (LBHBSABSTAT1[N]=1)	<input type="radio"/> 양성 (LBHBSABSTAT2[N]=1) <input type="radio"/> 음성 (LBHBSABSTAT2[N]=2)

Biospecimen sampling

Serum for storage Not Done (LBBSTAT1[N]=1)

Date of sampling (LBBSDTC1[D])

Buffy coat for storage Not done (LBBSTAT2[N]=1)

Date of sampling (LBBSDTC2[D])

Comments: (필수 기재 아님)

Comments: (필수 기재 아님)

(LBCO[C])

도메인명(eCRF 명)	Imaging Finding
--------------	-----------------

Screening	Baseline	M6	M12	M18	M24	M30	M36	UV
-----------	----------	----	-----	-----	-----	-----	-----	----

Imaging Finding

Imaging Finding Not Done (IFSTAT[N]=1)

Date of test (IFDTC[D])

Test type USG (IFTYPE[N]=1) CT (IFTYPE[N]=2) MRI (IFTYPE[N]=3)

Result Normal (IFRES[N]=1) Chronic liver disease (IFRES[N]=2) Liver cirrhosis (IFRES[N]=3) Suspicious of Liver cancer (IFRES[N]=4) Other (IFRES[N]=5)

Other image finding

(IFRESOTH[C])

도메인명(eCRF 명)	Inclusion & Exclusion Criteria
--------------	--------------------------------

Screening	Baseline	M6	M12	M18	M24	M30	M36	UV
-----------	----------	----	-----	-----	-----	-----	-----	----

기본정보

생년월 (DMBRTHDTC[D])

서면 동의일 (ICFDTC[D])

2차 연구 정보 제공 동의 여부 예 (DMYN[N]=1) 아니오 (DMYN[N]=2)

인구학적 정보 수집일 (DMDTC[D])

성별 남성 (DMSEX[N]=1) 여성 (DMSEX[N]=2)

나이 (만) 세 (DMAGE[N3])

임신 여부 확인	<input type="radio"/> 임신 혹은 임신가능성 있음 (DMPGOCCUR[N]=1) <input type="radio"/> 임신아님 (DMPGOCCUR[N]=2) <input type="radio"/> 임신불가(피임수술, 폐경 등) (DMPGOCCUR[N]=3)
----------	--

▣ Inclusion Criteria

1) 임상시험 참여 전 자발적으로 서면 동의를 제공한 자	<input type="radio"/> 예 (IEIN01[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEIN01[N]=2)
2) 만 30 세 이상 , 80 세 이하의 남자	<input type="radio"/> 예 (IEIN02[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEIN02[N]=2)
3) 최소한 6 개월 이전에 HBsAg 양성 또는 HBV DNA 양성이 확인된 환자 . 만약 6 개월 이전 검사 결과가 없다면 , 스크리닝 시점에서 임상적으로 연구자의 판단에 따라 급성 간염이 아닐 경우 참여 가능하다.	<input type="radio"/> 예 (IEIN03[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEIN03[N]=2)
4) HBeAg 양성 혹은 음성 환자	<input type="radio"/> 예 (IEIN04[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEIN04[N]=2)
5) 스크리닝 시점에서 혈청 HBV DNA 역가가 20 IU/mL 이상 , 2,000 IU/mL 미만인 경우	<input type="radio"/> 예 (IEIN05[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEIN05[N]=2)
6) 간경변증의 증거가 있는 환자 (아래 항목 중 하나라도 해당된다면 포함 가능) - US, CT, MRI 에서 영상학적 간경변증의 증거가 있는 경우 - 혈소판 수치 <150,000 mm ³ - 스크리닝 전 2 년 이내 위내시경 검사 결과가 있는 자에 한하여 정맥류 존재가 확인된 경우 - 임상적으로 문맥압 항진증의 증거가 있는 경우 (위식도 정맥류, 비장비대증 등이 객관적으로 확인된 경우) - Fibroscan 혹은 Shear wave elastography (SWE)에서 ≥1 2.0 kPa인 경우 (스크리닝 전 6개월 이내에 간섬유화 검사 결과가 있는 자에 한하여)	<input type="radio"/> 예 (IEIN06[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEIN06[N]=2)
7) 신기능 (estimated creatinine clearance) ≥ 30 ml/min (CrCl 확인 또는 CKD-EPI 계산식으로부터)	<input type="radio"/> 예 (IEIN07[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEIN07[N]=2)
8) 임상시험 약물 요법과 다른 요청 사항을 모두 준수할 수 있는 환자	<input type="radio"/> 예 (IEIN08[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEIN08[N]=2)

▣ Exclusion Criteria

1) 다른 간염 바이러스 (C 형 혹은 D 형 간염 바이러스) 혹은 HIV 검사를 한 적이 있는 환자 중 동시감염이 확인된 자	<input type="radio"/> 예 (IEEX01[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEEX01[N]=2)
2) 현재 알코올 남용(60g/day)이나 불법 약물 남용 기왕력이 있는 환자	<input type="radio"/> 예 (IEEX02[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEEX02[N]=2)
3) 스크리닝 전 1 년 이내에 임상적으로 확실한 비대상성 간경변증의 병력이 있는 경우 (복수, 간성 뇌증, 정맥류 출혈, 자발성복막염, 간신중후군 등) 및 스크리닝 시점에서 Child-Pugh Score 8 점 이상인 경우 (연구자 판단하에 길버트 증후군이 동반된 경우, Child-Pugh 점수 계산시 Bilirubin 수치는 정상으로 계산할 수 있다)	<input type="radio"/> 예 (IEEX03[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEEX03[N]=2)
4) 스크리닝 전 12개월 이내에 인터페론(Interferon) 또는 면역억제제(항암화학요법제제 포함) 치료를 받은 환자	<input type="radio"/> 예 (IEEX04[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEEX04[N]=2)

5) 전신 스테로이드 또는 면역억제제 치료를 필요로 하는 임상적 요건이 있는 경우	<input type="radio"/> 예 (IEEX05[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEEX05[N]=2)
6) 고형성 장기 이식을 받거나 골수이식을 받은 환자	<input type="radio"/> 예 (IEEX06[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEEX06[N]=2)
7) 테노포비르 알라페나미드에 과민성 있는 환자	<input type="radio"/> 예 (IEEX07[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEEX07[N]=2)
8) 임상적으로 연구자의 판단에 따라 임상 시험을 수행하기 힘들 것으로 생각되는 주요한 신장, 심혈관, 호흡기 혹은 신경학적 병력이 있는 경우	<input type="radio"/> 예 (IEEX08[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEEX08[N]=2)
9) 스크리닝 전 6개월 이내에 B형간염에 대한 항바이러스 치료를 2주일 이상 받은 적이 있는 환자	<input type="radio"/> 예 (IEEX09[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEEX09[N]=2)
10) 간암을 진단받은 병력이 있거나, 현재 간암이 의심되는 경우, 혹은 혈청 AFP 20 ng/mL 이상인 경우(단, AFP가 20 ng/mL 이상이라도 스크리닝 전 4개월 이내에 시행된 CT혹은 MRI에서 간암이 없음이 확인되는 경우는 참여 가능)	<input type="radio"/> 예 (IEEX10[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEEX10[N]=2)
11) 간암을 제외한 5년 이내 다른 악성 종양 병력, 단, 임상적 질환 없음(no evidence of disease)상태로 판정되고, 최근 2년이내 이로 인한 항암 화학요법 혹은 수술적 치료를 받지 않은 경우 참여 가능하다	<input type="radio"/> 예 (IEEX11[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEEX11[N]=2)
12) 첫 투여일 전 3개월 이내에 타 임상시험에 참여하거나 현재 약제를 투여하는 다른 임상 시험에 참여 중인 경우(단, 항바이러스 제제 혹은 면역 억제 제 관련 임상시험이 아닐 경우 참여 가능하며, 이전 임상시험 종료 시점은 이전 임상시험용 의약품의 마지막 투여일로 정한다.)	<input type="radio"/> 예 (IEEX12[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEEX12[N]=2)
13) 임신부, 수유부, 또는 임신을 계획하고 있는 환자	<input type="radio"/> 예 (IEEX13[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (IEEX13[N]=2)

▶ Result of Screening

Result of Screening	<input type="radio"/> Screen Pass (IEYN[N]=1)
	<input type="radio"/> Screen Failure (서면 동의 후 무작위 배정이 실시되지 않은 경우임) (IEYN[N]=2)
	<input type="checkbox"/> Did not meet inclusion/exclusion criteria (IEREAS1[N]=1)
	<input type="checkbox"/> Subject withdrew consent (IEREAS2[N]=1)
	<input type="checkbox"/> Investigator Decision (IEREAS3[N]=1)
	<input type="checkbox"/> Others (IEREAS4[N]=1)
Comment	<input type="text"/> (IECOM[C]) (Others 인 경우 상세 내용을 기재해 주시기 바랍니다.)

도메인명(eCRF 명)	Randomization
--------------	---------------

Screening	Baseline	M6	M12	M18	M24	M30	M36	UV
-----------	----------	----	-----	-----	-----	-----	-----	----

Randomization

Treatment Arm [A] TAF (25mg/day) treatment (RNARM[N]=1) [B] Best supportive care (RNARM[N]=2)

Dispense study drug Done (RNEXSTAT[N]=1) Not done (RNEXSTAT[N]=2)

도메인명(eCRF 명)	Study drug compliance
--------------	-----------------------

Screening	Baseline	M6	M12	M18	M24	M30	M36	UV
-----------	----------	----	-----	-----	-----	-----	-----	----

Study drug compliance

Dispense study drug Done (DASTAT[N]=1) Not Done (DASTAT[N]=2)

Compliance

Study Drug	NA	복용 시작일	복용 종료일	복용해야 할 개수	실제 복용한 개수	Compliance
Tenofovir alafenamide (25mg/day)	<input type="checkbox"/> NA (DANA[N]=1)	<input type="text"/> (DASTDTC[D])	<input type="text"/> (DAENDTC[D])	<input type="text"/> 개 (DAPLAN[N3])	<input type="text"/> (DADOSE[N3])	<input type="text"/> % (DACOMP[N3.1])

Study drug return

Tenofovir alafenamide Y (DAREYN[N]=1) N (DAREYN[N]=2) NA (DAREYN[N]=3) 개 (DARECNT[N3])
반납한 개수

도메인명(eCRF 명)	Fibroscan
--------------	-----------

Screening	Baseline	M6	M12	M18	M24	M30	M36	UV
-----------	----------	----	-----	-----	-----	-----	-----	----

Fibroscan

Date of test (IFFIBDTC[D])

Median of fibrosis kPa (IFFIB1[C]) Not Done (IFFIB1STAT[N]=1)

Median of CAP dB/m (IFFIB2[C]) Not Done (IFFIB2STAT[N]=1)

도메인명(eCRF 명)	Medication
--------------	------------

Screening	Baseline	M6	M12	M18	M24	M30	M36	UV
-----------	----------	----	-----	-----	-----	-----	-----	----

Medication
Concomitant medication

병용약물 여부 없음 (CMSTAT[N]=1) 있음 (CMSTAT[N]=2)

약물명	약물명_직접기재	약물분류 코드	Indication	1회 투여량	투여 단위	투여단위 o ther	약물 제형	1일 투약횟수	투약횟수 o ther	투여 시작일	투여 종료일	Ongoing
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Ong
(CMPR)	(DNAM)	(CMCL)	(CMIN)	(CMD)	[N]=[1=A	(CMD)	=정제 2=캡슐제 3=투포키제 4=환제 5=과립 6=산제 7=시험제 8=엑스제 9=엘티서제 10=액제 21=주사제 31=경피흡수제 32=첩부제 33=카타폴라스마제 34=페이스트제 35=연고제 36=크림제 37=젤제 41=안과용제 42=좌제 43=분무제 44=에어로솔 45=흡입제 51=이식제 52=체외진단용의약품 81=위생용 섬유, 고무, 지면류 99=기타)	FRQ[N]= [1=Qd 2=bid 3=ti	AYFRQ (CMD)	(CMSTDC [D])	(CMENDTC [D])	(CMONGO [N]=1)

Intervention
경과관찰군 (Treatment Arm B)에서 현재 건강보험 급여 기준에 해당 (HBV DNA ≥2,000 IU/mL으로 상승 혹은 HBV DNA 양성인면서 비대상성 간경변증으로 진행)하는 경우 테노포비르 일라페나마이드 치료를 시작한다.


TAF treatment 여부 없음 (EXYN[N]=1) 있음 (EXYN[N]=2)

표준화 중재명	성분명	중재분류코드	1회 중재량	중재량 단위	중재 제형	1일 중재 횟수	중재 시작일	중재 종료일
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
(EXDECOD[C])	(EXNAM[C])	(EXCLASCD[C])	(EXDOSE[C])	(EXDOSU[C])	(EXDOSFRM[C])	(EXDAYFRQ[C])	(EXSTDC1[D])	(EXENDTC[D])

도메인명(eCRF 명)	Adverse Event
--------------	---------------

Screening	Baseline	M6	M12	M18	M24	M30	M36	UV
-----------	----------	----	-----	-----	-----	-----	-----	----

Adverse events

Adverse Event Term	<input type="text"/>	 (AETERM[C])
이상반응_직접기재	<input type="text"/>	
Intensity	<input type="radio"/> Mild (AESEV[N]=1) <input type="radio"/> Moderate (AESEV[N]=2) <input type="radio"/> Severe (AESEV[N]=3) <input type="radio"/> Life-threatening (AESEV[N]=4)	


Outcome	<input type="radio"/> Recovered/resolved without sequelae (AEOUT[N]=1) <input type="radio"/> Recovered/resolved with sequelae (AEOUT[N]=2) <input type="radio"/> AE ongoing (AEOUT[N]=3) <input type="radio"/> Disability (AEOUT[N]=4) <input type="radio"/> Death (AEOUT[N]=5) <input type="radio"/> Unassessible/unclassifiable (AEOUT[N]=6)	
Was the event serious?	<input type="radio"/> Yes (AESER[N]=1) <input type="radio"/> No (AESER[N]=2)	

Start date	<input type="text"/> (AESTDTC[D])	
Ongoing	<input type="checkbox"/> Ongoing (AEONGO[N]=1)	
Stop date	<input type="text"/> (AEENDTC[D])	
Relationship	<input type="radio"/> Definitely (AEREL[N]=1) <input type="radio"/> Probable (AEREL[N]=2) <input type="radio"/> Possibly (AEREL[N]=3) <input type="radio"/> Unlikely (AEREL[N]=4) <input type="radio"/> Unrelated (AEREL[N]=5) <input type="radio"/> Unknown (AEREL[N]=6)	
Action taken with IP	<input type="radio"/> None (AEACN[N]=1) <input type="radio"/> Temporary stop (AEACN[N]=2) <input type="radio"/> Dose Omitted (AEACN[N]=3) <input type="radio"/> Dose Reduction (AEACN[N]=4) <input type="radio"/> Dose Escalation (AEACN[N]=5) <input type="radio"/> Discontinuation (AEACN[N]=6)	
Other actions taken for the event	<input type="radio"/> None (AETRT[N]=1) <input type="radio"/> Treatment Given (AETRT[N]=2) <input type="radio"/> Withdraw from study (AETRT[N]=3)	

도메인명(eCRF 명)	Serious Adverse Event
--------------	-----------------------

Screening	Baseline	M6	M12	M18	M24	M30	M36	UV
-----------	----------	----	-----	-----	-----	-----	-----	----

Serious adverse events

Adverse Event Term	<input type="text"/>  (AESAETERM[C])
이상반응_직접기재	<input type="text"/>
Onset date	<input type="text"/> (AESAENDTC[D])
Ongoing	<input type="checkbox"/> Ongoing (AESAEONGO[N]=1)
Date AE met criteria for serious AE	<input type="text"/> (AESAEDTC[D])
AE is serious due to	<input type="radio"/> Result in Death (AESAEDUE[N]=1) <input type="radio"/> Life Threatening Event (AESAEDUE[N]=2) <input type="radio"/> Hospitalization (AESAEDUE[N]=3) <input type="radio"/> Prolongation of Existing Hospitalization (AESAEDUE[N]=4) <input type="radio"/> Resulted in Disability or Incapacity (AESAEDUE[N]=5) <input type="radio"/> Congenital Abnormality or Birth Defect (AESAEDUE[N]=6) <input type="radio"/> Is a Medically Important Event (AESAEDUE[N]=7)
Date Investigator aware of serious AE	<input type="text"/> (AESAEINVDTC[D])
Intensity	<input type="radio"/> Mild (AESAESEV[N]=1) <input type="radio"/> Moderate (AESAESEV[N]=2) <input type="radio"/> Severe (AESAESEV[N]=3) <input type="radio"/> Life-threatening (AESAESEV[N]=4)
Relationship	<input type="radio"/> Definitely (AESAEREL[N]=1) <input type="radio"/> Probable (AESAEREL[N]=2) <input type="radio"/> Possibly (AESAEREL[N]=3) <input type="radio"/> Unlikely (AESAEREL[N]=4) <input type="radio"/> Unrelated (AESAEREL[N]=5) <input type="radio"/> Unknown (AESAEREL[N]=6)

Relationship to liver disease

Yes (AESAELDREL[N]=1) No (AESAELDREL[N]=2)

Action taken with IP

None

(AESAEACN[N]=1)

Temporary stop

(AESAEACN[N]=2)

Dose Omitted

(AESAEACN[N]=3)

Dose Reduction

(AESAEACN[N]=4)

Dose Escalation

(AESAEACN[N]=5)

Discontinuation

(AESAEACN[N]=6)

도메인명(eCRF 명)	Case Close
--------------	------------

Screening	Baseline	M6	M12	M18	M24	M30	M36	UV
-----------	----------	----	-----	-----	-----	-----	-----	----

<p>Other actions taken</p> <p>Narrative: record a detailed description of the event, including the course of event, evaluation and assessment, diagnosis and treatment, Study drug name and duration of therapy</p> <p>SAE outcome</p> <p>SAE Resolution Date</p> <p>SUSAR</p> <p>Report Type</p> <p>Report Date</p>	<p><input type="radio"/> None (AESAEACNOTH[N]=1)</p> <p><input type="radio"/> Treatment Given (AESAEACNOTH[N]=2)</p> <p><input type="radio"/> Withdraw from study (AESAEACNOTH[N]=3)</p> <p><input type="text"/></p> <p>(AESAECOM[C])</p> <p><input type="radio"/> Recovered / Resolved (AESAEOUT[N]=1) <input type="radio"/> Recovered / Resolved with sequelae (AESAEOUT[N]=2) <input type="radio"/> Recovering / Resolving (AESAEOUT[N]=3)</p> <p><input type="radio"/> Not recovered / Not resolved (AESAEOUT[N]=4) <input type="radio"/> Fatal (AESAEOUT[N]=5)</p> <p><input type="radio"/> Unknown (AESAEOUT[N]=6)</p> <p><input type="text"/> (AESAEREDTC[D])</p> <p><input type="radio"/> Yes (AESAESUSAR[N]=1) <input type="radio"/> No (AESAESUSAR[N]=2)</p> <p><input type="radio"/> Initial (AESAERPTYPE[N]=1) <input type="radio"/> Follow up (AESAERPTYPE[N]=2) <input type="radio"/> Final (AESAERPTYPE[N]=3) <input type="radio"/> Initial & Final (AESAERPTYPE[N]=4)</p> <p><input type="text"/> (AESAERPDTTC[D])</p>
--	--

Event Follow Up	<input type="radio"/> Yes (DSFU[N]=1) <input type="radio"/> No (DSFU[N]=2) <input type="radio"/> NA (DSFU[N]=3)	<input type="text"/>
Occurrence of cancer	<input type="radio"/> Yes (DSCANOCUR[N]=1) <input type="radio"/> No (DSCANOCUR[N]=2)	<input type="text"/> (DSCANDTTC[D])
Death	<input type="radio"/> Yes (DSDTH[N]=1) <input type="radio"/> No (DSDTH[N]=2)	<input type="text"/> (DSDTHDTTC[D])

Case Close

End of study (DSENDTC[D])

First dose date (DSDOSDTC[D])

First dose date NA NA (DSDOSNA[N]=1)

Protocol completed Yes (DSCOMPLT[N]=1) No (DSCOMPLT[N]=2)

Date of drop out (DSDROPDTC[D])

Reason for ending data collection for this subject

Not followed by physician
(DSDROPREAS[N]=1)

Lost to Follow-up
(DSDROPREAS[N]=2)

Patient Decision (subject withdrew consent, etc.)
(DSDROPREAS[N]=3)

Any serious events regardless of this study
(DSDROPREAS[N]=4)

Adverse Event
(DSDROPREAS[N]=5)

Subject refused due to Adverse Event
(DSDROPREAS[N]=6)

Death
(DSDROPREAS[N]=7)

Other
(DSDROPREAS[N]=8)

Not followed by physician (Date subject last contact) (DSLASTDTC[D])

Adverse Event (if AE, specify)
(DSDROPAE[C])

Subject refused due to Adverse Event (if AE, specify)
(DSDROPSRAE[C])

Other (if other, specify)
(DSDROPOTH[C])

도메인명(eCRF 명)		PI Review/Sign						
Screening	Baseline	M6	M12	M18	M24	M30	M36	UV

Review
Principle Investigator's Signature
나는 모든 항목들이 정확하게 입력되었음을 확인하였고, 입력된 모든 항목을 검토하였습니다.

PI (SNNAME[C]) 확인일 (SNDTC[D])