
환자중심 의료기술 최적화 연구사업 데이터 활용 지침서

DB명: 관상동맥 스텐트 삽입 시술 12개월 이후 항혈전제로서
아스피린과 클로피도그렐의 비교평가연구

Version 1.0 (2024. 12.)

PACEN

Patient-Centered Clinical Research Coordinating Center

환자중심 의료기술 최적화 연구사업단

목 차

I. 기본 안내사항	3
1. 사업개요	3
2. 비식별화 과정	3
3. 자료분양 절차 및 유의사항	4
II. 연구개발과제 데이터 소개	6
1. 연구개발과제 개요	6
2. 데이터 구조	9
3. 데이터 정제	13
4. 표본 유지율 및 대상자 특성	14
5. 주요변수 통계표	17
III. 변수 설명서	18
1. 변수 상세 설명	18
2. 변수 목록	63
IV. 부록	92
1. 연구대상자 선정 · 제외기준	92
2. 주요 선행연구 목록	92
3. Annotated CRF	93

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

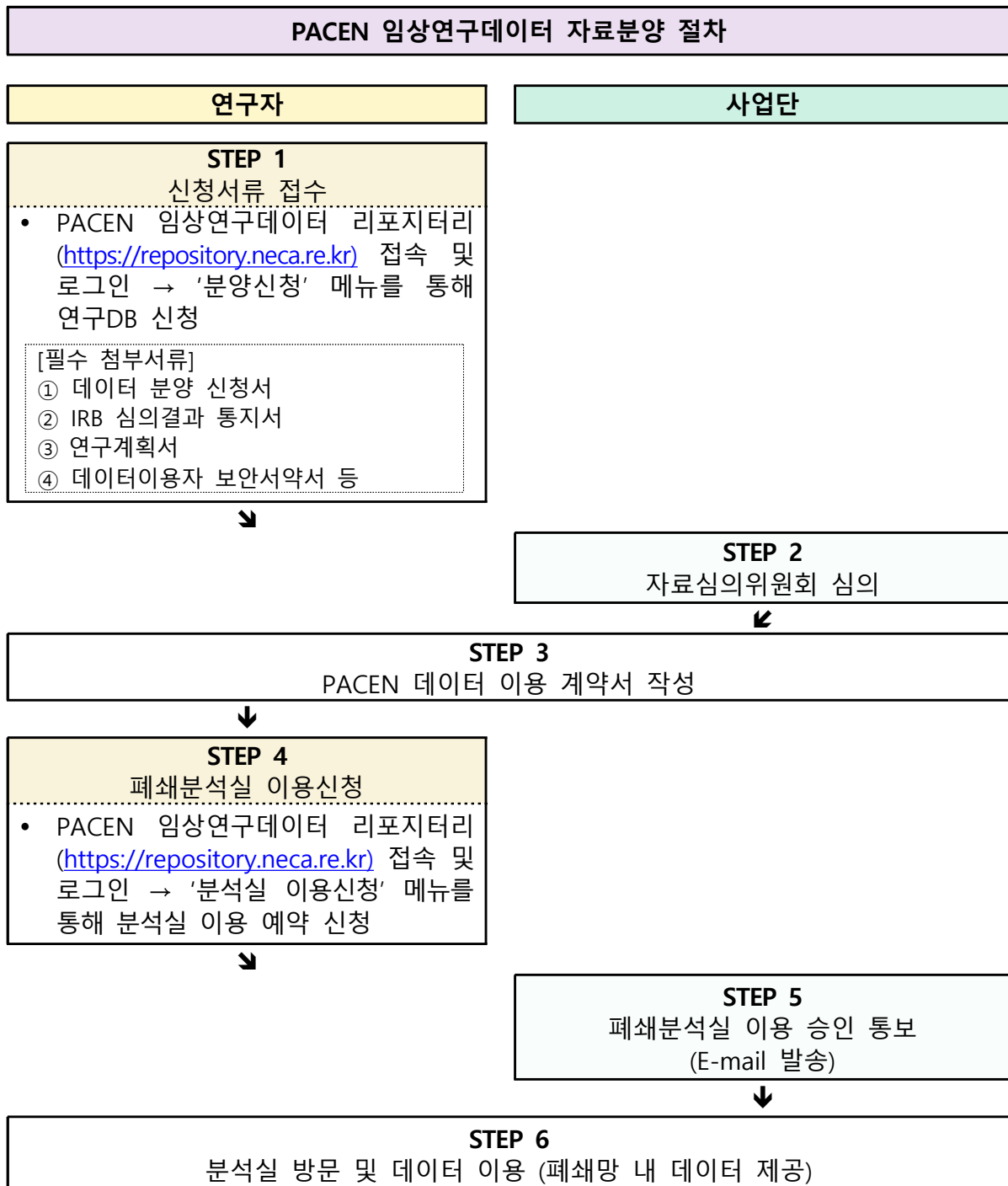
PACEN 임상연구데이터는 개인정보보호를 위해 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인(보건복지부)’에 의거하여 데이터 유형에 따라 가명처리가 적용됩니다. 데이터 유형별 가명처리 방법의 예는 다음과 같습니다.

※ 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 유의하여 주시기 바랍니다.

PACEN 임상연구 데이터 활용 유의사항	
데이터 활용 명시	(국문) 본 연구는 보건복지부의 재원으로 수행된 「환자중심 의료기술 최적화 연구사업」 선정과제(과제고유번호: RS-2019-KH082895)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-KH082895) 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)

- ‘관상동맥 스텐트 삽입 시술 12개월 이후 항혈전제로서 아스피린과 클로피도그렐의 비교평가 연구’ DB는 연구대상자 등록이 완료되어 추가적인 대상자 등록은 없으나 추적관찰이 진행 중입니다. 향후 추적관찰 종료 후 데이터가 추가 공개될 수 있습니다.
- 본 데이터 활용 지침서(Ver 1.0)는 연구데이터 생산 연구자가 작성하였으며, 이후 지침서는 비정기적으로 업데이트 됩니다. 데이터 사용시 PACEN 임상연구데이터 리포지터리 (<https://repository.neca.re.kr>)에서 최신 버전의 지침서를 확인 후 사용하시기 바랍니다.
- 기타 데이터 및 지침서에 대한 문의사항은 pacen2@neca.re.kr 또는 한국보건 의료연구원 환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 연구개발2팀(02-2174-2833)으로 연락 주시기 바랍니다.

II. 연구개발과제 데이터 소개

1. 연구개발과제 개요

(1) 데이터 기본 정보

연구설계		다기관, 공개형, 전향적, 연구자 주도 관찰연구	
무작위배정 방법		본 연구는 선행 무작위배정 임상연구인 HOST-EXAM에 1:1로 무작위 배정되어 2년간 추적관찰 한 대상자에 대해 추적관찰을 연장한 관찰 연구로, HOST-EXAM 연구에서는 기관 층화 무작위배정을 수행함	
P I C O	연구 대상자(P)	정의	관상동맥병변으로 약물 용출 스텐트 이식 후 1년(±6개월) 동안 항혈소판제 병합요법 치료를 받은 환자 중 임상적 사건이 없었던 환자로 HOST-EXAM 연구에 참여한 환자
		대상자수	5527명
	중재(I)	정의	Clopidogrel 복용군(1일 1회 1정(75 mg)을 복용)
		대상자수	2763명
	비교중재(C)	정의	Aspirin 복용군(1일 1회 1~2정(100~200mg)을 복용)
		대상자수	2764명
관심건강 결과(O)	1. 일차 유효성 평가변수 • 추적관찰 기간 내 all cause death, MI, stroke, major bleeding (BARC ≥ type 3), readmission due to ACS, urgent revascularization의 발생률 2. 이차 유효성 평가변수 • 추적관찰 기간 내 TVR/TLR (target vessel/lesion revascularization)의 발생률 • 추적관찰 기간 내 모든 원인 사망 및 심장 사망 All-cause death and cardiac death)의 발생률 • 추적관찰 기간 내 stent thrombosis (acute, sub-acute, late, very late)의 발생률 • 추적관찰 기간 내 peripheral vascular intervention의 발생률		
임상연구 등록정보		(ClinicalTrials.gov) NCT05567536	
프로토콜 논문		- ※ protocol 논문 외 데이터 활용 관련 선행 논문은 '부록 1, 주요 선행논문 목록' 참고	

(2) 연구개발과제 기본 정보

책임연구자(소속)	구본권(서울대학교병원)
연구과제명	약물 용출 스텐트 이식 후 항혈소판제 병합요법(DAT 또는 TAT)을 시행한 환자를 대상으로 Clopidogrel 또는 Aspirin의 단일 치료 요법의 효과의 장기간 추적관찰 비교 연구 : HOST-EXAM RCT 의 장기간 연장 추적관찰 연구 Long term follow-up of Comparison of Clopidogrel vs. Aspirin monotherapy after drug-eluting stent implantation : "HOST-EXAM-EX" : Harmonizing Optimal Strategy for Treatment of coronary artery stenosis - EXtend Antiplatelet Monotherapy - EXtended follow up

<p style="text-align: center;">연구목적</p>	<p>관상동맥질환으로 약물 용출 스텐트 이식 후 1년(±6개월) 동안 항혈소판제 병합 요법을 시행한 환자 중 임상적 사건이 없었던 환자에게 항혈소판제 단일요법 (Clopidogrel 또는 Aspirin)을 2년 동안 투여 후 임상적 사건들의 발생 빈도를 비교하는 연구였던 HOST-EXAM 연구에서 관찰 기간을 5년 추가 연장함. 이를 통해 대규모 코호트에서 항혈소판제 사용에 따른 장시간 치료군별 임상적 사건의 발생 빈도를 연구하고자 함</p> <p>*임상적 사건 : Major cardiac or Cerebrovascular events 또는 Major bleeding (이하 임상적 사건으로 기술한다.)</p> <p>1. Major cardiac or cerebrovascular events</p> <p>1) 사망 : All cause death 2) ACS로 인한 입원 : MI, UA 3) Stroke 4) Stent thrombosis 5) Urgent revascularization - Target lesion or vessel</p> <p>2. Major bleeding BARC classification \geq type 3</p>
<p style="text-align: center;">연구 수행방법 요약</p>	<p>HOST-EXAM 등록 환자(추적관찰 기간 2년)를 대상으로 추적관찰 기간을 5년 연장한 연구. 본 연구에 등록된 연구대상자는 단일제제 Clopidogrel 또는 Aspirin 으로 60개월 동안 치료를 받음</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 시험군: Clopidogrel - 1일 1회 1정(75 mg)을 복용한다. ● 대조군: Aspirin - 1일 1회 1~2정(100~200mg)을 복용한다. <p>연구용 의약품은 원외 처방의 형태로 시행되며 연구대상자는 원외 약국에서 약품을 구입하여 복용함. 복용 후 60개월까지의 유효성 평가 및 안전성 평가 수행</p>
<p style="text-align: center;">1차 결과변수</p>	<p>항혈소판제 단독요법 치료 후 7년까지의 All cause death, MI, stroke, severe/moderate bleeding, readmission due to ACS, urgent revascularization의 발생률</p> <p>* bleeding은 BARC bleeding definition을 따르며 이는 다음과 같음</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Type 1: Bleeding not meeting criteria for the other types 2) Type 2: Bleeding requiring (1) medical intervention by a healthcare professional, (2) leading to hospitalization or increased level of care, or (3) prompting evaluation 3) Type 3a: Any transfusion with overt bleeding or overt bleeding with hemoglobin drop of 3 to <5g/dL 4) Type 3b : Clinically significant overt signs of hemorrhage with a drop in Hb of \geq5 g/dl or requiring any surgical intervention or intravenous vasoactive agents for control 5) Type 3c: Intracranial bleeding 6) Type 4: CABG related bleeding 7) Type 5: Any fatal bleeding

2차 결과변수	1) PCI 이후 1년부터 8년까지 TVR & TLR (target vessel/lesion revascularization) 발생률 2) PCI 이후 1년부터 8년까지 Stent thrombosis (acute, sub-acute, late, very late)의 발생률 3) PCI 이후 1년부터 8년까지 peripheral vascular intervention의 발생률
----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 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 - 해당없음

(2) 대상자 등록 및 추적관찰

- 2014년 03월 첫 대상자 등록을 시작으로 2018년 05월 마지막 대상자 등록까지 총 5530 명의 데이터가 수집됨(스크리닝 탈락 제외). VISIT 별 연구진행 내용은 다음과 같음

<p>Baseline (VISIT1, VISIT2) - Day0 [Phase0] (스크리닝, 무작위배정)</p>	<p>선정기준에 부합한 대상자 확인, 무작위 배정</p>
<p>VISIT3 - 1Year VISIT4 - 2Year [Phase0] (Follow-up)</p>	<p>1) 활력 징후 및 신체 검사: 혈압, 맥박 2) 실험실적 검사 (방문 180일 전후 검사까지 사용 가능) 3) Angiographic 정보 4) Clinical Outcomes I: All cause death, MI, stroke, severe/moderate bleeding, readmission due to ACS, urgent revascularization의 발생 여부 5) Clinical Outcomes II: TVR, TLR, Stent thrombosis, peripheral vascular intervention 발생 여부 6) 병용약물 확인 7) 이상반응 확인: GI symptom 발생 시 위내시경 시행 여부 확인 - HOST-EXAM 연구 기간인 2Year FU 까지를 Phase0로 함</p>
<p>VISIT5 - 3Year ~ VISIT12 - 10Year [Phase1] (Follow-up)</p>	<p>VISIT5 - 3Year : HOST-EXAM-EX[Phase1]에 대하여 동의 그 외 방문별 수집항목은 기존과 동일</p>
<p>Study Completion (연구 종료)</p>	<p>연구 완료 여부, 탈락하였을 경우 탈락일 및 탈락 사유 수집</p>

○ 임상연구 일정표(Clinical trial Schedule)

Period	Screening	Baseline	중간방문		Screening & Baseline	중간방문
Visits	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6 Visit 7 Visit 8 Visit 9
Study Phase	Phase 0 HOST-EXAM				Phase 1 HOST-EXAM-EX	
Weeks* (Day)	(Post PCI 1-year ±180 days) ~ Day 0	Day 0	1-year ± 90 days	2-year ± 90 days	3-year ±120 days	4-year ± 120 days 5-year ± 120 days 6-year ± 120 days 7-year ± 120 days 8-year ± 120 days 9-year ± 120 days 10-year ± 120 days
서면 동의서 ¹	●				●	▲
연구대상자번호(SN) 부여 ²	●				●	
병력 및 치료력 조사 ³	●					
인구학적 조사 ⁴	●					
활력 징후 및 신체 검사 ⁵	●		●	●	●	●
실험실적 검사 ⁶	●		●	●	●	●
포함/제외기준 평가	●					
무작위배정번호(RN)부여		●				
Stent 시술 정보 ⁷	●					
F/U Angiographic Data ⁸			▲	▲	▲	▲
Clinical Outcomes I ⁹	●	●	●	●	●	●
Clinical Outcomes II ¹⁰	●	●	●	●	●	●
선행약물 및 병용약물 확인	●	●	●	●	●	●
이상반응 ¹¹			●	●	●	●

- 모든 연구와 관련된 절차를 시행하기에 앞서 동의서가 우선 취득되어야 한다.
- Subject No는 동의서 취득한 순서대로 부여하는 것을 원칙으로 한다.
- Silent Ischemia/Stable Angina/Unstable Angina/NSTEMI/STEMI, Previous CABG, Previous MI 등
- 성별, 생년월일, 심혈관계 질환에 대한 가족력, 흡연력, 음주력
- 모든 방문에서 혈압, 맥박 (Screening시에만 혈압, 맥박, 체중, 신장, BSA, BMI, 허리둘레(cm) 엉덩이둘레(cm) 조사)
- Hematology, blood chemistry (혈색소(g/dL), 감마지티피(γGTP)(IU/L) 등을 포함)
- Stenosis site, 시술한 stent 개수, 시술한 stent 종류, QCA(Quantitative Coronary Analysis) 정보, Syntax score, Quantitative flow ratio (QFR)
- Screening에서는 data 있는지 여부에 대해서만 기재하고, V6~V9에서는 F/U Angiographic을 수행할 경우에 자세하게 기재한다.
- All cause death, MI, stroke, major bleeding, readmission due to ACS, urgent revascularization의 발생 여부를 확인한다.
- TVR, TLR, stent thrombosis, peripheral vascular intervention의 발생 여부를 확인 한다.
- GI symptom (속쓰림, 소화불량, 복통, 오심, 구토, 설사, 변비, 혈변 및 흑색변 등)의 발생 여부 및 그로 인한 진단적, 치료적 위내시경의 시행 여부를 확인한다.

○ 주요 수집 항목

eCRF명	항목명
HOST-EXAM-EX 동의	HOST-EXAM-EX 동의 여부, 동의일
Vital Signs	Date of Visit, Vital signs, 키, 몸무게, BMI
Medical History	Medical History
PCI_PHASE0 등록전	PCI 시술 내용
PCI_PHASE0 등록후	PCI 시술 내용
PCI_PHASE1	PCI 시술 내용
Laboratory Test 1	Laboratory Test
Laboratory Test 2	Laboratory Test
Inclusion Exclusion	Inclusion Exclusion, 무작위배정 결과
Laboratory Test	Laboratory Test
GI_Angiography	GI symptom 발생 여부, 위장관부 검사 시행 여부, 검사 항목
Medication Compliance	시험약 복용 여부
Adverse Event_PHASE0	Adverse Event
GI Symptom_PHASE0	GI symptom (속쓰림, 소화불량, 복통, 오심, 구토, 설사, 변비, 혈변 및 흑색변 등)
SAE_PHASE0	SAE Report
Conclusion_Death MI ST_PHASE0	All cause death, readmission due to ACS, MI, Unstable Angina, Stroke, Stent Thrombosis, Peripheral Vascular Intervention
Conclusion_RV_PHASE0	Revascularization
Conclusion_Bleeding_PHASE0	severe/moderate bleeding
Adverse Event_PHASE1	Adverse Event
GI Symptom_PHASE1	GI symptom (속쓰림, 소화불량, 복통, 오심, 구토, 설사, 변비, 혈변 및 흑색변 등)
SAE_PHASE1	SAE Report
Conclusion_Death MI ST_PHASE1	All cause death, readmission due to ACS, MI, Unstable Angina, Stroke, Stent Thrombosis, Peripheral Vascular Intervention
Conclusion_RV_PHASE1	Revascularization
Conclusion_Bleeding_PHASE1	severe/moderate bleeding
Anti PLT(시험약 포함) 복용_PHASE0	Anti-Platelet 약물 복용력
Concomitant Medication_PHASE0	병용약물
해당 방문 시 복용_Anti HT_PHASE0	방문별 Beta Blockers, ACE Inhibitors, Angiotensin Receptor, Calcium Channel Blockers 복용 여부 확인
해당 방문 시 복용_Statin_PHASE0	방문별 Diuretics, Nitrates, Statin, Other Antilipids, Nicorandil 복용 여부 확인

eCRF명	항목명
해당 방문 시 복용_OHA_PHASE0	방문별 Trimetazidine, Molsidomin, Oral Hypoglycemic Agent, Insulin, Hormone Replacement Therapy 복용 여부 확인
병용 금지 약물_PHASE0	병용금지 약물 복용 여부 및 복용기간
Anti PLT 복용_PHASE1	Anti-Platelet 약물 복용력
해당 방문 시 복용_Anti HT_PHASE1	방문별 Beta Blockers, ACE Inhibitors, Angiotensin Receptor, Calcium Channel Blockers 복용 여부 확인
해당 방문 시 복용_Statin_PHASE1	방문별 Diuretics, Nitrates, Statin, Other Antilipids, Nicorandil 복용 여부 확인
해당 방문 시 복용_OHA_PHASE1	방문별 Trimetazidine, Molsidomin, Oral Hypoglycemic Agent, Insulin, Hormone Replacement Therapy 복용 여부 확인
Study Completion_PHASE0	임상시험 완료 여부, 탈락일(중단일), 탈락 사유
Study Completion_PHASE1	임상시험 완료 여부, 탈락일(중단일), 탈락 사유

3. 데이터 정제

(1) 논리적 오류 및 이상치 처리

PACEN 임상연구데이터는 논리적 오류 및 이상치 처리를 위해 웹기반 임상연구관리시스템 (iCReaT) 내 전자증례기록지(e-CRF) 구축 시 자료검증방안(Data Validation Specification, DVS)을 설정함. 1차적으로 자료입력 시 오류를 최소화하기 위해 시스템적으로 설정된 쿼리 항목에 따라 오류를 감지하는 시스템 쿼리가 발행됨. 2차적으로 Data Validation Specifications 문서에 명시된 Validation Method중 SAS edit check은 SAS 패키지를 이용하여 독립된 2인(담당 DM, 통계분석 담당자)이 edit check program을 각각 작성하고, program을 통하여 확인된 오류에 대하여 매뉴얼 쿼리 및 iCReaT의 CFC(Cross Form Check) 쿼리 발행으로 데이터 정제를 진행함

쿼리 종류	쿼리 발행 예
1차 오류 감지 - 시스템 쿼리(System query)	1. 필수입력항목 확인 2. 자동계산식 및 조건식 설정 3. 자료 입력허용 범위 4. 간단한 논리 구조 5. 단순한 값, 날짜 비교
2차 오류 감지 - 매뉴얼 쿼리(Manual query)	수집된 데이터 중 불충분하거나 명확하지 않은 부분이 있어 확인이 필요한 경우 (서울대학교병원 의학연구협력센터 Data Management 규정에 따른 매뉴얼 쿼리 발행)

(2) 결측치 처리

- 일부 검사 중 'Not Done'인 경우, 자리수만큼 8 혹은 9를 입력(예, Vital Signs에서 Heart Rate 값만 없어서 결측인 경우, 999 입력)하였고, raw data에서는 별도의 처리를 수행 하지 않음

(3) 비식별화 자료 정제 과정

- 가명처리 후 제공 예정

4. 표본 유지율 및 대상자 특성

▪ ITT (Intention-to-treat analysis set) 분석군 정의

ITT는 무작위 배정 후 연구약을 적어도 한번 이상 투여 받은 모든 연구대상자들을 대상으로 함. 즉, 연구 동의를 철회한 대상자를 제외한 모든 연구 대상자를 분석에 포함시켜야 하며, 중도 임상사건이 발생한 대상자들의 추적 자료도 모두 수집하며, 연구계획서의 절차 상 주요한 위반사항 등으로 인하여 연구 프로토콜에 순응하지 못한 경우도 포함함. 유효성 분석 시에 실제 진행된 치료군과 상관없이 무작위 배정된 치료군으로 분석함

▪ ITT (Intention-to-treat analysis set) 분석 대상자

본 연구에 동의한 연구대상자 5530명 중 무작위 배정 후 연구약을 투약하지 않은 대상자 및 동의 철회 대상자를 제외한 5461명(Clopidogrel 2726명, Aspirin 2735명)이 ITT 분석 대상군으로 분석에 포함됨

	Total	Clopidogrel	Aspirin
연구 동의	5530	2765	2765
▪ 무작위 배정 후 연구약을 투약하지 않음	18	11	7
▪ 동의철회	52	29	23
ITT 분석대상자	5461¹⁾²⁾	2726	2735

¹⁾ 무작위 배정 후 연구약을 투약하지 않음, 동의철회에 중복으로 해당되는 대상자 1명(Clopidogrel군)

²⁾ 분석 포함 대상자 수는 원데이터에 대한 가명 처리 후 일부 변경될 수 있음

Table 1. 추적조사 추적률

(단위: 명(%))

시점	추적인원 ¹⁾
Baseline	5459(99.96%)
VISIT3-1Y	5351(97.99%)
VISIT4-2Y	5281(96.70%)
VISIT5-3Y	5299(97.03%)
VISIT6-4Y	5202(95.26%)
VISIT7-5Y	5082(93.06%)
VISIT8-6Y	4837(88.57%)
VISIT9-7Y	4070(74.53%)
VISIT10-8Y	2415(44.22%)
VISIT11-9Y	1213(22.21%)
VISIT12-10Y	150(2.75%)

¹⁾ ITT 분석군 5461명을 기준으로 백분율 계산

Table 2. Baseline Characteristics of Intention-to-treat Population

	Total (N=5461)	Clopidogrel (N=2726)	Aspirin (N=2735)
Demographics and Comorbidities			
Age – yr			
n	5461	2726	2735
Mean±S.D.	63.45±10.69	63.48±10.69	63.41±10.69
Median (Min, Max)	64(22,93)	63(22,93)	64(27,93)
Sex – no. (%)	5461	2726	2735
Male	4067(74.47%)	2021(74.14%)	2046(74.81%)
Female	1394(25.53%)	705(25.86%)	689(25.19%)
Diabetes mellitus – no. (%)	5450	2722	2728
Yes	1722(31.60%)	861(31.63%)	861(31.56%)
No	3728(68.40%)	1861(68.37%)	1867(68.44%)
Hypertension – no. (%)	5454	2721	2733
Yes	3344(61.31%)	1672(61.45%)	1672(61.18%)
No	2110(38.69%)	1049(38.55%)	1061(38.82%)
Dyslipidemia – no. (%)	5450	2719	2731
Yes	3591(65.89%)	1792(65.91%)	1799(65.87%)
No	1859(34.11%)	927(34.09%)	932(34.13%)
Current smoker – no. (%)	5458	2724	2734
Never	2697(49.41%)	1351(49.60%)	1346(49.23%)
Former	1638(30.01%)	831(30.51%)	807(29.52%)
Current	1123(20.58%)	542(19.90%)	581(21.25%)
Chronic kidney disease – no. (%)	5450	2720	2730
Yes	158(2.90%)	80(2.94%)	78(2.86%)
No	5292(97.10%)	2640(97.06%)	2652(97.14%)
Previous MI – no. (%)	5443	2716	2727
Yes	875(16.08%)	440(16.20%)	435(15.95%)
No	4568(83.92%)	2276(83.80%)	2292(84.05%)
Previous CVA – no. (%)	5450	2719	2731
Yes	250(4.59%)	116(4.27%)	134(4.91%)
No	5200(95.41%)	2603(95.73%)	2597(95.09%)
Clinical Indication of PCI – no. (%)			
Silent ischemia	130(2.38%)	60(2.20%)	70(2.56%)
Stable angina	1379(25.27%)	682(25.04%)	697(25.50%)
Unstable angina	1949(35.72%)	987(36.23%)	962(35.20%)
NSTEMI	1058(19.39%)	528(19.38%)	530(19.39%)
STEMI	941(17.24%)	467(17.14%)	474(17.34%)
Laboratory results			
White blood cells – /uL			
n	4557	2275	2282
Mean±S.D.	6.78±1.92	6.75±1.97	6.81±1.88
Median(Min, Max)	6.48(2.45,25.52)	6.4(2.45,25.52)	6.56(2.56,19.24)
Hemoglobin, – g/dL			
n	4573	2283	2290
Mean±S.D.	13.76±1.7	13.75±1.79	13.77±1.61
Median(Min, Max)	13.90(7.50,42.60)	13.90(8.00,42.60)	13.90(7.50,18.80)
Creatinine – mg/dL			
n	4820	2410	2410
Mean±S.D.	1.00±0.72	1.01±0.77	0.99±0.67
Median(Min, Max)	0.90(0.17,16.00)	0.90(0.30,16.00)	0.90(0.17,12.64)

	Total (N=5461)	Clopidogrel (N=2726)	Aspirin (N=2735)
Total cholesterol – mg/dL			
n	4750	2376	2374
Mean±S.D.	137.58±30.20	137.03±30.46	138.12±29.93
Median(Min, Max)	135(7,383)	134(59,383)	135(7,334)
Triglyceride – mg/Dl			
n	4512	2256	2256
Mean±S.D.	126.97±82.48	127.84±91.30	126.10±72.60
Median(Min, Max)	108(10,1630)	107(10,1630)	108(21,897)
HDL-cholesterol – mg/dL			
n	4384	2184	2200
Mean±S.D.	46.31±12.07	46.26±11.96	46.36±12.18
Median(Min, Max)	45(15,140)	45(18,109)	44(15,140)
LDL-cholesterol – mg/dL			
n	4307	2158	2149
Mean±S.D.	71.48±23.91	70.87±24.33	72.08±23.48
Median(Min, Max)	69(4,230)	68(20,230)	70(4,216)
HbA1c – %¹⁾			
n	2583	1274	1309
Mean±S.D.	6.49±1.13	6.48±1.09	6.49±1.17
Median(Min, Max)	6.20(3.60,13.80)	6.20(3.60,12.80)	6.20(4.70,13.80)
Days from PCI to Randomization¹⁾			
n	5427	2708	2719
Mean±S.D.	387.97±75.96	388.21±76.65	387.74±75.27
Median(Min, Max)	382(1,1444)	383(1,1128)	380(55,1444)
IQR(Q1,Q3)	66(357,423)	68(357,425)	63(358,421)
Years from PCI to Randomization¹⁾			
n	5427	2708	2719
Mean±S.D.	1.06±0.21	1.06±0.21	1.06±0.21
Median(Min, Max)	1.05(0.00,3.96)	1.05(0.00,3.09)	1.04(0.15,3.96)
IQR(Q1,Q3)	0.18(0.98,1.16)	0.19(0.98,1.16)	0.17(0.98,1.15)
Days from PCI to last follow up¹⁾			
n	5427	2708	2719
Mean±S.D.	2994.09±650.98	2987.90±659.85	3000.25±642.09
Median(Min, Max)	3013(91,4413)	3006(91,4413)	3020(202,4369)
IQR(Q1,Q3)	709(2695,3409)	718(2692,3410)	706(2696,3402)
Years from PCI to last follow up¹⁾			
n	5427	2708	2719
Mean±S.D.	8.20±1.78	8.19±1.81	8.22±1.76
Median(Min, Max)	8.25(0.25,12.09)	8.24(0.25,12.09)	8.27(0.55,11.97)
IQR(Q1,Q3)	1.94(7.38,9.33)	1.97(7.38,9.34)	1.93(7.39,9.32)
DAPT at the Randomization Point – no. (건수)			
Aspirin plus Clopidogrel	3456	1748	1708
Aspirin plus Ticagrelor	264	3	261
Aspirin plus Prasugrel	234	4	230
Aspirin plus Clopidogrel plus Cilostazol	55	19	36

¹⁾ PCI를 여러 번 한 대상자가 15명 있었으며, 여러 번 한 대상자는 첫 번째 PCI일만을 기준으로 분석함

5. 주요변수 통계표

Table 3. Clinical Outcomes of the Intention-to-treat Population

	Total (N=5461)	Clopidogrel (N=2726)	Aspirin (N=2735)	Hazard Ratio (95% CI)	P
	No. of patients (%)				
Primary composite endpoint ‡	1135 (20.78%)	536 (19.66%)	599 (21.90%)	0.87 (0.78–0.98)	0.025
All-cause death	535 (9.80%)	286 (10.49%)	249 (9.10%)	1.13 (0.95–1.35)	0.155
Cardiovascular death	92 (1.68%)	45 (1.65%)	47 (1.72%)	0.99 (0.65–1.49)	0.953
Non-cardiovascular death	269 (4.93%)	153 (5.61%)	116 (4.24%)	1.29 (1.01–1.65)	0.040
Non-fatal myocardial infarction	162 (2.97%)	71 (2.60%)	91 (3.33%)	0.78 (0.57–1.07)	0.124
Stroke	213 (3.90%)	94 (3.45%)	119 (4.35%)	0.78 (0.60–1.03)	0.075
Ischemic stroke	149 (2.73%)	70 (2.57%)	79 (2.89%)	0.88 (0.64–1.21)	0.427
Hemorrhagic stroke	61 (1.12%)	22 (0.81%)	39 (1.43%)	0.57 (0.34–0.96)	0.034
Readmission due to ACS	402 (7.36%)	169 (6.20%)	233 (8.52%)	0.72 (0.59–0.88)	0.001
Major bleeding (BARC type ≥3)	246 (4.50%)	102 (3.74%)	144 (5.27%)	0.72 (0.56–0.92)	0.010
Any revascularization	473 (8.66%)	210 (7.70%)	263 (9.62%)	0.80 (0.67–0.96)	0.018
Target lesion revascularization	199 (3.64%)	98 (3.60%)	101 (3.69%)	0.98 (0.74–1.29)	0.864
Target vessel revascularization	290 (5.31%)	126 (4.62%)	164 (6.00%)	0.77 (0.61–0.97)	0.026
Definite or probable stent thrombosis	28 (0.51%)	13 (0.48%)	15 (0.55%)	0.87 (0.41–1.83)	0.717
Any minor GI complications	986 (18.06%)	450 (16.51%)	536 (19.60%)	0.83 (0.74–0.95)	0.005

‡ The primary composite endpoint was defined as a composite of all-cause death, non-fatal myocardial infarction, stroke, readmission due to ACS, and major bleeding events (BARC type ≥3).

- 1) event가 발생한 대상자는 무작위 배정일부터 event 발생일까지를 추적 기간으로 정의하였고, event가 발생하지 않은 대상자는 무작위 배정일부터 최종 방문일까지를 추적 기간으로 정의함
- 2) 한 사람에게서 여러 번 event가 발생한 경우 첫 번째 발생한 event만 분석에 포함함

III. 변수 설명서

1. 변수 상세 설명

※ 도메인별 공통 변수

- ① 과제번호(STDYNO), ② 기관명(SITENM), ③ 대상자번호(SUBJNO),
 ④ HOST-EXAM(Phase0) 동의일(ICFDT_SYS_VAL), ⑤ 성별(SEX_SYS_VAL),
 ⑥ 생년월일(BIRTHDT_SYS_VAL), ⑦ 방문명(VISITNM), ⑧ 실제방문일(VISITDT), ⑨ eCRF명(CRFNM),
 ⑩ eCRF 반복번호(CRFREPTKEY), ⑪ eCRF작성상태(CRFSTAT)

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
HOST-EXAM-EX 동의	공통 변수	STDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		SEX_SYS_VAL	성별	1=Male 2=Female		
		BIRTHDT_SYS_VAL	생년월일			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
	CRFSTAT	eCRF작성상태				
	1	AGREE	HOST-EXAM-EX 동의 여부	1=Yes 2=No	Integer	
2	DSIC	HOST-EXAM-EX 동의일		Date		
Vital Signs	공통 변수	STDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		ICFDT_SYS_VAL	HOST-EXAM (Phase0) 동의일			
		SEX_SYS_VAL	성별			
		BIRTHDT_SYS_VAL	생년월일			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
	CRFSTAT	eCRF작성상태				
	3	VTDT	Date of Visit		Date	
	4	TOB	Tobacco	1=Never 2=Former 3=Current	Integer	
	5	ALC	Alcohol	1=Never 2=Former 3=Current	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이	
	6	VS_ND	Vital signs	1=Not Done	Integer		
	7	SBP	Systolic Blood Pressure (mmHg)		Integer	3	
	8	DBP	Diastolic Blood Pressure (mmHg)		Integer	3	
	9	HR	Heart Rate (beats/min)		Integer	3	
	10	HT	Height (cm)		Integer	3	
	11	BWT	Weight (kg)		Float	3.1	
	12	BMI	BMI (kg/m ²)		Float	2.1	
	13	BSA	BSA (m ²)		Float	1.2	
	14	FMYN	심혈관계 질환에 대한 가족력	1=Yes 2=No	Integer		
	15	HCF	엉덩이둘레 (cm)		Float	3.1	
	16	WCF	허리둘레 (cm)		Float	3.1	
	17	HW_ND	시행여부	1=Not Done	Integer		
	18	WH_ND	시행여부	1=Not Done	Integer		
	19	FH_ND	시행여부	1=Not Done	Integer		
	Medical History	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
			SITENM	기관명			
			SUBJNO	대상자번호			
			VISITNM	방문명			
			VISITDT	실제방문일			
CRFNM			eCRF명				
CRFSTAT			eCRF작성상태				
20		MH_NO	Medical History	1=None	Integer		
21		DX	Silent Ischemia	1=Silent Ischemia	Integer		
22		DX1	Stable Angina	1=Stable Angina	Integer		
23		DX2	Unstable Angina	1=Unstable Angina	Integer		
24		DX3	NSTEMI	1=NSTEMI	Integer		
25		DX4	STEMI	1=STEMI	Integer		
26		CABG	Previous CABG	1=Yes 2=No	Integer		
27		CABGDT	If Yes,		Date		
28	PMI	Previous MI (>7Days)	1=Yes 2=No	Integer			
29	HF	Heart Failure	1=Yes 2=No	Integer			
30	VHD	Valvular Heart Disease	1=Yes 2=No	Integer			
31	PHT	Previous Heart Transplantation	1=Yes 2=No	Integer			
32	DM	Diabetes Mellitus	1=Yes 2=No	Integer			
33	DMY_N	If yes,	1=Control None	Integer			

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	34	DMY_D	If yes,	1=Diet	Integer	
	35	DMY_O	If yes,	1=Oral	Integer	
	36	DMY_I	If yes,	1=Insulin	Integer	
	37	RF	Renal Failure	1=Yes 2=No	Integer	
	38	STR	Stroke	1=Yes 2=No	Integer	
	39	HTN	Hypertension	1=Yes 2=No	Integer	
	40	PVD	Peripheral Vascular Disease	1=Yes 2=No	Integer	
	41	DYS	Dyslipidemia	1=Yes 2=No	Integer	
	42	CLD	Chronic Lung Disease	1=Yes 2=No	Integer	
	43	CAD	Family History of Coronary Artery Disease	1=Yes 2=No	Integer	
	44	GBL	Gastrointestinal Bleeding	1=Yes 2=No	Integer	
	45	AOD	Aortic Disease	1=Yes 2=No	Integer	
	46	THY	Thyroid Disorder	1=Yes 2=No	Integer	
	47	ARR	Arrhythmia	1=Yes 2=No	Integer	
	48	GOU	Gout	1=Yes 2=No	Integer	
	49	DEP	Depression	1=Yes 2=No	Integer	
	50	CAN	Cancer	1=Yes 2=No	Integer	
	51	MENO	Menopause	1=Yes 2=No 3=NA	Integer	
PCI_PHAS E0 등록전	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFREPTKEY	eCRF 반복번호			
CRFSTAT	eCRF작성상태					

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	52	PCID	시술일		Date	
	53	DS	Disease Extent	1=1VD 2=2VD 3=3VD	Integer	
	54	LAD	LAD	1=LAD	Integer	
	55	LCX	LCX	1=LCX	Integer	
	56	RCA	RCA	1=RCA	Integer	
	57	LM	LM	1=LM	Integer	
	58	TL	No. of Treatment Lesion		Integer	1
	59	BIF	Bifurcation	1=Yes 2=No	Integer	
	60	BIF_Y	if Yes,	1=1 stenting 2=2 stenting	Integer	
	61	BIF_L	Location		String	50
	62	CTO	CTO	1=Yes 2=No	Integer	
	63	CTO_L	If Yes, Location		String	50
	64	L1_LO	L1 Location		String	50
	65	L1_NO	L1 Total stent number		String	2
	66	L1_S1	Stent 1 Name		String	20
	67	L1_D1	Stent 1 Diameter (mm)		String	5
	68	L1_L1	Stent 1 Length (mm)		String	5
	69	L1_S2	Stent 2 Name		String	20
	70	L1_D2	Stent 2 Diameter (mm)		String	5
	71	L1_L2	Stent 2 Length (mm)		String	5
	72	L1_S3	Stent 3 Name		String	20
	73	L1_D3	Stent 3 Diameter (mm)		String	5
	74	L1_L3	Stent 3 Length (mm)		String	5
	75	L2_LO	L2 Location		String	50
	76	L2_NO	L2 Total stent number		String	2
	77	L2_S1	Stent 1 Name		String	20
	78	L2_D1	Stent 1 Diameter (mm)		String	5
	79	L2_L1	Stent 1 Length (mm)		String	5
	80	L2_S2	Stent 2 Name		String	20
	81	L2_D2	Stent 2 Diameter (mm)		String	5
	82	L2_L2	Stent 2 Length (mm)		String	5

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	83	L2_S3	Stent 3 Name		String	20
	84	L2_D3	Stent 3 Diameter (mm)		String	5
	85	L2_L3	Stent 3 Length (mm)		String	5
	86	L3_LO	L3 Location		String	50
	87	L3_NO	L3 Total stent number		String	2
	88	L3_S1	Stent 1 Name		String	20
	89	L3_D1	Stent 1 Diameter (mm)		String	5
	90	L3_L1	Stent 1 Length (mm)		String	5
	91	L3_S2	Stent 2 Name		String	20
	92	L3_D2	Stent 2 Diameter (mm)		String	5
	93	L3_L2	Stent 2 Length (mm)		String	5
	94	L3_S3	Stent 3 Name		String	20
	95	L3_D3	Stent 3 Diameter (mm)		String	5
	96	L3_L3	Stent 3 Length (mm)		String	5
	97	L4_LO	L4 Location		String	50
	98	L4_NO	L4 Total stent number		String	2
	99	L4_S1	Stent 1 Name		String	20
	100	L4_D1	Stent 1 Diameter (mm)		String	5
	101	L4_L1	Stent 1 Length (mm)		String	5
	102	L4_S2	Stent 2 Name		String	20
	103	L4_D2	Stent 2 Diameter (mm)		String	5
	104	L4_L2	Stent 2 Length (mm)		String	5
	105	L4_S3	Stent 3 Name		String	20
	106	L4_D3	Stent 3 Diameter (mm)		String	5
	107	L4_L3	Stent 3 Length (mm)		String	5
	108	L5_LO	L5 Location		String	50
	109	L5_NO	L5 Total stent number		String	2
	110	L5_S1	Stent 1 Name		String	20
	111	L5_D1	Stent 1 Diameter (mm)		String	5

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이	
	112	L5_L1	Stent 1 Length (mm)		String	5	
	113	L5_S2	Stent 2 Name		String	20	
	114	L5_D2	Stent 2 Diameter (mm)		String	5	
	115	L5_L2	Stent 2 Length (mm)		String	5	
	116	L5_S3	Stent 3 Name		String	20	
	117	L5_D3	Stent 3 Diameter (mm)		String	5	
	118	L5_L3	Stent 3 Length (mm)		String	5	
	PCI_PHAS E0 등록후	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
SITENM			기관명				
SUBJNO			대상자번호				
VISITNM			방문명				
VISITDT			실제방문일				
CRFNM			eCRF명				
CRFREPTKEY			eCRF 반복번호				
CRFSTAT		eCRF작성상태					
119		PCID_1	시술일			Date	
120		DS_1	Disease Extent	1=1VD 2=2VD 3=3VD		Integer	
121		LAD_1	LAD	1=LAD		Integer	
122		LCX_1	LCX	1=LCX		Integer	
123		RCA_1	RCA	1=RCA		Integer	
124		LM_1	LM	1=LM		Integer	
125		TL_1	No. of Treatment Lesion			Integer	1
126		BIF_1	Bifurcation	1=Yes 2=No		Integer	
127		BIF_Y_1	if Yes,	1=1 stenting 2=2 stenting		Integer	
128		BIF_L_1	Location			String	50
129		CTO_1	CTO	1=Yes 2=No		Integer	
130		CTO_L_1	If Yes, Location			String	50
131	L1_LO_1	L1 Location			String	50	
132	L1_NO_1	L1 Total stent number			String	2	
133	L1_S1_1	Stent 1 Name			String	20	
134	L1_D1_1	Stent 1 Diameter			String	5	
135	L1_L1_1	Stent 1 Length			String	5	
136	L1_S2_1	Stent 2 Name			String	20	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	137	L1_D2_1	Stent 2 Diameter		String	5
	138	L1_L2_1	Stent 2 Length		String	5
	139	L1_S3_1	Stent 3 Name		String	20
	140	L1_D3_1	Stent 3 Diameter		String	5
	141	L1_L3_1	Stent 3 Length		String	5
	142	L2_LO_1	L2 Location		String	50
	143	L2_NO_1	L2 Total stent number		String	2
	144	L2_S1_1	Stent 1 Name		String	20
	145	L2_D1_1	Stent 1 Diameter		String	5
	146	L2_L1_1	Stent 1 Length		String	5
	147	L2_S2_1	Stent 2 Name		String	20
	148	L2_D2_1	Stent 2 Diameter		String	5
	149	L2_L2_1	Stent 2 Length		String	5
	150	L2_S3_1	Stent 3 Name		String	20
	151	L2_D3_1	Stent 3 Diameter		String	5
	152	L2_L3_1	Stent 3 Length		String	5
	153	L3_LO_1	L3 Location		String	50
	154	L3_NO_1	L3 Total stent number		String	2
	155	L3_S1_1	Stent 1 Name		String	20
	156	L3_D1_1	Stent 1 Diameter		String	5
	157	L3_L1_1	Stent 1 Length		String	5
	158	L3_S2_1	Stent 2 Name		String	20
	159	L3_D2_1	Stent 2 Diameter		String	5
	160	L3_L2_1	Stent 2 Length		String	5
	161	L3_S3_1	Stent 3 Name		String	20
	162	L3_D3_1	Stent 3 Diameter (mm)		String	5
	163	L3_L3_1	Stent 3 Length (mm)		String	5
	164	L4_LO_1	L4 Location		String	50
	165	L4_NO_1	L4 Total stent number		String	2
	166	L4_S1_1	Stent 1 Name		String	20
	167	L4_D1_1	Stent 1 Diameter (mm)		String	5
	168	L4_L1_1	Stent 1 Length (mm)		String	5
	169	L4_S2_1	Stent 2 Name		String	20
	170	L4_D2_1	Stent 2 Diameter (mm)		String	5
	171	L4_L2_1	Stent 2 Length (mm)		String	5
	172	L4_S3_1	Stent 3 Name		String	20
	173	L4_D3_1	Stent 3 Diameter (mm)		String	5
	174	L4_L3_1	Stent 3 Length (mm)		String	5

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이	
	175	L5_LO_1	L5 Location		String	50	
	176	L5_NO_1	L5 Total stent number		String	2	
	177	L5_S1_1	Stent 1 Name		String	20	
	178	L5_D1_1	Stent 1 Diameter (mm)		String	5	
	179	L5_L1_1	Stent 1 Length (mm)		String	5	
	180	L5_S2_1	Stent 2 Name		String	20	
	181	L5_D2_1	Stent 2 Diameter (mm)		String	5	
	182	L5_L2_1	Stent 2 Length (mm)		String	5	
	183	L5_S3_1	Stent 3 Name		String	20	
	184	L5_D3_1	Stent 3 Diameter (mm)		String	5	
	185	L5_L3_1	Stent 3 Length (mm)		String	5	
	PCI_PHAS E1	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
			SITENM	기관명			
			SUBJNO	대상자번호			
			VISITNM	방문명			
VISITDT			실제방문일				
CRFNM			eCRF명				
CRFREPTKEY			eCRF 반복번호				
CRFSTAT		eCRF작성상태					
186		PCID_2	시술일			Date	
187		DS_2	Disease Extent	1=1VD 2=2VD 3=3VD		Integer	
188		LAD_2	LAD	1=LAD		Integer	
189		LCX_2	LCX	1=LCX		Integer	
190		RCA_2	RCA	1=RCA		Integer	
191		LM_2	LM	1=LM		Integer	
192		TL_2	No. of Treatment Lesion			Integer	1
193		BIF_2	Bifurcation	1=Yes 2=No		Integer	
194		BIF_Y_2	if Yes,	1=1 stenting 2=2 stenting		Integer	
195		BIF_L_2	Location			String	50
196		CTO_2	CTO	1=Yes 2=No		Integer	
197		CTO_L_2	If Yes, Location			String	50
198	L1_LO_2	L1 Location			String	50	
199	L1_NO_2	L1 Total stent number			Integer	1	
200	L1_S1_2	L1 - Stent 1 Name			String	20	
201	L1_D1_2	L1 - Stent 1 Diameter (mm)			Float	3.3	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	202	L1_L1_2	L1 - Stent 1 Length (mm)		Float	3.3
	203	L1_S2_2	L1 - Stent 2 Name		String	20
	204	L1_D2_2	L1 - Stent 2 Diameter (mm)		Float	3.3
	205	L1_L2_2	L1 - Stent 2 Length (mm)		Float	3.3
	206	L1_S3_2	L1 - Stent 3 Name		String	20
	207	L1_D3_2	L1 - Stent 3 Diameter (mm)		Float	3.3
	208	L1_L3_2	L1 - Stent 3 Length (mm)		Float	3.3
	209	L2_LO_2	L2 Location		String	50
	210	L2_NO_2	L2 Total stent number		Integer	1
	211	L2_S1_2	L2 - Stent 1 Name		String	20
	212	L2_D1_2	L2 - Stent 1 Diameter (mm)		Float	3.3
	213	L2_L1_2	L2 - Stent 1 Length (mm)		Float	3.3
	214	L2_S2_2	L2 - Stent 2 Name		String	20
	215	L2_D2_2	L2 - Stent 2 Diameter (mm)		Float	3.3
	216	L2_L2_2	L2 - Stent 2 Length (mm)		Float	3.3
	217	L2_S3_2	L2 - Stent 3 Name		String	20
	218	L2_D3_2	L2 - Stent 3 Diameter (mm)		Float	3.3
	219	L2_L3_2	L2 - Stent 3 Length (mm)		Float	3.3
	220	L3_LO_2	L3 Location		String	50
	221	L3_NO_2	L3 Total stent number		Integer	1
	222	L3_S1_2	L3 - Stent 1 Name		String	20
	223	L3_D1_2	L3 - Stent 1 Diameter (mm)		Float	3.3
	224	L3_L1_2	L3 - Stent 1 Length (mm)		Float	3.3
	225	L3_S2_2	L3 - Stent 2 Name		String	20
	226	L3_D2_2	L3 - Stent 2 Diameter (mm)		Float	3.3
	227	L3_L2_2	L3 - Stent 2 Length (mm)		Float	3.3
	228	L3_S3_2	L3 - Stent 3 Name		String	20
	229	L3_D3_2	L3 - Stent 3 Diameter (mm)		Float	3.3
	230	L3_L3_2	L3 - Stent 3 Length (mm)		Float	3.3

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	231	L4_LO_2	L4 Location		String	50
	232	L4_NO_2	L4 Total stent number		Integer	1
	233	L4_S1_2	L4 - Stent 1 Name		String	20
	234	L4_D1_2	L4 - Stent 1 Diameter (mm)		Float	3.3
	235	L4_L1_2	L4 - Stent 1 Length (mm)		Float	3.3
	236	L4_S2_2	L4 - Stent 2 Name		String	20
	237	L4_D2_2	L4 - Stent 2 Diameter (mm)		Float	3.3
	238	L4_L2_2	L4 - Stent 2 Length (mm)		Float	3.3
	239	L4_S3_2	L4 - Stent 3 Name		String	20
	240	L4_D3_2	L4 - Stent 3 Diameter (mm)		Float	3.3
	241	L4_L3_2	L4 - Stent 3 Length (mm)		Float	3.3
	242	L5_LO_2	L5 Location		String	50
	243	L5_NO_2	L5 Total stent number		Integer	1
	244	L5_S1_2	L5 - Stent 1 Name		String	20
	245	L5_D1_2	L5 - Stent 1 Diameter (mm)		Float	3.3
	246	L5_L1_2	L5 - Stent 1 Length (mm)		Float	3.3
	247	L5_S2_2	L5 - Stent 2 Name		String	20
	248	L5_D2_2	L5 - Stent 2 Diameter (mm)		Float	3.3
	249	L5_L2_2	L5 - Stent 2 Length (mm)		Float	3.3
	250	L5_S3_2	L5 - Stent 3 Name		String	20
	251	L5_D3_2	L5 - Stent 3 Diameter (mm)		Float	3.3
	252	L5_L3_2	L5 - Stent 3 Length (mm)		Float	3.3
Laboratory Test 1	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			
253	L_DT	Date of Collection		Date		
254	WBC	WBC (10 ³ /μL)		Float	2.2	
255	WBC_DA	WBC_DA	1=ND	Integer		
256	RBC	RBC (10 ⁶ /μL)		Float	2.2	
257	RBC_DA	RBC_DA	1=ND	Integer		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	258	HB	Hb (g/dL)		Float	2.1
	259	HB_DA	HB_DA	1=ND	Integer	
	260	HCT	Hct 값 (%)		Float	2.1
	261	HCT_DA	HCT_DA	1=ND	Integer	
	262	PLT	Platelet (10 ³ /μL)		Integer	4
	263	PLT_DA	PLT_DA	1=ND	Integer	
	264	NA	Na (mEq/L)		Integer	4
	265	NA_DA	NA_DA	1=ND	Integer	
	266	K	K (mEq/L)		Float	2.2
	267	K_DA	K_DA	1=ND	Integer	
	268	CL	Cl (mEq/L)		Integer	3
	269	CL_DA	CL_DA	1=ND	Integer	
	270	AST	AST(GOT) (U/L)		Integer	5
	271	AST_DA	AST_DA	1=ND	Integer	
	272	ALT	ALT(GPT) (U/L)		Integer	5
	273	ALT_DA	ALT_DA	1=ND	Integer	
	274	ALP	Alk. Phos (U/L)		Integer	5
	275	ALP_DA	ALP_DA	1=ND	Integer	
	276	GLU	Glucose (mg/dL)		Integer	4
	277	GLU_DA	GLU_DA	1=ND	Integer	
	278	TB	T.Bilirubin (mg/dL)		Float	2.2
	279	TB_DA	TB_DA	1=ND	Integer	
	280	TP	T. Protein (g/dL)		Float	2.2
	281	TP_DA	TP_DA	1=ND	Integer	
	282	ALB	Albumin (g/dL)		Float	2.2
	283	ALB_DA	ALB_DA	1=ND	Integer	
	284	UA	Uric Acid (mg/dL)		Float	2.2
	285	UA_DA	UA_DA	1=ND	Integer	
286	lab1_YN	Laboratory Test1 시행 여부	1=Yes 2=No	Integer		
Laboratory Test 2	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			
	287	LABYN	Laboratory Test2 시행여부	1=Yes 2=No	Integer	
	288	LB_DT	Date of Collection		Date	
	289	BUN	BUN (mg/dL)		Integer	3
	290	BUN_DA	BUN_DA	1=ND	Integer	
	291	CR	Creatinine (mg/dL)		Float	2.2
	292	CR_DA	CR_DA	1=ND	Integer	
	293	GFR	eGFR(MDRD) (mL/min)		Float	4.2
	294	GFR_DA	GFR_DA	1=ND	Integer	
	295	CHOL	Cholesterol (mg/dL)		Integer	4
	296	CHOL_DA	CHOL_DA	1=ND	Integer	
	297	TG	TG (mg/dL)		Integer	4
	298	TG_DA	TG_DA	1=ND	Integer	
299	HDL	HDL Chol (mg/dL)		Integer	3	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	300	HDL_DA	HDL_DA	1=ND	Integer	
	301	LDL	LDL Chol (mg/dL)		Integer	4
	302	LDL_DA	LDL_DA	1=ND	Integer	
	303	HBA	Hb A1c (%)		Float	2.2
	304	HBA_DA	HBA_DA	1=ND	Integer	
	305	CRP	hsCRP		Float	3.3
	306	CRP_DA	CRP_DA	1=ND	Integer	
	307	PT	PT (INR)		Float	1.2
	308	PT_DA	PT_DA	1=ND	Integer	
	309	aPTT	aPTT (sec)		Float	3.1
	310	APT_DA	APT_DA	1=ND	Integer	
	311	CRP_U	CRP 단위	1=mg/dL 2=mg/L	Integer	
Inclusion Exclusion	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			
	312	IN1	1. 만 20세 이상의 남성 또는 여성	1=Yes 2=No	Integer	
	313	IN2	2. 관상동맥 병변으로 스텐트 시술을 받고 1년(+/-6개월) 동안 항혈소판제 병합요법 치료를 받았던 환자	1=Yes 2=No	Integer	
	314	IN3	3. 지난 1년(+/-6개월)간의 항혈소판제 치료 기간 동안 임상적 사건이 없었던 환자	1=Yes 2=No	Integer	
	315	IN4	4. 환자 등록 시점에 단일 항혈소판제로 Clopidogrel 또는 Aspirin 사용이 확정된 환자	1=Yes 2=No	Integer	
	316	IN5	5. 본 연구에 대해 설명을 듣고 자발적으로 동의서에 서명한 환자	1=Yes 2=No	Integer	
	317	IN6	6. 가임 여성의 경우, 연구 기간동안 적절한 피임법 사용에 동의한 경우	1=Yes 2=No 3=NA	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	318	EX1	1. 약물스텐트 치료받을 항혈소판제(Clopidogrel 또는 Aspirin)에 대해 금기이거나 과민증을 가지고 있는 환자	1=Yes 2=No	Integer	
	319	EX2	2. 기존에 복용하던 항혈소판제를 중단할 수 없는 환자	1=Yes 2=No	Integer	
	320	EX3	3. 현재 출혈 경향이 있거나 항혈소판제의 투여 중단이 필요한 주요 출혈 병력이 있었던 환자	1=Yes 2=No	Integer	
	321	EX4	4. 연구기간 동안 장기간 항혈소판제를 중단해야 하는 시술 및 수술이 계획되어 있는 환자	1=Yes 2=No	Integer	
	322	EX5	5. 간 또는 신장 기능이 저하된 환자	1=Yes 2=No 3=NA	Integer	
	323	EX6	6. 기대 수명이 2년 미만으로 예상되는 환자	1=Yes 2=No	Integer	
	324	EX7	7. 임신 중이거나 수유 중인 환자	1=Yes 2=No 3=NA	Integer	
	325	EX8	8. 기타 연구자 판단으로 본 연구에 참여가 곤란한 환자	1=Yes 2=No	Integer	
	326	EL1	본 피험자는 임상시험 참여에 적합합니까?	1=Yes 2=No	Integer	
	327	EL_Y	무작위배정	1=Clopidogrel 2=Aspirin	Integer	
	328	CL_COM	Clopidogrel 제약사	1=종근당 2=삼진제약 3=한미약품 4=대웅제약	Integer	
	329	EL_N	No 인 경우, 탈락사유		String	100

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	330	INV_SIGN	연구자 서명		String	8
	331	INV_SDT	연구자 서명일		Date	
Laboratory Test	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			
		332	lab_YN	Laboratory Test 시행 여부	1=Yes 2=No	Integer
	333	L_DT_1	Date of Collection		Date	
	334	WBC_1	WBC (10 ³ /μL)		Float	2.2
	335	WBC_DA_1	WBC_DA	1=ND	Integer	
	336	RBC_1	RBC (10 ⁶ /μL)		Float	2.2
	337	RBC_DA_1	RBC_DA	1=ND	Integer	
	338	HB_1	Hb (g/dL)		Float	2.1
	339	HB_DA_1	HB_DA	1=ND	Integer	
	340	HCT_1	Hct 값 (%)		Float	2.1
	341	HCT_DA_1	HCT_DA	1=ND	Integer	
	342	PLT_1	Platelet (10 ³ /ML)		Integer	4
	343	PLT_DA_1	PLT_DA	1=ND	Integer	
	344	NA_1	Na (mEq/L)		Integer	4
	345	NA_DA_1	NA_DA	1=ND	Integer	
	346	K_1	K (mEq/L)		Float	2.2
	347	K_DA_1	K_DA	1=ND	Integer	
	348	CL_1	Cl (mEq/L)		Integer	3
	349	CL_DA_1	CL_DA	1=ND	Integer	
	350	AST_1	AST(GOT) (U/L)		Integer	5
	351	AST_DA_1	AST_DA	1=ND	Integer	
	352	ALT_1	ALT(GPT) (U/L)		Integer	5
	353	ALT_DA_1	ALT_DA	1=ND	Integer	
	354	ALP_1	Alk. Phos (U/L)		Integer	5
	355	ALP_DA_1	ALP_DA	1=ND	Integer	
	356	GLU_1	Glucose (mg/dL)		Integer	4
	357	GLU_DA_1	GLU_DA	1=ND	Integer	
	358	TB_1	T.Bilirubin (mg/dL)		Float	2.2
	359	TB_DA_1	TB_DA	1=ND	Integer	
360	TP_1	T. Protein (g/dL)		Float	2.2	
361	TP_DA_1	TP_DA	1=ND	Integer		
362	ALB_1	Albumin (g/dL)		Float	2.2	
363	ALB_DA_1	ALB_DA	1=ND	Integer		
364	UA_1	Uric Acid (mg/dL)		Float	2.2	
365	UA_DA_1	UA_DA	1=ND	Integer		
366	BUN_1	BUN (mg/dL)		Float	3.0	
367	BUN_DA_1	BUN_DA	1=ND	Integer		
368	CR_1	Creatinine (mg/dL)		Float	2.2	
369	CR_DA_1	CR_DA	1=ND	Integer		
370	GFR_1	eGFR(MDRD) (mL/min)		Float	4.2	
371	GFR_DA_1	GFR_DA	1=ND	Integer		
372	CHOL_1	Cholesterol (mg/dL)		Float	4.0	
373	CHOL_DA_1	CHOL_DA	1=ND	Integer		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	374	TG_1	TG (mg/dL)		Float	4.0
	375	TG_DA_1	TG_DA	1=ND	Integer	
	376	HDL_1	HDL Chol (mg/dL)		Float	3.0
	377	HDL_DA_1	HDL_DA	1=ND	Integer	
	378	LDL_1	LDL Chol		Float	4.0
	379	LDL_DA_1	LDL_DA	1=ND	Integer	
	380	HBA1C	HbA1c 값 (%)		Float	2.2
	381	HBA_DA_1	HBA_DA	1=ND	Integer	
	382	CRP_1	hsCRP		Float	3.3
	383	CRP_DA_1	CRP_DA	1=ND	Integer	
	384	CRP_U_1	CRP 단위	1=mg/dL 2=mg/L	Integer	
	385	PT_1	PT (INR)		Float	2.2
	386	PT_DA_1	PT_DA	1=ND	Integer	
	387	aPTT_1	aPTT (sec)		Float	3.1
388	APT_DA_1	APT_DA	1=ND	Integer		
GI_Angio -graphy	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			
	389	GI_YN	GI Symptom 발생 여부	1=Yes 2=No	Integer	
	390	SCOPY_YN	위장관부 검사 시행 여부	1=Yes 2=No 3=Unknown	Integer	
	391	SCOPY	내시경검사 type	1=위내시경 2=장내시경	Integer	
392	SCOPY_D	내시경검사 날짜		Date		
393	RADIO	영상검사 type	1=Upper GI series 2=Abdomen CT 3=Abdomen Sono	Integer		
394	RADIO_D	영상검사 날짜		Date		
395	CANG_ND	Coronary Angiography	1=Not Done	Integer		
396	CANG_DT	Angio 시행일		Date		
Medication Compliance	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
VISITDT	실제방문일					
CRFNM	eCRF명					
CRFSTAT	eCRF작성상태					
397	CLO_C	Clopidogrel 균	1=Yes 2=No	Integer		
398	ASP_C	Aspirin 균	1=Yes 2=No	Integer		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	399	CCD1	투약중단시점 1		Date	
	400	CC_RE1	투약중단 사유 1		String	
	401	CCD2	투약중단시점 2		Date	
	402	CC_RE2	투약중단 사유 2		String	
Adverse Event_PH ASE0	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			
	403	AE_EN	AE No		String	10
	404	AE	Adverse Event		String	100
	405	AE_SD	Start Date		Date	
	406	AE_ED	End Date		Date	
	407	AE_SAE	SAE	1=Yes 2=No	Integer	
	408	AE_IN	Intensity	1=Mild 2=Moderate 3=Severe	Integer	
	409	AE_RTM	Relationship to IP	1=Not related 2=Doubtful 3=Possible 4=Probable 5=Definite	Integer	
410	AE_MED	Treatment	1=Yes 2=No	Integer		
411	AE_OUT	Outcome	1=Recovery without sequelae 2=Recovery with sequelae 3=Ongoing, improved 4=Ongoing, unchanged 5=Ongoing, worsened 6=Subject died	Integer		
GI Symptom_PHASE0	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			
	412	GI_1	GI Symptom	1=속쓰림 2=소화불량 3=복통 4=오심 5=구토 또는 역류	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이	
				6=설사 7=변비 8=혈변 또는 흑색변 9=기타			
	413	GI_O_1	GI Symptom Other		String	50	
	414	GI_SD_1	Start Date		Date		
	415	GI_ON_1	On-going	1=On-going	Integer		
	416	GI_ED_1	End Date		Date		
	417	GI_SAE_1	SAE	1=Yes 2=No	Integer		
	418	GI_REL_1	Relationship to IP	1=Not related 2=Doubtful 3=Possible 4=Probable 5=Definite	Integer		
SAE_PHA SEO	공통 변수	STUDYNO	과제번호				
		SITENM	기관명				
		SUBJNO	대상자번호				
		VISITNM	방문명				
		VISITDT	실제방문일				
		CRFNM	eCRF명				
		CRFREPTKEY	eCRF 반복번호				
		419	SAE_NO	SAE No		String	10
		420	SAE_RT	Report Type	1=Initial 2=Follow up	Integer	
		421	SAE_RD	Report Date		Date	
		422	SAE_SD	Start Date		Date	
		423	SAE_ED	End Date		Date	
		424	SAE_RID	Seriousness Criteria	1=Result in death	Integer	
		425	SAE_LT	Seriousness Criteria	1=Life threatening	Integer	
		426	SAE_DIS	Seriousness Criteria	1=Permanent disability	Integer	
		427	SAE_HOS	Seriousness Criteria	1=Hospitalization	Integer	
		428	SAE_CA	Seriousness Criteria	1=Congenital Anomaly	Integer	
		429	SAE_IME	Seriousness Criteria	1=Important medical event	Integer	
		430	SAE_DX	Diagnosis of SAE		String	100
		431	SAE_IN	Intensity	1=Mild 2=Moderate 3=Severe	Integer	
	432	SAE_SS	Sign or Symptoms		String	100	
	433	SAE_SS2	Sign or Symptoms		String	100	
	434	SAE_SS3	Sign or Symptoms		String	100	
	435	SAE_SS4	Sign or Symptoms		String	100	
	436	SAE_SS5	Sign or Symptoms		String	100	
	437	SAE_SS6	Sign or Symptoms		String	100	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	438	SAE_SS7	Sign or Symptoms		String	100
	439	SAE_HX	Medical History		String	100
	440	SAE_HX2	Medical History		String	100
	441	SAE_HX3	Medical History		String	100
	442	SAE_HX4	Medical History		String	100
	443	SAE_HX5	Medical History		String	100
	444	SAE_HX6	Medical History		String	100
	445	SAE_HX7	Medical History		String	100
	446	SAE_HX8	Medical History		String	100
	447	SAE_TX1	Treatment		String	100
	448	SAE_TX2	Treatment		String	100
	449	SAE_TX3	Treatment		String	100
	450	SAE_TX4	Treatment		String	100
	451	SAE_TX5	Treatment		String	100
	452	SAE_TX6	Treatment		String	100
	453	SAE_TX7	Treatment		String	100
	454	SAE_TX8	Treatment		String	100
	455	SAE_TX9	Treatment		String	100
	456	SAE_TX10	Treatment		String	100
	457	SAE_OUT	Outcome	1=Recovery without sequelae 2=Recovery with sequelae 3=Ongoing, improved 4=Ongoing, unchanged 5=Ongoing, worsened 6=Subject died	Integer	
	458	SAE_RE	Causal Relationship to study medication	1=Not related 2=Doubtful 3=Possible 4=Probable 5=Definite	Integer	
Conclution	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
	CRFSTAT	eCRF작성상태				
_Death	459	EVENT_1	CE No		String	10
MI	460	DE_IN	Investigator	1=Cardiovascular death 2=Non-Cardiovascular death 3=Unknown Origin Death	Integer	
ST_PHAS						
E0	461	DE_AD	Adjudicator	1=Cardiovascular death 2=Non-Cardiovascular death 3=Unknown Origin Death	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	462	DE_FA	Final Assessment	1=Cardiovascular death 2=Non-Cardiovascular death 3=Unknown Origin Death	Integer	
	463	EVENT_2	Admission No		String	10
	464	REA_IN	Investigator	1=Yes 2=No	Integer	
	465	REA_AD	Adjudicator	1=Yes 2=No	Integer	
	466	REA_FA	Final Assessment	1=Yes 2=No	Integer	
	467	EVENT_3	MI No		String	10
	468	MI_INV	Investigator	1=Q-wave MI 2=Non Q-wave MI 3=Uncertain if MI 4=No MI	Integer	
	469	MI_AD	Adjudicator	1=Q-wave MI 2=Non Q-wave MI 3=Uncertain if MI 4=No MI	Integer	
	470	MI_FA	Final Assessment	1=Q-wave MI 2=Non Q-wave MI 3=Uncertain if MI 4=No MI	Integer	
	471	EVENT_4	Unstable Angina No		String	10
	472	UA_IN	Investigator	1=Yes 2=No	Integer	
	473	UA_AD	Adjudicator	1=Yes 2=No	Integer	
	474	UA_FA	Final Assessment	1=Yes 2=No	Integer	
	475	EVENT_5	Stroke No		String	10
	476	STR_IN	Investigator	1=Ischemic 2=Hemorrhagic 3=Unknown 4=No Stroke	Integer	
	477	STR_AD	Adjudicator	1=Ischemic 2=Hemorrhagic 3=Unknown 4=No Stroke	Integer	
	478	STR_FA	Final Assessment	1=Ischemic 2=Hemorrhagic 3=Unknown 4=No Stroke	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	479	EVENT_8	Stent Thrombosis No		String	10
	480	STH_IN	Investigator	1=Definite 2=Probable 3=Possible 4=No Stent Thrombosis	Integer	
	481	STH_AD	Adjudicator	1=Definite 2=Probable 3=Possible 4=No Stent Thrombosis	Integer	
	482	STH_FA	Final Assessment	1=Definite 2=Probable 3=Possible 4=No Stent Thrombosis	Integer	
	483	EVENT_9	Peripheral Vascular Intervention No		String	10
	484	PVI_IN	Investigator	1=Yes 2=No	Integer	
	485	PVI_AD	Adjudicator	1=Yes 2=No	Integer	
	486	PVI_FA	Final Assessment	1=Yes 2=No	Integer	
Conclusion _RV_PHA SEO	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFREPTKEY	eCRF 반복번호			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			
	487	EVENT_6	Revascularization No		String	10
	488	UR0_IN	Urgent Revascularization	1=Urgent Revascularization	Integer	
	489	UR1_IN	PCI	1=PCI	Integer	
	490	UR2_IN	CABG	1=CABG	Integer	
	491	UR3_IN	In-stent target lesion	1=In-stent target lesion	Integer	
	492	UR4_IN	In-segment target lesion	1=In-stent target lesion	Integer	
493	UR5_IN	Target vessel	1=Target vessel	Integer		
494	UR6_IN	Another vessel	1=Another vessel	Integer		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	495	UR0_AD	Urgent Revascularization	1=Urgent Revascularization	Integer	
	496	UR1_AD	PCI	1=PCI	Integer	
	497	UR2_AD	CABG	1=CABG	Integer	
	498	UR3_AD	In-stent target lesion	1=In-stent target lesion	Integer	
	499	UR4_AD	In-segment target lesion	1=In-segment target lesion	Integer	
	500	UR5_AD	Target vessel	1=Target vessel	Integer	
	501	UR6_AD	Another vessel	1=Another vessel	Integer	
	502	UR0_FA	Urgent Revascularization	1=Urgent Revascularization	Integer	
	503	UR1_FA	PCI	1=PCI	Integer	
	504	UR2_FA	CABG	1=CABG	Integer	
	505	UR3_FA	In-stent target lesion	1=In-stent target lesion	Integer	
	506	UR4_FA	In-segment target lesion	1=In-segment target lesion	Integer	
	507	UR5_FA	Target vessel	1=Target vessel	Integer	
	508	UR6_FA	Another vessel	1=Another vessel	Integer	
		STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFREPTKEY	eCRF 반복번호			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			
	509	EVENT_7	Bleeding No.		String	10
	510	BLE_ADM	Bleeding 으로 인한 입원	1=Yes 2=No	Integer	
Conclusion _Bleeding _PHASE0	511	BLE_IN	Investigator	1=1. Type 1 Bleeding not meeting criteria for the other types 2=2. Type 2 Bleeding requiring (1) medical intervention by a healthcare professional 3=3. Type 2 Bleeding requiring (2) leading to hospitalization or increased level of care 4=4. Type 2 Bleeding requiring (3) prompting evaluation 5=5. Type 3a Any	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				transfusion w/ overt bleeding or Hb drop of 3 to 5g/dL 6=6. Type 3b Clinically significant overt signs of hemorrhage w/ a drop in Hb of >5g/dL 7=7. Type 3c Intracranial bleeding 8=8. Type 4 CABG related bleeding 9=9. Type 5 Any fatal bleeding		
	512	BLE_AD	Adjudicator	1=1. Type 1 Bleeding not meeting criteria for the other types 2=2. Type 2 Bleeding requiring (1) medical intervention by a healthcare professional 3=3. Type 2 Bleeding requiring (2) leading to hospitalization or increased level of care 4=4. Type 2 Bleeding requiring (3) prompting evaluation 5=5. Type 3a Any transfusion w/ overt bleeding or Hb drop of 3 to 5g/dL 6=6. Type 3b Clinically significant overt signs of hemorrhage w/ a drop in Hb of >5g/dL 7=7. Type 3c Intracranial bleeding 8=8. Type 4 CABG related bleeding 9=9. Type 5 Any fatal bleeding	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	513	BLE_FA	Final Assessment	1=1. Type 1 Bleeding not meeting criteria for the other types 2=2. Type 2 Bleeding requiring (1) medical intervention by a healthcare professional 3=3. Type 2 Bleeding requiring (2) leading to hospitalization or increased level of care 4=4. Type 2 Bleeding requiring (3) prompting evaluation 5=5. Type 3a Any transfusion w/ overt bleeding or Hb drop of 3 to 5g/dL 6=6. Type 3b Clinically significant overt signs of hemorrhage w/ a drop in Hb of >5g/dL 7=7. Type 3c Intracranial bleeding 8=8. Type 4 CABG related bleeding 9=9. Type 5 Any fatal bleeding	Integer	
	514	BS_IN	Investigator	1=두경부 2=폐 및 기관지 3=상부 위장관 (위, 십이지장) 4=하부 위장관 (소장, 대장) 5=비뇨기계 6=기타	Integer	
	515	IN_OTH	if other site		String	30
	516	BS_AD	Adjudicator	1=두경부 2=폐 및 기관지 3=상부 위장관 (위, 십이지장)	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				4=하부 위장관 (소장, 대장) 5=비뇨기계 6=기타		
	517	AD_OTH	if other site		String	30
	518	BS_FA	Final Assessment	1=두경부 2=폐 및 기관지 3=상부 위장관 (위, 십이지장) 4=하부 위장관 (소장, 대장) 5=비뇨기계 6=기타	Integer	
	519	FA_OTH	if other site		String	30
	520	HC_IN	Investigator	1=Requiring inotropics 2=Requiring surgery or intervention 3=Hemoglobin drop 4=Requiring pRBC transfusion	Integer	
	521	DH_IN	if Hgb drop, Hgb 감소 정도	1=1 미만 2=1 이상, 3 미만 3=3 이상, 5 미만 4=5 이상	Integer	
	522	TR_IN	if Requiring pRBC, 3pints 이상 수혈	1=Yes 2=No	Integer	
	523	HC_AD	Adjudicator	1=Requiring inotropics 2=Requiring surgery or intervention 3=Hemoglobin drop 4=Requiring pRBC transfusion	Integer	
	524	DH_AD	if Hgb drop, Hgb 감소 정도	1=1 미만 2=1 이상, 3 미만 3=3 이상, 5 미만 4=5 이상	Integer	
	525	TR_AD	if Requiring pRBC, 3pints 이상 수혈	1=Yes 2=No	Integer	
	526	HC_FA	Final Assessment	1=Requiring inotropics 2=Requiring surgery or intervention 3=Hemoglobin drop 4=Requiring pRBC transfusion	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	527	DH_FA	if Hgb drop, Hgb 감소 정도	1=1 미만 2=1 이상, 3 미만 3=3 이상, 5 미만 4=5 이상	Integer	
	528	TR_FA	if Requiring pRBC, 3pints 이상 수혈	1=Yes 2=No	Integer	
	529	MA_IN	Investigator	1=Surgery 2=Intervention (embolization, endoscopy) 3=Conservative management 4=Other	Integer	
	530	MA_AD	Adjudicator	1=Surgery 2=Intervention (embolization, endoscopy) 3=Conservative management 4=Other	Integer	
	531	MA_FA	Final Assessment	1=Surgery 2=Intervention (embolization, endoscopy) 3=Conservative management 4=Other	Integer	
Adverse Event_PH ASE1	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
	CRFSTAT	eCRF작성상태				
	534	AE_N_1	Adverse Event	1=Yes 2=No	Integer	
	535	AE_1	Adverse Event		String	100
	536	AE_SD_1	Start Date		Date	
537	AE_ED_1	End Date		Date		
538	AE_SAE_1	SAE	1=Yes 2=No	Integer		
539	AE_IN_1	Intensity	1=Mild 2=Moderate 3=Severe	Integer		
540	AE_RTM_1	Relationship to IP	1=Not related	Integer		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				2=Doubtful 3=Possible 4=Probable 5=Definite		
	541	AE_MED_1	Treatment	1=Yes 2=No	Integer	
	542	AE_OUT_1	Outcome	1=Recovery without sequelae 2=Recovery with sequelae 3=Ongoing, improved 4=Ongoing, unchanged 5=Ongoing, worsened 6=Subject died	Integer	
GI Symptom _PHASE1	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
	CRFSTAT	eCRF작성상태				
	543	GI_N	GI Symptom 발생	1=Yes 2=No	Integer	
	544	GI	GI Symptom	1=속쓰림 2=소화불량 3=복통 4=오심 5=구토 또는 역류 6=설사 7=변비 8=혈변 또는 흑색변 9=기타	Integer	
	545	GI_O	GI Symptom Other		String	50
	546	GI_SD	Start Date		Date	
	547	GI_ON	On-going	1=On-going	Integer	
	548	GI_ED	End Date		Date	
549	GI_SAE	SAE	1=Yes 2=No	Integer		
550	AE_IN_1_1	Intensity	1=Mild 2=Moderate 3=Severe	Integer		
551	GI_REL	Relationship to IP	1=Not related 2=Doubtful 3=Possible	Integer		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이	
				4=Probable 5=Definite			
	552	AE_MED_1_1	Treatment	1=Yes 2=No	Integer		
	553	AE_OUT_1_1	Outcome	1=Recovery without sequela 2=Recovery with sequelae 3=Ongoing, improved 4=Ongoing, unchanged 5=Ongoing, worsened 6=Subject died	Integer		
SAE_PHA SE1	공통 변수	STUDYNO	과제번호				
		SITENM	기관명				
		SUBJNO	대상자번호				
		VISITNM	방문명				
		VISITDT	실제방문일				
		CRFNM	eCRF명				
		CRFREPTKEY	eCRF 반복번호				
		554	SAE_NO_1	SAE No		Integer	2
		555	SAE_RT_1	Report Type	1=Initial 2=Follow up	Integer	
		556	SAE_RD_1	Report Date		Date	
		557	SAE_SD_1	Start Date		Date	
		558	SAE_ED_1	End Date		Date	
		559	SAE_RID_1	Seriousness Criteria	1=Result in death	Integer	
		560	SAE_LT_1	Seriousness Criteria	1=Life threatening	Integer	
		561	SAE_DIS_1	Seriousness Criteria	1=Permanent disability	Integer	
		562	SAE_HOS_1	Seriousness Criteria	1=Hospitalization	Integer	
		563	SAE_CA_1	Seriousness Criteria	1=Congenital Anomaly	Integer	
		564	SAE_IME_1	Seriousness Criteria	1=Important medical event	Integer	
		565	SAE_DX_1	Diagnosis of SAE		String	100
		566	SAE_IN_1	Intensity	1=Mild 2=Moderate 3=Severe	Integer	
		567	SAE_SS_1	Sign or Symptoms		String	100
		568	SAE_SS2_1	Sign or Symptoms		String	100
		569	SAE_SS3_1	Sign or Symptoms		String	100
		570	SAE_SS4_1	Sign or Symptoms		String	100
		571	SAE_SS5_1	Sign or Symptoms		String	100
		572	SAE_SS6_1	Sign or Symptoms		String	100
	573	SAE_SS7_1	Sign or Symptoms		String	100	
	574	SAE_SS8_1	Sign or Symptoms		String	100	
	575	SAE_HX_1	Medical History		String	100	
	576	SAE_HX2_1	Medical History		String	100	
	577	SAE_HX3_1	Medical History		String	100	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	578	SAE_HX4_1	Medical History		String	100
	579	SAE_HX5_1	Medical History		String	100
	580	SAE_HX6_1	Medical History		String	100
	581	SAE_HX7_1	Medical History		String	100
	582	SAE_HX8_1	Medical History		String	100
	583	SAE_TX1_1	Treatment		String	100
	584	SAE_TX2_1	Treatment		String	100
	585	SAE_TX3_1	Treatment		String	100
	586	SAE_TX4_1	Treatment		String	100
	587	SAE_TX5_1	Treatment		String	100
	588	SAE_TX6_1	Treatment		String	100
	589	SAE_TX7_1	Treatment		String	100
	590	SAE_TX8_1	Treatment		String	100
	591	SAE_TX9_1	Treatment		String	100
	592	SAE_TX10_1	Treatment		String	100
	593	SAE_OUT_1	Outcome	1=Recovery without sequelae 2=Recovery with sequelae 3=Ongoing, improved 4=Ongoing, unchanged 5=Ongoing, worsened 6=Subject died	Integer	
	594	SAE_RE_1	Causal Relationship to study medication	1=Yes 2=No	Integer	
	595	CE_NO_1	CE No		Integer	2
	596	CE_RID_1	CE	1=Result in Death	Integer	
	597	CE_MI_1	CE	1=MI	Integer	
	598	CE_AD_1	CE	1=Readmission due to ACS	Integer	
	599	CE_CVD_1	CE	1=Cardiovascular Death	Integer	
	600	CE_NCD_1	CE	1=Non-Cardiovascular Death	Integer	
	601	CE_UOD_1	CE	1=Unknown Origin Death	Integer	
	602	CE_STH_1	CE	1=Stent Thrombosis	Integer	
	603	CE_UA_1	CE	1=Unstable Angina	Integer	
	604	CE_RE_1	CE	1=Urgent Revascularization	Integer	
	605	CE_SMB_1	CE	1=Severe/Moderate Bleeding	Integer	
	606	CE_PVI_1	CE	1=Peripheral Vascular Intervention	Integer	
	607	CE_ST_1	CE	1=Stroke	Integer	
	608	CE_TLR_1	CE	1=TLR	Integer	
	609	CE_TVR_1	CE	1=TVR	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이	
Conclusion _Death MI ST_PHAS E1	공통 변수	STUDYNO	과제번호				
		SITENM	기관명				
		SUBJNO	대상자번호				
		VISITNM	방문명				
		VISITDT	실제방문일				
		CRFNM	eCRF명				
	CRFSTAT	eCRF작성상태					
	610	EVENT_1_1	SAE No			Integer	2
	611	DE_IN_1	Investigator		1=Cardiovascular death 2=Non-Cardiovascular death 3=Unknown Origin Death	Integer	
	612	DE_AD_1	Adjudicator		1=Cardiovascular death 2=Non-Cardiovascular death 3=Unknown Origin Death	Integer	
	613	DE_FA_1	Final Assessment		1=Cardiovascular death 2=Non-Cardiovascular death 3=Unknown Origin Death	Integer	
	614	EVENT_2_1	Admission No			Integer	2
	615	REA_IN_1	Investigator		1=Yes 2=No	Integer	
	616	REA_AD_1	Adjudicator		1=Yes 2=No	Integer	
	617	REA_FA_1	Final Assessment		1=Yes 2=No	Integer	
618	EVENT_3_1	MI No			Integer	2	
619	MI_INV_1	Investigator		1=Q-wave MI 2=Non Q-wave MI 3=Uncertain if MI 4=No MI	Integer		
620	MI_AD_1	Adjudicator		1=Q-wave MI 2=Non Q-wave MI 3=Uncertain if MI 4=No MI	Integer		
621	MI_FA_1	Final Assessment		1=Q-wave MI 2=Non Q-wave MI 3=Uncertain if MI 4=No MI	Integer		
622	EVENT_4_1	Unstable Angina No			Integer	2	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	623	UA_IN_1	Investigator	1=Yes 2=No	Integer	
	624	UA_AD_1	Adjudicator	1=Yes 2=No	Integer	
	625	UA_FA_1	Final Assessment	1=Yes 2=No	Integer	
	626	EVENT_5_1	Stroke No		Integer	2
	627	STR_IN_1	Investigator	1=Ischemic 2=Hemorrhagic 3=Unknown 4=No Stroke	Integer	
	628	STR_AD_1	Adjudicator	1=Ischemic 2=Hemorrhagic 3=Unknown 4=No Stroke	Integer	
	629	STR_FA_1	Final Assessment	1=Ischemic 2=Hemorrhagic 3=Unknown 4=No Stroke	Integer	
	630	EVENT_8_1	Stent Thrombosis No		Integer	2
	631	STH_IN_1	Investigator	1=Definite 2=Probable 3=Possible 4=No Stent Thrombosis	Integer	
	632	STH_AD_1	Adjudicator	1=Definite 2=Probable 3=Possible 4=No Stent Thrombosis	Integer	
	633	STH_FA_1	Final Assessment	1=Definite 2=Probable 3=Possible 4=No Stent Thrombosis	Integer	
	634	EVENT_9_1	Peripheral Vascular Intervention No		Integer	2
	635	PVI_IN_1	Investigator	1=Yes 2=No	Integer	
	636	PVI_AD_1	Adjudicator	1=Yes 2=No	Integer	
	637	PVI_FA_1	Final Assessment	1=Yes 2=No	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이	
Conclusion _RV_PHA SE1	공통 변수	STUDYNO	과제번호				
		SITENM	기관명				
		SUBJNO	대상자번호				
		VISITNM	방문명				
		VISITDT	실제방문일				
		CRFNM	eCRF명				
		CRFREPTKEY	eCRF 반복번호				
		CRFSTAT	eCRF작성상태				
	638	EVENT_6_1	SAE No			Integer	2
	639	UR0_IN_1	Urgent Revascularization	1=Urgent Revascularization		Integer	
	640	UR1_IN_1	PCI	1=PCI		Integer	
	641	UR2_IN_1	CABG	1=CABG		Integer	
	642	UR3_IN_1	In-stent target lesion	1=In-stent target lesion		Integer	
	643	UR4_IN_1	In-segment target lesion	1=In-segment target lesion		Integer	
	644	UR5_IN_1	Target vessel	1=Target vessel		Integer	
	645	UR6_IN_1	Another vessel	1=Another vessel		Integer	
	646	UR0_AD_1	Urgent Revascularization	1=Urgent Revascularization		Integer	
	647	UR1_AD_1	PCI	1=PCI		Integer	
	648	UR2_AD_1	CABG	1=CABG		Integer	
	649	UR3_AD_1	In-stent target lesion	1=In-stent target lesion		Integer	
	650	UR4_AD_1	In-segment target lesion	1=In-segment target lesion		Integer	
	651	UR5_AD_1	Target vessel	1=Target vessel		Integer	
	652	UR6_AD_1	Another vessel	1=Another vessel		Integer	
	653	UR0_FA_1	Urgent Revascularization	1=Urgent Revascularization		Integer	
	654	UR1_FA_1	PCI	1=PCI		Integer	
	655	UR2_FA_1	CABG	1=CABG		Integer	
	656	UR3_FA_1	In-stent target lesion	1=In-stent target lesion		Integer	
	657	UR4_FA_1	In-segment target lesion	1=In-segment target lesion		Integer	
	658	UR5_FA_1	Target vessel	1=Target vessel		Integer	
	659	UR6_FA_1	Another vessel	1=Another vessel		Integer	
	Conclusion _Bleeding _PHASE1	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
			SITENM	기관명			
SUBJNO			대상자번호				
VISITNM			방문명				
VISITDT			실제방문일				
CRFNM			eCRF명				
CRFREPTKEY			eCRF 반복번호				
CRFSTAT			eCRF작성상태				
660		EVENT_7_1	SAE No			Integer	2
661		BLE_ADM_1	Bleeding 으로 인한 입원	1=Yes 2=No		Integer	
662		BLE_IN_1	Investigator	1=1. Type 1 Bleeding not meeting criteria for the other types		Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				2=2. Type 2 Bleeding requiring (1) medical intervention by a healthcare professional 3=3. Type 2 Bleeding requiring (2) leading to hospitalization or increased level of care 4=4. Type 2 Bleeding requiring (3) prompting evaluation 5=5. Type 3a Any transfusion w/ overt bleeding or Hb drop of 3 to 5g/dL 6=6. Type 3b Clinically significant overt signs of hemorrhage w/ a drop in Hb of >5g/dL 7=7. Type 3c Intracranial bleeding 8=8. Type 4 CABG related bleeding 9=9. Type 5 Any fatal bleeding		
	663	BLE_AD_1	Adjudicator	1=1. Type 1 Bleeding not meeting criteria for the other types 2=2. Type 2 Bleeding requiring (1) medical intervention by a healthcare professional 3=3. Type 2 Bleeding requiring (2) leading to hospitalization or increased level of care 4=4. Type 2 Bleeding requiring (3) prompting evaluation 5=5. Type 3a Any transfusion w/ overt	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				bleeding or Hb drop of 3 to 5g/dL 6=6. Type 3b Clinically significant overt signs of hemorrhage w/ a drop in Hb of >5g/dL 7=7. Type 3c Intracranial bleeding 8=8. Type 4 CABG related bleeding 9=9. Type 5 Any fatal bleeding		
	664	BLE_FA_1	Final Assessment	1=1. Type 1 Bleeding not meeting criteria for the other types 2=2. Type 2 Bleeding requiring (1) medical intervention by a healthcare professional 3=3. Type 2 Bleeding requiring (2) leading to hospitalization or increased level of care 4=4. Type 2 Bleeding requiring (3) prompting evaluation 5=5. Type 3a Any transfusion w/ overt bleeding or Hb drop of 3 to 5g/dL 6=6. Type 3b Clinically significant overt signs of hemorrhage w/ a drop in Hb of >5g/dL 7=7. Type 3c Intracranial bleeding 8=8. Type 4 CABG related bleeding 9=9. Type 5 Any fatal bleeding	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수 설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	665	BS_IN_1	Investigator	1=두경부 2=폐 및 기관지 3=상부 위장관 (위, 십이지장) 4=하부 위장관 (소장, 대장) 5=비뇨기계 6=기타	Integer	
	666	IN_OTH_1	if other site		String	30
	667	BS_AD_1	Adjudicator	1=두경부 2=폐 및 기관지 3=상부 위장관 (위, 십이지장) 4=하부 위장관 (소장, 대장) 5=비뇨기계 6=기타	Integer	
	668	AD_OTH_1	if other site		String	30
	669	BS_FA_1	Final Assessment	1=두경부 2=폐 및 기관지 3=상부 위장관 (위, 십이지장) 4=하부 위장관 (소장, 대장) 5=비뇨기계 6=기타	Integer	
	670	FA_OTH_1	if other site		String	30
	671	HC_IN_1	Investigator	1=Requiring inotropics 2=Requiring surgery or intervention 3=Hemoglobin drop 4=Requiring pRBC transfusion	Integer	
	672	DH_IN_1	if Hgb drop, Hgb 감소 정도	1=1 미만 2=1 이상, 3 미만 3=3 이상, 5 미만 4=5 이상	Integer	
	673	TR_IN_1	if Requiring pRBC, 3pints 이상 수혈	1=Yes 2=No	Integer	
	674	HC_AD_1	Adjudicator	1=Requiring inotropics 2=Requiring surgery or	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				intervention 3=Hemoglobin drop 4=Requiring pRBC transfusion		
	675	DH_AD_1	if Hgb drop, Hgb 감소 정도	1=1 미만 2=1 이상, 3 미만 3=3 이상, 5 미만 4=5 이상	Integer	
	676	TR_AD_1	if Requiring pRBC, 3pints 이상 수혈	1=Yes 2=No	Integer	
	677	HC_FA_1	Final Assessment	1=Requiring inotropics 2=Requiring surgery or intervention 3=Hemoglobin drop 4=Requiring pRBC transfusion	Integer	
	678	DH_FA_1	if Hgb drop, Hgb 감소 정도	1=1 미만 2=1 이상, 3 미만 3=3 이상, 5 미만 4=5 이상	Integer	
	679	TR_FA_1	if Requiring pRBC, 3pints 이상 수혈	1=Yes 2=No	Integer	
	680	MA_IN_1	Investigator	1=Surgery 2=Intervention (embolization, endoscopy) 3=Conservative management 4=Other	Integer	
	681	MA_AD_1	Adjudicator	1=Surgery 2=Intervention (embolization, endoscopy) 3=Conservative management 4=Other	Integer	
	682	MA_FA_1	Final Assessment	1=Surgery 2=Intervention (embolization, endoscopy) 3=Conservative management 4=Other	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
Anti PLT(시험 약 포함) 복용_PHA SE0	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
	CRFSTAT	eCRF작성상태				
	685	CM_MED	약물명	1=Aspirin 2=Clopidogrel 3=Aspirin+Clopidogrel 복합제 4=Prasugrel 5=Ticagrelor 6=Cilostazol 7=Ticlopidine 8=Triflusal 9=Anti-Platelet Other	Integer	
	686	CM_OTH	Anti-Platelet Other		String	50
	687	CM_2W	참여 이전부터 복용	1=Yes 2=No	Integer	
688	CM_SD	Start Date		Date		
689	CM_ON	On-going	1=On-going	Integer		
690	CM_ED	End Date		Date		
Concomit -ant Medicati on_PHAS E0	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
	CRFSTAT	eCRF작성상태				
	691	CM_MED2	약물명(상품명)		String	
	692	CM_ATC	ATC Code		String	8
	693	CM_DO2	Total Daily Dose		String	10
694	CM_UN2	Unit		String	10	
695	CM_RO2	Route		String	10	
696	CM_2W2	참여 2주 이전부터 복용	1=Yes 2=No	Integer		
697	CM_SD2	Start Date		Date		
698	CM_ON2	On-going	1=On-going	Integer		
699	CM_ED2	End Date		Date		
700	CM_IN2	Indication		String	100	
해당 방문 시 복용_Anti HT_PHAS E0	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
CRFSTAT	eCRF작성상태					

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	701	CM6	Alpha Blockers	1=No	Integer	
	702	CM6_B	Alpha Blockers Baseline	1=Baseline	Integer	
	703	CM6_48	Alpha Blockers 48weeks	1=48weeks	Integer	
	704	CM6_96	Alpha Blockers 96weeks	1=96weeks	Integer	
	705	CM6_3Y	Alpha Blockers 3년	1=3Y	Integer	
	706	CM6_4Y	Alpha Blockers 4년	1=4Y	Integer	
	707	CM6_5Y	Alpha Blockers 5년	1=5Y	Integer	
	708	CM6_6Y	Alpha Blockers 6년	1=6Y	Integer	
	709	CM6_7Y	Alpha Blockers 7년	1=7Y	Integer	
	710	CM6_8Y	Alpha Blockers 8년	1=8Y	Integer	
	711	CM6_IN	Alpha Blockers Indication		String	100
	712	CM7	Beta Blockers	1=No	Integer	
	713	CM7_B	Beta Blockers Baseline	1=Baseline	Integer	
	714	CM7_48	Beta Blockers 48weeks	1=48weeks	Integer	
	715	CM7_96	Beta Blockers 96weeks	1=96weeks	Integer	
	716	CM7_3Y	Beta Blockers 3년	1=3Y	Integer	
	717	CM7_4Y	Beta Blockers 4년	1=4Y	Integer	
	718	CM7_5Y	Beta Blockers 5년	1=5Y	Integer	
	719	CM7_6Y	Beta Blockers 6년	1=6Y	Integer	
	720	CM7_7Y	Beta Blockers 7년	1=7Y	Integer	
	721	CM7_8Y	Beta Blockers 8년	1=8Y	Integer	
	722	CM7_IN	Beta Blockers Indication		String	100
	723	CM8	ACE Inhibitors	1=No	Integer	
	724	CM8_B	ACE Inhibitors Baseline	1=Baseline	Integer	
	725	CM8_48	ACE Inhibitors 48weeks	1=48weeks	Integer	
	726	CM8_96	ACE Inhibitors 96weeks	1=96weeks	Integer	
	727	CM8_3Y	ACE Inhibitors 3년	1=3Y	Integer	
	728	CM8_4Y	ACE Inhibitors 4년	1=4Y	Integer	
	729	CM8_5Y	ACE Inhibitors 5년	1=5Y	Integer	
	730	CM8_6Y	ACE Inhibitors 6년	1=6Y	Integer	
	731	CM8_7Y	ACE Inhibitors 7년	1=7Y	Integer	
	732	CM8_8Y	ACE Inhibitors 8년	1=8Y	Integer	
	733	CM8_IN	ACE Inhibitors Indication		String	100
	734	CM9	Angiotensin Receptor Blockers	1=No	Integer	
	735	CM9_B	ARB Baseline	1=Baseline	Integer	
	736	CM9_48	ARB 48weeks	1=48weeks	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	737	CM9_96	ARB 96weeks	1=96weeks	Integer	
	738	CM9_3Y	ARB 3년	1=3Y	Integer	
	739	CM9_4Y	ARB 4년	1=4Y	Integer	
	740	CM9_5Y	ARB 5년	1=5Y	Integer	
	741	CM9_6Y	ARB 6년	1=6Y	Integer	
	742	CM9_7Y	ARB 7년	1=7Y	Integer	
	743	CM9_8Y	ARB 8년	1=8Y	Integer	
	744	CM9_IN	ARB Indication		String	100
	745	CM10	Calcium Channel Blockers	1=No	Integer	
	746	CM10_B	CCB Baseline	1=Baseline	Integer	
	747	CM10_48	CCB 48weeks	1=48weeks	Integer	
	748	CM10_96	CCB 96weeks	1=96weeks	Integer	
	749	CM10_3Y	CCB 3년	1=3Y	Integer	
	750	CM10_4Y	CCB 4년	1=4Y	Integer	
	751	CM10_5Y	CCB 5년	1=5Y	Integer	
	752	CM10_6Y	CCB 6년	1=6Y	Integer	
	753	CM10_7Y	CCB 7년	1=7Y	Integer	
	754	CM10_8Y	CCB 8년	1=8Y	Integer	
	755	CM10_IN	CCB Indication		String	100
		STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			
	756	CM11	Diuretics	1=No	Integer	
	757	CM11_B	Diuretics Baseline	1=Baseline	Integer	
	758	CM11_48	Diuretics 48weeks	1=48weeks	Integer	
	759	CM11_96	Diuretics 96weeks	1=96weeks	Integer	
	760	CM11_3Y	Diuretics 3년	1=3Y	Integer	
	761	CM11_4Y	Diuretics 4년	1=4Y	Integer	
	762	CM11_5Y	Diuretics 5년	1=5Y	Integer	
	763	CM11_6Y	Diuretics 6년	1=6Y	Integer	
	764	CM11_7Y	Diuretics 7년	1=7Y	Integer	
	765	CM11_8Y	Diuretics 8년	1=8Y	Integer	
	766	CM11_IN	Diuretics Indication		String	100
	767	CM12	Nitrates	1=No	Integer	
	768	CM12_B	Nitrates Baseline	1=Baseline	Integer	
	769	CM12_48	Nitrates 48weeks	1=48weeks	Integer	
	770	CM12_96	Nitrates 96weeks	1=96weeks	Integer	
	771	CM12_3Y	Nitrates 3년	1=3Y	Integer	
	772	CM12_4Y	Nitrates 4년	1=4Y	Integer	
	773	CM12_5Y	Nitrates 5년	1=5Y	Integer	
	774	CM12_6Y	Nitrates 6년	1=6Y	Integer	
	775	CM12_7Y	Nitrates 7년	1=7Y	Integer	
	776	CM12_8Y	Nitrates 8년	1=8Y	Integer	
	777	CM12_IN	Nitrates Indication		String	100
	778	CM13	Statin	1=No	Integer	
	779	CM13_B	Statin Baseline	1=Baseline	Integer	
	780	CM13_48	Statin 48weeks	1=48weeks	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	781	CM13_96	Statin 96weeks	1=96weeks	Integer	
	782	CM13_3Y	Statin 3년	1=3Y	Integer	
	783	CM13_4Y	Statin 4년	1=4Y	Integer	
	784	CM13_5Y	Statin 5년	1=5Y	Integer	
	785	CM13_6Y	Statin 6년	1=6Y	Integer	
	786	CM13_7Y	Statin 7년	1=7Y	Integer	
	787	CM13_8Y	Statin 8년	1=8Y	Integer	
	788	CM13_IN	Statin Indication		String	100
	789	CM14	Other Antilipids	1=No	Integer	
	790	CM14_B	Other Antilipids Baseline	1=Baseline	Integer	
	791	CM14_48	Other Antilipids 48weeks	1=48weeks	Integer	
	792	CM14_96	Other Antilipids 96weeks	1=96weeks	Integer	
	793	CM14_3Y	Other Antilipids 3년	1=3Y	Integer	
	794	CM14_4Y	Other Antilipids 4년	1=4Y	Integer	
	795	CM14_5Y	Other Antilipids 5년	1=5Y	Integer	
	796	CM14_6Y	Other Antilipids 6년	1=6Y	Integer	
	797	CM14_7Y	Other Antilipids 7년	1=7Y	Integer	
	798	CM14_8Y	Other Antilipids 8년	1=8Y	Integer	
	799	CM14_IN	Other Antilipids Indication		String	100
	800	CM15	Nicorandil	1=No	Integer	
	801	CM15_B	Nicorandil Baseline	1=Baseline	Integer	
	802	CM15_48	Nicorandil 48weeks	1=48weeks	Integer	
	803	CM15_96	Nicorandil 96weeks	1=96weeks	Integer	
	804	CM15_3Y	Nicorandil 3년	1=3Y	Integer	
	805	CM15_4Y	Nicorandil 4년	1=4Y	Integer	
	806	CM15_5Y	Nicorandil 5년	1=5Y	Integer	
	807	CM15_6Y	Nicorandil 6년	1=6Y	Integer	
	808	CM15_7Y	Nicorandil 7년	1=7Y	Integer	
	809	CM15_8Y	Nicorandil 8년	1=8Y	Integer	
	810	CM15_IN	Nicorandil Indication		String	100
해당 방문 시 복용_OH A_PHASE 0	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			
	811	CM16	Trimetazidine	1=No	Integer	
	812	CM16_B	Trimetazidine Baseline	1=Baseline	Integer	
	813	CM16_48	Trimetazidine 48weeks	1=48weeks	Integer	
814	CM16_96	Trimetazidine 96weeks	1=96weeks	Integer		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	815	CM16_3Y	Trimetazidine 3년	1=3Y	Integer	
	816	CM16_4Y	Trimetazidine 4년	1=4Y	Integer	
	817	CM16_5Y	Trimetazidine 5년	1=5Y	Integer	
	818	CM16_6Y	Trimetazidine 6년	1=6Y	Integer	
	819	CM16_7Y	Trimetazidine 7년	1=7Y	Integer	
	820	CM16_8Y	Trimetazidine 8년	1=8Y	Integer	
	821	CM16_IN	Trimetazidine Indication		String	100
	822	CM17	Molsidomin	1=No	Integer	
	823	CM17_B	Molsidomin Baseline	1=Baseline	Integer	
	824	CM17_48	Molsidomin 48weeks	1=48weeks	Integer	
	825	CM17_96	Molsidomin 96weeks	1=96weeks	Integer	
	826	CM17_3Y	Molsidomin 3년	1=3Y	Integer	
	827	CM17_4Y	Molsidomin 4년	1=4Y	Integer	
	828	CM17_5Y	Molsidomin 5년	1=5Y	Integer	
	829	CM17_6Y	Molsidomin 6년	1=6Y	Integer	
	830	CM17_7Y	Molsidomin 7년	1=7Y	Integer	
	831	CM17_8Y	Molsidomin 8년	1=8Y	Integer	
	832	CM17_IN	Molsidomin Indication		String	100
	833	CM18	Oral Hypoglycemic Agent	1=No	Integer	
	834	CM18_B	OHA Baseline	1=Baseline	Integer	
	835	CM18_48	OHA 48weeks	1=48weeks	Integer	
	836	CM18_96	OHA 96weeks	1=96weeks	Integer	
	837	CM18_3Y	OHA 3년	1=3Y	Integer	
	838	CM18_4Y	OHA 4년	1=4Y	Integer	
	839	CM18_5Y	OHA 5년	1=5Y	Integer	
	840	CM18_6Y	OHA 6년	1=6Y	Integer	
	841	CM18_7Y	OHA 7년	1=7Y	Integer	
	842	CM18_8Y	OHA 8년	1=8Y	Integer	
	843	CM18_IN	OHA Indication		String	100
	844	CM19	Insulin	1=No	Integer	
	845	CM19_B	Insulin Baseline	1=Baseline	Integer	
	846	CM19_48	Insulin 48weeks	1=48weeks	Integer	
	847	CM19_96	Insulin 96weeks	1=96weeks	Integer	
	848	CM19_3Y	Insulin 3년	1=3Y	Integer	
	849	CM19_4Y	Insulin 4년	1=4Y	Integer	
	850	CM19_5Y	Insulin 5년	1=5Y	Integer	
	851	CM19_6Y	Insulin 6년	1=6Y	Integer	
	852	CM19_7Y	Insulin 7년	1=7Y	Integer	
	853	CM19_8Y	Insulin 8년	1=8Y	Integer	
	854	CM19_IN	Insulin Indication		String	100
	855	CM20	Hormone Replacement Therapy	1=No	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이	
	856	CM20_B	HRT Baseline	1=Baseline	Integer		
	857	CM20_48	HRT 48weeks	1=48weeks	Integer		
	858	CM20_96	HRT 96weeks	1=96weeks	Integer		
	859	CM20_3Y	HRT 3년	1=3Y	Integer		
	860	CM20_4Y	HRT 4년	1=4Y	Integer		
	861	CM20_5Y	HRT 5년	1=5Y	Integer		
	862	CM20_6Y	HRT 6년	1=6Y	Integer		
	863	CM20_7Y	HRT 7년	1=7Y	Integer		
	864	CM20_8Y	HRT 8년	1=8Y	Integer		
	865	CM20_IN	HRT Indication		String	100	
병용 금지 약물_PHA SEO	공통 변수	STUDYNO	과제번호				
		SITENM	기관명				
		SUBJNO	대상자번호				
		VISITNM	방문명				
		VISITDT	실제방문일				
		CRFNM	eCRF명				
	CRFSTAT	eCRF작성상태					
	866	CYP_D	CYP2C19 저해제 복용기간 (Days)			Integer	3
	867	CYP_IN	CYP2C19 저해제 Indication			String	100
	868	WFR_D	장기간의 와파린 복용기간 (Days)			Integer	3
	869	WFR_IN	장기간 와파린 Indication			String	100
	870	PRO_D	프로베네시드 복용기간 (Days)			Integer	3
871	PRO_IN	프로베네시드 Indication			String	100	
872	MET_D	고용량 메토트렉세이트 복용기간 (Days)			Integer	3	
873	MET_IN	고용량 메토트렉세이트 Indication			String	100	
874	LIT_D	리튬 제제 복용기간 (Days)			Integer	3	
875	LIT_IN	리튬 제제 Indication			String	100	
Anti PLT 복용_PHA SE1	공통 변수	STUDYNO	과제번호				
		SITENM	기관명				
		SUBJNO	대상자번호				
		VISITNM	방문명				
		VISITDT	실제방문일				
		CRFNM	eCRF명				
	CRFSTAT	eCRF작성상태					
876	ANPLT_MED	Anti Platelet		1=Aspirin 2=Clopidogrel 3=Aspirin+Clopidogrel	Integer		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				복합제 4=Prasugrel 5=Ticagrelor 6=Cilostazol 7=Ticlopidine 8=Triflusal 9=Anti-Platelet Other		
	877	ANPLT_MED_O	Anti-Platelet Other		String	30
	878	ANPLT_SD	Start Date		Date	
	879	ANPLT_ON	On-going	1=On-going	Integer	
	880	ANPLT_ED	End Date		Date	
	881	ANPLT_R	투여 사유		String	50
	882	ANPLT_Q	중단 사유	1=출혈 합병증 2=기타 합병증 3=시술 및 수술 4=자의 중단	Integer	
	883	ANPLT_QS	중단 사유 상세 기술		String	50
해당 방문 시 복용_Anti HT_PHAS E1	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			
	884	CM6_97	Alpha Blockers	1=No	Integer	
	885	CM6_3Y_1	Alpha Blockers 3년	1=3Y	Integer	
	886	CM6_4Y_1	Alpha Blockers 4년	1=4Y	Integer	
	887	CM6_5Y_1	Alpha Blockers 5년	1=5Y	Integer	
	888	CM6_6Y_1	Alpha Blockers 6년	1=6Y	Integer	
	889	CM6_7Y_1	Alpha Blockers 7년	1=7Y	Integer	
	890	CM6_8Y_1	Alpha Blockers 8년	1=8Y	Integer	
	891	CM7_97	Beta Blockers	1=No	Integer	
	892	CM7_3Y_1	Beta Blockers 3년	1=3Y	Integer	
	893	CM7_4Y_1	Beta Blockers 4년	1=4Y	Integer	
	894	CM7_5Y_1	Beta Blockers 5년	1=5Y	Integer	
	895	CM7_6Y_1	Beta Blockers 6년	1=6Y	Integer	
	896	CM7_7Y_1	Beta Blockers 7년	1=7Y	Integer	
	897	CM7_8Y_1	Beta Blockers 8년	1=8Y	Integer	
	898	CM8_97	ACE Inhibitors	1=No	Integer	
	899	CM8_3Y_1	ACE Inhibitors 3년	1=3Y	Integer	
	900	CM8_4Y_1	ACE Inhibitors 4년	1=4Y	Integer	
901	CM8_5Y_1	ACE Inhibitors 5년	1=5Y	Integer		
902	CM8_6Y_1	ACE Inhibitors 6년	1=6Y	Integer		
903	CM8_7Y_1	ACE Inhibitors 7년	1=7Y	Integer		
904	CM8_8Y_1	ACE Inhibitors 8년	1=8Y	Integer		
905	CM9_97	Angiotensin Receptor Blockers	1=No	Integer		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	906	CM9_3Y_1	ARB 3년	1=3Y	Integer	
	907	CM9_4Y_1	ARB 4년	1=4Y	Integer	
	908	CM9_5Y_1	ARB 5년	1=5Y	Integer	
	909	CM9_6Y_1	ARB 6년	1=6Y	Integer	
	910	CM9_7Y_1	ARB 7년	1=7Y	Integer	
	911	CM9_8Y_1	ARB 8년	1=8Y	Integer	
	912	CM10_97	Calcium Channel Blockers	1=No	Integer	
	913	CM10_3Y_1	CCB 3년	1=3Y	Integer	
	914	CM10_4Y_1	CCB 4년	1=4Y	Integer	
	915	CM10_5Y_1	CCB 5년	1=5Y	Integer	
	916	CM10_6Y_1	CCB 6년	1=6Y	Integer	
	917	CM10_7Y_1	CCB 7년	1=7Y	Integer	
	918	CM10_8Y_1	CCB 8년	1=8Y	Integer	
	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			
	919	CM11_97	Diuretics	1=No	Integer	
	920	CM11_3Y_1	Diuretics 3년	1=3Y	Integer	
	921	CM11_4Y_1	Diuretics 4년	1=4Y	Integer	
	922	CM11_5Y_1	Diuretics 5년	1=5Y	Integer	
	923	CM11_6Y_1	Diuretics 6년	1=6Y	Integer	
	924	CM11_7Y_1	Diuretics 7년	1=7Y	Integer	
	925	CM11_8Y_1	Diuretics 8년	1=8Y	Integer	
	926	CM12_97	Nitrates	1=No	Integer	
	927	CM12_3Y_1	Nitrates 3년	1=3Y	Integer	
	928	CM12_4Y_1	Nitrates 4년	1=4Y	Integer	
	929	CM12_5Y_1	Nitrates 5년	1=5Y	Integer	
	930	CM12_6Y_1	Nitrates 6년	1=6Y	Integer	
	931	CM12_7Y_1	Nitrates 7년	1=7Y	Integer	
	932	CM12_8Y_1	Nitrates 8년	1=8Y	Integer	
	933	CM13_97	Statin	1=No	Integer	
	934	CM13_3Y_1	Statin 3년	1=3Y	Integer	
	935	CM13_4Y_1	Statin 4년	1=4Y	Integer	
	936	CM13_5Y_1	Statin 5년	1=5Y	Integer	
	937	CM13_6Y_1	Statin 6년	1=6Y	Integer	
	938	CM13_7Y_1	Statin 7년	1=7Y	Integer	
	939	CM13_8Y_1	Statin 8년	1=8Y	Integer	
	940	CM14_97	Other Antilipids	1=No	Integer	
	941	CM14_3Y_1	Other Antilipids 3년	1=3Y	Integer	
	942	CM14_4Y_1	Other Antilipids 4년	1=4Y	Integer	
	943	CM14_5Y_1	Other Antilipids 5년	1=5Y	Integer	

해당 방문 시
복용_Station_PHASE
1

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	944	CM14_6Y_1	Other Antilipids 6년	1=6Y	Integer	
	945	CM14_7Y_1	Other Antilipids 7년	1=7Y	Integer	
	946	CM14_8Y_1	Other Antilipids 8년	1=8Y	Integer	
	947	CM15_97	Nicorandil	1=No	Integer	
	948	CM15_3Y_1	Nicorandil 3년	1=3Y	Integer	
	949	CM15_4Y_1	Nicorandil 4년	1=4Y	Integer	
	950	CM15_5Y_1	Nicorandil 5년	1=5Y	Integer	
	951	CM15_6Y_1	Nicorandil 6년	1=6Y	Integer	
	952	CM15_7Y_1	Nicorandil 7년	1=7Y	Integer	
	953	CM15_8Y_1	Nicorandil 8년	1=8Y	Integer	
	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
		CRFSTAT	eCRF작성상태			
	954	CM16_97	Trimetazidine	1=No	Integer	
	955	CM16_3Y_1	Trimetazidine 3년	1=3Y	Integer	
	956	CM16_4Y_1	Trimetazidine 4년	1=4Y	Integer	
	957	CM16_5Y_1	Trimetazidine 5년	1=5Y	Integer	
	958	CM16_6Y_1	Trimetazidine 6년	1=6Y	Integer	
	959	CM16_7Y_1	Trimetazidine 7년	1=7Y	Integer	
	960	CM16_8Y_1	Trimetazidine 8년	1=8Y	Integer	
	961	CM17_97	Molsidomin	1=No	Integer	
	962	CM17_3Y_1	Molsidomin 3년	1=3Y	Integer	
	963	CM17_4Y_1	Molsidomin 4년	1=4Y	Integer	
	964	CM17_5Y_1	Molsidomin 5년	1=5Y	Integer	
	965	CM17_6Y_1	Molsidomin 6년	1=6Y	Integer	
	966	CM17_7Y_1	Molsidomin 7년	1=7Y	Integer	
	967	CM17_8Y_1	Molsidomin 8년	1=8Y	Integer	
	968	CM18_97	Oral Hypoglycemic Agent	1=No	Integer	
	969	CM18_3Y_1	OHA 3년	1=3Y	Integer	
	970	CM18_4Y_1	OHA 4년	1=4Y	Integer	
	971	CM18_5Y_1	OHA 5년	1=5Y	Integer	
	972	CM18_6Y_1	OHA 6년	1=6Y	Integer	
	973	CM18_7Y_1	OHA 7년	1=7Y	Integer	
	974	CM18_8Y_1	OHA 8년	1=8Y	Integer	
	975	CM19_97	Insulin	1=No	Integer	
	976	CM19_3Y_1	Insulin 3년	1=3Y	Integer	
	977	CM19_4Y_1	Insulin 4년	1=4Y	Integer	
	978	CM19_5Y_1	Insulin 5년	1=5Y	Integer	
	979	CM19_6Y_1	Insulin 6년	1=6Y	Integer	
	980	CM19_7Y_1	Insulin 7년	1=7Y	Integer	
	981	CM19_8Y_1	Insulin 8년	1=8Y	Integer	
	982	CM20_97	Hormone ReplacementTherapy	1=No	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	983	CM20_3Y_1	HRT 3년	1=3Y	Integer	
	984	CM20_4Y_1	HRT 4년	1=4Y	Integer	
	985	CM20_5Y_1	HRT 5년	1=5Y	Integer	
	986	CM20_6Y_1	HRT 6년	1=6Y	Integer	
	987	CM20_7Y_1	HRT 7년	1=7Y	Integer	
	988	CM20_8Y_1	HRT 8년	1=8Y	Integer	
Study Completi on_PHAS E0	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
	CRFSTAT	eCRF작성상태				
	989	SCOM	임상시험을 완료하였습니까?	1=Yes (Completed) 2=No	Integer	
	990	EDT	if No, 중단일		Date	
	991	SCOM_R	if No, primary reason?	1=Withdrawal by subject 2=Need to take contraindicated drugs 3=Lost to Follow-up 4=Protocol violation 5=Adverse event 6=Other	Integer	
992	R_SPE	if PV, AE, or Other, specify		String	10 00	
Study Completi on_PHAS E1	공통 변수	STUDYNO	과제번호			
		SITENM	기관명			
		SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	실제방문일			
		CRFNM	eCRF명			
	CRFSTAT	eCRF작성상태				
	993	SCOM_1	임상시험을 완료하였습니까?	1=Yes (Completed) 2=No	Integer	
994	EDT_1	if No, 중단일		Date		
995	SCOM_R_1	if No, primary reason?	1=Withdrawal by subject 2=Lost to Follow-up 6=Other	Integer		
996	R_SPE_1	if Other, specify		String	200	

2. 변수 목록

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

변수 번호	변수명	변수설명
공통 변수	STUDYNO	과제 번호
	SITENM	기관명
	SUBJNO	대상자번호
	ICFDT_SYS_VAL	동의일
	SEX_SYS_VAL	성별
	BIRTHDT_SYS_VAL	생년월일
	VISITNM	방문명
	VISITDT	방문일
	CRFNM	eCRF명
	CRFREPTKEY	eCRF 반복번호
	CRFSTAT	eCRF작성상태
1	AGREE	HOST-EXAM-EX 동의 여부
2	DSIC	HOST-EXAM-EX 동의일
3	VTDT	Date of Visit
4	TOB	Tobacco
5	ALC	Alcohol
6	VS_ND	Vital signs
7	SBP	Systolic Blood Pressure
8	DBP	Diastolic Blood Pressure
9	HR	Heart Rate
10	HT	Height
11	BWT	Weight
12	BMI	BMI
13	BSA	BSA
14	FMYN	심혈관계 질환에 대한 가족력
15	HCF	엉덩이둘레
16	WCF	허리둘레
17	HW_ND	시행여부
18	WH_ND	시행여부
19	FH_ND	시행여부
20	MH_NO	Medical History
21	DX	Silent Ischemia
22	DX1	Stable Angina

변수 번호	변수명	변수설명
23	DX2	Unstable Angina
24	DX3	NSTEMI
25	DX4	STEMI
26	CABG	Previous CABG
27	CABGDT	시행일
28	PMI	Previous MI (>7Days)
29	HF	Heart Failure
30	VHD	Valvular Heart Disease
31	PHT	Previous Heart Transplantation
32	DM	Diabetes Mellitus
33	DMY_N	If yes, control none
34	DMY_D	If yes, diet
35	DMY_O	If yes, oral
36	DMY_I	If yes, insulin
37	RF	Renal Failure
38	STR	Stroke
39	HTN	Hypertension
40	PVD	Peripheral Vascular Disease
41	DYS	Dyslipidemia
42	CLD	Chronic Lung Disease
43	CAD	Family History of Coronary Artery Disease
44	GBL	Gastrointestinal Bleeding
45	AOD	Aortic Disease
46	THY	Thyroid Disorder
47	ARR	Arrhythmia
48	GOU	Gout
49	DEP	Depression
50	CAN	Cancer
51	MENO	Menopause
52	PCID	시술일
53	DS	Disease Extent
54	LAD	LAD
55	LCX	LCX
56	RCA	RCA
57	LM	LM
58	TL	No. of Treatment Lesion

변수 번호	변수명	변수설명
59	BIF	Bifurcation
60	BIF_Y	if Yes,
61	BIF_L	Location
62	CTO	CTO
63	CTO_L	If Yes, Location
64	L1_LO	L1 Location
65	L1_NO	L1 Total stent number
66	L1_S1	Stent 1 Name
67	L1_D1	Stent 1 Diameter
68	L1_L1	Stent 1 Length
69	L1_S2	Stent 2 Name
70	L1_D2	Stent 2 Diameter
71	L1_L2	Stent 2 Length
72	L1_S3	Stent 3 Name
73	L1_D3	Stent 3 Diameter
74	L1_L3	Stent 3 Length
75	L2_LO	L2 Location
76	L2_NO	L2 Total stent number
77	L2_S1	Stent 1 Name
78	L2_D1	Stent 1 Diameter
79	L2_L1	Stent 1 Length
80	L2_S2	Stent 2 Name
81	L2_D2	Stent 2 Diameter
82	L2_L2	Stent 2 Length
83	L2_S3	Stent 3 Name
84	L2_D3	Stent 3 Diameter
85	L2_L3	Stent 3 Length
86	L3_LO	L3 Location
87	L3_NO	L3 Total stent number
88	L3_S1	Stent 1 Name
89	L3_D1	Stent 1 Diameter
90	L3_L1	Stent 1 Length
91	L3_S2	Stent 2 Name
92	L3_D2	Stent 2 Diameter
93	L3_L2	Stent 2 Length
94	L3_S3	Stent 3 Name

변수 번호	변수명	변수설명
95	L3_D3	Stent 3 Diameter
96	L3_L3	Stent 3 Length
97	L4_LO	L4 Location
98	L4_NO	L4 Total stent number
99	L4_S1	Stent 1 Name
100	L4_D1	Stent 1 Diameter
101	L4_L1	Stent 1 Length
102	L4_S2	Stent 2 Name
103	L4_D2	Stent 2 Diameter
104	L4_L2	Stent 2 Length
105	L4_S3	Stent 3 Name
106	L4_D3	Stent 3 Diameter
107	L4_L3	Stent 3 Length
108	L5_LO	L5 Location
109	L5_NO	L5 Total stent number
110	L5_S1	Stent 1 Name
111	L5_D1	Stent 1 Diameter
112	L5_L1	Stent 1 Length
113	L5_S2	Stent 2 Name
114	L5_D2	Stent 2 Diameter
115	L5_L2	Stent 2 Length
116	L5_S3	Stent 3 Name
117	L5_D3	Stent 3 Diameter
118	L5_L3	Stent 3 Length
119	PCID_1	시술일
120	DS_1	Disease Extent
121	LAD_1	LAD
122	LCX_1	LCX
123	RCA_1	RCA
124	LM_1	LM
125	TL_1	No. of Treatment Lesion
126	BIF_1	Bifurcation
127	BIF_Y_1	if Yes, stenting
128	BIF_L_1	Location
129	CTO_1	CTO
130	CTO_L_1	If Yes, Location

변수 번호	변수명	변수설명
131	L1_LO_1	L1 Location
132	L1_NO_1	L1 Total stent number
133	L1_S1_1	Stent 1 Name
134	L1_D1_1	Stent 1 Diameter
135	L1_L1_1	Stent 1 Length
136	L1_S2_1	Stent 2 Name
137	L1_D2_1	Stent 2 Diameter
138	L1_L2_1	Stent 2 Length
139	L1_S3_1	Stent 3 Name
140	L1_D3_1	Stent 3 Diameter
141	L1_L3_1	Stent 3 Length
142	L2_LO_1	L2 Location
143	L2_NO_1	L2 Total stent number
144	L2_S1_1	Stent 1 Name
145	L2_D1_1	Stent 1 Diameter
146	L2_L1_1	Stent 1 Length
147	L2_S2_1	Stent 2 Name
148	L2_D2_1	Stent 2 Diameter
149	L2_L2_1	Stent 2 Length
150	L2_S3_1	Stent 3 Name
151	L2_D3_1	Stent 3 Diameter
152	L2_L3_1	Stent 3 Length
153	L3_LO_1	L3 Location
154	L3_NO_1	L3 Total stent number
155	L3_S1_1	Stent 1 Name
156	L3_D1_1	Stent 1 Diameter
157	L3_L1_1	Stent 1 Length
158	L3_S2_1	Stent 2 Name
159	L3_D2_1	Stent 2 Diameter
160	L3_L2_1	Stent 2 Length
161	L3_S3_1	Stent 3 Name
162	L3_D3_1	Stent 3 Diameter
163	L3_L3_1	Stent 3 Length
164	L4_LO_1	L4 Location
165	L4_NO_1	L4 Total stent number
166	L4_S1_1	Stent 1 Name

변수 번호	변수명	변수설명
167	L4_D1_1	Stent 1 Diameter
168	L4_L1_1	Stent 1 Length
169	L4_S2_1	Stent 2 Name
170	L4_D2_1	Stent 2 Diameter
171	L4_L2_1	Stent 2 Length
172	L4_S3_1	Stent 3 Name
173	L4_D3_1	Stent 3 Diameter
174	L4_L3_1	Stent 3 Length
175	L5_LO_1	L5 Location
176	L5_NO_1	L5 Total stent number
177	L5_S1_1	Stent 1 Name
178	L5_D1_1	Stent 1 Diameter
179	L5_L1_1	Stent 1 Length
180	L5_S2_1	Stent 2 Name
181	L5_D2_1	Stent 2 Diameter
182	L5_L2_1	Stent 2 Length
183	L5_S3_1	Stent 3 Name
184	L5_D3_1	Stent 3 Diameter
185	L5_L3_1	Stent 3 Length
186	PCID_2	시술일
187	DS_2	Disease Extent
188	LAD_2	LAD
189	LCX_2	LCX
190	RCA_2	RCA
191	LM_2	LM
192	TL_2	No. of Treatment Lesion
193	BIF_2	Bifurcation
194	BIF_Y_2	if Yes, stenting
195	BIF_L_2	Location
196	CTO_2	CTO
197	CTO_L_2	If Yes, Location
198	L1_LO_2	L1 Location
199	L1_NO_2	L1 Total stent number
200	L1_S1_2	L1 - Stent 1 Name
201	L1_D1_2	L1 - Stent 1 Diameter
202	L1_L1_2	L1 - Stent 1 Length

변수 번호	변수명	변수설명
203	L1_S2_2	L1 - Stent 2 Name
204	L1_D2_2	L1 - Stent 2 Diameter
205	L1_L2_2	L1 - Stent 2 Length
206	L1_S3_2	L1 - Stent 3 Name
207	L1_D3_2	L1 - Stent 3 Diameter
208	L1_L3_2	L1 - Stent 3 Length
209	L2_LO_2	L2 Location
210	L2_NO_2	L2 Total stent number
211	L2_S1_2	L2 - Stent 1 Name
212	L2_D1_2	L2 - Stent 1 Diameter
213	L2_L1_2	L2 - Stent 1 Length
214	L2_S2_2	L2 - Stent 2 Name
215	L2_D2_2	L2 - Stent 2 Diameter
216	L2_L2_2	L2 - Stent 2 Length
217	L2_S3_2	L2 - Stent 3 Name
218	L2_D3_2	L2 - Stent 3 Diameter
219	L2_L3_2	L2 - Stent 3 Length
220	L3_LO_2	L3 Location
221	L3_NO_2	L3 Total stent number
222	L3_S1_2	L3 - Stent 1 Name
223	L3_D1_2	L3 - Stent 1 Diameter
224	L3_L1_2	L3 - Stent 1 Length
225	L3_S2_2	L3 - Stent 2 Name
226	L3_D2_2	L3 - Stent 2 Diameter
227	L3_L2_2	L3 - Stent 2 Length
228	L3_S3_2	L3 - Stent 3 Name
229	L3_D3_2	L3 - Stent 3 Diameter
230	L3_L3_2	L3 - Stent 3 Length
231	L4_LO_2	L4 Location
232	L4_NO_2	L4 Total stent number
233	L4_S1_2	L4 - Stent 1 Name
234	L4_D1_2	L4 - Stent 1 Diameter
235	L4_L1_2	L4 - Stent 1 Length
236	L4_S2_2	L4 - Stent 2 Name
237	L4_D2_2	L4 - Stent 2 Diameter
238	L4_L2_2	L4 - Stent 2 Length

변수 번호	변수명	변수설명
239	L4_S3_2	L4 - Stent 3 Name
240	L4_D3_2	L4 - Stent 3 Diameter
241	L4_L3_2	L4 - Stent 3 Length
242	L5_LO_2	L5 Location
243	L5_NO_2	L5 Total stent number
244	L5_S1_2	L5 - Stent 1 Name
245	L5_D1_2	L5 - Stent 1 Diameter
246	L5_L1_2	L5 - Stent 1 Length
247	L5_S2_2	L5 - Stent 2 Name
248	L5_D2_2	L5 - Stent 2 Diameter
249	L5_L2_2	L5 - Stent 2 Length
250	L5_S3_2	L5 - Stent 3 Name
251	L5_D3_2	L5 - Stent 3 Diameter
252	L5_L3_2	L5 - Stent 3 Length
253	L_DT	Date of Collection
254	WBC	WBC
255	WBC_DA	WBC_DA
256	RBC	RBC
257	RBC_DA	RBC_DA
258	HB	Hb
259	HB_DA	HB_DA
260	HCT	Hct 값
261	HCT_DA	HCT_DA
262	PLT	Platelet
263	PLT_DA	PLT_DA
264	NA	Na
265	NA_DA	NA_DA
266	K	K
267	K_DA	K_DA
268	CL	Cl
269	CL_DA	CL_DA
270	AST	AST(GOT)
271	AST_DA	AST_DA
272	ALT	ALT(GPT)
273	ALT_DA	ALT_DA
274	ALP	Alk. phos

변수 번호	변수명	변수설명
275	ALP_DA	ALP_DA
276	GLU	Glucose
277	GLU_DA	GLU_DA
278	TB	T.Bilirubin
279	TB_DA	TB_DA
280	TP	T. Protein
281	TP_DA	TP_DA
282	ALB	Albumin
283	ALB_DA	ALB_DA
284	UA	Uric Acid
285	UA_DA	UA_DA
286	lab1_YN	Laboratory Test1 시행 여부
287	LABYN	Laboratory Test2 시행여부
288	LB_DT	Date of Collection
289	BUN	BUN
290	BUN_DA	BUN_DA
291	CR	Creatinine
292	CR_DA	CR_DA
293	GFR	eGFR(MDRD)
294	GFR_DA	GFR_DA
295	CHOL	Cholesterol
296	CHOL_DA	CHOL_DA
297	TG	TG
298	TG_DA	TG_DA
299	HDL	HDL Chol
300	HDL_DA	HDL_DA
301	LDL	LDL Chol
302	LDL_DA	LDL_DA
303	HBA	Hb A1c
304	HBA_DA	HBA_DA
305	CRP	hsCRP
306	CRP_DA	CRP_DA
307	PT	PT
308	PT_DA	PT_DA
309	aPTT	aPTT
310	APT_DA	APT_DA

변수 번호	변수명	변수설명
311	CRP_U	CRP 단위
312	IN1	1. 만 20세 이상의 남성 또는 여성
313	IN2	2. 관상동맥 병변으로 스텐트 시술을 받고 1년(+/-6개월) 동안 항혈소판제 병합요법 치료를 받았던 환자
314	IN3	3. 지난 1년(+/-6개월)간의 항혈소판제 치료 기간 동안 임상적 사건이 없었던 환자
315	IN4	4. 환자 등록 시점에 단일 항혈소판제로 Clopidogrel 또는 Aspirin 사용이 확인된 환자
316	IN5	5. 본 연구에 대해 설명을 듣고 자발적으로 동의서에 서명한 환자
317	IN6	6. 가임 여성의 경우, 연구 기간동안 적절한 피임법 사용에 동의한 경우
318	EX1	1. 약물스텐트 치료받을 항혈소판제(Clopidogrel 또는 Aspirin)에 대해 금기이거나 과민증을 가지고 있는 환자
319	EX2	2. 기존에 복용하던 항혈소판제를 중단할 수 없는 환자
320	EX3	3. 현재 출혈 경향이 있거나 항혈소판제의 투여 중단이 필요한 주요 출혈 병력이 있었던 환자
321	EX4	4. 연구기간 동안 장기간 항혈소판제를 중단해야 하는 시술 및 수술이 계획되어 있는 환자
322	EX5	5. 간 또는 신장 기능이 저하된 환자
323	EX6	6. 기대 수명이 2년 미만으로 예상되는 환자
324	EX7	7. 임신 중이거나 수유 중인 환자
325	EX8	8. 기타 연구자 판단으로 본 연구에 참여가 곤란한 환자
326	EL1	본 피험자는 임상시험 참여에 적합합니까?
327	EL_Y	무작위배정
328	CL_COM	Clopidogrel 제약사
329	EL_N	No 인 경우, 탈락사유
330	INV_SIGN	연구자 서명
331	INV_SDT	연구자 서명일
332	lab_YN	Laboratory Test 시행 여부
333	L_DT_1	Date of Collection
334	WBC_1	WBC
335	WBC_DA_1	WBC_DA
336	RBC_1	RBC
337	RBC_DA_1	RBC_DA
338	HB_1	Hb
339	HB_DA_1	HB_DA

변수 번호	변수명	변수설명
340	HCT_1	Hct 값
341	HCT_DA_1	HCT_DA
342	PLT_1	Platelet
343	PLT_DA_1	PLT_DA
344	NA_1	Na
345	NA_DA_1	NA_DA
346	K_1	K
347	K_DA_1	K_DA
348	CL_1	Cl
349	CL_DA_1	CL_DA
350	AST_1	AST(GOT)
351	AST_DA_1	AST_DA
352	ALT_1	ALT(GPT)
353	ALT_DA_1	ALT_DA
354	ALP_1	Alk. phos
355	ALP_DA_1	ALP_DA
356	GLU_1	Glucose
357	GLU_DA_1	GLU_DA
358	TB_1	T.Bilirubin
359	TB_DA_1	TB_DA
360	TP_1	T. Protein
361	TP_DA_1	TP_DA
362	ALB_1	Albumin
363	ALB_DA_1	ALB_DA
364	UA_1	Uric Acid
365	UA_DA_1	UA_DA
366	BUN_1	BUN
367	BUN_DA_1	BUN_DA
368	CR_1	Creatinine
369	CR_DA_1	CR_DA
370	GFR_1	eGFR(MDRD)
371	GFR_DA_1	GFR_DA
372	CHOL_1	Cholesterol
373	CHOL_DA_1	CHOL_DA
374	TG_1	TG
375	TG_DA_1	TG_DA

변수 번호	변수명	변수설명
376	HDL_1	HDL Chol
377	HDL_DA_1	HDL_DA
378	LDL_1	LDL Chol
379	LDL_DA_1	LDL_DA
380	HBA1C	HbA1c 값
381	HBA_DA_1	HBA_DA
382	CRP_1	hsCRP
383	CRP_DA_1	CRP_DA
384	CRP_U_1	CRP 단위
385	PT_1	PT
386	PT_DA_1	PT_DA
387	aPTT_1	aPTT
388	APT_DA_1	APT_DA
389	GI_YN	GI Symptom 발생 여부
390	SCOPY_YN	위장관부 검사 시행 여부
391	SCOPY	내시경검사 type
392	SCOPY_D	내시경검사 날짜
393	RADIO	영상검사 type
394	RADIO_D	영상검사 날짜
395	CANG_ND	Coronary Angiography
396	CANG_DT	Angio 시행일
397	CLO_C	Clopidogrel 군
398	ASP_C	Aspirin 군
399	CCD1	투약중단시점 1
400	CC_RE1	투약중단 사유 1
401	CCD2	투약중단시점 2
402	CC_RE2	투약중단 사유 2
403	AE_EN	AE No
404	AE	Adverse Event
405	AE_SD	Start Date
406	AE_ED	End Date
407	AE_SAE	SAE
408	AE_IN	Intensity
409	AE_RTM	Relationship to IP
410	AE_MED	Treatment
411	AE_OUT	Outcome

변수 번호	변수명	변수설명
412	GI_1	GI Symptom
413	GI_O_1	GI Symptom Other
414	GI_SD_1	Start Date
415	GI_ON_1	On-going
416	GI_ED_1	End Date
417	GI_SAE_1	SAE
418	GI_REL_1	Relationship to IP
419	SAE_NO	SAE No
420	SAE_RT	Report Type
421	SAE_RD	Report Date
422	SAE_SD	Start Date
423	SAE_ED	End Date
424	SAE_RID	Seriousness Criteria
425	SAE_LT	Seriousness Criteria
426	SAE_DIS	Seriousness Criteria
427	SAE_HOS	Seriousness Criteria
428	SAE_CA	Seriousness Criteria
429	SAE_IME	Seriousness Criteria
430	SAE_DX	Diagnosis of SAE
431	SAE_IN	Intensity
432	SAE_SS	Sign or Symptoms
433	SAE_SS2	Sign or Symptoms
434	SAE_SS3	Sign or Symptoms
435	SAE_SS4	Sign or Symptoms
436	SAE_SS5	Sign or Symptoms
437	SAE_SS6	Sign or Symptoms
438	SAE_SS7	Sign or Symptoms
439	SAE_HX	Medical History
440	SAE_HX2	Medical History
441	SAE_HX3	Medical History
442	SAE_HX4	Medical History
443	SAE_HX5	Medical History
444	SAE_HX6	Medical History
445	SAE_HX7	Medical History
446	SAE_HX8	Medical History
447	SAE_TX1	Treatment

변수 번호	변수명	변수설명
448	SAE_TX2	Treatment
449	SAE_TX3	Treatment
450	SAE_TX4	Treatment
451	SAE_TX5	Treatment
452	SAE_TX6	Treatment
453	SAE_TX7	Treatment
454	SAE_TX8	Treatment
455	SAE_TX9	Treatment
456	SAE_TX10	Treatment
457	SAE_OUT	Outcome
458	SAE_RE	Causal Relationship to study medication
459	EVENT_1	CE No
460	DE_IN	Investigator
461	DE_AD	Adjudicator
462	DE_FA	Final Assessment
463	EVENT_2	Admission No
464	REA_IN	Investigator
465	REA_AD	Adjudicator
466	REA_FA	Final Assessment
467	EVENT_3	MI No
468	MI_INV	Investigator
469	MI_AD	Adjudicator
470	MI_FA	Final Assessment
471	EVENT_4	Unstable Angina No
472	UA_IN	Investigator
473	UA_AD	Adjudicator
474	UA_FA	Final Assessment
475	EVENT_5	Stroke No
476	STR_IN	Investigator
477	STR_AD	Adjudicator
478	STR_FA	Final Assessment
479	EVENT_8	Stent Thrombosis No
480	STH_IN	Investigator
481	STH_AD	Adjudicator
482	STH_FA	Final Assessment
483	EVENT_9	Peripheral Vascular Intervention No

변수 번호	변수명	변수설명
484	PVI_IN	Investigator
485	PVI_AD	Adjudicator
486	PVI_FA	Final Assessment
487	EVENT_6	Revascularization No
488	UR0_IN	Urgent Revascularization
489	UR1_IN	PCI
490	UR2_IN	CABG
491	UR3_IN	In-stent target lesion
492	UR4_IN	In-segment target lesion
493	UR5_IN	Target vessel
494	UR6_IN	Another vessel
495	UR0_AD	Urgent Revascularization
496	UR1_AD	PCI
497	UR2_AD	CABG
498	UR3_AD	In-stent target lesion
499	UR4_AD	In-segment target lesion
500	UR5_AD	Target vessel
501	UR6_AD	Another vessel
502	UR0_FA	Urgent Revascularization
503	UR1_FA	PCI
504	UR2_FA	CABG
505	UR3_FA	In-stent target lesion
506	UR4_FA	In-segment target lesion
507	UR5_FA	Target vessel
508	UR6_FA	Another vessel
509	EVENT_7	Bleeding No.
510	BLE_ADM	Bleeding 으로 인한 입원
511	BLE_IN	Investigator
512	BLE_AD	Adjudicator
513	BLE_FA	Final Assessment
514	BS_IN	Investigator
515	IN_OTH	if other site
516	BS_AD	Adjudicator
517	AD_OTH	if other site
518	BS_FA	Final Assessment
519	FA_OTH	if other site

변수 번호	변수명	변수설명
520	HC_IN	Investigator
521	DH_IN	if Hgb drop, Hgb 감소 정도
522	TR_IN	if Requiring pRBC, 3pints 이상 수혈
523	HC_AD	Adjudicator
524	DH_AD	if Hgb drop, Hgb 감소 정도
525	TR_AD	if Requiring pRBC, 3pints 이상 수혈
526	HC_FA	Final Assessment
527	DH_FA	if Hgb drop, Hgb 감소 정도
528	TR_FA	if Requiring pRBC, 3pints 이상 수혈
529	MA_IN	Investigator
530	MA_AD	Adjudicator
531	MA_FA	Final Assessment
532	AD_NA	Adjudicator Name
533	AD_DT	Date
534	AE_N_1	Adverse Event
535	AE_1	Adverse Event
536	AE_SD_1	Start Date
537	AE_ED_1	End Date
538	AE_SAE_1	SAE
539	AE_IN_1	Intensity
540	AE_RTM_1	Relationship to IP
541	AE_MED_1	Treatment
542	AE_OUT_1	Outcome
543	GI_N	GI Symptom 발생
544	GI	GI Symptom
545	GI_O	GI Symptom Other
546	GI_SD	Start Date
547	GI_ON	On-going
548	GI_ED	End Date
549	GI_SAE	SAE
550	AE_IN_1_1	Intensity
551	GI_REL	Relationship to IP
552	AE_MED_1_1	Treatment
553	AE_OUT_1_1	Outcome
554	SAE_NO_1	SAE No
555	SAE_RT_1	Report Type

변수 번호	변수명	변수설명
556	SAE_RD_1	Report Date
557	SAE_SD_1	Start Date
558	SAE_ED_1	End Date
559	SAE_RID_1	Seriousness Criteria
560	SAE_LT_1	Seriousness Criteria
561	SAE_DIS_1	Seriousness Criteria
562	SAE_HOS_1	Seriousness Criteria
563	SAE_CA_1	Seriousness Criteria
564	SAE_IME_1	Seriousness Criteria
565	SAE_DX_1	Diagnosis of SAE
566	SAE_IN_1	Intensity
567	SAE_SS_1	Sign or Symptoms
568	SAE_SS2_1	Sign or Symptoms
569	SAE_SS3_1	Sign or Symptoms
570	SAE_SS4_1	Sign or Symptoms
571	SAE_SS5_1	Sign or Symptoms
572	SAE_SS6_1	Sign or Symptoms
573	SAE_SS7_1	Sign or Symptoms
574	SAE_SS8_1	Sign or Symptoms
575	SAE_HX_1	Medical History
576	SAE_HX2_1	Medical History
577	SAE_HX3_1	Medical History
578	SAE_HX4_1	Medical History
579	SAE_HX5_1	Medical History
580	SAE_HX6_1	Medical History
581	SAE_HX7_1	Medical History
582	SAE_HX8_1	Medical History
583	SAE_TX1_1	Treatment
584	SAE_TX2_1	Treatment
585	SAE_TX3_1	Treatment
586	SAE_TX4_1	Treatment
587	SAE_TX5_1	Treatment
588	SAE_TX6_1	Treatment
589	SAE_TX7_1	Treatment
590	SAE_TX8_1	Treatment
591	SAE_TX9_1	Treatment

변수 번호	변수명	변수설명
592	SAE_TX10_1	Treatment
593	SAE_OUT_1	Outcome
594	SAE_RE_1	Causal Relationship to study medication
595	CE_NO_1	CE No
596	CE_RID_1	CE
597	CE_MI_1	CE
598	CE_AD_1	CE
599	CE_CVD_1	CE
600	CE_NCD_1	CE
601	CE_UOD_1	CE
602	CE_STH_1	CE
603	CE_UA_1	CE
604	CE_RE_1	CE
605	CE_SMB_1	CE
606	CE_PVI_1	CE
607	CE_ST_1	CE
608	CE_TLR_1	CE
609	CE_TVR_1	CE
610	EVENT_1_1	SAE No
611	DE_IN_1	Investigator
612	DE_AD_1	Adjudicator
613	DE_FA_1	Final Assessment
614	EVENT_2_1	Admission No
615	REA_IN_1	Investigator
616	REA_AD_1	Adjudicator
617	REA_FA_1	Final Assessment
618	EVENT_3_1	MI No
619	MI_INV_1	Investigator
620	MI_AD_1	Adjudicator
621	MI_FA_1	Final Assessment
622	EVENT_4_1	Unstable Angina No
623	UA_IN_1	Investigator
624	UA_AD_1	Adjudicator
625	UA_FA_1	Final Assessment
626	EVENT_5_1	Stroke No
627	STR_IN_1	Investigator

변수 번호	변수명	변수설명
628	STR_AD_1	Adjudicator
629	STR_FA_1	Final Assessment
630	EVENT_8_1	Stent Thrombosis No
631	STH_IN_1	Investigator
632	STH_AD_1	Adjudicator
633	STH_FA_1	Final Assessment
634	EVENT_9_1	Peripheral Vascular Intervention No
635	PVI_IN_1	Investigator
636	PVI_AD_1	Adjudicator
637	PVI_FA_1	Final Assessment
638	EVENT_6_1	SAE No
639	UR0_IN_1	Urgent Revascularization
640	UR1_IN_1	PCI
641	UR2_IN_1	CABG
642	UR3_IN_1	In-stent target lesion
643	UR4_IN_1	In-segment target lesion
644	UR5_IN_1	Target vessel
645	UR6_IN_1	Another vessel
646	UR0_AD_1	Urgent Revascularization
647	UR1_AD_1	PCI
648	UR2_AD_1	CABG
649	UR3_AD_1	In-stent target lesion
650	UR4_AD_1	In-segment target lesion
651	UR5_AD_1	Target vessel
652	UR6_AD_1	Another vessel
653	UR0_FA_1	Urgent Revascularization
654	UR1_FA_1	PCI
655	UR2_FA_1	CABG
656	UR3_FA_1	In-stent target lesion
657	UR4_FA_1	In-segment target lesion
658	UR5_FA_1	Target vessel
659	UR6_FA_1	Another vessel
660	EVENT_7_1	SAE No
661	BLE_ADM_1	Bleeding 으로 인한 입원
662	BLE_IN_1	Investigator
663	BLE_AD_1	Adjudicator

변수 번호	변수명	변수설명
664	BLE_FA_1	Final Assessment
665	BS_IN_1	Investigator
666	IN_OTH_1	if other site
667	BS_AD_1	Adjudicator
668	AD_OTH_1	if other site
669	BS_FA_1	Final Assessment
670	FA_OTH_1	if other site
671	HC_IN_1	Investigator
672	DH_IN_1	if Hgb drop, Hgb 감소 정도
673	TR_IN_1	if Requiring pRBC, 3pints 이상 수혈
674	HC_AD_1	Adjudicator
675	DH_AD_1	if Hgb drop, Hgb 감소 정도
676	TR_AD_1	if Requiring pRBC, 3pints 이상 수혈
677	HC_FA_1	Final Assessment
678	DH_FA_1	if Hgb drop, Hgb 감소 정도
679	TR_FA_1	if Requiring pRBC, 3pints 이상 수혈
680	MA_IN_1	Investigator
681	MA_AD_1	Adjudicator
682	MA_FA_1	Final Assessment
683	AD_NA_1	Adjudicator Name
684	AD_DT_1	Date
685	CM_MED	약물명
686	CM_OTH	Anti-Platelet Other
687	CM_2W	참여 이전부터 복용
688	CM_SD	Start Date
689	CM_ON	On-going
690	CM_ED	End Date
691	CM_MED2	약물명(상품명)
692	CM_ATC	ATC Code
693	CM_DO2	Total Daily Dose
694	CM_UN2	Unit
695	CM_RO2	Route
696	CM_2W2	참여 2주 이전부터 복용
697	CM_SD2	Start Date
698	CM_ON2	On-going
699	CM_ED2	End Date

변수 번호	변수명	변수설명
700	CM_IN2	Indication
701	CM6	Alpha Blockers
702	CM6_B	Alpha Blockers Baseline
703	CM6_48	Alpha Blockers 48weeks
704	CM6_96	Alpha Blockers 96weeks
705	CM6_3Y	Alpha Blockers 3년
706	CM6_4Y	Alpha Blockers 4년
707	CM6_5Y	Alpha Blockers 5년
708	CM6_6Y	Alpha Blockers 6년
709	CM6_7Y	Alpha Blockers 7년
710	CM6_8Y	Alpha Blockers 8년
711	CM6_IN	Alpha Blockers Indication
712	CM7	Beta Blockers
713	CM7_B	Beta Blockers Baseline
714	CM7_48	Beta Blockers 48weeks
715	CM7_96	Beta Blockers 96weeks
716	CM7_3Y	Beta Blockers 3년
717	CM7_4Y	Beta Blockers 4년
718	CM7_5Y	Beta Blockers 5년
719	CM7_6Y	Beta Blockers 6년
720	CM7_7Y	Beta Blockers 7년
721	CM7_8Y	Beta Blockers 8년
722	CM7_IN	Beta Blockers Indication
723	CM8	ACE Inhibitors
724	CM8_B	ACE Inhibitors Baseline
725	CM8_48	ACE Inhibitors 48weeks
726	CM8_96	ACE Inhibitors 96weeks
727	CM8_3Y	ACE Inhibitors 3년
728	CM8_4Y	ACE Inhibitors 4년
729	CM8_5Y	ACE Inhibitors 5년
730	CM8_6Y	ACE Inhibitors 6년
731	CM8_7Y	ACE Inhibitors 7년
732	CM8_8Y	ACE Inhibitors 8년
733	CM8_IN	ACE Inhibitors Indication
734	CM9	Angiotensin Receptor Blockers
735	CM9_B	ARB Baseline

변수 번호	변수명	변수설명
736	CM9_48	ARB 48weeks
737	CM9_96	ARB 96weeks
738	CM9_3Y	ARB 3년
739	CM9_4Y	ARB 4년
740	CM9_5Y	ARB 5년
741	CM9_6Y	ARB 6년
742	CM9_7Y	ARB 7년
743	CM9_8Y	ARB 8년
744	CM9_IN	ARB Indication
745	CM10	Calcium Channel Blockers
746	CM10_B	CCB Baseline
747	CM10_48	CCB 48weeks
748	CM10_96	CCB 96weeks
749	CM10_3Y	CCB 3년
750	CM10_4Y	CCB 4년
751	CM10_5Y	CCB 5년
752	CM10_6Y	CCB 6년
753	CM10_7Y	CCB 7년
754	CM10_8Y	CCB 8년
755	CM10_IN	CCB Indication
756	CM11	Diuretics
757	CM11_B	Diuretics Baseline
758	CM11_48	Diuretics 48weeks
759	CM11_96	Diuretics 96weeks
760	CM11_3Y	Diuretics 3년
761	CM11_4Y	Diuretics 4년
762	CM11_5Y	Diuretics 5년
763	CM11_6Y	Diuretics 6년
764	CM11_7Y	Diuretics 7년
765	CM11_8Y	Diuretics 8년
766	CM11_IN	Diuretics Indication
767	CM12	Nitrates
768	CM12_B	Nitrates Baseline
769	CM12_48	Nitrates 48weeks
770	CM12_96	Nitrates 96weeks
771	CM12_3Y	Nitrates 3년

변수 번호	변수명	변수설명
772	CM12_4Y	Nitrates 4년
773	CM12_5Y	Nitrates 5년
774	CM12_6Y	Nitrates 6년
775	CM12_7Y	Nitrates 7년
776	CM12_8Y	Nitrates 8년
777	CM12_IN	Nitrates Indication
778	CM13	Statin
779	CM13_B	Statin Baseline
780	CM13_48	Statin 48weeks
781	CM13_96	Statin 96weeks
782	CM13_3Y	Statin 3년
783	CM13_4Y	Statin 4년
784	CM13_5Y	Statin 5년
785	CM13_6Y	Statin 6년
786	CM13_7Y	Statin 7년
787	CM13_8Y	Statin 8년
788	CM13_IN	Statin Indication
789	CM14	Other Antilipids
790	CM14_B	Other Antilipids Baseline
791	CM14_48	Other Antilipids 48weeks
792	CM14_96	Other Antilipids 96weeks
793	CM14_3Y	Other Antilipids 3년
794	CM14_4Y	Other Antilipids 4년
795	CM14_5Y	Other Antilipids 5년
796	CM14_6Y	Other Antilipids 6년
797	CM14_7Y	Other Antilipids 7년
798	CM14_8Y	Other Antilipids 8년
799	CM14_IN	Other Antilipids Indication
800	CM15	Nicorandil
801	CM15_B	Nicorandil Baseline
802	CM15_48	Nicorandil 48weeks
803	CM15_96	Nicorandil 96weeks
804	CM15_3Y	Nicorandil 3년
805	CM15_4Y	Nicorandil 4년
806	CM15_5Y	Nicorandil 5년
807	CM15_6Y	Nicorandil 6년

변수 번호	변수명	변수설명
808	CM15_7Y	Nicorandil 7년
809	CM15_8Y	Nicorandil 8년
810	CM15_IN	Nicorandil Indication
811	CM16	Trimetazidine
812	CM16_B	Trimetazidine Baseline
813	CM16_48	Trimetazidine 48weeks
814	CM16_96	Trimetazidine 96weeks
815	CM16_3Y	Trimetazidine 3년
816	CM16_4Y	Trimetazidine 4년
817	CM16_5Y	Trimetazidine 5년
818	CM16_6Y	Trimetazidine 6년
819	CM16_7Y	Trimetazidine 7년
820	CM16_8Y	Trimetazidine 8년
821	CM16_IN	Trimetazidine Indication
822	CM17	Molsidomin
823	CM17_B	Molsidomin Baseline
824	CM17_48	Molsidomin 48weeks
825	CM17_96	Molsidomin 96weeks
826	CM17_3Y	Molsidomin 3년
827	CM17_4Y	Molsidomin 4년
828	CM17_5Y	Molsidomin 5년
829	CM17_6Y	Molsidomin 6년
830	CM17_7Y	Molsidomin 7년
831	CM17_8Y	Molsidomin 8년
832	CM17_IN	Molsidomin Indication
833	CM18	Oral Hypoglycemic Agent
834	CM18_B	OHA Baseline
835	CM18_48	OHA 48weeks
836	CM18_96	OHA 96weeks
837	CM18_3Y	OHA 3년
838	CM18_4Y	OHA 4년
839	CM18_5Y	OHA 5년
840	CM18_6Y	OHA 6년
841	CM18_7Y	OHA 7년
842	CM18_8Y	OHA 8년
843	CM18_IN	OHA Indication

변수 번호	변수명	변수설명
844	CM19	Insulin
845	CM19_B	Insulin Baseline
846	CM19_48	Insulin 48weeks
847	CM19_96	Insulin 96weeks
848	CM19_3Y	Insulin 3년
849	CM19_4Y	Insulin 4년
850	CM19_5Y	Insulin 5년
851	CM19_6Y	Insulin 6년
852	CM19_7Y	Insulin 7년
853	CM19_8Y	Insulin8년
854	CM19_IN	Insulin Indication
855	CM20	Hormone Replacement Therapy
856	CM20_B	HRT Baseline
857	CM20_48	HRT 48weeks
858	CM20_96	HRT 96weeks
859	CM20_3Y	HRT 3년
860	CM20_4Y	HRT 4년
861	CM20_5Y	HRT 5년
862	CM20_6Y	HRT 6년
863	CM20_7Y	HRT 7년
864	CM20_8Y	HRT 8년
865	CM20_IN	HRT Indication
866	CYP_D	CYP2C19 저해제 복용기간
867	CYP_IN	CYP2C19 저해제 Indication
868	WFR_D	장기간의 와파린 복용기간
869	WFR_IN	장기간 와파린 Indication
870	PRO_D	프로베네시드 복용기간
871	PRO_IN	프로베네시드 Indication
872	MET_D	고용량 메토트렉세이트 복용기간
873	MET_IN	고용량 메토트렉세이트 Indication
874	LIT_D	리튬 제제 복용기간
875	LIT_IN	리튬 제제 Indication
876	ANPLT_MED	Anti Platelet
877	ANPLT_MED_O	Anti-Platelet Other
878	ANPLT_SD	Start Date
879	ANPLT_ON	On-going

변수 번호	변수명	변수설명
880	ANPLT_ED	End Date
881	ANPLT_R	투여 사유
882	ANPLT_Q	중단 사유
883	ANPLT_QS	중단 사유 상세 기술
884	CM6_97	Alpha Blockers
885	CM6_3Y_1	Alpha Blockers 3년
886	CM6_4Y_1	Alpha Blockers 4년
887	CM6_5Y_1	Alpha Blockers 5년
888	CM6_6Y_1	Alpha Blockers 6년
889	CM6_7Y_1	Alpha Blockers 7년
890	CM6_8Y_1	Alpha Blockers 8년
891	CM7_97	Beta Blockers
892	CM7_3Y_1	Beta Blockers 3년
893	CM7_4Y_1	Beta Blockers 4년
894	CM7_5Y_1	Beta Blockers 5년
895	CM7_6Y_1	Beta Blockers 6년
896	CM7_7Y_1	Beta Blockers 7년
897	CM7_8Y_1	Beta Blockers 8년
898	CM8_97	ACE Inhibitors
899	CM8_3Y_1	ACE Inhibitors 3년
900	CM8_4Y_1	ACE Inhibitors 4년
901	CM8_5Y_1	ACE Inhibitors 5년
902	CM8_6Y_1	ACE Inhibitors 6년
903	CM8_7Y_1	ACE Inhibitors 7년
904	CM8_8Y_1	ACE Inhibitors 8년
905	CM9_97	Angiotensin Receptor Blockers
906	CM9_3Y_1	ARB 3년
907	CM9_4Y_1	ARB 4년
908	CM9_5Y_1	ARB 5년
909	CM9_6Y_1	ARB 6년
910	CM9_7Y_1	ARB 7년
911	CM9_8Y_1	ARB 8년
912	CM10_97	Calcium Channel Blockers
913	CM10_3Y_1	CCB 3년
914	CM10_4Y_1	CCB 4년
915	CM10_5Y_1	CCB 5년

변수 번호	변수명	변수설명
916	CM10_6Y_1	CCB 6년
917	CM10_7Y_1	CCB 7년
918	CM10_8Y_1	CCB 8년
919	CM11_97	Diuretics
920	CM11_3Y_1	Diuretics 3년
921	CM11_4Y_1	Diuretics 4년
922	CM11_5Y_1	Diuretics 5년
923	CM11_6Y_1	Diuretics 6년
924	CM11_7Y_1	Diuretics 7년
925	CM11_8Y_1	Diuretics 8년
926	CM12_97	Nitrates
927	CM12_3Y_1	Nitrates 3년
928	CM12_4Y_1	Nitrates 4년
929	CM12_5Y_1	Nitrates 5년
930	CM12_6Y_1	Nitrates 6년
931	CM12_7Y_1	Nitrates 7년
932	CM12_8Y_1	Nitrates 8년
933	CM13_97	Statin
934	CM13_3Y_1	Statin 3년
935	CM13_4Y_1	Statin 4년
936	CM13_5Y_1	Statin 5년
937	CM13_6Y_1	Statin 6년
938	CM13_7Y_1	Statin 7년
939	CM13_8Y_1	Statin 8년
940	CM14_97	Other Antilipids
941	CM14_3Y_1	Other Antilipids 3년
942	CM14_4Y_1	Other Antilipids 4년
943	CM14_5Y_1	Other Antilipids 5년
944	CM14_6Y_1	Other Antilipids 6년
945	CM14_7Y_1	Other Antilipids 7년
946	CM14_8Y_1	Other Antilipids 8년
947	CM15_97	Nicorandil
948	CM15_3Y_1	Nicorandil 3년
949	CM15_4Y_1	Nicorandil 4년
950	CM15_5Y_1	Nicorandil 5년
951	CM15_6Y_1	Nicorandil 6년

변수 번호	변수명	변수설명
952	CM15_7Y_1	Nicorandil 7년
953	CM15_8Y_1	Nicorandil 8년
954	CM16_97	Trimetazidine
955	CM16_3Y_1	Trimetazidine 3년
956	CM16_4Y_1	Trimetazidine 4년
957	CM16_5Y_1	Trimetazidine 5년
958	CM16_6Y_1	Trimetazidine 6년
959	CM16_7Y_1	Trimetazidine 7년
960	CM16_8Y_1	Trimetazidine 8년
961	CM17_97	Molsidomin
962	CM17_3Y_1	Molsidomin 3년
963	CM17_4Y_1	Molsidomin 4년
964	CM17_5Y_1	Molsidomin 5년
965	CM17_6Y_1	Molsidomin 6년
966	CM17_7Y_1	Molsidomin 7년
967	CM17_8Y_1	Molsidomin 8년
968	CM18_97	Oral Hypoglycemic Agent
969	CM18_3Y_1	OHA 3년
970	CM18_4Y_1	OHA 4년
971	CM18_5Y_1	OHA 5년
972	CM18_6Y_1	OHA 6년
973	CM18_7Y_1	OHA 7년
974	CM18_8Y_1	OHA 8년
975	CM19_97	Insulin
976	CM19_3Y_1	Insulin 3년
977	CM19_4Y_1	Insulin 4년
978	CM19_5Y_1	Insulin 5년
979	CM19_6Y_1	Insulin 6년
980	CM19_7Y_1	Insulin 7년
981	CM19_8Y_1	Insulin 8년
982	CM20_97	Hormone Replacement Therapy
983	CM20_3Y_1	HRT 3년
984	CM20_4Y_1	HRT 4년
985	CM20_5Y_1	HRT 5년
986	CM20_6Y_1	HRT 6년
987	CM20_7Y_1	HRT 7년

변수 번호	변수명	변수설명
988	CM20_8Y_1	HRT 8년
989	SCOM	임상시험을 완료하였습니까?
990	EDT	if No, 중단일
991	SCOM_R	if No, primary reason?
992	R_SPE	if PV, AE, or Other, specify
993	SCOM_1	임상시험을 완료하였습니까?
994	EDT_1	if No, 중단일
995	SCOM_R_1	if No, primary reason?
996	R_SPE_1	if Other, specify

IV. 부록

1. 연구대상자 선정·제외기준

HOST-EXAM(Phase0)

선정기준		제외기준	
1	만 20세 이상의 남성 또는 여성	1	치료받을 항혈소판제 (Clopidogrel 또는 Aspirin)에 대해 금기이거나 과민증을 가지고 있는 환자
2	관상동맥 병변으로 약물 용출 스텐트 이식을 받고 1년(± 6개월) 동안 항혈소판제 병합요법 치료를 받았던 환자	2	기존에 복용하던 항혈소판제를 중단할 수 없는 환자
3	지난 1년(±6개월)간의 항혈소판제 치료 기간 동안 임상적 사건이 없었던 환자	3	현재 출혈 경향이 있거나 항혈소판제의 투여 중단이 필요한 주요 출혈 병력이 있었던 환자
4	환자등록시점에 단일 혈소판치료제로 Clopidogrel 또는 Aspirin 사용이 확정된 환자	4	연구 기간 동안 장기간 항혈소판제를 중단해야 하는 시술 및 수술이 계획되어 있는 환자
5	본 연구에 대해 설명을 듣고 자발적 또는 법정대리인으로 서면 동의한 환자	5	기대 수명이 2년 미만으로 예상되는 환자
6	가임 여성의 경우, 연구 기간 동안 적절한 피임법 사용에 동의한 경우	6	임신 중이거나 수유중인 환자
		7	기타 연구자가 임상시험 참여가 부적합하다고 판단한 환자

HOST-EXAM-EX(Phase1)

선정기준		제외기준	
1	HOST-EXAM 임상시험에 참여한 환자	1	

2. 주요 선행연구 목록

번호	논문명	주저자명	서지정보
1			
2			
...			

3. Annotated CRF

도메인명(eCRF 명)	HOST-EXAM-EX 동의
--------------	-----------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

HOST-EXAM-EX 동의

HOST-EXAM-EX 동의 여부 Yes (AGREE[N]=1) No (AGREE[N]=2)

HOST-EXAM-EX 동의일 (DSIC[D])

도메인명(eCRF 명)	Vital Signs
--------------	-------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
		VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion

Visit Date

Date of Visit: (VTDT[D])

Substance Use

Tobacco: Never (TOB[N]=1) Former (TOB[N]=2) Current (TOB[N]=3)
Former : 과거에는 사용하였으나 최근 1년동안 사용하지 않음.

Alcohol: Never (ALC[N]=1) Former (ALC[N]=2) Current (ALC[N]=3)
Former : 과거에는 사용하였으나 최근 1년동안 사용하지 않음.

Vital Signs

Vital signs: Not Done (VS_ND[N]=1)

Systolic Blood Pressure: mmHg (SBP[N3])

Diastolic Blood Pressure: mmHg (DBP[N3])

Heart Rate: beats/min (HR[N3])

Height/Weight

시행여부: Not Done (HW_ND[N]=1)

Height: cm (HT[N3])

Weight: kg (BWT[N3.1])

BMI: kg/m² (BMI[N2.1])

BSA: m² (BSA[N1.2])

허리둘레/엉덩이둘레

시행여부: Not Done (WH_ND[N]=1)

허리둘레: cm (WCF[N3.1])

엉덩이둘레: cm (HCF[N3.1])

Family Medical History

시행여부: Not Done (FH_ND[N]=1)

심혈관계 질환에 대한 가족력: Yes (FMYN[N]=1) No (FMYN[N]=2)

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

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

Medical History

Medical History None (MH_NO[N]=1)

1. 아래 항목은 등록기준이 되는 PCI 당시의 진단명을 체크합니다.

Silent Ischemia Silent Ischemia (DX[N]=1)

Stable Angina Stable Angina (DX1[N]=1)

Unstable Angina Unstable Angina (DX2[N]=1)

NSTEMI NSTEMI (DX3[N]=1)

STEMI STEMI (DX4[N]=1)

2. Previous CABG Yes (CABG[N]=1) No (CABG[N]=2) If Yes, (CABGDT[D])
yyyy-mm-dd

3. Previous MI (>7Days) Yes (PMI[N]=1) No (PMI[N]=2)
증상발생 후 검사까지 기간이 7일에서 30일 미만인 경우 해당함.

4. Heart Failure Yes (HF[N]=1) No (HF[N]=2)

5. Valvular Heart Disease Yes (VHD[N]=1) No (VHD[N]=2)

6. Previous Heart Transplantation Yes (PHT[N]=1) No (PHT[N]=2)

7. Diabeted Mellitus Yes (DM[N]=1) No (DM[N]=2)

If yes, Control None (DMY_N[N]=1) Diet (DMY_D[N]=1) Oral (DMY_O[N]=1) Insulin (DMY_I[N]=1)

8. Renal Failure Yes (RF[N]=1) No (RF[N]=2)

9. Stroke Yes (STR[N]=1) No (STR[N]=2)

10. Hypertension Yes (HTN[N]=1) No (HTN[N]=2)

11. Peripheral Vascular Disease Yes (PVD[N]=1) No (PVD[N]=2)

12. Dyslipidemia Yes (DYS[N]=1) No (DYS[N]=2)

13. Chronic Lung Disease Yes (CLD[N]=1) No (CLD[N]=2)

14. Family History of Coronary Artery Disease Yes (CAD[N]=1) No (CAD[N]=2)

15. Gastrointestinal Bleeding Yes (GBL[N]=1) No (GBL[N]=2)

16. Aortic Disease Yes (AOD[N]=1) No (AOD[N]=2)

17. Thyroid Disorder Yes (THY[N]=1) No (THY[N]=2)

18. Arrhythmia Yes (ARR[N]=1) No (ARR[N]=2)

19. Gout Yes (GOU[N]=1) No (GOU[N]=2)

20. Depression Yes (DEP[N]=1) No (DEP[N]=2)

21. Cancer Yes (CAN[N]=1) No (CAN[N]=2)

22. Menopause Yes (MENO[N]=1) No (MENO[N]=2) NA (MENO[N]=3)

도메인명(eCRF 명)	PCI_PHASE0 등록전
--------------	----------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

▶ PCI

시술일	<input type="text"/> (PCID[D])
Disease Extent	<input type="radio"/> 1VD (DS[N]=1) <input type="radio"/> 2VD (DS[N]=2) <input type="radio"/> 3VD (DS[N]=3)
Involvement	<input type="checkbox"/> LAD (LAD[N]=1) <input type="checkbox"/> LCX (LCX[N]=1) <input type="checkbox"/> RCA (RCA[N]=1) <input type="checkbox"/> LM (LM[N]=1)
No. of Treatment Lesion	<input type="text"/> (TL[N1])
Bifurcation	<input type="radio"/> Yes (BIF[N]=1) <input type="radio"/> No (BIF[N]=2) If Yes, <input type="radio"/> 1 stenting (BIF_Y[N]=1) Location <input type="text"/> (BIF_L[C50])
CTO	<input type="radio"/> Yes (CTO[N]=1) <input type="radio"/> No (CTO[N]=2) If Yes, Location <input type="text"/> (CTO_L[C50])

▶ Lesion 1

	Name	Diameter	Length
Location	<input type="text"/> (L1_LO[C50])		
Total stent number	<input type="text"/> (L1_NO[C2])		
Stent1	<input type="text"/> (L1_S1[C20])	<input type="text"/> mm (L1_D1[C5])	<input type="text"/> mm (L1_L1[C5])
Stent2	<input type="text"/> (L1_S2[C20])	<input type="text"/> mm (L1_D2[C5])	<input type="text"/> mm (L1_L2[C5])
Stent3	<input type="text"/> (L1_S3[C20])	<input type="text"/> mm (L1_D3[C5])	<input type="text"/> mm (L1_L3[C5])

▶ Lesion 2

	Name	Diameter	Length
Location	<input type="text"/> (L2_LO[C50])		
Total stent number	<input type="text"/> (L2_NO[C2])		
Stent1	<input type="text"/> (L2_S1[C20])	<input type="text"/> mm (L2_D1[C5])	<input type="text"/> mm (L2_L1[C5])
Stent2	<input type="text"/> (L2_S2[C20])	<input type="text"/> mm (L2_D2[C5])	<input type="text"/> mm (L2_L2[C5])
Stent3	<input type="text"/> (L2_S3[C20])	<input type="text"/> mm (L2_D3[C5])	<input type="text"/> mm (L2_L3[C5])

Lesion 3

	Name	Diameter	Length
Location	<input type="text"/> (L3_LO[C50])		
Total stent number	<input type="text"/> (L3_NO[C2])		
Stent1	<input type="text"/> (L3_S1[C20])	<input type="text"/> mm (L3_D1[C5])	<input type="text"/> mm (L3_L1[C5])
Stent2	<input type="text"/> (L3_S2[C20])	<input type="text"/> mm (L3_D2[C5])	<input type="text"/> mm (L3_L2[C5])
Stent3	<input type="text"/> (L3_S3[C20])	<input type="text"/> mm (L3_D3[C5])	<input type="text"/> mm (L3_L3[C5])

Lesion 4

	Name	Diameter	Length
Location	<input type="text"/> (L4_LO[C50])		
Total stent number	<input type="text"/> (L4_NO[C2])		
Stent1	<input type="text"/> (L4_S1[C20])	<input type="text"/> mm (L4_D1[C5])	<input type="text"/> mm (L4_L1[C5])
Stent2	<input type="text"/> (L4_S2[C20])	<input type="text"/> mm (L4_D2[C5])	<input type="text"/> mm (L4_L2[C5])
Stent3	<input type="text"/> (L4_S3[C20])	<input type="text"/> mm (L4_D3[C5])	<input type="text"/> mm (L4_L3[C5])

Lesion 5

	Name	Diameter	Length
Location	<input type="text"/> (L5_LO[C50])		
Total stent number	<input type="text"/> (L5_NO[C2])		
Stent1	<input type="text"/> (L5_S1[C20])	<input type="text"/> mm (L5_D1[C5])	<input type="text"/> mm (L5_L1[C5])
Stent2	<input type="text"/> (L5_S2[C20])	<input type="text"/> mm (L5_D2[C5])	<input type="text"/> mm (L5_L2[C5])
Stent3	<input type="text"/> (L5_S3[C20])	<input type="text"/> mm (L5_D3[C5])	<input type="text"/> mm (L5_L3[C5])

도메인명(eCRF 명)	PCI_PHASE0 등록후
--------------	----------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

PCI

시술일 (PCID_1[D])

Disease Extent 1VD (DS_1[N]=1) 2VD (DS_1[N]=2) 3VD (DS_1[N]=3)

Involvement LAD (LAD_1[N]=1) LCX (LCX_1[N]=1) RCA (RCA_1[N]=1) LM (LM_1[N]=1)

No. of Treatment Lesion (TL_1[N1])

Bifurcation Yes (BIF_1[N]=1) No (BIF_1[N]=2)

if Yes, 1 stenting (BIF_Y_1[N]=1) 2 stenting (BIF_Y_1[N]=2)

Location (BIF_L_1[C50])

CTO Yes (CTO_1[N]=1) No (CTO_1[N]=2)

If Yes, Location (CTO_L_1[C50])

Lesion 1

	Name	Diameter	Length
Location	<input type="text"/> (L1_LO_1[C50])		
Total stent number	<input type="text"/> (L1_NO_1[C2])		
Stent1	<input type="text"/> (L1_S1_1[C20])	<input type="text"/> mm (L1_D1_1[C5])	<input type="text"/> mm (L1_L1_1[C5])
Stent2	<input type="text"/> (L1_S2_1[C20])	<input type="text"/> mm (L1_D2_1[C5])	<input type="text"/> mm (L1_L2_1[C5])
Stent3	<input type="text"/> (L1_S3_1[C20])	<input type="text"/> mm (L1_D3_1[C5])	<input type="text"/> mm (L1_L3_1[C5])

Lesion 2

	Name	Diameter	Length
Location	<input type="text"/> (L2_LO_1[C50])		
Total stent number	<input type="text"/> (L2_NO_1[C2])		
Stent1	<input type="text"/> (L2_S1_1[C20])	<input type="text"/> mm (L2_D1_1[C5])	<input type="text"/> mm (L2_L1_1[C5])
Stent2	<input type="text"/> (L2_S2_1[C20])	<input type="text"/> mm (L2_D2_1[C5])	<input type="text"/> mm (L2_L2_1[C5])
Stent3	<input type="text"/> (L2_S3_1[C20])	<input type="text"/> mm (L2_D3_1[C5])	<input type="text"/> mm (L2_L3_1[C5])

Lesion 3			
	Name	Diameter	Length
Location	<input type="text"/> (L3_LO_1(C50))		
Total stent number	<input type="text"/> (L3_NO_1(C2))		
Stent1	<input type="text"/> (L3_S1_1(C20))	<input type="text"/> mm (L3_D1_1(C5))	<input type="text"/> mm (L3_L1_1(C5))
Stent2	<input type="text"/> (L3_S2_1(C20))	<input type="text"/> mm (L3_D2_1(C5))	<input type="text"/> mm (L3_L2_1(C5))
Stent3	<input type="text"/> (L3_S3_1(C20))	<input type="text"/> mm (L3_D3_1(C5))	<input type="text"/> mm (L3_L3_1(C5))
Lesion 4			
	Name	Diameter	Length
Location	<input type="text"/> (L4_LO_1(C50))		
Total stent number	<input type="text"/> (L4_NO_1(C2))		
Stent1	<input type="text"/> (L4_S1_1(C20))	<input type="text"/> mm (L4_D1_1(C5))	<input type="text"/> mm (L4_L1_1(C5))
Stent2	<input type="text"/> (L4_S2_1(C20))	<input type="text"/> mm (L4_D2_1(C5))	<input type="text"/> mm (L4_L2_1(C5))
Stent3	<input type="text"/> (L4_S3_1(C20))	<input type="text"/> mm (L4_D3_1(C5))	<input type="text"/> mm (L4_L3_1(C5))
Lesion 5			
	Name	Diameter	Length
Location	<input type="text"/> (L5_LO_1(C50))		
Total stent number	<input type="text"/> (L5_NO_1(C2))		
Stent1	<input type="text"/> (L5_S1_1(C20))	<input type="text"/> mm (L5_D1_1(C5))	<input type="text"/> mm (L5_L1_1(C5))
Stent2	<input type="text"/> (L5_S2_1(C20))	<input type="text"/> mm (L5_D2_1(C5))	<input type="text"/> mm (L5_L2_1(C5))
Stent3	<input type="text"/> (L5_S3_1(C20))	<input type="text"/> mm (L5_D3_1(C5))	<input type="text"/> mm (L5_L3_1(C5))

도메인명(eCRF 명)	PCI_PHASE1
--------------	------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

PCI

시술일 (PCID_2[D])

Disease Extent 1VD (DS_2[N]=1) 2VD (DS_2[N]=2) 3VD (DS_2[N]=3)

Involvement LAD (LAD_2[N]=1) LCX (LCX_2[N]=1) RCA (RCA_2[N]=1) LM (LM_2[N]=1)

No. of Treatment Lesion (TL_2[N1])

Bifurcation Yes (BIF_2[N]=1) No (BIF_2[N]=2)

if Yes, 1 stenting (BIF_Y_2[N]=1) 2 stenting (BIF_Y_2[N]=2)

Location (BIF_L_2[C50])

CTO Yes (CTO_2[N]=1) No (CTO_2[N]=2)

If Yes, Location (CTO_L_2[C50])

Lesion 1

	Name	Diameter	Length
Location	<input type="text"/> (L1_LO_2[C50])		
Total stent number	<input type="text"/> (L1_NO_2[N1])		
Stent1	<input type="text"/> (L1_S1_2[C20])	<input type="text"/> mm (L1_D1_2[N3.3])	<input type="text"/> mm (L1_L1_2[N3.3])
Stent2	<input type="text"/> (L1_S2_2[C20])	<input type="text"/> mm (L1_D2_2[N3.3])	<input type="text"/> mm (L1_L2_2[N3.3])
Stent3	<input type="text"/> (L1_S3_2[C20])	<input type="text"/> mm (L1_D3_2[N3.3])	<input type="text"/> mm (L1_L3_2[N3.3])

Lesion 2

	Name	Diameter	Length
Location	<input type="text"/> (L2_LO_2[C50])		
Total stent number	<input type="text"/> (L2_NO_2[N1])		
Stent1	<input type="text"/> (L2_S1_2[C20])	<input type="text"/> mm (L2_D1_2[N3.3])	<input type="text"/> mm (L2_L1_2[N3.3])
Stent2	<input type="text"/> (L2_S2_2[C20])	<input type="text"/> mm (L2_D2_2[N3.3])	<input type="text"/> mm (L2_L2_2[N3.3])
Stent3	<input type="text"/> (L2_S3_2[C20])	<input type="text"/> mm (L2_D3_2[N3.3])	<input type="text"/> mm (L2_L3_2[N3.3])

▶ Lesion 3

	Name	Diameter	Length
Location	<input type="text"/> (L3_LO_2[C50])		
Total stent number	<input type="text"/> (L3_NO_2[N1])		
Stent1	<input type="text"/> (L3_S1_2[C20])	<input type="text"/> mm (L3_D1_2[N3.3])	<input type="text"/> mm (L3_L1_2[N3.3])
Stent2	<input type="text"/> (L3_S2_2[C20])	<input type="text"/> mm (L3_D2_2[N3.3])	<input type="text"/> mm (L3_L2_2[N3.3])
Stent3	<input type="text"/> (L3_S3_2[C20])	<input type="text"/> mm (L3_D3_2[N3.3])	<input type="text"/> mm (L3_L3_2[N3.3])

▶ Lesion 4

	Name	Diameter	Length
Location	<input type="text"/> (L4_LO_2[C50])		
Total stent number	<input type="text"/> (L4_NO_2[N1])		
Stent1	<input type="text"/> (L4_S1_2[C20])	<input type="text"/> mm (L4_D1_2[N3.3])	<input type="text"/> mm (L4_L1_2[N3.3])
Stent2	<input type="text"/> (L4_S2_2[C20])	<input type="text"/> mm (L4_D2_2[N3.3])	<input type="text"/> mm (L4_L2_2[N3.3])
Stent3	<input type="text"/> (L4_S3_2[C20])	<input type="text"/> mm (L4_D3_2[N3.3])	<input type="text"/> mm (L4_L3_2[N3.3])

▶ Lesion 5

	Name	Diameter	Length
Location	<input type="text"/> (L5_LO_2[C50])		
Total stent number	<input type="text"/> (L5_NO_2[N1])		
Stent1	<input type="text"/> (L5_S1_2[C20])	<input type="text"/> mm (L5_D1_2[N3.3])	<input type="text"/> mm (L5_L1_2[N3.3])
Stent2	<input type="text"/> (L5_S2_2[C20])	<input type="text"/> mm (L5_D2_2[N3.3])	<input type="text"/> mm (L5_L2_2[N3.3])
Stent3	<input type="text"/> (L5_S3_2[C20])	<input type="text"/> mm (L5_D3_2[N3.3])	<input type="text"/> mm (L5_L3_2[N3.3])

도메인명(eCRF 명)	Laboratory Test 1
--------------	-------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

Laboratory Test1 시행여부
 Laboratory Test1 시행 여부 Yes (lab1_YN[N]=1) No (lab1_YN[N]=2)

Laboratory Test 1
 Date of Collection (L_DT[D])

	시행 여부	Result
WBC	<input type="radio"/> ND (WBC_DA[N]=1)	<input type="text"/> 10 ³ /μL (WBC[N2.2])
RBC	<input type="radio"/> ND (RBC_DA[N]=1)	<input type="text"/> 10 ⁶ /μL (RBC[N2.2])
Hb	<input type="radio"/> ND (HB_DA[N]=1)	<input type="text"/> g/dL (HB[N2.1])
HCT	<input type="radio"/> ND (HCT_DA[N]=1)	<input type="text"/> % (HCT[N2.1])
PLT	<input type="radio"/> ND (PLT_DA[N]=1)	<input type="text"/> 10 ³ /μL (PLT[N4])
<hr/>		
NA	<input type="radio"/> ND (NA_DA[N]=1)	<input type="text"/> mEq/L (NA[N4])
K	<input type="radio"/> ND (K_DA[N]=1)	<input type="text"/> mEq/L (K[N2.2])
Cl	<input type="radio"/> ND (CL_DA[N]=1)	<input type="text"/> mEq/L (CL[N3])
AST	<input type="radio"/> ND (AST_DA[N]=1)	<input type="text"/> U/L (AST[N5])
ALT	<input type="radio"/> ND (ALT_DA[N]=1)	<input type="text"/> U/L (ALT[N5])
ALP	<input type="radio"/> ND (ALP_DA[N]=1)	<input type="text"/> U/L (ALP[N5])
<hr/>		
Glucose	<input type="radio"/> ND (GLU_DA[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (GLU[N4])
Total Bilirubin	<input type="radio"/> ND (TB_DA[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (TB[N2.2])
Total Protein	<input type="radio"/> ND (TP_DA[N]=1)	<input type="text"/> g/dL (TP[N2.2])
Albumin	<input type="radio"/> ND (ALB_DA[N]=1)	<input type="text"/> g/dL (ALB[N2.2])
Uric acid	<input type="radio"/> ND (UA_DA[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (UA[N2.2])

도메인명(eCRF 명)	Laboratory Test 2
--------------	-------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

Laboratory Test2 시행여부

Laboratory Test2 시행여부 Yes (LABYN[N]=1) No (LABYN[N]=2)

Laboratory Test 2

Date of Collection (LB_DT[D])

	시행 여부	Result
BUN	<input type="radio"/> ND (BUN_DA[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (BUN[N3])
Creatinine	<input type="radio"/> ND (CR_DA[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (CR[N2.2])
MDRD GFR	<input type="radio"/> ND (GFR_DA[N]=1)	<input type="text"/> mL/min (GFR[N4.2])

	시행 여부	Result
Total Cholesterol	<input type="radio"/> ND (CHOL_DA[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (CHOL[N4])
Triglyceride	<input type="radio"/> ND (TG_DA[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (TG[N4])
HDL-C	<input type="radio"/> ND (HDL_DA[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (HDL[N3])
LDL-C	<input type="radio"/> ND (LDL_DA[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (LDL[N4])

	시행 여부	Result	단위
HbA1c	<input type="radio"/> ND (HBA_DA[N]=1)	<input type="text"/> % (HBA[N2.2])	
hsCRP	<input type="radio"/> ND (CRP_DA[N]=1)	<input type="text"/> (CRP[N3.3])	CRP 단위 선택 ... (CRP_U[N]=[1=mg/dL 2=mg/L])

	시행 여부	Result
PT	<input type="radio"/> ND (PT_DA[N]=1)	<input type="text"/> INR (PT[N1.2])
aPTT	<input type="radio"/> ND (APT_DA[N]=1)	<input type="text"/> sec (aPTT[N3.1])

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

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
		VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion

Inclusion

1. 만 20세 이상의 남성 또는 여성 Yes (IN1[N]=1) No (IN1[N]=2)

2. 관상동맥 병변으로 스텐트 시술을 받고 1년(+/-6개월) 동안 항혈소판제 병합요법 치료를 받았던 환자 Yes (IN2[N]=1) No (IN2[N]=2)

3. 지난 1년(+/-6개월)간의 항혈소판제 치료 기간 동안 임상적 사건이 없었던 환자 Yes (IN3[N]=1) No (IN3[N]=2)

4. 환자 등록 시점에 단일 항혈소판제로 Clopidogrel 또는 Aspirin 사용이 확정된 환자 Yes (IN4[N]=1) No (IN4[N]=2)

5. 본 연구에 대해 설명을 듣고 자발적으로 동의서에 서명한 환자 Yes (IN5[N]=1) No (IN5[N]=2)

6. 가임 여성의 경우, 연구 기간동안 적절한 피임법 사용에 동의한 경우 Yes (IN6[N]=1) No (IN6[N]=2) NA (IN6[N]=3)

Exclusion

1. 약물스텐트 치료받을 항혈소판제(Clopidogrel 또는 Aspirin)에 대해 금기이거나 과민증을 가지고 있는 환자 Yes (EX1[N]=1) No (EX1[N]=2)

2. 기존에 복용하던 항혈소판제를 중단할 수 없는 환자 Yes (EX2[N]=1) No (EX2[N]=2)

3. 현재 출혈 경향이 있거나 항혈소판제의 투여 중단이 필요한 주요 출혈 병력이 있었던 환자 Yes (EX3[N]=1) No (EX3[N]=2)

4. 연구기간 동안 장기간 항혈소판제를 중단해야 하는 시술 및 수술이 계획되어 있는 환자 Yes (EX4[N]=1) No (EX4[N]=2)

5. 간 또는 신장 기능이 저하된 환자 Yes (EX5[N]=1) No (EX5[N]=2) NA (EX5[N]=3)
AST, ALT > 3×UNL, Creatinine >2.0mg/dL

6. 기대 수명이 2년 미만으로 예상되는 환자 Yes (EX6[N]=1) No (EX6[N]=2)

7. 임신 중이거나 수유 중인 환자 Yes (EX7[N]=1) No (EX7[N]=2) NA (EX7[N]=3)

8. 기타 연구자 판단으로 본 연구에 참여가 곤란한 환자 Yes (EX8[N]=1) No (EX8[N]=2)

Eligibility

본 피험자는 임상시험 참여에 적합합니까? Yes (EL1[N]=1) No (EL1[N]=2)

무작위배정 Clopidogrel (EL_Y[N]=1) Aspirin (EL_Y[N]=2)

Clopidogrel 제약사 종근당 (CL_COM[N]=1) 심진제약 (CL_COM[N]=2) 한미약품 (CL_COM[N]=3) 대웅제약 (CL_COM[N]=4)

No 인 경우, 탈락사유 (EL_N[C100])

Investigator's Declaration

I have reviewed this subject's study data and confirm that, to the best of my knowledge, it accurately reflects the study information obtained for this subject.

연구자 서명 (INV_SIGN[C8])

연구자 서명일 (INV_SDT[D])

도메인명(eCRF 명)	Laboratory Test
--------------	-----------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

Laboratory Test 시행여부

Laboratory Test 시행 여부 Yes (lab_YN[N]=1) No (lab_YN[N]=2)

Laboratory Test

Date of Collection (L_DT_1[D])

	시행 여부	Result
WBC	<input type="radio"/> ND (WBC_DA_1[N]=1)	<input type="text"/> 10 ³ /μL (WBC_1[N2.2])
RBC	<input type="radio"/> ND (RBC_DA_1[N]=1)	<input type="text"/> 10 ⁶ /μL (RBC_1[N2.2])
Hb	<input type="radio"/> ND (HB_DA_1[N]=1)	<input type="text"/> g/dL (HB_1[N2.1])
HCT	<input type="radio"/> ND (HCT_DA_1[N]=1)	<input type="text"/> % (HCT_1[N2.1])
PLT	<input type="radio"/> ND (PLT_DA_1[N]=1)	<input type="text"/> 10 ³ /μL (PLT_1[N4])

	시행 여부	Result
NA	<input type="radio"/> ND (NA_DA_1[N]=1)	<input type="text"/> mEq/L (NA_1[N4])
K	<input type="radio"/> ND (K_DA_1[N]=1)	<input type="text"/> mEq/L (K_1[N2.2])
Cl	<input type="radio"/> ND (CL_DA_1[N]=1)	<input type="text"/> mEq/L (CL_1[N3])
AST	<input type="radio"/> ND (AST_DA_1[N]=1)	<input type="text"/> U/L (AST_1[N5])
ALT	<input type="radio"/> ND (ALT_DA_1[N]=1)	<input type="text"/> U/L (ALT_1[N5])
ALP	<input type="radio"/> ND (ALP_DA_1[N]=1)	<input type="text"/> U/L (ALP_1[N5])

	시행 여부	Result
Glucose	<input type="radio"/> ND (GLU_DA_1[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (GLU_1[N4])
Total Billirubin	<input type="radio"/> ND (TB_DA_1[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (TB_1[N2.2])
Total Protein	<input type="radio"/> ND (TP_DA_1[N]=1)	<input type="text"/> g/dL (TP_1[N2.2])
Albumin	<input type="radio"/> ND (ALB_DA_1[N]=1)	<input type="text"/> g/dL (ALB_1[N2.2])
Uric acid	<input type="radio"/> ND (UA_DA_1[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (UA_1[N2.2])

	시행 여부	Result
BUN	<input type="radio"/> ND (BUN_DA_1[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (BUN_1[N3.0])
Creatinine	<input type="radio"/> ND (CR_DA_1[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (CR_1[N2.2])
MDRD GFR	<input type="radio"/> ND (GFR_DA_1[N]=1)	<input type="text"/> mL/min (GFR_1[N4.2])

도메인명(eCRF 명)	GI_Angiography
--------------	----------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

GI Symptom 발생 여부
이전 방문부터 본 방문 사이에 새로 발생한 GI Symptom이 있을 경우 Yes에 체크하고, GI Symptom page 에 모든 Symptom 을 기재해 주시기 바랍니다.

GI Symptom 발생 여부 Yes (**GI_YN[N]=1**) No (**GI_YN[N]=2**)

위장관부 검사 시행
위장관부 검사 시행 여부 Yes (**SCOPY_YN[N]=1**) No (**SCOPY_YN[N]=2**) Unknown (**SCOPY_YN[N]=3**)

내시경 검사

Type	날짜
<input type="radio"/> 위내시경 (SCOPY[N]=1) <input type="radio"/> 장내시경 (SCOPY[N]=2)	<input type="text"/> (SCOPY_D[D])

영상검사

Type	날짜
<input type="radio"/> Upper GI series (RADIO[N]=1) <input type="radio"/> Abdomen CT (RADIO[N]=2)	<input type="text"/> (RADIO_D[D])
<input type="radio"/> Abdomen Sono (RADIO[N]=3)	

Coronary Angiography
Coronary Angiography Not Done (**CANG_ND[N]=1**)

Angio 시행일

(**CANG_DT[D]**)

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

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

의약품 지속 복용 여부
 처방군의 지속 복용 여부

Clopidogrel 군	<input type="radio"/> Yes (CLO_C(N)=1) <input type="radio"/> No (CLO_C(N)=2)
Aspirin 군	<input type="radio"/> Yes (ASP_C(N)=1) <input type="radio"/> No (ASP_C(N)=2)
부약중단시점 1	<input type="text"/> (CCD1[D]) <small>30일 이상 복용 중단한 경우</small>
부약중단 사유 1	<input type="text"/> 100 <small>(CC_RE1[C])</small>
부약중단시점 2	<input type="text"/> (CCD2[D]) <small>30일 이상 복용 중단한 경우</small>
부약중단 사유 2	<input type="text"/> 100 <small>(CC_RE2[C])</small>

도메인명(eCRF 명)	Adverse Event_PHASE0
--------------	----------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

Adverse Event								
AE No	Adverse Event	Start Date	End Date	SAE	Intensity	Relationship to IP	Treatment	Outcome
{ AE_EN[C10] }	{ AE[C100] }	{ AE_SD[D] }	{ AE_ED[D] }	{ AE_SAE[N]=[1 =Yes 2=No] }	{ AE_IN[N]=[1= Mild 2=Moder ate 3=Severe] }	{ AE_RTM[N]= [1=Not related [2=Doubtful 3 =Possible 4=Pr obable 5=Defin ite] }	{ AE_MED[N]= [1=Yes 2=No] }	{ AE_OUT[N]= [1=Recovery wi thout sequelae [2=Recovery wi th sequelae 3= Ongoing, impr oved 4=Ongoi ng, unchanged [5=Ongoing, w orsened 6=Sub ject died] }

도메인명(eCRF 명)	GI Symptom_PHASE0
--------------	-------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

GI Symptom

GI Symptom	GI Symptom Other	Start Date	On-going	End Date	SAE	Relationship to IP
GI Symptom <input type="text"/> (GI_1[N]=[1=속쓰 림 2=소화물량 3=복 통 4=오심 5=구토 도 는 역류 6=설사 7=변 비 8=질변 또는 흑색 변 9=기타])	<input type="text"/> (GI_O_1[C50])	<input type="text"/> (GI_SD_1[D])	<input type="checkbox"/> On-going (GI_ON_1[N]=1)	<input type="text"/> (GI_ED_1[D])	<input type="text"/> SAE 선택 (GI_SAE_1[N]=[1=Ye s 2=No])	<input type="text"/> Relationship (GI_REL_1[N]=[1=N ot related 2=Doubtful 3=Possible 4=Pro bable 5=Definite])

도메인명(eCRF 명)	SAE_PHASE0
--------------	------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

SAE

SAE No (SAE_NO[C10])

Report Type (SAE_RT[N]=[1=Initial|2=Follow up])

Report Date (SAE_RD[D])

Start Date (SAE_SD[D])

End Date (SAE_ED[D])

Seriousness Criteria

Result in death (SAE_RID[N]=1)
 Life threatening (SAE_LT[N]=1)
 Permanent disability (SAE_DIS[N]=1)
 Hospitalization (SAE_HOS[N]=1)
 Congenital Anomaly (SAE_CA[N]=1)
 Important medical event (SAE_IME[N]=1)

Diagnosis of SAE

Diagnosis of SAE (SAE_DX[C100])

Intensity Mild (SAE_IN[N]=1)
 Moderate (SAE_IN[N]=2)
 Severe (SAE_IN[N]=3)

Sign or Symptoms

Sign or Symptoms	
<input type="text"/> (SAE_SS[C100])	<input type="text"/> (SAE_SS2[C100])
<input type="text"/> (SAE_SS3[C100])	<input type="text"/> (SAE_SS4[C100])
<input type="text"/> (SAE_SS5[C100])	<input type="text"/> (SAE_SS6[C100])
<input type="text"/> (SAE_SS7[C100])	

Medical History	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
(SAE_HX[C100])	(SAE_HX2[C100])
<input type="text"/>	<input type="text"/>
(SAE_HX3[C100])	(SAE_HX4[C100])
<input type="text"/>	<input type="text"/>
(SAE_HX5[C100])	(SAE_HX6[C100])
<input type="text"/>	<input type="text"/>
(SAE_HX7[C100])	(SAE_HX8[C100])

Treatment	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
(SAE_TX1[C100])	(SAE_TX2[C100])
<input type="text"/>	<input type="text"/>
(SAE_TX3[C100])	(SAE_TX4[C100])
<input type="text"/>	<input type="text"/>
(SAE_TX5[C100])	(SAE_TX6[C100])

Treatment	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
(SAE_TX7[C100])	(SAE_TX8[C100])
<input type="text"/>	<input type="text"/>
(SAE_TX9[C100])	(SAE_TX10[C100])

<p>Outcome</p>	<p><input type="radio"/> Recovery without sequelae (SAE_OUT[N]=1)</p> <p><input type="radio"/> Recovery with sequelae (SAE_OUT[N]=2)</p> <p><input type="radio"/> Ongoing, improved (SAE_OUT[N]=3)</p> <p><input type="radio"/> Ongoing, unchanged (SAE_OUT[N]=4)</p> <p><input type="radio"/> Ongoing, worsened (SAE_OUT[N]=5)</p> <p><input type="radio"/> Subject died (SAE_OUT[N]=6)</p>
<p>Causal Relationship to study medication</p>	<p><input type="radio"/> Not related (SAE_RE[N]=1) <input type="radio"/> Doubtful (SAE_RE[N]=2) <input type="radio"/> Possible (SAE_RE[N]=3) <input type="radio"/> Probable (SAE_RE[N]=4) <input type="radio"/> Definite (SAE_RE[N]=5)</p>

도메인명(eCRF 명)	Counclusion_Death MI ST_PHASE0
--------------	--------------------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

Death 평가
해당하는 SAE No.와 동일한 번호를 적어주세요.

CE No.	<input type="text"/>		
Investigator	<input type="radio"/> Cardiovascular death (DE_IN[N]=1) <input type="radio"/> Non-Cardiovascular death (DE_IN[N]=2) <input type="radio"/> Unknown Origin Death (DE_IN[N]=3)		
Adjudicator	<input type="radio"/> Cardiovascular death (DE_AD[N]=1) <input type="radio"/> Non-Cardiovascular death (DE_AD[N]=2) <input type="radio"/> Unknown Origin Death (DE_AD[N]=3)		
Final Assessment	<input type="radio"/> Cardiovascular death (DE_FA[N]=1) <input type="radio"/> Non-Cardiovascular death (DE_FA[N]=2) <input type="radio"/> Unknown Origin Death (DE_FA[N]=3)		

Readmission due to ACS
해당하는 SAE No.와 동일한 번호를 적어주세요.

Readmission due to ACS No	Investigator	Adjudicator	Final Assessment
<input type="text"/>	<input type="radio"/> Yes (REA_IN[N]=1) <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes (REA_AD[N]=1) <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes (REA_FA[N]=1) <input type="radio"/> No
(EVENT_2[C10])	(REA_IN[N]=2)	(REA_AD[N]=2)	(REA_FA[N]=2)

MI
해당하는 SAE No.와 동일한 번호를 적어주세요.

MI No	Investigator	Adjudicator	Final Assessment
<input type="text"/>	Investigator 선택 ...	Adjudicator 선택 ...	Final Assessment 선택 ...
(EVENT_3[C10])	(MI_INV[N]=[1=Q-wave MI 2=Non Q-wave MI 3=Uncertain if MI 4=No MI])	(MI_AD[N]=[1=Q-wave MI 2=Non Q-wave MI 3=Uncertain if MI 4=No MI])	(MI_FA[N]=[1=Q-wave MI 2=Non Q-wave MI 3=Uncertain if MI 4=No MI])

Unstable Angina
해당하는 SAE No.와 동일한 번호를 적어주세요.

Unstable Angina No	Investigator	Adjudicator	Final Assessment
<input type="text"/>	<input type="radio"/> Yes (UA_IN[N]=1) <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes (UA_AD[N]=1) <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes (UA_FA[N]=1) <input type="radio"/> No
(EVENT_4[C10])	(UA_IN[N]=2)	(UA_AD[N]=2)	(UA_FA[N]=2)

Stroke
해당하는 SAE No.와 동일한 번호를 적어주세요.

Stroke No	Investigator	Adjudicator	Final Assessment
<input type="text"/>	Investigator 선택 ...	Adjudicator 선택 ...	Final Assessment 선택 ...
(EVENT_5[C10])	(STR_IN[N]=[1=Ischemic 2=Hemorrhagic 3=Unknown 4=No Stroke])	(STR_AD[N]=[1=Ischemic 2=Hemorrhagic 3=Unknown 4=No Stroke])	(STR_FA[N]=[1=Ischemic 2=Hemorrhagic 3=Unknown 4=No Stroke])

도메인명(eCRF 명)	Counclusion_RV_PHASE0
--------------	-----------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
		VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion

Revascularization

Revascularization No (EVENT_6[C10])

Investigator	<input type="checkbox"/> Urgent Revascularization (UR0_IN[N]=1)	<input type="checkbox"/> CABG (UR2_IN[N]=1)
	<input type="checkbox"/> PCI (UR1_IN[N]=1)	<input type="checkbox"/> In-segment target lesion (UR4_IN[N]=1)
	<input type="checkbox"/> In-stent target lesion (UR3_IN[N]=1)	<input type="checkbox"/> Another vessel (UR6_IN[N]=1)
	<input type="checkbox"/> Target vessel (UR5_IN[N]=1)	
Adjudicator	<input type="checkbox"/> Urgent Revascularization (UR0_AD[N]=1)	<input type="checkbox"/> CABG (UR2_AD[N]=1)
	<input type="checkbox"/> PCI (UR1_AD[N]=1)	<input type="checkbox"/> In-segment target lesion (UR4_AD[N]=1)
	<input type="checkbox"/> In-stent target lesion (UR3_AD[N]=1)	<input type="checkbox"/> Another vessel (UR6_AD[N]=1)
	<input type="checkbox"/> Target vessel (UR5_AD[N]=1)	
Final Assessment	<input type="checkbox"/> Urgent Revascularization (UR0_FA[N]=1)	<input type="checkbox"/> CABG (UR2_FA[N]=1)
	<input type="checkbox"/> PCI (UR1_FA[N]=1)	<input type="checkbox"/> In-segment target lesion (UR4_FA[N]=1)
	<input type="checkbox"/> In-stent target lesion (UR3_FA[N]=1)	<input type="checkbox"/> Another vessel (UR6_FA[N]=1)
	<input type="checkbox"/> Target vessel (UR5_FA[N]=1)	

도메인명(eCRF 명)	Counclusion_Bledding_PHASE0
--------------	-----------------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
		VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion

Bleeding

Bleeding No. (EVENT_7[C10])

Bleeding 으로 인한 입원 Yes (BLE_ADM[N]=1) No (BLE_ADM[N]=2)

Bleeding Type

Investigator	<input type="text" value="Investigator 선택"/> <p>(BLE_IN[N]=1=1. Type 1 Bleeding not meeting criteria for the other types2=2. Type 2 Bleeding requiring (1) medical intervention by a healthcare professional3=3. Type 2 Bleeding requiring (2) leading to hospitalization or increased level of care4=4. Type 2 Bleeding requiring (3) prompting evaluation5=5. Type 3a Any transfusion w/ overt bleeding or Hb drop of 3 to 5g/dL6=6. Type 3b Clinically significant overt signs of hemorrhage w/ a drop in Hb of >5g/dL7=7. Type 3c Intracranial bleeding8=8. Type 4 CABG related bleeding9=9. Type 5 Any fatal bleeding)</p>
Adjudicator	<input type="text" value="Adjudicator 선택"/> <p>(BLE_AD[N]=1=1. Type 1 Bleeding not meeting criteria for the other types2=2. Type 2 Bleeding requiring (1) medical intervention by a healthcare professional3=3. Type 2 Bleeding requiring (2) leading to hospitalization or increased level of care4=4. Type 2 Bleeding requiring (3) prompting evaluation5=5. Type 3a Any transfusion w/ overt bleeding or Hb drop of 3 to 5g/dL6=6. Type 3b Clinically significant overt signs of hemorrhage w/ a drop in Hb of >5g/dL7=7. Type 3c Intracranial bleeding8=8. Type 4 CABG related bleeding9=9. Type 5 Any fatal bleeding)</p>
Final Assessment	<input type="text" value="Final Assessment 선택"/> <p>(BLE_FA[N]=1=1. Type 1 Bleeding not meeting criteria for the other types2=2. Type 2 Bleeding requiring (1) medical intervention by a healthcare professional3=3. Type 2 Bleeding requiring (2) leading to hospitalization or increased level of care4=4. Type 2 Bleeding requiring (3) prompting evaluation5=5. Type 3a Any transfusion w/ overt bleeding or Hb drop of 3 to 5g/dL6=6. Type 3b Clinically significant overt signs of hemorrhage w/ a drop in Hb of >5g/dL7=7. Type 3c Intracranial bleeding8=8. Type 4 CABG related bleeding9=9. Type 5 Any fatal bleeding)</p>

Bleeding Site

Investigator	<input type="text" value="Investigator 선택"/> <p>(BS_IN[N]=1=두경부2=폐 및 기관지3=상부 위장관(위, 십이지장)4=하부 위장관(소장, 대장)5=비뇨기계6=기타)</p>	If other site	<input type="text"/> <p>(IN_OTH[C30])</p>
Adjudicator	<input type="text" value="Adjudicator 선택"/> <p>(BS_AD[N]=1=두경부2=폐 및 기관지3=상부 위장관(위, 십이지장)4=하부 위장관(소장, 대장)5=비뇨기계6=기타)</p>	If other site	<input type="text"/> <p>(AD_OTH[C30])</p>
Final Assessment	<input type="text" value="Final Assessment 선택"/> <p>(BS_FA[N]=1=두경부2=폐 및 기관지3=상부 위장관(위, 십이지장)4=하부 위장관(소장, 대장)5=비뇨기계6=기타)</p>	If other site	<input type="text"/> <p>(FA_OTH[C30])</p>

Hemodynamic Compromise			
Investigator	Investigator 선택 (HC_IN[N]=[1=Requiring inotropics 2=Requiring surgery or intervention 3=Hemoglobin drop 4=Requiring pRBC transfusion])	if Hgb drop, Hgb 감소 정도 if Requiring pRBC, 3pints 이상 수혈	if Hgb drop, Hgb 감소 정도 (DH_IN[N]=[1=1 미만 2=1 이상, 3 미만 3=3 이상, 5 미만 4=5 이상]) <input type="radio"/> Yes (TR_IN[N]=1) <input type="radio"/> No (TR_IN[N]=2)
Adjudicator	Adjudicator 선택 (HC_AD[N]=[1=Requiring inotropics 2=Requiring surgery or intervention 3=Hemoglobin drop 4=Requiring pRBC transfusion])	if Hgb drop, Hgb 감소 정도 if Requiring pRBC, 3pints 이상 수혈	if Hgb drop, Hgb 감소 정도 (DH_AD[N]=[1=1 미만 2=1 이상, 3 미만 3=3 이상, 5 미만 4=5 이상]) <input type="radio"/> Yes (TR_AD[N]=1) <input type="radio"/> No (TR_AD[N]=2)
Final Assessment	Final Assessment 선택 (HC_FA[N]=[1=Requiring inotropics 2=Requiring surgery or intervention 3=Hemoglobin drop 4=Requiring pRBC transfusion])	if Hgb drop, Hgb 감소 정도 if Requiring pRBC, 3pints 이상 수혈	if Hgb drop, Hgb 감소 정도 (DH_FA[N]=[1=1 미만 2=1 이상, 3 미만 3=3 이상, 5 미만 4=5 이상]) <input type="radio"/> Yes (TR_FA[N]=1) <input type="radio"/> No (TR_FA[N]=2)
Management			
Investigator	Investigator 선택 (MA_IN[N]=[1=Surgery 2=Intervention (embolization, endoscopy) 3=Conservative management 4=Other])		
Adjudicator	Adjudicator 선택 (MA_AD[N]=[1=Surgery 2=Intervention (embolization, endoscopy) 3=Conservative management 4=Other])		
Final Assessment	Final Assessment 선택 (MA_FA[N]=[1=Surgery 2=Intervention (embolization, endoscopy) 3=Conservative management 4=Other])		

도메인명(eCRF 명)	Adverse Event_PHASE1
--------------	----------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

Adverse Event 발생

Adverse Event 발생 Yes (AE_N_1[N]=1) No (AE_N_1[N]=2)

Adverse Event	Start Date	End Date	SAE	Intensity	Relationship to IP	Treatment	Outcome
(AE_1[C100])	(AE_SD_1[D])	(AE_ED_1[D])	::: SAE 선택 ▾ (AE_SAE_1[N]=1 =Yes 2=No)	::: Intensity ▾ (AE_IN_1[N]=[1= Mild 2=Moderate 3=Severe])	= Relations ▾ (AE_RTM_1[N]= [1=Not related 2 =Doubtful 3=Pos sible 4=Probable 5=Definite])	::: Treatmen ▾ (AE_MED_1[N]= [1=Yes 2=No])	::: Outcome ▾ (AE_OUT_1[N]= [1=Recovery with out sequelae 2=R ecovery with seq uelae 3=Ongoin g, improved 4=O ngoing, unchang ed 5=Ongoing, w orsened 6=Subje ct died])

도메인명(eCRF 명)	GI Symptom_PHASE1
--------------	-------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

GI Symptom 발생

GI Symptom 발생 Yes (GI_N[N]=1) No (GI_N[N]=2)

GI Symptom	GI Symptom Other	Start Date	On-going	End Date	SAE	Relationship to IP
GI Symptom ▼ { GI[N]=[1=속쓰림 2=소화불량 3=복통 4=오심 5=구토 또는 역류 6=설사 7=변비 8=혈변 또는 흑색변 9=기타] }	<input type="text"/> { GI_O[C50] }	<input type="text"/> { GI_SD[D] }	<input type="checkbox"/> On-going { GI_ON[N]=1 }	<input type="text"/> { GI_ED[D] }	SAE 선택 ▼ { GI_SAE[N]=[1=Yes 2=No] }	Relationship ▼ { GI_REL[N]=[1=Not related 2=Doubtful 3=Possible 4=Probable 5=Definite] }

도메인명(eCRF 명)	SAE_PHASE1
--------------	------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

SAE

SAE No. (SAE_NO_1[N2])

Report Type (SAE_RT_1[N]=[1=Initial|2=Follow up])

Report Date (SAE_RD_1[D])

Start Date (SAE_SD_1[D])

End Date (SAE_ED_1[D])

Seriousness Criteria

Result in death (SAE_RID_1[N]=1)
 Life threatening (SAE_LT_1[N]=1)
 Permanent disability (SAE_DIS_1[N]=1)
 Hospitalization (SAE_HOS_1[N]=1)
 Congenital Anomaly (SAE_CA_1[N]=1)
 Important medical event (SAE_IME_1[N]=1)

Diagnosis of SAE

Diagnosis of SAE (SAE_DX_1[C100])

Intensity Mild (SAE_IN_1[N]=1)
 Moderate (SAE_IN_1[N]=2)
 Severe (SAE_IN_1[N]=3)

Sign or Symptoms

Sign or Symptoms	
<input type="text"/>	(SAE_SS_1[C100])
<input type="text"/>	(SAE_SS2_1[C100])
<input type="text"/>	(SAE_SS3_1[C100])
<input type="text"/>	(SAE_SS4_1[C100])
<input type="text"/>	(SAE_SS5_1[C100])
<input type="text"/>	(SAE_SS6_1[C100])
<input type="text"/>	(SAE_SS7_1[C100])
<input type="text"/>	(SAE_SS8_1[C100])

Medical History

Medical History	
	(SAE_HX_1[C100])
	(SAE_HX2_1[C100])
	(SAE_HX3_1[C100])
	(SAE_HX4_1[C100])
	(SAE_HX5_1[C100])
	(SAE_HX6_1[C100])
	(SAE_HX7_1[C100])
	(SAE_HX8_1[C100])

Treatment

Treatment	
	(SAE_TX1_1[C100])
	(SAE_TX2_1[C100])
	(SAE_TX3_1[C100])
	(SAE_TX4_1[C100])
	(SAE_TX5_1[C100])
	(SAE_TX6_1[C100])

Treatment

	(SAE_TX7_1[C100])
	(SAE_TX8_1[C100])
	(SAE_TX9_1[C100])
	(SAE_TX10_1[C100])

Outcome

Outcome

Recovery without sequelae (SAE_OUT_1[N]=1)
 Recovery with sequelae (SAE_OUT_1[N]=2)
 Ongoing, improved (SAE_OUT_1[N]=3)
 Ongoing, unchanged (SAE_OUT_1[N]=4)
 Ongoing, worsened (SAE_OUT_1[N]=5)
 Subject died (SAE_OUT_1[N]=6)

Causal Relationship to study medication

Yes (SAE_RE_1[N]=1)
 No (SAE_RE_1[N]=2)

도메인명(eCRF 명)	Conclusion_Death MI ST_PHASE1
--------------	-------------------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

Death 평가
해당하는 SAE No.와 동일한 번호를 적어주세요.

SAE No	<input type="text"/> (EVENT_1_1[N2])
Investigator	<input type="radio"/> Cardiovascular death (DE_IN_1[N]=1) <input type="radio"/> Non-Cardiovascular death (DE_IN_1[N]=2) <input type="radio"/> Unknown Origin Death (DE_IN_1[N]=3)
Adjudicator	<input type="radio"/> Cardiovascular death (DE_AD_1[N]=1) <input type="radio"/> Non-Cardiovascular death (DE_AD_1[N]=2) <input type="radio"/> Unknown Origin Death (DE_AD_1[N]=3)
Final Assessment	<input type="radio"/> Cardiovascular death (DE_FA_1[N]=1) <input type="radio"/> Non-Cardiovascular death (DE_FA_1[N]=2) <input type="radio"/> Unknown Origin Death (DE_FA_1[N]=3)

Readmission due to ACS
해당하는 SAE No.와 동일한 번호를 적어주세요.

SAE No	Investigator	Adjudicator	Final Assessment
<input type="text"/> (EVENT_2_1[N2])	<input type="radio"/> Yes (REA_IN_1[N]=1) <input type="radio"/> No (REA_IN_1[N]=2)	<input type="radio"/> Yes (REA_AD_1[N]=1) <input type="radio"/> No (REA_AD_1[N]=2)	<input type="radio"/> Yes (REA_FA_1[N]=1) <input type="radio"/> No (REA_FA_1[N]=2)

MI
해당하는 SAE No.와 동일한 번호를 적어주세요.

SAE No	Investigator	Adjudicator	Final Assessment
<input type="text"/> (EVENT_3_1[N2])	<div style="display: flex; align-items: center;"> <input type="text"/> Investigator 선택 ... </div> (MI_INV_1[N]=[1=Q-wave MI]2=Non Q-wave MI]3=Uncertain if MI]4=No MI)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <input type="text"/> Adjudicator 선택 ... </div> (MI_AD_1[N]=[1=Q-wave MI]2=Non Q-wave MI]3=Uncertain if MI]4=No MI)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <input type="text"/> Final Assessment 선택 ... </div> (MI_FA_1[N]=[1=Q-wave MI]2=Non Q-wave MI]3=Uncertain if MI]4=No MI)

Unstable Angina
해당하는 SAE No.와 동일한 번호를 적어주세요.

SAE No	Investigator	Adjudicator	Final Assessment
<input type="text"/> (EVENT_4_1[N2])	<input type="radio"/> Yes (UA_IN_1[N]=1) <input type="radio"/> No (UA_IN_1[N]=2)	<input type="radio"/> Yes (UA_AD_1[N]=1) <input type="radio"/> No (UA_AD_1[N]=2)	<input type="radio"/> Yes (UA_FA_1[N]=1) <input type="radio"/> No (UA_FA_1[N]=2)

Stroke
해당하는 SAE No.와 동일한 번호를 적어주세요.

SAE No	Investigator	Adjudicator	Final Assessment
<input type="text"/> (EVENT_5_1[N2])	<div style="display: flex; align-items: center;"> <input type="text"/> Investigator 선택 ... </div> (STR_IN_1[N]=[1=Ischemic]2=Hemorrhagic]3=Unknown]4=No Stroke)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <input type="text"/> Adjudicator 선택 ... </div> (STR_AD_1[N]=[1=Ischemic]2=Hemorrhagic]3=Unknown]4=No Stroke)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <input type="text"/> Final Assessment 선택 ... </div> (STR_FA_1[N]=[1=Ischemic]2=Hemorrhagic]3=Unknown]4=No Stroke)

Stent Thrombosis
해당하는 SAE No.와 동일한 번호를 적어주세요.

SAE No	Investigator	Adjudicator	Final Assessment
<input type="text"/> (EVENT_8_1[N2])	<div style="display: flex; align-items: center;"> <input type="text"/> Investigator 선택 ... </div> (STH_IN_1[N]=[1=Definite]2=Probable]3=Possible]4=No Stent Thrombosis)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <input type="text"/> Adjudicator 선택 ... </div> (STH_AD_1[N]=[1=Definite]2=Probable]3=Possible]4=No Stent Thrombosis)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <input type="text"/> Final Assessment 선택 ... </div> (STH_FA_1[N]=[1=Definite]2=Probable]3=Possible]4=No Stent Thrombosis)

Peripheral Vascular Intervention

해당하는 SAE No.와 동일한 번호를 적어주세요.

SAE No.	Investigator	Adjudicator	Final Assessment
<input type="text"/> (EVENT_9_1(N2))	<input type="radio"/> Yes (PVI_IN_1(N)=1) <input type="radio"/> No (PVI_IN_1(N)=2)	<input type="radio"/> Yes (PVI_AD_1(N)=1) <input type="radio"/> No (PVI_AD_1(N)=2)	<input type="radio"/> Yes (PVI_FA_1(N)=1) <input type="radio"/> No (PVI_FA_1(N)=2)

도메인명(eCRF 명)	Conclusion_Death RV_PHASE1
--------------	----------------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

Revascularization
 해당하는 SAE No와 동일한 번호를 적어주세요.

SAE No (EVENT_6_1[N2])

Investigator	<input type="checkbox"/> Urgent Revascularization (UR0_IN_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> CABG (UR2_IN_1[N]=1)
	<input type="checkbox"/> PCI (UR1_IN_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> In-segment target lesion (UR4_IN_1[N]=1)
	<input type="checkbox"/> In-stent target lesion (UR3_IN_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> Another vessel (UR6_IN_1[N]=1)
	<input type="checkbox"/> Target vessel (UR5_IN_1[N]=1)	
Adjudicator	<input type="checkbox"/> Urgent Revascularization (UR0_AD_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> CABG (UR2_AD_1[N]=1)
	<input type="checkbox"/> PCI (UR1_AD_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> In-segment target lesion (UR4_AD_1[N]=1)
	<input type="checkbox"/> In-stent target lesion (UR3_AD_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> Another vessel (UR6_AD_1[N]=1)
	<input type="checkbox"/> Target vessel (UR5_AD_1[N]=1)	
Final Assessment	<input type="checkbox"/> Urgent Revascularization (UR0_FA_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> CABG (UR2_FA_1[N]=1)
	<input type="checkbox"/> PCI (UR1_FA_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> In-segment target lesion (UR4_FA_1[N]=1)
	<input type="checkbox"/> In-stent target lesion (UR3_FA_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> Another vessel (UR6_FA_1[N]=1)
	<input type="checkbox"/> Target vessel (UR5_FA_1[N]=1)	

도메인명(eCRF 명)	Conclusion_Bleeding RV_PHASE1
--------------	-------------------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
		VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion

Bleeding
 해당하는 SAE No.와 동일한 번호를 적어주세요.

SAE No (EVENT_7_1[N2])

Bleeding 으로 인한 입원 Yes (BLE_ADM_1[N]=1) No (BLE_ADM_1[N]=2)

Bleeding Type

Investigator
 Investigator 선택 ...
 (BLE_IN_1[N]=[1=1. Type 1 Bleeding not meeting criteria for the other types|2=2. Type 2 Bleeding requiring (1) medical intervention by a healthcare professional|3=3. Type 2 Bleeding requiring (2) leading to hospitalization or increased level of care|4=4. Type 2 Bleeding requiring (3) prompting evaluation|5=5. Type 3a Any transfusion w/ overt bleeding or Hb drop of 3 to 5g/dL|6=6. Type 3b Clinically significant overt signs of hemorrhage w/ a drop in Hb of >5g/dL|7=7. Type 3c Intracranial bleeding|8=8. Type 4 CABG related bleeding|9=9. Type 5 Any fatal bleeding])

Adjudicator
 Adjudicator 선택 ...
 (BLE_AD_1[N]=[1=1. Type 1 Bleeding not meeting criteria for the other types|2=2. Type 2 Bleeding requiring (1) medical intervention by a healthcare professional|3=3. Type 2 Bleeding requiring (2) leading to hospitalization or increased level of care|4=4. Type 2 Bleeding requiring (3) prompting evaluation|5=5. Type 3a Any transfusion w/ overt bleeding or Hb drop of 3 to 5g/dL|6=6. Type 3b Clinically significant overt signs of hemorrhage w/ a drop in Hb of >5g/dL|7=7. Type 3c Intracranial bleeding|8=8. Type 4 CABG related bleeding|9=9. Type 5 Any fatal bleeding])

Final Assessment
 Final Assessment 선택 ...
 (BLE_FA_1[N]=[1=1. Type 1 Bleeding not meeting criteria for the other types|2=2. Type 2 Bleeding requiring (1) medical intervention by a healthcare professional|3=3. Type 2 Bleeding requiring (2) leading to hospitalization or increased level of care|4=4. Type 2 Bleeding requiring (3) prompting evaluation|5=5. Type 3a Any transfusion w/ overt bleeding or Hb drop of 3 to 5g/dL|6=6. Type 3b Clinically significant overt signs of hemorrhage w/ a drop in Hb of >5g/dL|7=7. Type 3c Intracranial bleeding|8=8. Type 4 CABG related bleeding|9=9. Type 5 Any fatal bleeding])

Bleeding Site

Investigator	<input type="text"/> Investigator 선택 ... (BS_IN_1[N]=[1=두경부 2=팔 및 기관지 3=상부 위장관(위, 십이지장) 4=하부 위장관(소장, 대장) 5=비뇨기계 6=기타])	if other site <input type="text"/>	(IN_OTH_1[C30])
Adjudicator	<input type="text"/> Adjudicator 선택 ... (BS_AD_1[N]=[1=두경부 2=팔 및 기관지 3=상부 위장관(위, 십이지장) 4=하부 위장관(소장, 대장) 5=비뇨기계 6=기타])	if other site <input type="text"/>	(AD_OTH_1[C30])
Final Assessment	<input type="text"/> Final Assessment 선택 ... (BS_FA_1[N]=[1=두경부 2=팔 및 기관지 3=상부 위장관(위, 십이지장) 4=하부 위장관(소장, 대장) 5=비뇨기계 6=기타])	if other site <input type="text"/>	(FA_OTH_1[C30])

Hemodynamic Compromise		
Investigator	::: Investigator 선택 ::: (HC_IN_1[N]=[1=Requiring inotropics]2=Requiring surgery or intervention]3=Hemoglobin drop]4=Requiring pRBC transfusion))	if Hgb drop, Hgb 감소 정도 :: if Hgb drop, Hgb 감소 정도 ▾ (DH_IN_1[N]=[1=1 미만]2=1 이상, 3 미만]3=3 이상, 5 미만]4=5 이상))
		if Requiring pRBC, 3pints 이상 수혈 <input type="radio"/> Yes (TR_IN_1[N]=1) <input type="radio"/> No (TR_IN_1[N]=2)
Adjudicator	::: Adjudicator 선택 ::: (HC_AD_1[N]=[1=Requiring inotropics]2=Requiring surgery or intervention]3=Hemoglobin drop]4=Requiring pRBC transfusion))	if Hgb drop, Hgb 감소 정도 :: if Hgb drop, Hgb 감소 정도 ▾ (DH_AD_1[N]=[1=1 미만]2=1 이상, 3 미만]3=3 이상, 5 미만]4=5 이상))
		if Requiring pRBC, 3pints 이상 수혈 <input type="radio"/> Yes (TR_AD_1[N]=1) <input type="radio"/> No (TR_AD_1[N]=2)
Final Assessment	::: Final Assessment 선택 ::: (HC_FA_1[N]=[1=Requiring inotropics]2=Requiring surgery or intervention]3=Hemoglobin drop]4=Requiring pRBC transfusion))	if Hgb drop, Hgb 감소 정도 :: if Hgb drop, Hgb 감소 정도 ▾ (DH_FA_1[N]=[1=1 미만]2=1 이상, 3 미만]3=3 이상, 5 미만]4=5 이상))
		if Requiring pRBC, 3pints 이상 수혈 <input type="radio"/> Yes (TR_FA_1[N]=1) <input type="radio"/> No (TR_FA_1[N]=2)
Management		
Investigator	::: Investigator 선택 ::: (MA_IN_1[N]=[1=Surgery]2=Intervention (embolization, endoscopy)]3=Conservative management]4=Other))	
Adjudicator	::: Adjudicator 선택 ::: (MA_AD_1[N]=[1=Surgery]2=Intervention (embolization, endoscopy)]3=Conservative management]4=Other))	
Final Assessment	::: Final Assessment 선택 ::: (MA_FA_1[N]=[1=Surgery]2=Intervention (embolization, endoscopy)]3=Conservative management]4=Other))	

도메인명(eCRF 명)	Anti PLT (시험약 포함) 복용_PHASE0
--------------	-----------------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

▶ IP/Anti-Platelet Medication

약물명	Anti-Platelet Other	참여 이전부터 복용	Start Date	On-going	End Date
... 약물명 선택 ... (CM_MED[N]=1=Aspirin 2=Clopidogrel 3=Aspirin+Clopidogrel 복합제 4=Prasugrel 5=Ticagrelor 6=Cilostazol 7=Ticlopidine 8=Triflusal 9=Anti-Platelet Other)	<input type="text"/> (CM_OTH[C50])	<input type="radio"/> Yes (CM_2W[N]=1) <input type="radio"/> No (CM_2W[N]=2)	<input type="text"/> (CM_SD[D])	<input type="checkbox"/> On-going (CM_ON[N]=1)	<input type="text"/> (CM_ED[D])

도메인명(eCRF 명)	Concomitant Medication_PHASE0
--------------	-------------------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

Concomitant Medication									
약물명(상품명)	ATC Code	Total Daily Dose	Unit	Route	참여 2주 이전부터 복용	Start Date	On-going	End Date	Indication
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Yes	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> On-going	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	(CM_ATC[C8])	(CM_DO2[C1])	(CM_UN2[C1])	(CM_RO2[C1])	(CM_2W2[N])	(CM_SD2[D])	(CM_ON2[N])	(CM_ED2[D])	(CM_IN2[C1])
(CM_MED2))	0)	0)	0)	= 1))	= 1))	00)
(C)			ex> mg	ex> IV, IM, PO	<input type="radio"/> No				
					(CM_2W2[N])				
					= 2)				

도메인명(eCRF 명)	해당 방문 시 복용_Anti HT_PHASE0
--------------	---------------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

Medication/Therapy	해당 방문 시 복용 여부			
6. Alpha Blockers	<input type="checkbox"/> No (CM6[N]=1)	<input type="checkbox"/> Baseline (CM6_B[N]=1)	<input type="checkbox"/> 48weeks (CM6_48[N]=1)	<input type="checkbox"/> 96weeks (CM6_96[N]=1)
7. Beta Blockers	<input type="checkbox"/> No (CM7[N]=1)	<input type="checkbox"/> Baseline (CM7_B[N]=1)	<input type="checkbox"/> 48weeks (CM7_48[N]=1)	<input type="checkbox"/> 96weeks (CM7_96[N]=1)
8. ACE Inhibitors	<input type="checkbox"/> No (CM8[N]=1)	<input type="checkbox"/> Baseline (CM8_B[N]=1)	<input type="checkbox"/> 48weeks (CM8_48[N]=1)	<input type="checkbox"/> 96weeks (CM8_96[N]=1)
9. Angiotensin Receptor Blockers	<input type="checkbox"/> No (CM9[N]=1)	<input type="checkbox"/> Baseline (CM9_B[N]=1)	<input type="checkbox"/> 48weeks (CM9_48[N]=1)	<input type="checkbox"/> 96weeks (CM9_96[N]=1)
10. Calcium Channel Blockers	<input type="checkbox"/> No (CM10[N]=1)	<input type="checkbox"/> Baseline (CM10_B[N]=1)	<input type="checkbox"/> 48weeks (CM10_48[N]=1)	<input type="checkbox"/> 96weeks (CM10_96[N]=1)

도메인명(eCRF 명)	해당 방문 시 복용_Statin_PHASE0
--------------	--------------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

Medication/Therapy	해당 방문 시 복용 여부			
11. Diuretics	<input type="checkbox"/> No (CM11[N]=1)	<input type="checkbox"/> Baseline (CM11_B[N]=1)	<input type="checkbox"/> 48weeks (CM11_48[N]=1)	<input type="checkbox"/> 96weeks (CM11_96[N]=1)
12. Nitrates	<input type="checkbox"/> No (CM12[N]=1)	<input type="checkbox"/> Baseline (CM12_B[N]=1)	<input type="checkbox"/> 48weeks (CM12_48[N]=1)	<input type="checkbox"/> 96weeks (CM12_96[N]=1)
13. Statin	<input type="checkbox"/> No (CM13[N]=1)	<input type="checkbox"/> Baseline (CM13_B[N]=1)	<input type="checkbox"/> 48weeks (CM13_48[N]=1)	<input type="checkbox"/> 96weeks (CM13_96[N]=1)
14. Other Antilipids	<input type="checkbox"/> No (CM14[N]=1)	<input type="checkbox"/> Baseline (CM14_B[N]=1)	<input type="checkbox"/> 48weeks (CM14_48[N]=1)	<input type="checkbox"/> 96weeks (CM14_96[N]=1)
15. Nicorandil	<input type="checkbox"/> No (CM15[N]=1)	<input type="checkbox"/> Baseline (CM15_B[N]=1)	<input type="checkbox"/> 48weeks (CM15_48[N]=1)	<input type="checkbox"/> 96weeks (CM15_96[N]=1)

도메인명(eCRF 명)	해당 방문 시 복용_OHA_PHASE0
--------------	-----------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

Medication/Therapy	해당 방문 시 복용 여부			
16. Trimetazidine	<input type="checkbox"/> No (CM16[N]=1)	<input type="checkbox"/> Baseline (CM16_B[N]=1)	<input type="checkbox"/> 48weeks (CM16_48[N]=1)	<input type="checkbox"/> 96weeks (CM16_96[N]=1)
17. Molsidomin	<input type="checkbox"/> No (CM17[N]=1)	<input type="checkbox"/> Baseline (CM17_B[N]=1)	<input type="checkbox"/> 48weeks (CM17_48[N]=1)	<input type="checkbox"/> 96weeks (CM17_96[N]=1)
18. Oral Hypoglycemic Agent	<input type="checkbox"/> No (CM18[N]=1)	<input type="checkbox"/> Baseline (CM18_B[N]=1)	<input type="checkbox"/> 48weeks (CM18_48[N]=1)	<input type="checkbox"/> 96weeks (CM18_96[N]=1)
19. Insulin	<input type="checkbox"/> No (CM19[N]=1)	<input type="checkbox"/> Baseline (CM19_B[N]=1)	<input type="checkbox"/> 48weeks (CM19_48[N]=1)	<input type="checkbox"/> 96weeks (CM19_96[N]=1)
20. Hormone Replacement Therapy	<input type="checkbox"/> No (CM20[N]=1)	<input type="checkbox"/> Baseline (CM20_B[N]=1)	<input type="checkbox"/> 48weeks (CM20_48[N]=1)	<input type="checkbox"/> 96weeks (CM20_96[N]=1)

도메인명(eCRF 명)	병용 금지 약물_PHASE0
--------------	-----------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

▶ 병용금지 약물 복용 여부

	복용기간	Indication
CYP2C19 저해제	<input type="text"/> Days (CYP_D[N3])	<input type="text"/> (CYP_IN[C100])
장기간의 외파린	<input type="text"/> Days (WFR_D[N3])	<input type="text"/> (WFR_IN[C100])
프로베네시드	<input type="text"/> Days (PRO_D[N3])	<input type="text"/> (PRO_IN[C100])
고용량 메트덱세이트	<input type="text"/> Days (MET_D[N3])	<input type="text"/> (MET_IN[C100])
리튬 제제	<input type="text"/> Days (LIT_D[N3])	<input type="text"/> (LIT_IN[C100])

도메인명(eCRF 명)	Anti PLT 복용_PHASE1
--------------	--------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

▶ Anti-Platelet Medication

중단 사유가 출혈 합병증, 기타 합병증, 시술 및 수술인 경우 AE에 기재하시기 바랍니다.
AE에 기재하지 않는 기타 합병증의 경우 CRA와 반드시 상의하여 중단 사유 상세 기술에 기재하시기 바랍니다.

Anti-Platelet	Anti-Platelet Other	Start Date	On-going	End Date	투여 사유	중단 사유	중단 사유 상세 기술
... Anti Platelet (ANPLT_MED[N]) = [1=Aspirin 2=Clopidogrel 3=Aspirin+Clopidogrel 복합제 4=Prasugrel 5=Ticagrelor 6=Cilostazol 7=Ticlopidine 8=Trifluoal 9=Anti-Platelet Other)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> On-going	<input type="text"/>	<input type="text"/>	... 중단 사유 (ANPLT_Q[N]=[1=출혈 합병증 2=기타 합병증 3=시술 및 수술 4=자의 중단])	<input type="text"/>

도메인명(eCRF 명)	해당 방문 시 복용_ Anti HT_PHASE1
--------------	----------------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

Medication/Therapy							
	해당 방문 시 복용 여부						
	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> 3Y	<input type="checkbox"/> 4Y	<input type="checkbox"/> 5Y	<input type="checkbox"/> 6Y	<input type="checkbox"/> 7Y	<input type="checkbox"/> 8Y
6. Alpha Blockers	(CM6_97[N]=1)	(CM6_3Y_1[N]=1)	(CM6_4Y_1[N]=1)	(CM6_5Y_1[N]=1)	(CM6_6Y_1[N]=1)	(CM6_7Y_1[N]=1)	(CM6_8Y_1[N]=1)
7. Beta Blockers	(CM7_97[N]=1)	(CM7_3Y_1[N]=1)	(CM7_4Y_1[N]=1)	(CM7_5Y_1[N]=1)	(CM7_6Y_1[N]=1)	(CM7_7Y_1[N]=1)	(CM7_8Y_1[N]=1)
8. ACE Inhibitors	(CM8_97[N]=1)	(CM8_3Y_1[N]=1)	(CM8_4Y_1[N]=1)	(CM8_5Y_1[N]=1)	(CM8_6Y_1[N]=1)	(CM8_7Y_1[N]=1)	(CM8_8Y_1[N]=1)
9. Angiotensin Receptor Blockers	(CM9_97[N]=1)	(CM9_3Y_1[N]=1)	(CM9_4Y_1[N]=1)	(CM9_5Y_1[N]=1)	(CM9_6Y_1[N]=1)	(CM9_7Y_1[N]=1)	(CM9_8Y_1[N]=1)
10. Calcium Channel Blockers	(CM10_97[N]=1)	(CM10_3Y_1[N]=1)	(CM10_4Y_1[N]=1)	(CM10_5Y_1[N]=1)	(CM10_6Y_1[N]=1)	(CM10_7Y_1[N]=1)	(CM10_8Y_1[N]=1)

도메인명(eCRF 명)	해당 방문 시 복용_Statin_PHASE1
--------------	--------------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

Medication/Therapy							
	해당 방문 시 복용 여부						
11. Diuretics	<input type="checkbox"/> No (CM11_97[N]=1)	<input type="checkbox"/> 3Y (CM11_3Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 4Y (CM11_4Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 5Y (CM11_5Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 6Y (CM11_6Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 7Y (CM11_7Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 8Y (CM11_8Y_1[N]= 1)
12. Nitrates	<input type="checkbox"/> No (CM12_97[N]=1)	<input type="checkbox"/> 3Y (CM12_3Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 4Y (CM12_4Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 5Y (CM12_5Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 6Y (CM12_6Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 7Y (CM12_7Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 8Y (CM12_8Y_1[N]= 1)
13. Statin	<input type="checkbox"/> No (CM13_97[N]=1)	<input type="checkbox"/> 3Y (CM13_3Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 4Y (CM13_4Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 5Y (CM13_5Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 6Y (CM13_6Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 7Y (CM13_7Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 8Y (CM13_8Y_1[N]= 1)
14. Other Antilipids	<input type="checkbox"/> No (CM14_97[N]=1)	<input type="checkbox"/> 3Y (CM14_3Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 4Y (CM14_4Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 5Y (CM14_5Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 6Y (CM14_6Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 7Y (CM14_7Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 8Y (CM14_8Y_1[N]= 1)
15. Nicorandil	<input type="checkbox"/> No (CM15_97[N]=1)	<input type="checkbox"/> 3Y (CM15_3Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 4Y (CM15_4Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 5Y (CM15_5Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 6Y (CM15_6Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 7Y (CM15_7Y_1[N]= 1)	<input type="checkbox"/> 8Y (CM15_8Y_1[N]= 1)

도메인명(eCRF 명)	해당 방문 시 복용_OHA_PHASE1
--------------	-----------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

Medication/Therapy							
	해당 방문 시 복용 여부						
16. Trimetazidine	<input type="checkbox"/> No (CM16_97[N]=1)	<input type="checkbox"/> 3Y (CM16_3Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 4Y (CM16_4Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 5Y (CM16_5Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 6Y (CM16_6Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 7Y (CM16_7Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 8Y (CM16_8Y_1[N]=1)
17. Molsidomin	<input type="checkbox"/> No (CM17_97[N]=1)	<input type="checkbox"/> 3Y (CM17_3Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 4Y (CM17_4Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 5Y (CM17_5Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 6Y (CM17_6Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 7Y (CM17_7Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 8Y (CM17_8Y_1[N]=1)
18. Oral Hypoglycemic Agent	<input type="checkbox"/> No (CM18_97[N]=1)	<input type="checkbox"/> 3Y (CM18_3Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 4Y (CM18_4Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 5Y (CM18_5Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 6Y (CM18_6Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 7Y (CM18_7Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 8Y (CM18_8Y_1[N]=1)
19. Insulin	<input type="checkbox"/> No (CM19_97[N]=1)	<input type="checkbox"/> 3Y (CM19_3Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 4Y (CM19_4Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 5Y (CM19_5Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 6Y (CM19_6Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 7Y (CM19_7Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 8Y (CM19_8Y_1[N]=1)
20. Hormone Replacement Therapy	<input type="checkbox"/> No (CM20_97[N]=1)	<input type="checkbox"/> 3Y (CM20_3Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 4Y (CM20_4Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 5Y (CM20_5Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 6Y (CM20_6Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 7Y (CM20_7Y_1[N]=1)	<input type="checkbox"/> 8Y (CM20_8Y_1[N]=1)

도메인명(eCRF 명)	Study Completion_PHASE0
--------------	-------------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

Study Completion

임상시험을 완료하였습니까?

if No, 중단일

if No, primary reason?

if PV, AE, or Other, specify

Yes (Completed) (SCOM[N]=1) No (SCOM[N]=2)
 (EDT[D])

Withdrawal by subject
 (SCOM_R[N]=1)

Need to take contraindicated drugs
 (SCOM_R[N]=2)

Lost to Follow-up
 (SCOM_R[N]=3)

Protocol violation
 (SCOM_R[N]=4)

Adverse event
 (SCOM_R[N]=5)

Other
 (SCOM_R[N]=6)

(R_SPE[C1000])

도메인명(eCRF 명)	Study Completion_PHASE1
--------------	-------------------------

방문명 (VISITNM)	Baseline	VISIT3 -1Y	VISIT4 -2Y	VISIT5 -3Y	VISIT6 -4Y	VISIT7 -5Y	VISIT8 -6Y	VISIT9 -7Y	VISIT10 -8Y
	VISIT11 -9Y	VISIT12 -10Y	PCI	Medication	Adverse Event	SAE	Counclusion	Study completion	

Study Completion

임상시험을 완료하였습니까?

if No, 중단일

if No, primary reason?

if Other, specify

Yes (Completed) (SCOM_1[N]=1)
 No (SCOM_1[N]=2)

(EDT_1[D])

Withdrawal by subject
(SCOM_R_1[N]=1)

Lost to Follow-up
(SCOM_R_1[N]=2)

Other
(SCOM_R_1[N]=6)

(R_SPE_1[C200])