
Electronic Case Report Form

PROTOCOL	21HD10503
STUDY TITLE	건강한 성인 남성 자원자를 대상으로 C54R1, A51R1, A51R3을 병용하여 경구 단회 투여 후 안전성과 약동학 특성을 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 단회 투여, 단일순서·교차 임상시험 An open-label, randomized, single-dose, one-way crossover study to compare the pharmacokinetic characteristics and safety among C54R1, A51R1, and A51R3 in healthy male subjects

SITE	-
책임 연구자	-
CRF Version	1.1
CRF Effective	2022-05-27
스크리닝 번호	-
배정 번호	-
이니셜	-

	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
SCHEDULE	21HD10503				

	동의 서 취 득	Scree ning	1기, - 1d	1기, 0d	1기, 1d	2기, 6d	2기, 7d	2기, 8d	PSV, 16±1 d	UV1	All
동의서 취 득	<input type="checkbox"/>										
방문일		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
인구학적 정보 수집 /신체계측		<input type="checkbox"/>									
병력 및 수 술력 확인		<input type="checkbox"/>									
생활습관 확인		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>					
신체검사		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
활력징후		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12-lead 심전도		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
실험실적 검사		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
선정·제 외기준 확 인		<input type="checkbox"/>									
시험대상 자 번호 부 여			<input type="checkbox"/>								
임상시험 용 의약품 투여				<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>				
약동학 채 혈				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
혈당검사 (BST)				<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
퇴원					<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
이상반응 확인											<input type="checkbox"/>
선행/병용 약물 확인											<input type="checkbox"/>

	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
SCHEDULE	21HD10503				

	동의 서 취 득	Scree ning	1기, - 1d	1기, 0d	1기, 1d	2기, 6d	2기, 7d	2기, 8d	PSV, 16±1 d	UV1	All
시험종료											<input type="checkbox"/>
시험책임 자 서명											<input type="checkbox"/>

동의서 취득	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
동의서 취득	21HD10503				
전자서명					

동의서 취득	
동의서 서명일	<div>_____ EN.ICDTC (C10)</div> <div>_____ (YYYY-MM-DD)</div>
이니셜	<div>_____ EN.INIT (C3)</div> <div>—</div>
스크리닝 번호 부여 [자동 생성]	<div>_____ EN.SUBJID (C10)</div> <div>_____</div>

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
방문일	21HD10503				
전자서명					

방문일

방문일

SV.SVDTC (C10)

____ (YYYY-MM-DD)

이상반응 확인

서면 동의 이후부터 임상시험용의약품 첫 투여 전 새롭게 발생한 이상반응이 있을 경우 '이상반응' 페이지에 기재하여 주십시오.

선행약물 확인

스크리닝 전 1개월 이내부터 투여 이전까지 투여한 약물이 있는 경우 '선행/병용약물' 페이지에 기재하여 주십시오.

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
인구학적 정보 수집 /신체계측	21HD10503				
전자서명					

인구학적 정보 수집/신체계측	
연령(만)	<div>DM.AGE (N2)</div> <div>__ 세</div>
성별	<div>DM.SEX (N1)</div> <div>[1] ○ 남성</div>
신장	<div>DM.HT (N3.1)</div> <div>__ cm</div>
체중	<div>DM.WT (N3.1)</div> <div>__ kg</div>
* 체중이 50 kg 이상이면서 이상체중(ideal body weight)의 ±20% 범위를 벗어난 자는 제외	
이상체중 [자동계산]	<div>DM.IBW (N2.1)</div> <div>__ kg</div>
* 이상체중(ideal body weight) = (신장(cm) - 100) x 0.9	
[헌혈여부] 투여 전 60 일 이내에 전혈 헌혈 여부	<div>DM.EXBDYN01 (N2)</div> <div>[1] ○ 예</div> <div>[2] ○ 아니오</div>
* '예' 를 선택한 경우 제외	
[헌혈여부] 투여 전 30 일 이내에 성분 헌혈 여부	<div>DM.EXBDYN02 (N2)</div> <div>[1] ○ 예</div> <div>[2] ○ 아니오</div>
* '예' 를 선택한 경우 제외	

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
생활습관 확인	21HD10503				
전자서명					

생활습관 확인	
ND	<div>LS.LSND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> ND</div>
(ND)사유	<div>LS.LSNDREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
흡연력	<div>LS.EXSMKYN (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 예 → <u>[흡연량]</u></div> <div>[2] <input type="radio"/> 아니오</div>
흡연량	<div>LS.EXSMK (N2.1)</div> <div><u> </u> 개피/일</div>
* 흡연량이 10개피/일 초과인 경우 제외	
음주력	<div>LS.EXAHOLYN (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 예 → <u>[알코올 섭취량]</u></div> <div>[2] <input type="radio"/> 아니오</div>
알코올 섭취량	<div>LS.EXAHOL (N3.1)</div> <div><u> </u> g/주</div>
* 알코올 섭취량이 210g/주 초과인 경우 제외	
카페인 섭취력	<div>LS.EXCAFFYN (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 예 → <u>[카페인 섭취량]</u></div> <div>[2] <input type="radio"/> 아니오</div>
카페인 섭취량	<div>LS.EXCAFF (N2.1)</div> <div><u> </u> 잔/일</div>
* 카페인 음료 5컵/일 초과인 경우 제외	

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
병력 및 수술력 확인	21HD10503				
전자서명					

병력 및 수술력 확인

* 스크리닝 방문일로부터 5 년 이내의 내용을 수집합니다.

None		MY.MHNONE (N1) [1] <input type="checkbox"/> None		
N o.	진단명 또는 수술력	최초 진단일 또는 수 술일	방문 당시 지속여부	종료일
M H . S E Q (N 2) 1	MH.MHTERM (C255)	MH.MHSTDTC (C10)	MH.MHONGO (N1)	MH.MHENDTC (C10)
			[1] <input type="checkbox"/>	

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
신체검사	21HD10503				
전자서명					

신체검사

No	ND	(ND)사 유	측정시점	검사결과	분류번호	내용 (증 상 또는 징후)	임상적 판단	소견
<div>PE.SEQ (N2)</div> <div>1</div>	<div>PE.PEND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PE.PENDR EAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>	<div>PE.PENT (C50)</div> <div>스크리 닝 시</div>	<div>PE.PENOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정 상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비 정상</div>	<div>PE.PETEST (N2)</div> <div>—▼</div>	<div>PE.PETER M (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>	<div>PE.PECS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>PE.PECO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

■ 검사결과가 ‘비정상’인 경우, 표에 신체기관 및 상세내용을 기재하여 주십시오.

■ 임상적으로 유의하게 악화된 소견이 관찰되면, ‘이상반응’ 페이지에 기재하여 주십시오.

<div>PE.PETEST (N2)</div> <div>분류번호</div>	<div>[1] 일반상태, [2] 영양상태, [3] 피부/점막, [4] 눈, [5] 이비인후계, [6] 갑상선, [7] 폐, [8] 심장/순환계, [9] 복부, [10] 신장/비뇨생식계, [11] 신경/정신계, [12] 척추/사지/종양, [13] 말초순환, [14] 림프계, [15] 기타</div>
---	---

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
12-lead 심전도	21HD10503				
전자서명					

12-lead 심전도	
ND	<div>EG.EGND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> ND</div>
(ND)사유	<div>EG.EGNDREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
검사일	<div>EG.EGDTC (C10)</div> <div></div>
Ventricular rate	<div>EG.EGVR (N3)</div> <div>__ (bpm)</div>
PR Interval	<div>EG.EGPR (N3)</div> <div>__ (msec)</div>
QRSD Interval	<div>EG.EGQRSD (N3)</div> <div>__ (msec)</div>
QT Interval	<div>EG.EGQT (N3)</div> <div>__ (msec)</div>
QTc Interval	<div>EG.EGQTC (N3)</div> <div>__ (msec)</div>
검사결과	<div>EG.EGNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상(NCS)</div> <div>[3] <input type="radio"/> 비정상(CS) → <u>[소견]</u></div>
소견	<div>EG.EGCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

실험실적검사	
ND	<div>LY.LBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> ND</div>
(ND)사유	<div>LY.LBNDREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
채취일	<div>LY.LBDTC (C10)</div> <div></div>

혈액학 검사				
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>WBC</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> 정상</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> NCS</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>RBC</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> 정상</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> NCS</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>hemoglobin</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> 정상</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> NCS</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>hematocrit</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> 정상</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> NCS</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>platelets</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Seg. neutrophil</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Lymphocyte</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Monocyte</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Eosinophil</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Basophil</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>MCV</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>MCH</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>MCHC</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

혈액화학 검사				
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Glucose</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>BUN</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>creatinine</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>MDRD-eGFR</div>	<div>LB.LBORRES (N4.4)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>total protein</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>—</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>albumin</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>—</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>AST</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>—</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>ALT</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>—</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>alkaline phosphatase</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>—</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>total bilirubin</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>—</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>γ-GT</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>—</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>uric acid</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>—</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Calcium</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>—</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>phosphorus</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>—</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Na</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>—</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>K</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>—</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Cl</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>—</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>LDH</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>—</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>CPK</div>	<div>LB.LBORRES (N5.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Total cholesterol</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

뇨 검사				
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>glucose(UA)</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>color</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>leukocyte</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>bilirubin</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>ketone</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Specific gravity</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>occult blood</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>pH</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>protein</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>urobilinogen</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>nitrite</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>WBC_microscopy</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>RBC_microscopy</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

Urine Sediment Microscopy(Others)						
None			LY.LBNONE (N1) [1] <input type="checkbox"/> None			
■ 기타 검사가 있는 경우, 하기 항목을 기록하여 주십시오.						
No.	검사항목	결과	단위	정상여부	임상적 판단	소견
L B O . S E Q (N 2) 1	LBO.LBTEST (C30) _____	LBO.LBORRES (C30) _____ _____ _____	LBO.LBUNIT (C10) _____	LBO.LBNOR (N2) [1] ○ 정상 [2] ○ 비정상	LBO.LBCS (N2) [1] ○ NCS [2] ○ CS	LBO.LBCO (C255) _____ _____ _____

혈액응고 검사				
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>PT (INR)</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>aPTT</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

혈청 검사				
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>HBsAg</div>	<div>LB.LBORRES (N2)</div> <div>[1] ○ Negative</div> <div>[2] ○ Positive</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>anti-HCV Ab</div>	<div>LB.LBORRES (N2)</div> <div>[1] ○ Negative</div> <div>[2] ○ Positive</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>HIV Ag/Ab</div>	<div>LB.LBORRES (N2)</div> <div>[1] ○ Negative</div> <div>[2] ○ Positive</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Syphilis reagin test</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
선정/제외기준 확인	21HD10503				
전자서명					

선정기준

- 1) 스크리닝 검사 당시 연령이 만 19세 이상, 50세 이하인 건강한 남성
- 2) 스크리닝 당시 체중이 50kg 이상이면서, 이상체중 (ideal body weight)의 $\pm 20\%$ 이내의 체중을 지닌 자
* 이상체중 (ideal body weight) = (신장cm - 100) \times 0.9
- 3) 선천성 또는 최근 5년 이내 만성질환이 없고 내과적인 진찰결과 병적증상 또는 소견이 없는 자
- 4) 스크리닝 시 수행하는 건강검진 (질병 기왕력, 신체검사, 활력징후, 12-lead 심전도, 실험실적 검사 등)을 통하여 대상자로 적합하다고 판단된 자
- 5) 본 임상시험에 대한 자세한 설명을 들은 후, 자의로 참여를 결정하고 주의사항을 준수하기로 서면 동의한 자

제외기준

- 1) 임상적으로 유의한 심혈관계, 호흡기계, 신장, 내분비계, 혈액계, 소화기계, 중추신경계, 비뇨기계, 근골격계, 정신과계 질환 혹은 악성종양 등의 과거력이 있거나 현재 활동성의 질환을 가진 자 (단, 완치된 과거 병력 및 현재의 건강 상태에 영향을 미치지 않는 경우 등록 가능함)
 - 불응성 저칼륨혈증
 - 치료되지 않는 애디슨증후군
 - 원발고알도스테론증
 - 증상이 있는 고요산혈증 (통풍 병력 또는 요산결석증)
 - 현재 투석중인 환자
- 2) 임상시험용 의약품의 흡수에 영향을 줄 수 있는 위장관계질환 (크론병, 궤양, 급성 또는 만성 췌장염 등)이나 위장관계수술 (단, 단순 맹장수술이나 탈장수술을 제외)의 과거력이 있는 자
- 3) 임상시험용 의약품이나 기타 다른 약물 (디히드로피리딘계, sulphonamide, 티아지드계) 또는 첨가제 등에 과민반응 또는 임상적으로 유의한 과민반응의 병력이 있는 자
- 4) 스크리닝 시 수행하는 건강검진 (질병 기왕력, 신체검사, 활력징후, 심전도 검사, 실험실적 검사 등)을 통하여 대상자로 부적합하다고 판단된 자
- 5) 실험실적 검사 결과 중 아래에 해당하는 수치를 보이는 자
 - 혈중 Na < 135 mEq/L
 - 혈중 K < 3.4 mEq/L
 - 혈중 Ca > 10.5 mg/dL
 - 혈중 AST 또는 ALT > 정상 상한치의 1.25배
 - 혈중 Total bilirubin > 정상 상한치의 1.5배
 - Total cholesterol > 정상 상한치의 1.5배
 - MDRD (Modification of Diet in Renal Disease) 공식을 이용한 eGFR (estimated Glomerular Filtration Rate) < 60 mL/min/1.73 m²인 경우
 - 혈청검사 (HBsAg, HCV Ab, HIV Ag/Ab, Syphilis reagent test) 결과 양성
- 6) 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 자
- 7) 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE 억제제 혹은 안지오텐신 II수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 자
- 8) 리튬요법을 받고 있는 자

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
선정/제외기준 확인	21HD10503				
전자서명					

9) 스크리닝 시점에 5분 이상 휴식 후, 좌위에서 측정한 혈압에서 수축기 혈압 ≥ 150 mmHg 또는 < 100 mmHg, 확장기 혈압 ≥ 95 mmHg 또는 < 65 mmHg 에 해당하는 수치를 보인 자

10) 약물 남용의 과거력이 있는 자

11) 과다한 카페인 및 알코올 섭취, 흡연자 (카페인: > 5 컵/일, 알코올: > 210 g/주, 담배: > 10 개피/일)

12) 임상시험용 의약품 투여 전 180일 이내에 타 임상시험 또는 생물학적 동등성시험에 참여하여 투약 받은 경험이 있는 자

13) 임상시험용 의약품 투여 전 30일 이내 바르비탈류 의약품 등의 의약품 대사효소 유도 및 억제 의약품을 복용한 자

14) 임상시험용 의약품 투여 전 60일 이내에 전혈을 공여한 자 또는 임상시험용 의약품 투여 전 30일 이내에 성분혈을 공여한 자

15) 임상시험용 의약품 투여 전 7일 이내에 자몽 함유 음식을 섭취한 자

16) 임상시험용 의약품 투여 전 14일 이내에 전문의약품이나 한약제를 복용한 자 또는 임상시험용 의약품 투여 전 7일 이내에 일반의약품 또는 비타민 제제를 복용한 자

17) 입원 24시간 전부터 퇴원까지의 기간 중 카페인 함유 음식물 (커피, 차 (홍차, 녹차 등), 카페인이 함유된 탄산음료, 커피우유, 자양강장제 드링크 등)을 섭취하거나 음주 또는 흡연을 금할 수 없는 자

18) 서면 동의 이후부터 마지막 임상시험용 의약품 투여일 기준 2주 후까지 본 시험에서 허용되는 피임법*을 사용하고 정자를 기증하지 않는 것에 동의 하지 않는 자
*피임법: 자궁 내 장치 (예: 루프, 미레나), 화학적 차단법 (살정제), 또는 피하 이식체 피임기구 (예: 임플라논)와 함께 사용하는 물리적 차단법 (남성 또는 여성), 난관수술 또는 복강경피임 (난관결찰술의 일종)

19) 기타 사유로 인하여 시험자가 임상시험 참여에 부적합하다고 판단한 자

적합성 여부

상기 시험대상자는 선정/제외기준을 만족합니까?

IE, IEYN (N2)

[1] ○ 예

[2] ○ 아니오 → '시험종료' 페이지를 작성해 주십시오.

1기, -1d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
방문일	21HD10503				
전자서명					

방문일

방문일

SV.SVDTC (C10)

____ (YYYY-MM-DD)

이상반응 확인

서면 동의 이후부터 임상시험용의약품 첫 투여 전 새롭게 발생한 이상반응이 있을 경우 '이상반응' 페이지에 기재하여 주십시오.

선행약물 확인

스크리닝 전 1개월 이내부터 투여 이전까지 투여한 약물이 있는 경우 '선행/병용약물' 페이지에 기재하여 주십시오.

1기, -1d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
생활습관 확인	21HD10503				
전자서명					

생활습관 확인

ND

LS.LSND (N1)

[1] ☐ ND

(ND)사유

LS.LSNDREAS (C255)

흡연력의 변화 여부

LS.EXSMKYN (N2)

[1] ☐ 예 → [흡연량]

[2] ☐ 아니오

흡연량

LS.EXSMK (N2.1)

개피/일

* 흡연량이 10개피/일 초과인 경우 제외

음주력의 변화 여부

LS.EXAHOLYN (N2)

[1] ☐ 예 → [알코올 섭취량]

[2] ☐ 아니오

알코올 섭취량

LS.EXAHOL (N3.1)

g/주

* 알코올 섭취량이 210g/주 초과인 경우 제외

카페인 섭취력의 변화 여부

LS.EXCAFFYN (N2)

[1] ☐ 예 → [카페인 섭취량]

[2] ☐ 아니오

카페인 섭취량

LS.EXCAFF (N2.1)

잔/일

* 카페인 음료 5컵/일 초과인 경우 제외

1기, -1d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
신체검사	21HD10503				
전자서명					

신체검사

No	ND	(ND)사 유	측정시점	검사결과	분류번호	내용 (증 상 또는 징후)	임상적 판단	소견
<div>PE.SEQ (N2)</div> <div>1</div>	<div>PE.PEND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PE.PENDR EAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>	<div>PE.PENT (C50)</div> <div>입원 시</div>	<div>PE.PENOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정 상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비 정상</div>	<div>PE.PETEST (N2)</div> <div><div></div>▼</div>	<div>PE.PETER M (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>	<div>PE.PECS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>PE.PECO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

■ 검사결과가 ‘비정상’인 경우, 표에 신체기관 및 상세내용을 기재하여 주십시오.

■ 임상적으로 유의하게 악화된 소견이 관찰되면, ‘이상반응’ 페이지에 기재하여 주십시오.

<div>PE.PETEST (N2)</div> <div>분류번호</div>	<div>[1] 일반상태, [2] 영양상태, [3] 피부/점막, [4] 눈, [5] 이비인후계, [6] 갑상선, [7] 폐, [8] 심장/순환계, [9] 복부, [10] 신장/비뇨생식계, [11] 신경/정신계, [12] 척추/사지/종양, [13] 말초순환, [14] 림프계, [15] 기타</div>
---	---

1기, 0d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
방문일	21HD10503				
전자서명					

방문일

방문일

SV.SVDTC (C10)

____ (YYYY-MM-DD)

이상반응 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 발생하였거나 변경된 이상반응이 있을 경우 '이상반응' 페이지에 기재하여 주십시오.

선행/병용약물 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 투여되었거나 투여 용량이 변경된 병용약물이 있는 경우 '선행/병용약물' 페이지에 기재하여 주십시오.

1기, 0d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
신체검사	21HD10503				
전자서명					

신체검사

No	ND	(ND)사 유	측정시점	검사결과	분류번호	내용 (증 상 또는 징후)	임상적 판단	소견
<div>PE.SEQ (N2)</div> <div>1</div>	<div>PE.PEND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PE.PENDR EAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>	<div>PE.PENT (N2)</div> <div>—▼</div>	<div>PE.PENOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비 정상</div>	<div>PE.PETEST (N2)</div> <div>—▼</div>	<div>PE.PETER M (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>	<div>PE.PECS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>PE.PECO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

■ 검사결과가 ‘비정상’인 경우, 표에 신체기관 및 상세내용을 기재하여 주십시오.

■ 임상적으로 유의하게 악화된 소견이 관찰되면, ‘이상반응’ 페이지에 기재하여 주십시오.

측정시점	<div>PE.PENT (N2)</div> <div></div>	[1] 투약 전 (0 hr) , [2] 투약 후 4 hr , [3] 투약 후 8 hr , [4] 투약 후 12 hr
분류번호	<div>PE.PETEST (N2)</div> <div></div>	[1] 일반상태 , [2] 영양상태 , [3] 피부/점막 , [4] 눈 , [5] 이비인후계 , [6] 갑상선 , [7] 폐 , [8] 심장/순환계 , [9] 복부 , [10] 신장/비뇨생식계 , [11] 신경/정신계 , [12] 척추/사지/종양 , [13] 말초순환 , [14] 림프계 , [15] 기타

1기, 0d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
활력징후	21HD10503				
전자서명					

활력징후

* 급격한 체위 변동 없이 5분 이상 좌위를 유지한 상태에서 측정

ND	(ND)사유	측정시점	수축기 혈압 (mmHg)	이완기 혈압 (mmHg)	맥박수 (bpm)	체온 (℃)
<div>VS.VSND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>VS.VSNDREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>	<div>VS.VSNT (C50)</div> <div>투약 전 (0 hr)</div>	<div>VS.SYSBP (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.DIABP (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.PULSE (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.TEMP (N2.1)</div> <div>—</div>
<div>VS.VSND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>VS.VSNDREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>	<div>VS.VSNT (C50)</div> <div>투약 후 4 hr</div>	<div>VS.SYSBP (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.DIABP (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.PULSE (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.TEMP (N2.1)</div> <div>—</div>
<div>VS.VSND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>VS.VSNDREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>	<div>VS.VSNT (C50)</div> <div>투약 후 8 hr</div>	<div>VS.SYSBP (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.DIABP (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.PULSE (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.TEMP (N2.1)</div> <div>—</div>
<div>VS.VSND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>VS.VSNDREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>	<div>VS.VSNT (C50)</div> <div>투약 후 12 hr</div>	<div>VS.SYSBP (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.DIABP (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.PULSE (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.TEMP (N2.1)</div> <div>—</div>

1기, 0d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
임상시험용 의약품 투여	21HD10503				
전자서명					

임상시험용 의약품 투여	
임상시험 계획서에 따라 시험대상자에게 의약품을 투약하였습니까?	<div>IP.IPYN (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 예</div> <div>[2] <input type="radio"/> 아니오 → '시험종료' 페이지를 작성해 주십시오.</div>
* 실온 상태의 물 150 mL와 함께 통째로 삼키며, 삼키기 전에 약물을 부수거나 자르거나 또는 씹지 않아야 한다.	
투여약물	<div>IP.IPARM (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> C54R1</div> <div>[2] <input type="radio"/> C54R1+A51R1</div> <div>[3] <input type="radio"/> A51R1+A51R3</div> <div>[4] <input type="radio"/> C54R1+A51R3</div> <div>[5] <input type="radio"/> C54R1+A51R1+A51R3</div>
투여일	<div>IP.IPDT (C10)</div> <div>_____</div>
투여시간	<div>IP.IPTC (C5)</div> <div>_____</div>

1기, 0d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
약동학 채혈	21HD10503				
전자서명					

약동학 채혈					
ND	채혈시각	채혈시간(HH:MM)	편차 [자동계산]	허용편차 (분)	사유
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 전 (0 hr)</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>-1hr</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 0.25 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 0.5 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 0.75 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 1 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 1.5 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 2 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

1기, 0d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
약동학 채혈	21HD10503				
전자서명					

ND	채혈시각	채혈시간(HH:MM)	편차 [자동계산]	허용편차 (분)	사유
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 3 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 4 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 5 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 6 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 7 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 8 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 10 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±10min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

1기, 0d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
약동학 채혈	21HD10503				
전자서명					

ND	채혈시각	채혈시간(HH:MM)	편차 [자동계산]	허용편차 (분)	사유
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 12 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±10min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>

1기, 0d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
혈당검사(BST)	21HD10503				
전자서명					

혈당검사(BST)				
ND	측정 시점	결과	정상여부	소견
<div>BS.BSND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>BS.BSNT (C50)</div> <div>투약 전 (0 hr)</div>	<div>BS.BSVAL (N3)</div> <div>__ mg/dL</div>	<div>BS.BSNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상 (NCS)</div> <div>[3] <input type="radio"/> 비정상(CS) → <u>[소견]</u></div>	<div>BS.BSREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>BS.BSND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>BS.BSNT (C50)</div> <div>투약 후 2 hr</div>	<div>BS.BSVAL (N3)</div> <div>__ mg/dL</div>	<div>BS.BSNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상 (NCS)</div> <div>[3] <input type="radio"/> 비정상(CS) → <u>[소견]</u></div>	<div>BS.BSREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>BS.BSND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>BS.BSNT (C50)</div> <div>투약 후 4 hr</div>	<div>BS.BSVAL (N3)</div> <div>__ mg/dL</div>	<div>BS.BSNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상 (NCS)</div> <div>[3] <input type="radio"/> 비정상(CS) → <u>[소견]</u></div>	<div>BS.BSREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

1기, 1d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
방문일	21HD10503				
전자서명					

방문일

방문일

SV.SVDTC (C10)

____ (YYYY-MM-DD)

이상반응 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 발생하였거나 변경된 이상반응이 있을 경우 '이상반응' 페이지에 기재하여 주십시오.

병용약물 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 투여되었거나 투여 용량이 변경된 병용약물이 있는 경우 '선행/병용약물' 페이지에 기재하여 주십시오.

1기, 1d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
신체검사	21HD10503				
전자서명					

신체검사

No	ND	(ND)사 유	측정시점	검사결과	분류번호	내용 (증 상 또는 징후)	임상적 판단	소견
<div>PE.SEQ (N2)</div> <div>1</div>	<div>PE.PEND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PE.PENDR EAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>	<div>PE.PENT (N2)</div> <div>—▼</div>	<div>PE.PENOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비 정상</div>	<div>PE.PETEST (N2)</div> <div>—▼</div>	<div>PE.PETER M (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>	<div>PE.PECS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>PE.PECO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

■ 검사결과가 ‘비정상’인 경우, 표에 신체기관 및 상세내용을 기재하여 주십시오.

■ 임상적으로 유의하게 악화된 소견이 관찰되면, ‘이상반응’ 페이지에 기재하여 주십시오.

<div>측정시점</div> <div>PE.PENT (N2)</div>	[1] 투약 후 24 hr , [2] 투약 후 36 hr
<div>분류번호</div> <div>PE.PETEST (N2)</div>	[1] 일반상태 , [2] 영양상태 , [3] 피부/점막 , [4] 눈 , [5] 이비인후계 , [6] 갑상선 , [7] 폐 , [8] 심장/순환계 , [9] 복부 , [10] 신장/비뇨생식계 , [11] 신경/정신계 , [12] 척추/사지/종양 , [13] 말초순환 , [14] 림프계 , [15] 기타

1기, 1d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
12-lead 심전도	21HD10503				
전자서명					

12-lead 심전도	
ND	<div>EG.EGND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> ND</div>
(ND)사유	<div>EG.EGNDREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
검사일	<div>EG.EGDTC (C10)</div> <div></div>
Ventricular rate	<div>EG.EGVR (N3)</div> <div>__ (bpm)</div>
PR Interval	<div>EG.EGPR (N3)</div> <div>__ (msec)</div>
QRSD Interval	<div>EG.EGQRSD (N3)</div> <div>__ (msec)</div>
QT Interval	<div>EG.EGQT (N3)</div> <div>__ (msec)</div>
QTc Interval	<div>EG.EGQTC (N3)</div> <div>__ (msec)</div>
검사결과	<div>EG.EGNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상(NCS)</div> <div>[3] <input type="radio"/> 비정상(CS) → <u>[소견]</u></div>
소견	<div>EG.EGCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

1기, 1d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

실험실적검사	
ND	<div>LY.LBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> ND</div>
(ND)사유	<div>LY.LBNDREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
채취일	<div>LY.LBDTC (C10)</div> <div></div>

혈액학 검사				
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>WBC</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>RBC</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>hemoglobin</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>hematocrit</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

1기, 1d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>platelets</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Seg. neutrophil</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Lymphocyte</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Monocyte</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Eosinophil</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Basophil</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>MCV</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

1기, 1d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>MCH</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>MCHC</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

혈액화학 검사				
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Glucose</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>BUN</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>creatinine</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>MDRD-eGFR</div>	<div>LB.LBORRES (N4.4)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

1기, 1d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>total protein</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>albumin</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>AST</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>ALT</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>alkaline phosphatase</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>total bilirubin</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>γ-GT</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

1기, 1d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>uric acid</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Calcium</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>phosphorus</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Na</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>K</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Cl</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>LDH</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

1기, 1d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>CPK</div>	<div>LB.LBORRES (N5.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Total cholesterol</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

뇨 검사				
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>glucose(UA)</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>color</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>leukocyte</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>bilirubin</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

1기, 1d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>ketone</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Specific gravity</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>occult blood</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>pH</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>protein</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>urobilinogen</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>nitrite</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

1기, 1d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>WBC_microscopy</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>RBC_microscopy</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

Urine Sediment Microscopy(Others)

None

LY.LBNONE (N1)

[1] ☐ None

■ 기타 검사가 있는 경우, 하기 항목을 기록하여 주십시오.

No.	검사항목	결과	단위	정상여부	임상적 판단	소견
L B O . S E Q (N 2) 1	<div>LBO.LBTEST (C30)</div> <div>_____</div> <div>_____</div>	<div>LBO.LBORRES (C30)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>	<div>LBO.LBUNIT (C10)</div> <div>_____</div>	<div>LBO.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LBO.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LBO.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

1기, 1d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
약동학 채혈	21HD10503				
전자서명					

약동학 채혈					
ND	채혈시각	채혈시간(HH:MM)	편차 [자동계산]	허용편차 (분)	사유
PB.PBND (N1) [1] <input type="checkbox"/>	PB.PBNT (C50) 투약 후 24 hr	PB.PBAT (C5) —	PB.PBDETM (C5) —	PB.PBELT M (C50) ±15min	PB.PBREAS (C255)
PB.PBND (N1) [1] <input type="checkbox"/>	PB.PBNT (C50) 투약 후 36 hr	PB.PBAT (C5) —	PB.PBDETM (C5) —	PB.PBELT M (C50) ±30min	PB.PBREAS (C255)

1기, 1d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
퇴원	21HD10503				
전자서명					

퇴원	
시험대상자가 모든 일정을 마친 후 예정대로 퇴원하였습니까?	<div>DC.DCYN (N2)</div> <div>[1] ○ 예</div> <div>[2] ○ 아니오 → [사유]</div>
사유	<div>DC.DCREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
퇴원일	<div>DC.DCDTC (C10)</div> <div>____ (YYYY-MM-DD)</div>

2기, 6d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
방문일	21HD10503				
전자서명					

방문일

방문일

SV.SVDTC (C10)

____ (YYYY-MM-DD)

이상반응 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 발생하였거나 변경된 이상반응이 있을 경우 '이상반응' 페이지에 기재하여 주십시오.

병용약물 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 투여되었거나 투여 용량이 변경된 병용약물이 있는 경우 '선행/병용약물' 페이지에 기재하여 주십시오.

2기, 6d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
생활습관 확인	21HD10503				
전자서명					

생활습관 확인

ND

LS.LSND (N1)

[1] ☐ ND

(ND)사유

LS.LSNDREAS (C255)

흡연력의 변화 여부

LS.EXSMKYN (N2)

[1] ☐ 예 → [흡연량]

[2] ☐ 아니오

흡연량

LS.EXSMK (N2.1)

개피/일

* 흡연량이 10개피/일 초과인 경우 제외

음주력의 변화 여부

LS.EXAHOLYN (N2)

[1] ☐ 예 → [알코올 섭취량]

[2] ☐ 아니오

알코올 섭취량

LS.EXAHOL (N3.1)

g/주

* 알코올 섭취량이 210g/주 초과인 경우 제외

카페인 섭취력의 변화 여부

LS.EXCAFFYN (N2)

[1] ☐ 예 → [카페인 섭취량]

[2] ☐ 아니오

카페인 섭취량

LS.EXCAFF (N2.1)

잔/일

* 카페인 음료 5컵/일 초과인 경우 제외

2기, 6d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
신체검사	21HD10503				
전자서명					

신체검사

No	ND	(ND)사 유	측정시점	검사결과	분류번호	내용 (증 상 또는 징후)	임상적 판단	소견
<div>PE.SEQ (N2)</div> <div>1</div>	<div>PE.PEND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PE.PENDR EAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>	<div>PE.PENT (C50)</div> <div>입원 시</div>	<div>PE.PENOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정 상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비 정상</div>	<div>PE.PETEST (N2)</div> <div><div></div>▼</div>	<div>PE.PETER M (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>	<div>PE.PECS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>PE.PECO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

■ 검사결과가 ‘비정상’인 경우, 표에 신체기관 및 상세내용을 기재하여 주십시오.

■ 임상적으로 유의하게 악화된 소견이 관찰되면, ‘이상반응’ 페이지에 기재하여 주십시오.

<div>PE.PETEST (N2)</div> <div>분류번호</div>	<div>[1] 일반상태, [2] 영양상태, [3] 피부/점막, [4] 눈, [5] 이비인후계, [6] 갑상선, [7] 폐, [8] 심장/순환계, [9] 복부, [10] 신장/비뇨생식계, [11] 신경/정신계, [12] 척추/사지/종양, [13] 말초순환, [14] 림프계, [15] 기타</div>
---	---

2기, 7d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
방문일	21HD10503				
전자서명					

방문일

방문일

SV.SVDTC (C10)

____ (YYYY-MM-DD)

이상반응 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 발생하였거나 변경된 이상반응이 있을 경우 '이상반응' 페이지에 기재하여 주십시오.

병용약물 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 투여되었거나 투여 용량이 변경된 병용약물이 있는 경우 '선행/병용약물' 페이지에 기재하여 주십시오.

2기, 7d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
신체검사	21HD10503				
전자서명					

신체검사

No	ND	(ND)사 유	측정시점	검사결과	분류번호	내용 (증 상 또는 징후)	임상적 판단	소견
<div>PE.SEQ (N2)</div> <div>1</div>	<div>PE.PEND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PE.PENDR EAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>	<div>PE.PENT (N2)</div> <div>—▼</div>	<div>PE.PENOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비 정상</div>	<div>PE.PETEST (N2)</div> <div>—▼</div>	<div>PE.PETER M (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>	<div>PE.PECS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>PE.PECO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

■ 검사결과가 ‘비정상’인 경우, 표에 신체기관 및 상세내용을 기재하여 주십시오.

■ 임상적으로 유의하게 악화된 소견이 관찰되면, ‘이상반응’ 페이지에 기재하여 주십시오.

측정시점	<div>PE.PENT (N2)</div> <div></div>	[1] 투약 전 (0 hr) , [2] 투약 후 4 hr , [3] 투약 후 8 hr , [4] 투약 후 12 hr
분류번호	<div>PE.PETEST (N2)</div> <div></div>	[1] 일반상태 , [2] 영양상태 , [3] 피부/점막 , [4] 눈 , [5] 이비인후계 , [6] 갑상선 , [7] 폐 , [8] 심장/순환계 , [9] 복부 , [10] 신장/비뇨생식계 , [11] 신경/정신계 , [12] 척추/사지/종양 , [13] 말초순환 , [14] 림프계 , [15] 기타

2기, 7d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
활력징후	21HD10503				
전자서명					

활력징후

* 급격한 체위 변동 없이 5분 이상 좌위를 유지한 상태에서 측정

ND	(ND)사유	측정시점	수축기 혈압 (mmHg)	이완기 혈압 (mmHg)	맥박수 (bpm)	체온 (℃)
<div>VS.VSND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>VS.VSNDREAS (C255)</div> <div> <div></div> <div></div> <div></div> </div>	<div>VS.VSNT (C50)</div> <div>투약 전 (0 hr)</div>	<div>VS.SYSBP (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.DIABP (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.PULSE (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.TEMP (N2.1)</div> <div>—</div>
<div>VS.VSND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>VS.VSNDREAS (C255)</div> <div> <div></div> <div></div> <div></div> </div>	<div>VS.VSNT (C50)</div> <div>투약 후 4 hr</div>	<div>VS.SYSBP (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.DIABP (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.PULSE (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.TEMP (N2.1)</div> <div>—</div>
<div>VS.VSND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>VS.VSNDREAS (C255)</div> <div> <div></div> <div></div> <div></div> </div>	<div>VS.VSNT (C50)</div> <div>투약 후 8 hr</div>	<div>VS.SYSBP (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.DIABP (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.PULSE (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.TEMP (N2.1)</div> <div>—</div>
<div>VS.VSND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>VS.VSNDREAS (C255)</div> <div> <div></div> <div></div> <div></div> </div>	<div>VS.VSNT (C50)</div> <div>투약 후 12 hr</div>	<div>VS.SYSBP (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.DIABP (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.PULSE (N3)</div> <div>—</div>	<div>VS.TEMP (N2.1)</div> <div>—</div>

2기, 7d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
임상시험용 의약품 투여	21HD10503				
전자서명					

임상시험용 의약품 투여	
임상시험 계획서에 따라 시험대상자에게 의약품을 투약하였습니까?	<div>IP.IPYN (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 예</div> <div>[2] <input type="radio"/> 아니오 → '시험종료' 페이지를 작성해 주십시오.</div>
* 실온 상태의 물 150 mL와 함께 통째로 삼키며, 삼키기 전에 약물을 부수거나 자르거나 또는 씹지 않아야 한다.	
투여약물	<div>IP.IPARM (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> C54R1</div> <div>[2] <input type="radio"/> C54R1+A51R1</div> <div>[3] <input type="radio"/> A51R1+A51R3</div> <div>[4] <input type="radio"/> C54R1+A51R3</div> <div>[5] <input type="radio"/> C54R1+A51R1+A51R3</div>
투여일	<div>IP.IPDTC (C10)</div> <div>_____</div>
투여시간	<div>IP.IPTC (C5)</div> <div>_____</div>

2기, 7d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
약동학 채혈	21HD10503				
전자서명					

약동학 채혈					
ND	채혈시각	채혈시간(HH:MM)	편차 [자동계산]	허용편차 (분)	사유
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 전 (0 hr)</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>-1hr</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 0.25 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 0.5 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 0.75 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 1 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 1.5 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 2 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

2기, 7d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
약동학 채혈	21HD10503				
전자서명					

ND	채혈시각	채혈시간(HH:MM)	편차 [자동계산]	허용편차 (분)	사유
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 3 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 4 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 5 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 6 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 7 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 8 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 10 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±10min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

2기, 7d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
약동학 채혈	21HD10503				
전자서명					

ND	채혈시각	채혈시간(HH:MM)	편차 [자동계산]	허용편차 (분)	사유
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투약 후 12 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±10min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>

2기, 7d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
혈당검사(BST)	21HD10503				
전자서명					

혈당검사(BST)				
ND	측정 시점	결과	정상여부	소견
<div>BS.BSND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>BS.BSNT (C50)</div> <div>투약 전 (0 hr)</div>	<div>BS.BSVAL (N3)</div> <div>__ mg/dL</div>	<div>BS.BSNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상 (NCS)</div> <div>[3] <input type="radio"/> 비정상(CS) → <u>[소견]</u></div>	<div>BS.BSREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>BS.BSND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>BS.BSNT (C50)</div> <div>투약 후 2 hr</div>	<div>BS.BSVAL (N3)</div> <div>__ mg/dL</div>	<div>BS.BSNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상 (NCS)</div> <div>[3] <input type="radio"/> 비정상(CS) → <u>[소견]</u></div>	<div>BS.BSREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>BS.BSND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>BS.BSNT (C50)</div> <div>투약 후 4 hr</div>	<div>BS.BSVAL (N3)</div> <div>__ mg/dL</div>	<div>BS.BSNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상 (NCS)</div> <div>[3] <input type="radio"/> 비정상(CS) → <u>[소견]</u></div>	<div>BS.BSREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

2기, 8d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
방문일	21HD10503				
전자서명					

방문일

방문일

SV.SVDTC (C10)

____ (YYYY-MM-DD)

이상반응 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 발생하였거나 변경된 이상반응이 있을 경우 '이상반응' 페이지에 기재하여 주십시오.

병용약물 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 투여되었거나 투여 용량이 변경된 병용약물이 있는 경우 '선행/병용약물' 페이지에 기재하여 주십시오.

2기, 8d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
신체검사	21HD10503				
전자서명					

신체검사

No	ND	(ND)사 유	측정시점	검사결과	분류번호	내용 (증 상 또는 징후)	임상적 판단	소견
<div>PE.SEQ (N2)</div> <div>1</div>	<div>PE.PEND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PE.PENDR EAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>	<div>PE.PENT (N2)</div> <div>—▼</div>	<div>PE.PENOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비 정상</div>	<div>PE.PETEST (N2)</div> <div>—▼</div>	<div>PE.PETER M (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>	<div>PE.PECS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>PE.PECO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

■ 검사결과가 ‘비정상’인 경우, 표에 신체기관 및 상세내용을 기재하여 주십시오.

■ 임상적으로 유의하게 악화된 소견이 관찰되면, ‘이상반응’ 페이지에 기재하여 주십시오.

<div>측정시점</div> <div>PE.PENT (N2)</div>	[1] 투약 후 24 hr , [2] 투약 후 36 hr
<div>분류번호</div> <div>PE.PETEST (N2)</div>	[1] 일반상태 , [2] 영양상태 , [3] 피부/점막 , [4] 눈 , [5] 이비인후계 , [6] 갑상선 , [7] 폐 , [8] 심장/순환계 , [9] 복부 , [10] 신장/비뇨생식계 , [11] 신경/정신계 , [12] 척추/사지/종양 , [13] 말초순환 , [14] 림프계 , [15] 기타

2기, 8d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
12-lead 심전도	21HD10503				
전자서명					

12-lead 심전도	
ND	<div>EG.EGND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> ND</div>
(ND)사유	<div>EG.EGNDREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
검사일	<div>EG.EGDTC (C10)</div> <div></div>
Ventricular rate	<div>EG.EGVR (N3)</div> <div>__ (bpm)</div>
PR Interval	<div>EG.EGPR (N3)</div> <div>__ (msec)</div>
QRSD Interval	<div>EG.EGQRSD (N3)</div> <div>__ (msec)</div>
QT Interval	<div>EG.EGQT (N3)</div> <div>__ (msec)</div>
QTc Interval	<div>EG.EGQTC (N3)</div> <div>__ (msec)</div>
검사결과	<div>EG.EGNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상(NCS)</div> <div>[3] <input type="radio"/> 비정상(CS) → <u>[소견]</u></div>
소견	<div>EG.EGCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

2기, 8d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

실험실적검사	
ND	<div>LY.LBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> ND</div>
(ND)사유	<div>LY.LBNDREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
채취일	<div>LY.LBDTC (C10)</div> <div></div>

혈액학 검사				
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>WBC</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> 정상</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> NCS</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>RBC</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> 정상</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> NCS</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>hemoglobin</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> 정상</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> NCS</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>hematocrit</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> 정상</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> NCS</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

2기, 8d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>platelets</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Seg. neutrophil</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Lymphocyte</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Monocyte</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Eosinophil</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Basophil</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>MCV</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

2기, 8d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>MCH</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>MCHC</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

혈액화학 검사				
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Glucose</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>BUN</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>creatinine</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>MDRD-eGFR</div>	<div>LB.LBORRES (N4.4)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

2기, 8d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>total protein</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>albumin</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>AST</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>ALT</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>alkaline phosphatase</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>total bilirubin</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>γ-GT</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

2기, 8d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>uric acid</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Calcium</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>phosphorus</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Na</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>K</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Cl</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>LDH</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

2기, 8d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>CPK</div>	<div>LB.LBORRES (N5.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Total cholesterol</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

뇨 검사				
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>glucose(UA)</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>color</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>leukocyte</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>bilirubin</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

2기, 8d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>ketone</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Specific gravity</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>occult blood</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>pH</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>protein</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>urobilinogen</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>nitrite</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

2기, 8d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>WBC_microscopy</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>RBC_microscopy</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

Urine Sediment Microscopy(Others)

None

LY.LBNONE (N1)

[1] ☐ None

■ 기타 검사가 있는 경우, 하기 항목을 기록하여 주십시오.

No.	검사항목	결과	단위	정상여부	임상적 판단	소견
L B O . S E Q (N 2) 1	<div>LBO.LBTEST (C30)</div> <div>_____</div> <div>_____</div>	<div>LBO.LBORRES (C30)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>	<div>LBO.LBUNIT (C10)</div> <div>_____</div>	<div>LBO.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LBO.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LBO.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

2기, 8d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
약동학 채혈	21HD10503				
전자서명					

약동학 채혈					
ND	채혈시각	채혈시간(HH:MM)	편차 [자동계산]	허용편차 (분)	사유
PB.PBND (N1) [1] <input type="checkbox"/>	PB.PBNT (C50) 투약 후 24 hr	PB.PBAT (C5) —	PB.PBDETM (C5) —	PB.PBELT M (C50) ±15min	PB.PBREAS (C255)
PB.PBND (N1) [1] <input type="checkbox"/>	PB.PBNT (C50) 투약 후 36 hr	PB.PBAT (C5) —	PB.PBDETM (C5) —	PB.PBELT M (C50) ±30min	PB.PBREAS (C255)

2기, 8d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
퇴원	21HD10503				
전자서명					

퇴원	
시험대상자가 모든 일정을 마친 후 예정대로 퇴원하였습니까?	<div>DC.DCYN (N2)</div> <div>[1] ○ 예</div> <div>[2] ○ 아니오 → [사유]</div>
사유	<div>DC.DCREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
퇴원일	<div>DC.DCDTC (C10)</div> <div>____ (YYYY-MM-DD)</div>

PSV, 16±1d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
방문일	21HD10503				
전자서명					

방문일

방문일

SV.SVDTC (C10)

____ (YYYY-MM-DD)

이상반응 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 발생하였거나 변경된 이상반응이 있을 경우 '이상반응' 페이지에 기재하여 주십시오.

병용약물 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 투여되었거나 투여 용량이 변경된 병용약물이 있는 경우 '선행/병용약물' 페이지에 기재하여 주십시오.

PSV, 16±1d	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
신체검사	21HD10503				
전자서명					

신체검사

No	ND	(ND)사 유	측정시점	검사결과	분류번호	내용 (증 상 또는 징후)	임상적 판단	소견
<div>PE.SEQ (N2)</div> <div>1</div>	<div>PE.PEND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PE.PENDR EAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>	<div>PE.PENT (C50)</div> <div>방문 시</div>	<div>PE.PENOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정 상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비 정상</div>	<div>PE.PETEST (N2)</div> <div><div></div>▼</div>	<div>PE.PETER M (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>	<div>PE.PECS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>PE.PECO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

■ 검사결과가 ‘비정상’인 경우, 표에 신체기관 및 상세내용을 기재하여 주십시오.

■ 임상적으로 유의하게 악화된 소견이 관찰되면, ‘이상반응’ 페이지에 기재하여 주십시오.

<div>PE.PETEST (N2)</div> <div>분류번호</div>	<div>[1] 일반상태, [2] 영양상태, [3] 피부/점막, [4] 눈, [5] 이비인후계, [6] 갑상선, [7] 폐, [8] 심장/순환계, [9] 복부, [10] 신장/비뇨생식계, [11] 신경/정신계, [12] 척추/사지/종양, [13] 말초순환, [14] 림프계, [15] 기타</div>
---	---

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
방문일	21HD10503				
전자서명					

방문일	
방문일	<div>SV.SVDTC (C10)</div> <div>_____ (YYYY-MM-DD)</div>
방문사유	<div>SV.SVUVREAS (N2)</div> <div>[1] ○ 이상반응</div> <div>[2] ○ 기타 → [사유]</div>
사유	<div>SV.SVUVRECO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

이상반응 확인
지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 발생하였거나 변경된 이상반응이 있을 경우 '이상반응' 페이지에 기재하여 주십시오.

병용약물 확인
지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 투여되었거나 투여 용량이 변경된 병용약물이 있는 경우 '선행/병용약물' 페이지에 기재하여 주십시오.

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
신체검사	21HD10503				
전자서명					

신체검사

No	ND	(ND)사 유	측정시점	검사결과	분류번호	내용 (증 상 또는 징후)	임상적 판단	소견
<div>PE.SEQ (N2)</div> <div>1</div>	<div>PE.PEND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PE.PENDR EAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>	<div>PE.PENT (C50)</div> <div>방문 시</div>	<div>PE.PENOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정 상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비 정상</div>	<div>PE.PETEST (N2)</div> <div><div></div>▼</div>	<div>PE.PETER M (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>	<div>PE.PECS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>PE.PECO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

■ 검사결과가 ‘비정상’인 경우, 표에 신체기관 및 상세내용을 기재하여 주십시오.

■ 임상적으로 유의하게 악화된 소견이 관찰되면, ‘이상반응’ 페이지에 기재하여 주십시오.

<div>PE.PETEST (N2)</div> <div>분류번호</div>	<div>[1] 일반상태, [2] 영양상태, [3] 피부/점막, [4] 눈, [5] 이비인후계, [6] 갑상선, [7] 폐, [8] 심장/순환계, [9] 복부, [10] 신장/비뇨생식계, [11] 신경/정신계, [12] 척추/사지/종양, [13] 말초순환, [14] 림프계, [15] 기타</div>
---	---

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
활력징후	21HD10503				
전자서명					

활력징후

* 급격한 체위 변동 없이 5분 이상 좌위를 유지한 상태에서 측정

ND	(ND)사유	측정시점	수축기 혈압 (mmHg)	이완기 혈압 (mmHg)	맥박수 (bpm)	체온 (℃)
<div>VS.VSND (N1) [1] <input type="checkbox"/></div>	<div>VS.VSNDREAS (C255)</div> <div><div></div><div></div><div></div></div>	<div>VS.VSNT (C50) 방문 시</div>	<div>VS.SYSBP (N3) —</div>	<div>VS.DIABP (N3) —</div>	<div>VS.PULSE (N3) —</div>	<div>VS.TEMP (N2.1) —</div>

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
12-lead 심전도	21HD10503				
전자서명					

12-lead 심전도	
ND	<div>EG.EGND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> ND</div>
(ND)사유	<div>EG.EGNDREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
검사일	<div>EG.EGDTC (C10)</div> <div></div>
Ventricular rate	<div>EG.EGVR (N3)</div> <div>__ (bpm)</div>
PR Interval	<div>EG.EGPR (N3)</div> <div>__ (msec)</div>
QRSD Interval	<div>EG.EGQRSD (N3)</div> <div>__ (msec)</div>
QT Interval	<div>EG.EGQT (N3)</div> <div>__ (msec)</div>
QTc Interval	<div>EG.EGQTC (N3)</div> <div>__ (msec)</div>
검사결과	<div>EG.EGNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상(NCS)</div> <div>[3] <input type="radio"/> 비정상(CS) → <u>[소견]</u></div>
소견	<div>EG.EGCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

실험실적검사

ND

LY.LBND (N1)

[1] ☐ ND

(ND)사유

LY.LBNDREAS (C255)

채취일

LY.LBDTC (C10)

혈액학 검사

ND

LY.LBND01 (N1)

[1] ☐ ND

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>WBC</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> 정상</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> NCS</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>RBC</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> 정상</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> NCS</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>hemoglobin</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> 정상</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> NCS</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>hematocrit</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>platelets</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Seg. neutrophil</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Lymphocyte</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Monocyte</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Eosinophil</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Basophil</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>MCV</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>MCH</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>MCHC</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

혈액화학 검사				
ND	<div>LY.LBND02 (N1)</div> <div>[1] □ ND</div>			
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Glucose</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>BUN</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>creatinine</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>MDRD-eGFR</div>	<div>LB.LBORRES (N4.4)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>————</div> <div>————</div> <div>————</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>total protein</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>————</div> <div>————</div> <div>————</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>albumin</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>————</div> <div>————</div> <div>————</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>AST</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>————</div> <div>————</div> <div>————</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>ALT</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>————</div> <div>————</div> <div>————</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>alkaline phosphatase</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>————</div> <div>————</div> <div>————</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>total bilirubin</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>————</div> <div>————</div> <div>————</div>

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>γ-GT</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>uric acid</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Calcium</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>phosphorus</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Na</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>K</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Cl</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>LDH</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>CPK</div>	<div>LB.LBORRES (N5.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Total cholesterol</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

뇨 검사				
ND	<div>LY.LBND03 (N1)</div> <div>[1] □ ND</div>			
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>glucose(UA)</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>color</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>leukocyte</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>bilirubin</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>ketone</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Specific gravity</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>occult blood</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>pH</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>protein</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>urobilinogen</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>nitrite</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>WBC_microscopy</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>RBC_microscopy</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

Urine Sediment Microscopy(Others)

None

LY.LBNONE (N1)

[1] ☐ None

■ 기타 검사가 있는 경우, 하기 항목을 기록하여 주십시오.

N O.	검사항목	결과	단위	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LBO.SEQ (N2)</div> <div>1</div>	<div>LBO.LBTEST (C30)</div> <div>_____</div> <div>_____</div>	<div>LBO.LBORRES (C30)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>	<div>LBO.LBUNIT (C10)</div> <div>_____</div>	<div>LBO.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LBO.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LBO.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

혈액응고 검사

ND

LY.LBND05 (N1)

[1] ☐ ND

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
실험실적 검사	21HD10503				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>PT (INR)</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>aPTT</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

혈청 검사				
ND	<div>LY.LBND06 (N1)</div> <div>[1] □ ND</div>			
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>HBsAg</div>	<div>LB.LBORRES (N2)</div> <div>[1] ○ Negative</div> <div>[2] ○ Positive</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>anti-HCV Ab</div>	<div>LB.LBORRES (N2)</div> <div>[1] ○ Negative</div> <div>[2] ○ Positive</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>HIV Ag/Ab</div>	<div>LB.LBORRES (N2)</div> <div>[1] ○ Negative</div> <div>[2] ○ Positive</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Syphilis reagin test</div>	<div>LB.LBORRES (C20)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
혈당검사(BST)	21HD10503				
전자서명					

혈당검사(BST)				
ND		BY.BSND (N1) [1] <input type="checkbox"/> ND		
No.	측정 시점	결과	정상여부	소견
BSO.SEQ (N2) 1	BSO.BSNT (C50) 방문 시	BSO.BSVAL (N3) — mg/dL	BSO.BSNOR (N2) [1] <input type="radio"/> 정상 [2] <input type="radio"/> 비정상 (NCS) [3] <input type="radio"/> 비정상(CS) → [소견]	BSO.BSREAS (C255) _____ _____ _____

이상반응	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
이상반응 확인	21HD10503				
전자서명					

이상반응	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
이상반응 확인	21HD10503				
전자서명					

<div>AE.AEACNO (C255)</div> <div>기타(Others)</div>	<div></div> <div></div> <div></div>
<div>AE.AEOUT (N2)</div> <div>결과</div>	<div>[1] 회복됨/해결됨(recovered/resolved) , [2] 회복되었으나 후유증이 남음/해결되었으나 후유증이 남음(recovered/resolved with sequela) , [3] 회복중임/해결중임(recovering/resolving) , [4] 회복되지 않음/해결되지 않음(not recovered/not resolved) , [5] 알 수 없음(unknown) , [6] 사망(death)</div>

이전약물/병용약물	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
선행/병용약물 확인	21HD10503				
전자서명					

선행/병용약물 확인

시험용의약품 외에 투약한 선행/병용약물이 있습니까?

CY.CMYN (N2)

[1] ○ 예

[2] ○ 아니오

N O.	약물명 (제품 명 또는 성분 명)	1회 투여량	단위	빈도	투여경로
		시작일	지속	종료일	투여사유
C M . S E Q (N 2) 1	CM.CMTRT (C255) _____ _____ _____	CM.CMDOSTOT (C10) _____	CM.CMDOSU (N2) ____▼ CM.CMDOSUO (C255) _____ _____ _____	CM.CMFRQ (N2) ____▼ CM.CMFRQO (C255) _____ _____ _____	CM.CMROUTE (N2) ____▼ CM.CMROUTEO (C255) _____ _____ _____
		CM.CMSTDTC (C10) _____	CM.CMONGO (N1) [1] □	CM.CMENDTC (C10) _____	CM.CMINDC (N2) ____▼ CM.CMINDCMH (C255) _____ _____ _____ CM.CMINDCAE (C255) _____ _____ _____ CM.CMINDCPR (C255) _____ _____ _____ CM.CMINDCO (C255) _____ _____ _____

단위

CM.CMDOSU (N2)

[1] Tablets , [2] Capsules , [3] Ampules , [4] Vials , [5] Gram , [6] Milligram , [7] Microgram , [8] Drops , [9] Liters , [10] Milliliters , [11] Puffs , [12] Suppository , [13] Ointment , [14] Finger Tip Unit , [15] Other(Specify) , [16] UK(Unknown)

이전약물/병용약물	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
선행/병용약물 확인	21HD10503				
전자서명					

<div>CM.CMDOSUO (C255)</div> <div>Other(Specify)</div>	<div></div> <div></div> <div></div>
<div>CM.CMFRQ (N2)</div> <div>빈도</div>	<div>[1] QD(Once daily) , [2] BID(Twice daily) , [3] TID(Three times daily) , [4] QOD(Every other day) , [5] PRN(per requested need) , [6] Stat(Single, immediate dose) , [7] Cont(Continuous) , [8] Other(Specify) , [9] UK(Unknown)</div>
<div>CM.CMFRQO (C255)</div> <div>Other(Specify)</div>	<div></div> <div></div> <div></div>
<div>CM.CMROUTE (N2)</div> <div>투여경로</div>	<div>[1] PO(Per Oral) , [2] SL(Sublingual) , [3] IM(Intramuscular) , [4] IV(Intravenous) , [5] SC(Subcutaneous) , [6] Inhalation , [7] Transdermal , [8] Topical , [9] Ophthalmic , [10] NA(Not Applicable) , [11] Other(Specify) , [12] UK(Unknown)</div>
<div>CM.CMROUTEO (C255)</div> <div>Other(Specify)</div>	<div></div> <div></div> <div></div>
<div>CM.CMINDC (N2)</div> <div>투여사유</div>	<div>[1] 병력 , [2] 이상반응 , [3] 예방 , [4] 기타(Specify)</div>
<div>CM.CMINDCMH (C255)</div> <div>병력</div>	<div></div> <div></div> <div></div>
<div>CM.CMINDCAE (C255)</div> <div>이상반응</div>	<div></div> <div></div> <div></div>
<div>CM.CMINDCPR (C255)</div> <div>예방</div>	<div></div> <div></div> <div></div>
<div>CM.CMINDCO (C255)</div> <div>기타(Specify)</div>	<div></div> <div></div> <div></div>

시험종료	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
시험종료	21HD10503				
전자서명					

시험종료	
시험계획서에 따라 임상 시험을 완료하였습니까?	<div>DS.DSYN (N2)</div> <div>[1] ○ 예</div> <div>[2] ○ 아니오 → '탈락사유'를 기재하여 주십시오.</div>
시험 종료일	<div>DS.DSDTC (C10)</div> <div>_____ (YYYY-MM-DD)</div>
탈락일	<div>DS.DSDODTC (C10)</div> <div>_____ (YYYY-MM-DD)</div>
탈락사유	<div>DS.DSREAS (N2)</div> <div>[1] ○ 스크리닝 탈락 → [사유]</div> <div>[2] ○ 대상자가 임상시험용 의약품의 안전성이나 약동학적 특성을 평가하는데 영향을 줄 것으로 예상되는 의약품을 투약한 경우</div> <div>[3] ○ 대상자가 임상시험용 의약품의 투약 중단을 요구하거나, 시험 참여 동의를 철회하는 경우</div> <div>[4] ○ 중대한 이상반응/약물이상반응이 발생하여 시험자가 시험을 계속할 수 없다고 판단하는 경우</div> <div>[5] ○ 임상시험 중 선정/제외 기준 등 중대한 계획서 위반 사항이 새롭게 발견되는 경우</div> <div>[6] ○ 임상시험책임자 또는 시험담당자가 시험대상자 준수사항 미준수 등으로 시험 참여를 중지하여야 한다고 판단한 경우</div> <div>[7] ○ 기타 → [사유]</div>
사유	<div>DS.DSREASO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

시험책임자 서명	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
시험책임자 서명	21HD10503				
전자서명					

시험책임자 서명

본인은 본 증례기록서에 기록된 내용을 모두 검토하였으며, 본 증례기록서에 기록된 내용이 기록된 날짜에 시행된 검사 또는 측정의 결과이고 시험 대상자로부터 정확히 얻어진 결과임을 확인합니다.

서명일

_____ SN.SNDTC (C10)
_____ (YYYY-MM-DD)

서명

_____ SN.SNNAME (C10)
