

# **Database Specification**

#### **Document Approvals**

Sponsor	아주약품㈜
Study No.	21HD10503
Study Title	건강한 성인 남성 자원자를 대상으로 C54R1, A51R1, A51R3 을 병용하여 경구 단회 투여 후 안전성과 약동학 특성을 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 단회 투여, 단일순서·교차 임상시험
Database Specification version No.	1.2

This document has been reviewed and approved by as below.

	성명 Name	서명 Signature	날짜 Date(YYYY-MM-DD)
Prepared by: 작성			
	Clinical Data Manager		
Reviewed and			
Approved by: 검토 및 승인			
	DM Manager		Effective date



DOMAIN	PGNM	PGNO PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I	VERSION	VARIAB VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT KEY	TYPE_LENGT	TYPE DERIVED	DERIVED_EXPLAI	OMMENT	ISSUE
			-		D		LE_SEQ			н		N		4
EN	EN	1 동의서 취득	동의서 취득	0	SUBJID	1.00	1 스크리닝 번호		SYSDEFINE D	C10	nvarchar 2(10)			
EN	EN	1 동의서 취득	동의서 취득	0	VISIT	1.00	2 VISIT		SYSDEFINE D	N	num			
EN	EN	1 동의서 취득	동의서 취득	0	ICDTC	1.00	3 동의서 서명일		DATE	YYYY-MM-DD	nvarchar 2(10)			
EN	EN	1 동의서 취득	동의서 취득	0	INIT	1.00	4 이니셜		SYSDEFINE D	СЗ	nvarchar 2(3)			
SV :	SV	2 방문일	방문일	1,2,3,4,5 ,6,7,8,20 01	SUBJID	1.00	1 스크리닝 번호		SYSDEFINE D	C10	nvarchar 2(10)			
SV :	SV	2 방문일	방문일	1,2,3,4,5 ,6,7,8,20 01	VISIT	1.00	2 VISIT		SYSDEFINE D	N	num			
SV	SV	2 방문일	방문일	1,2,3,4,5 ,6,7,8,20 01	SVDTC	1.00	3 방문일		DATE	YYYY-MM-DD	nvarchar 2(10)			
SV	SV	2 방문일	방문일	2001	SVUVREAS	1.00	4 방문사유	1:이상반응 2:기타	RADIO	N2	num			
SV	SV	2 방문일	방문일	2001	SVUVRECO	1.00	5 사유		TEXT_AREA	C255	nvarchar 2(255)			
DM	DM	인구학적 정보 수 집/신체계측	인구학적 정보 수 집/신체계측	1	SUBJID	1.00	1 스크리닝 번호		SYSDEFINE D	C10	nvarchar 2(10)			
DM	DM	인구학적 정보 수 집/신체계측	인구학적 정보 수 집/신체계측	1	VISIT	1.00	2 VISIT		SYSDEFINE 1	N	num			
DM	DM		인구학적 정보 수 집/신체계측	1	AGE	1.00	3 연령(만)		TEXT_INPU	N2	num			
DM	DM		인구학적 정보 수 집/신체계측	1	SEX	1.00	4 성별	1:남성	RADIO	N1	num			
DM	DM		인구학적 정보 수 집/신체계측	1	нт	1.00	5 신장		TEXT_INPU	N3.1	num			
DM	DM		인구학적 정보 수 집/신체계측	1	WT	1.00	6 체중		TEXT_INPU	N3.1	num			1
DM	DM		인구학적 정보 수 집/신체계측	1	IBW	1.00	7 이상체중 [자동계산]		TEXT_INPU	N2.1	num			1
DM	DM		인구학적 정보 수 집/신체계측	1	EXBDYN01	1.00	8 [헌혈여부] 투여 전 60 일 이내에 전혈 헌혈 여부	1:예 2:아니오	RADIO	N2	num			1
DM	DM	8/년·세·제국 인구학적 정보 수 집/신체계측		1	EXBDYN02	1.00	[헌혈여부] 9 투여 전 30 일 이내에 성분 헌혈 여부	1:예 2:아니오	RADIO	N2	num			+
MY	МН	병력 및 수술력 확		1	SUBJID	1.00	1 스크리닝 번호		SYSDEFINE 1	C10	nvarchar 2(10)			+
MY	МН	병력 및 수술력 확	병력 및 수술력 확	1	VISIT	1.00	2 VISIT		SYSDEFINE 1	N	num			+
MY	МН	병력 및 수술력 확	병력 및 수술력 확	1	MHNONE	1.00	3 None	1:None	CHECK	N1	num			+
MH	МН	변력 및 수술력 확 5 이	병력 및 수술력 확	1	SUBJID	1.00	1 스크리닝 번호		SYSDEFINE 1	C10	nvarchar			+
МН	МН	인 병력 및 수술력 확 5 이	병력 및 수술력 확	1	VISIT	1.00	2 VISIT		SYSDEFINE 1	N	2(10) num			+
	МН	병력 및 수술력 확	건 병력 및 수술력 확	1	SEQ	1.00	3 SEQ		SYSDEFINE 1	N	num			+
	МН	인 병력 및 수술력 확 인	변력 및 수술력 확	1	MHTERM	1.00	4 진단명 또는 수술력		MEDCOD	C255	nvarchar			+
	МН	병력 및 수술력 확	인 병력 및 수술력 확	1	MHSTDTC	1.00	5 최초 진단일 또는 수술일		DATE	UKUK-UK-UK	2(255) nvarchar			+
		일 인 기원	인 병력 및 수술력 확	<del> </del>	MHONGO	1.00	6 방문 당시 지속여부	1:지속	CHECK	N1	2(10) num	+		+



DOMAIN	PGNM	PGNO PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	VERSION	VARIAB VARIABLE_LABEL LE_SEQ	CODE	LAYOUT		TYPE_LENGT H	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAI	COMMENT	ISSUE
МН	мн	병력 및 수술력 확 인	병력 및 수술력 확 인	1	MHENDTC	1.00	7 종료일		DATE		YYYY-UK-UK	nvarchar 2(10)				
МН	мн	병력 및 수술력 확 인	병력 및 수술력 확 인	1	MEDVER	1.00	8 MedDRA_DM_Version		SYSDEFINE D		C10	nvarchar 2(10)				
МН	МН	병력 및 수술력 확인	병력 및 수술력 확 인	1	LLT	1.00	9 MedDRA_DM_Lowest Level Term		SYSDEFINE D		C600	nvarchar 2(600)				
МН	МН	병력 및 수술력 확인	병력 및 수술력 확 인	1	PT	1.00	10 MedDRA_DM_Preferred Term		SYSDEFINE D		C600	nvarchar 2(600)				
МН	мн	병력 및 수술력 확 인	병력 및 수술력 확 인	1	HLT	1.00	11 MedDRA_DM_High Level Term		SYSDEFINE D		C600	nvarchar 2(600)				
МН	мн	병력 및 수술력 확 인	병력 및 수술력 확 인	1	HLGT	1.00	12 MedDRA_DM_High Level Group Term		SYSDEFINE D		C600	nvarchar 2(600)				
МН	мн	5 의 기계	병력 및 수술력 확 인	1	SOC	1.00	13 MedDRA_DM_System Organ Class		SYSDEFINE		C600	nvarchar 2(600)				
МН	мн	병력 및 수술력 확 인	병력 및 수술력 확 인	1	LLTCD	1.00	14 MedDRA_DM_Lowest Level Term Code		SYSDEFINE D		N	num				
МН	мн	병력 및 수술력 확 인	병력 및 수술력 확 인	1	PTCD	1.00	15 MedDRA_DM_Preferred Term Code		SYSDEFINE D		N	num				
МН	МН	5 병력 및 수술력 확 인	병력 및 수술력 확 인	1	HLTCD	1.00	16 MedDRA_DM_High Level Term Code		SYSDEFINE D		N	num				
МН	МН	5 병력 및 수술력 확 인	병력 및 수술력 확 인	1	HLGTCD	1.00	17 MedDRA_DM_High Level Group Term Code		SYSDEFINE D		N	num				
МН	МН	5 병력 및 수술력 확 인	병력 및 수술력 확 인	1	SOCCD	1.00	18 MedDRA_DM_System Organ Class Code		SYSDEFINE D		N	num				
МН	МН	병력 및 수술력 확 인	병력 및 수술력 확 인	1	PSOCFL	1.00	19 MedDRA_DM_Primary System Organ Class		SYSDEFINE D		C1	nvarchar 2(1)				
МН	МН	병력 및 수술력 확 인	병력 및 수술력 확 인	1	CODEXP	1.00	20 MedDRA_DM_Expected		SYSDEFINE D		C1	nvarchar 2(1)				
МН	МН	병력 및 수술력 확 인	병력 및 수술력 확 인	1	MEDDCO	1.00	21 MedDRA_DM_Comments		SYSDEFINE D		C1300	nvarchar 2(1300)				
МН	МН	병력 및 수술력 확 인	병력 및 수술력 확 인	1	ILLT	1.00	22 MedDRA_INV_Lowest Level Term		SYSDEFINE D		C600	nvarchar 2(600)				
МН	МН	병력 및 수술력 확 인	병력 및 수술력 확 인	1	IPT	1.00	23 MedDRA_INV_Preferred Term		SYSDEFINE D		C600	nvarchar 2(600)				
МН	МН	병력 및 수술력 확 인	병력 및 수술력 확 인	1	IHLT	1.00	24 MedDRA_INV_High Level Term		SYSDEFINE D		C600	nvarchar 2(600)				
МН	МН	병력 및 수술력 확 인	병력 및 수술력 확 인	1	IHLGT	1.00	25 MedDRA_INV_High Level Group Term		SYSDEFINE D		C600	nvarchar 2(600)				
МН	МН	병력 및 수술력 확 인	병력 및 수술력 확 인	1	ISOC	1.00	26 MedDRA_INV_System Organ Class		SYSDEFINE D		C600	nvarchar 2(600)				
МН	МН	<sup>5</sup> 인	병력 및 수술력 확 인	1	ILLTCD	1.00	27 MedDRA_INV_Lowest Level Term Code		SYSDEFINE D		N	num				
МН	МН	<sup>5</sup> 인	병력 및 수술력 확 인	1	IPTCD	1.00	28 MedDRA_INV_Preferred Term Code		SYSDEFINE D		N	num				
МН	МН	병력 및 수술력 확 인	인	1	IHLTCD	1.00	29 MedDRA_INV_High Level Term Code		SYSDEFINE D		N	num				
МН	МН	병력 및 수술력 확 인	인	1	IHLGTCD	1.00	30 MedDRA_INV_High Level Group Term Code		SYSDEFINE D		N	num				
МН	МН	ે 인	병력 및 수술력 확 인	1	ISOCCD	1.00	31 MedDRA_INV_System Organ Class Code		SYSDEFINE D		N	num				
МН	МН	5 병력 및 수술력 확 인	병력 및 수술력 확 인	1	SOCORDER	1.00	32 MedDRA_DM_SOC ORDER		SYSDEFINE D		N	num				
LS	LS	6 생활습관 확인	생활습관 확인	1,2,5	SUBJID	1.00	1 스크리닝 번호		SYSDEFINE D	1	C10	nvarchar 2(10)				
LS	LS	6 생활습관 확인	생활습관 확인	1,2,5	VISIT	1.00	2 VISIT		SYSDEFINE D	1	N	num				
LS	LS	6 생활습관 확인	생활습관 확인	1,2,5	LSND	1.00	3 ND	1:ND	CHECK		N1	num				



DOMAIN	PGNM	PGNO PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	VERSION	VARIAB VARIABLE_LABEL LE_SEQ	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LENGT H	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAI	COMMENT	ISSUE
LS	LS	6 생활습관 확인	생활습관 확인	1,2,5	LSNDREAS	1.00	4 (ND)사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar 2(255)				
LS	LS	6 생활습관 확인	생활습관 확인	1,2,5	EXSMKYN	1.00	5 흡연력	1:예 2:아니오	RADIO		N2	num				
LS	LS	6 생활습관 확인	생활습관 확인	1,2,5	EXSMK	1.00	6 흡연량		TEXT_INPU T		N2.1	num				
LS	LS	6 생활습관 확인	생활습관 확인	1,2,5	EXAHOLYN	1.00	7 음주력	1:예 2:아니오	RADIO		N2	num				
LS	LS	6 생활습관 확인	생활습관 확인	1,2,5	EXAHOL	1.00	8 알코올 섭취량		TEXT_INPU T		N3.1	num				
LS	LS	6 생활습관 확인	생활습관 확인	1,2,5	EXCAFFYN	1.00	9 카페인 섭취력	1:예 2:아니오	RADIO		N2	num				
LS	LS	6 생활습관 확인	생활습관 확인	1,2,5	EXCAFF	1.00	10 카페인 섭취량		TEXT_INPU T		N2.1	num				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5 ,6,7,8,20 01	SUBJID	1.00	1 스크리닝 번호		SYSDEFINE D	1	C10	nvarchar 2(10)				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5 ,6,7,8,20 01		1.00	2 VISIT		SYSDEFINE D	1	N	num				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5 ,6,7,8,20 01		1.00	3 SEQ		SYSDEFINE D	1	N	num				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	01	PEND	1.00	4 ND	1:ND	CHECK		N1	num			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5 ,6,7,8,20 01	PENDREAS	1.00	5 (ND)사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar 2(255)			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5 ,6,7,8,20 01		1.00	6 측정시점	1:투약 전 (0 hr) 1:투약 후 24 hr 2:투약 후 36 hr 2:투약 후 4 hr 3:투약 후 8 hr 4:투약 후 12 hr	DROPDOW N		C50	nvarchar 2(50)			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5 ,6,7,8,20 01	PENOR	1.00	7 검사결과	1:정상 2:비정상	RADIO		N2	num			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5 ,6,7,8,20 01	PETEST	1.00	8 분류번호	1:일반상태[2:영양상태[3:피부/ 점막[4:눈[5:이]비인후계[6:갑상선 [7:폐[8:심장/순환계]9:복부[10:신 장/비뇨생식계[11:신경/정신계 [12:척추/사지/종양[13:말초순환 [14:컴프제15:7]타	DROPDOW N		N2	num			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5 ,6,7,8,20 01	PETERM	1.00	9 내용 (증상 또는 징후)		TEXT_AREA		C255	nvarchar 2(255)			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5 ,6,7,8,20 01		1.00	10 임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
PE	PE	7 신체검사	신체검사	01	PECO	1.00	11 소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar 2(255)			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
VS	VS	8 활력징후	활력징후	01	SUBJID	1.00	1 스크리닝 번호		SYSDEFINE D	1	C10	nvarchar 2(10)				
VS	VS	8 활력징후	활력징후	1,2,3,4,5 ,6,7,8,20 01		1.00	2 VISIT		SYSDEFINE D	1	N	num				
VS	VS	8 활력징후	활력징후	1,2,3,4,5 ,6,7,8,20 01		1.00	3 SEQ		SYSDEFINE D	1	N	num				

Page 5 of 44



DOMAIN	PGNM	PGNO	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	VERSION	VARIAB LE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT		TYPE_LENGT H	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAI CO	OMMENT	ISSUE
VS	VS	8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5 ,6,7,8,20 01	VSND	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num		Sp	ease refer to DB pecification_CAT neet for details.	
VS	VS	8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5 ,6,7,8,20 01	VSNDREAS	1.00	5	(ND)사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar 2(255)		Sp	ease refer to DB pecification_CAT neet for details.	
VS	VS	8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5 ,6,7,8,20 01	VSNT	1.00	6	측정시점		CONST		C50	nvarchar 2(50)		Sp	ease refer to DB pecification_CAT neet for details.	
VS	VS	8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5 ,6,7,8,20 01		1.00	7	수축기 혈압 (mmHg)		TEXT_INPU T		N3	num		Sp	ease refer to DB pecification_CAT neet for details.	
VS	VS	8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5 ,6,7,8,20 01		1.00	8	이완기 혈압 (mmHg)		TEXT_INPU T		N3	num		Sp	ease refer to DB pecification_CAT neet for details.	
VS	VS	8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5 ,6,7,8,20 01		1.00	g	맥박수 (bpm)		TEXT_INPU T		N3	num		Sp	ease refer to DB pecification_CAT neet for details.	
VS	VS	8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5 ,6,7,8,20 01		1.00	10	체온 (°C)		TEXT_INPU T		N2.1	num		Sp	ease refer to DB pecification_CAT neet for details.	
EG	EG	9	12-lead 심전도	12-lead 심전도	1,4,7,20 01	SUBJID	1.00	1	스크리닝 번호		SYSDEFINE D	1	C10	nvarchar 2(10)				
EG	EG	9	12-lead 심전도	12-lead 심전도	1,4,7,20 01	VISIT	1.00	2	VISIT		SYSDEFINE D	1	N	num				
EG	EG	9	12-lead 심전도	12-lead 심전도	1,4,7,20 01	EGND	1.00	3	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
EG	EG	9	12-lead 심전도	12-lead 심전도	1,4,7,20 01	EGNDREAS	1.00	4	(ND)사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar 2(255)				
EG	EG	9	12-lead 심전도	12-lead 심전도	1,4,7,20 01	EGDTC	1.00	5	검사일		DATE		YYYY-MM-DD	nvarchar 2(10)				
EG	EG	9	12-lead 심전도	12-lead 심전도	1,4,7,20	EGVR	1.00	6	Ventricular rate		TEXT_INPU		N3	num				
EG	EG	9	12-lead 심전도	12-lead 심전도	1,4,7,20	EGPR	1.00	7	PR Interval		TEXT_INPU		N3	num				
EG	EG	9	12-lead 심전도	12-lead 심전도	1,4,7,20 01	EGQRSD	1.00	8	QRSD Interval		TEXT_INPU		N3	num				
EG	EG	9	12-lead 심전도	12-lead 심전도	1,4,7,20	EGQT	1.00	9	QT Interval		TEXT_INPU		N3	num				
EG	EG	9	12-lead 심전도	12-lead 심전도	1,4,7,20 01	EGQTC	1.00	10	QTc Interval		TEXT_INPU		N3	num				
EG	EG	9	12-lead 심전도	12-lead 심전도	1,4,7,20	EGNOR	1.00	11	검사결과	1:정상 2:비정상(NCS) 3:비정상 (CS)	RADIO		N2	num				
EG	EG	9	12-lead 심전도	12-lead 심전도	1,4,7,20	EGCO	1.00	12	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar 2(255)				
LY	LB	10	실험실적 검사	실험실적검사,혈액 학 검사,열액화학 검사,뇨 검사,Urine Sediment Microscopy(Others ),혈액응고 검사,혈 청 검사	1,4,7,20	SUBJID	1.00	1	스크리닝 번호		SYSDEFINE D	1	C10	nvarchar 2(10)				



DOMAIN	PGNM	PGNO PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	VERSION	VARIAB LE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LENGT H	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAI	COMMENT	ISSUE
LY	LB	10 실험실적 검사	실험실적검사,혈액 학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,Urine Sediment Microscopy(Others ),혈액응고 검사,혈 청 검사	1,4,7,20 01	VISIT	1.00		VISIT		SYSDEFINE D	1	N	num				
LY	LB	10 실험실적 검사	실험실적검사	1,4,7,20 01	LBND	1.00	3	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
LY	LB	10 실험실적 검사	실험실적검사	1,4,7,20 01	LBNDREAS	1.00	4	(ND)사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar 2(255)				
LY	LB	10 실험실적 검사	실험실적검사	1,4,7,20 01	LBDTC	1.00	5	채취일		DATE		YYYY-MM-DD	nvarchar 2(10)				
IV	LB	10 실험실적 검사	혈액학 검사	2001	LBND01	1.00	6	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
IV	LB	10 실험실적 검사	혈액화학 검사	2001	LBND02	1.00		ND	1:ND	CHECK		N1	num				
IV	LB	10 실험실적 검사	뇨 검사	2001	LBND03	1.00		ND	1:ND	CHECK		N1	num				
Lſ	LD	10 권점권적 검사		2001	LDINDUS	1.00	1 2	IND	LINU	CITECK		INI	num				
LY	LB	10 실험실적 검사	Urine Sediment Microscopy(Others )	1,4,7,20 01	LBNONE	1.00	g	None	1:None	CHECK		N1	num				
LY	LB	10 실험실적 검사	혈액응고 검사	2001	LBND05	1.00	10	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
LY	LB	10 실험실적 검사	혈청 검사	2001	LBND06	1.00	11	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01		1.00		스크리닝 번호		SYSDEFINE D	1	C10	nvarchar 2(10)				
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	VISIT	1.00	2	VISIT		SYSDEFINE D	1	N	num				
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	SEQ	1.00	3	SEQ		SYSDEFINE D	1	N	num				
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar 2(50)			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBORRES	1.00	5	결과	1:Negative 2:Positive	TEXT_INPU T		C20	nvarchar 2(20)			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBNOR	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비정상	RADIO		N2	num		I I	Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCS	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCO	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar 2(255)			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
LBO	LB	12 실험실적 검사	Urine Sediment Microscopy(Others )	1,4,7,20 01	SUBJID	1.00	1	스크리닝 번호		SYSDEFINE D	1	C10	nvarchar 2(10)				



1	DOMAIN	PGNM	PGNO	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I	VERSION	VARIAB LE SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT		TYPE_LENGT H	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAI	COMMENT	ISSUE
10	LBO	LB	12	실험실적 검사		1,4,7,20 01		1.00		VISIT		1	1	N	num				
10 2 1 2 성당성 전 10 2 성당성 전 10 2 성당성 전 10 2 2 성당성 전 10 2 2 3 전 10 2 2 3 전 10	LBO	LB	12	실험실적 검사			SEQ	1.00	3	SEQ		1	1	N	num				
130 및 1 일 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전	LBO	LB	12	실험실적 검사			LBTEST	1.00	4	검사항목		TEXT_INPU T		C30					
10 1 1 2 전체석 위치 (Microscopy)Chees (A.7.6) (BUNT 100 0 전체석 보 전체석 100 1 전체석 1	LBO	LB	12	실험실적 검사		1,4,7,20 01	LBORRES	1.00	5	결과		TEXT_INPU T		C30					
12 함께 12 함께 24 ên	LBO	LB	12	실험실적 검사		1,4,7,20 01	LBUNIT	1.00	6	단위		TEXT_INPU T		C10	l .				
90 등 1 2 설립적 점심	LBO	LB	12	실험실적 검사			LBNOR	1.00	7	정상여부	1:정상 2:비정상	RADIO		N2	num				
10	LBO	LB	12	실험실적 검사			LBCS	1.00	8	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
는 No. 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	LBO	LB	12	실험실적 검사		1,4,7,20 01	LBCO	1.00	9	소견		TEXT_AREA		C255	l .				
E	IE	IE	13	선정/제외기준 확 인	/ 적합성 여부	1	SUBJID	1.00	1	스크리닝 번호		SYSDEFINE D	1	C10	l .				
E	IE	IE		나지 제하다고 함	적합성 여부	1	VISIT	1.00	2	VISIT			1	N					
N	IE	IE		선정/제외기준 확	적합성 여부	1	IEYN	1.00	3	상기 시험대상자는 선정/제외기준을 만족합니까?	1:예 2:아니오			N2	num				
No.	RN	RN	14	시험대상자 번호	시험대상자 번호 부	2	SUBJID	1.00	1	스크리닝 번호		SYSDEFINE	1	C10	l .				
NN RN 14 시험대상자 번호 시험대상자 번호 부 2 RNYN 1.00 3 시험대상자 번호부 여부 1.4에2/아니오)3대제대상자 RDIO	RN	RN	14	시험대상자 번호	시험대상자 번호 부	2	VISIT	1.00	2	VISIT		SYSDEFINE	1	N					
No.	RN	RN	14	시험대상자 번호	시험대상자 번호 부	2	RNYN	1.00	3	시험대상자 번호 부여 여부	1:예 2:아니오 3:대체대상자	RADIO		N2	num				
No.	RN	RN	14	시험대상자 번호	시험대상자 번호 부	2									nvarchar				
P IP 15 26시원용 의약품 인상시원용 의약품 등여 1.00 1 2 VISIT 1.00 2 VISIT 1.00 2 VISIT 1.00 3 VISIT 1.00 3 2 V	RN	RN	14	시험대상자 번호	시험대상자 번호 부	2	RNNO	1.00	5	시험대상자 번호		TEXT_INPU		C4	nvarchar				
P         IP         15         입상시험용 의약품 투여         입상시험용 의약품 투여         10         2         VISIT         10         3         264/N BB AB	IP		15	임상시험용 의약품		3.6						SYSDEFINE	1	C10	nvarchar				
P         IP         15         임상시험용 의약품 투여         임상시험용 의약품 투여         3,6         IPYN         1,00         3         임상시험 계획서에 따라 시험대상자에게 의약품을 투약하였습니까?         1,0에 인소시인으로 지원되었다.         RADIO         N2         num         N2         num         N2           P         IP         15         임상시험용 의약품 투여         임상시험용 의약품 투여         3,6         IPARM         1,00         4         투여약물         1,50         1,50         N2         num         N2         num           P         IP         15         임상시험용 의약품 투여         임상시험용 의약품 투여         3,6         IPDTC         1,00         5         투여일         DATE         YYYY-MM-DD 2(10)         N2         num           P         IP         15         임상시험용 의약품 투여         3,6         IPTC         1,00         5         투여일         DATE         YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD 2(10)         N2         N2           P         IP         15         임상시험용 의약품 투여         3,6         IPTC         1,00         6         투여일         TIME         HH:MM         N2         N2           P         IP         15         임상시험용 의약품 투여         3,6         IPTC         1,00         6         투여일         1         1,00         1         스크리	IP	IP		두여 임상시험용 의약품	임상시험용 의약품	ļ.						D SYSDEFINE	1	N					
P IP 15 인상시험용 의약품 등여 100 100 100 100 100 100 100 100 100 10	IP	IP		두여 임상시험용 의약품	임상시험용 의약품	3.6			3	임상시험 계획서에 따라 시험대상자에게 의약품을	1:예12:아니오	RADIO		N2					
P IP 15 임상시험용 의약품 투여 3,6 IPDT 1.00 5 투여일 DATE VYYY-MM-DD Natchar 2(10)	IP	IP		무여 임상시험용 의약품	임상시험용 의약품				4		1:C54R1 2:C54R1+A51R1 3:A51 R1+A51R3 4:C54R1+A51R3 5:C								
P P 15 임상시현용 의약품 임상시현용 의약품 3.6 IPTC 1.00 6 투여시간 TIME HH:MM 2(5) 1 C10 Nvarchar 2(5) 1 C10 Nvarchar 2(10) 1 C10 Nvarchar 2(5) 1 C10 Nvarchar 2(10) 1 C10 Nva	IP	IP	15			3,6	IPDTC	1.00	5	투여일	CALCATIVICATIVEC	DATE		YYYY-MM-DD	l .				
PB PB 16 약동학 채혈 약동학 채혈 3,4,6,7 SUBJID 1.00 1 스크리닝 번호 SYSDEFINE 1 C10 nvarchar 2(10)	IP	IP	15	임상시험용 의약품	임상시험용 의약품	3,6	IPTC	1.00	6	투여시간		TIME		HH:MM	nvarchar				
SYSDEFINE	PB	PB	16			3,4,6,7	SUBJID	1.00	1	스크리닝 번호		SYSDEFINE	1	C10	nvarchar				
	PB	PB	16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	VISIT	1.00	2	VISIT		SYSDEFINE	1	N					



DOMAIN	PGNM	PGNO	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	VERSION	VARIAB LE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LENGT H	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAI	COMMENT	ISSUE
РВ	РВ	16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	SEQ	1.00	3	SEQ		SYSDEFINE D	1	N	num				
РВ	РВ	16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBND	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
РВ	РВ	16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBNT	1.00	5	채혈시각		CONST		C50	nvarchar 2(50)			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
РВ	РВ	16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBAT	1.00	6	채혈시간(HH:MM)		TIME		нн:мм	nvarchar 2(5)			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
PB	РВ	16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBDETM	1.00	7	편차 [자동계산]		TIME		нн:мм	nvarchar 2(5)			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
PB	РВ	16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBELTM	1.00	8	허용편차 (분)		CONST		C50	nvarchar 2(50)			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
РВ	РВ	16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBREAS	1.00	g	사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar 2(255)			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
BS	BS	17	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	SUBJID	1.00	1	스크리닝 번호		SYSDEFINE D	1	C10	nvarchar 2(10)				
BS	BS	17	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	VISIT	1.00	2	VISIT		SYSDEFINE D	1	N	num				
BS	BS	17	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	SEQ	1.00	3	SEQ		SYSDEFINE D	1	N	num				
BS	BS	17	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	BSND	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
BS	BS	17	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	BSNT	1.00	5	측정 시점		CONST		C50	nvarchar 2(50)			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
BS	BS	17	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	BSVAL	1.00	6	결과		TEXT_INPU T		N3	num			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
BS	BS	17	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	BSNOR	1.00	7	정상여부	1:정상 2:비정상(NCS) 3:비정상 (CS)	RADIO		N2	num			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
BS	BS	17	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	BSREAS	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar 2(255)			Please refer to DB Specification_CAT sheet for details.	
BY	BS	18	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	2001	SUBJID	1.00	1	스크리닝 번호		SYSDEFINE D	1	C10	nvarchar 2(10)				
BY	BS	18	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	2001	VISIT	1.00	2	VISIT		SYSDEFINE D	1	N	num				
BY	BS	18	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	2001	BSND	1.00	3	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
BSO	BS	19	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	2001	SUBJID	1.00	1	스크리닝 번호		SYSDEFINE D	1	C10	nvarchar 2(10)				
BSO	BS	19	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	2001	VISIT	1.00	2	VISIT		SYSDEFINE D	1	N	num				
BSO	BS	19	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	2001	SEQ	1.00	3	SEQ		SYSDEFINE D	1	N	num				
BSO	BS	19	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	2001	BSNT	1.00	4	측정 시점		CONST		C50	nvarchar 2(50)				
BSO	BS	19	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	2001	BSVAL	1.00	5	결과		TEXT_INPU T		N3	num				



DOMAIN	PGNM	PGNO	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D		VARIAB LE SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LENGT	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAI	COMMENT	ISSUE
BSO	BS	19	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	2001	BSNOR	1.00		정상여부	1:정상 2:비정상(NCS) 3:비정상 (CS)	RADIO		N2	num				
BSO	BS	19	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	2001	BSREAS	1.00	7	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar 2(255)				
DC	DC	20	퇴원	퇴원	4,7	SUBJID	1.00	1	스크리닝 번호		SYSDEFINE D	1	C10	nvarchar 2(10)				
DC	DC	20	퇴원	퇴원	4,7	VISIT	1.00	2	VISIT		SYSDEFINE D	1	N	num				
DC	DC	20	퇴원	퇴원	4,7	DCYN	1.00	3	시험대상자가 모든 일정을 마친 후 예정대로 퇴원 하였습니까?	1:예 2:아니오	RADIO		N2	num				
DC	DC	20	퇴원	퇴원	4,7	DCREAS	1.00	4	사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar 2(255)				
DC	DC	20	퇴원	퇴원	4,7	DCDTC	1.00	5	퇴원일		DATE		YYYY-MM-DD	nvarchar 2(10)				
AY	AE	21	이상반응 확인	이상반응 확인	4001	SUBJID	1.00	1	스크리닝 번호		SYSDEFINE D	1	C10	nvarchar 2(10)				
AY	AE		이상반응 확인	이상반응 확인	4001	VISIT	1.00		VISIT		SYSDEFINE D	1	N	num				
AY	AE	21	이상반응 확인	이상반응 확인	4001	AEYN	1.00	3	시험 중 발생한 이상반응이 있습니까?	1:예 2:아니오	RADIO SYSDEFINE		N2	num nvarchar				
AE	AE	22	이상반응 확인	이상반응 확인	4001	SUBJID	1.00	1	스크리닝 번호		D	1	C10	2(10)				
AE	AE	22	이상반응 확인	이상반응 확인	4001	VISIT	1.00	2	VISIT		SYSDEFINE D	1	N	num				
AE	AE	22	이상반응 확인	이상반응 확인	4001	SEQ	1.00	3	SEQ		SYSDEFINE D	1	N	num				
AE	AE	22	이상반응 확인	이상반응 확인	4001	AETYPE	1.00	4	투여 전/후 이상반응	1:투여 전 이상반응(PEAE) 2:투 여 후 이상반응(TEAE)	DROPDOW N		N2	num				
AE	AE	22	이상반응 확인	이상반응 확인	4001	AETERM	1.00	5	이상반응명		MEDCOD		C255	nvarchar 2(255)				
AE	AE	22	이상반응 확인	이상반응 확인	4001	AESTDTC	1.00	6	시작일		DATE		YYYY-MM-UK	nvarchar 2(10)				
AE	AE	22	이상반응 확인	이상반응 확인	4001	AESTTC	1.00	7	시작시간		TIME		UK:UK	nvarchar 2(5)				
AE	AE	22	이상반응 확인	이상반응 확인	4001	AEENDTC	1.00	8	종료일		DATE		YYYY-MM-UK	nvarchar 2(10)				
AE	AE	22	이상반응 확인	이상반응 확인	4001	AEENTC	1.00	9	종료시간		TIME		UK:UK	nvarchar 2(5)				
AE	AE	22	이상반응 확인	이상반응 확인	4001	AESER	1.00	10	SAE 여부	1:예 2:아니오	DROPDOW N		N2	num				
AE	AE	22	이상반응 확인	이상반응 확인	4001	AESEV	1.00	11	중증도	1:경증(Mild) 2:중등증 (Moderate) 3:중증(Severe)	DROPDOW N		N2	num				
AE	AE	22	이상반응 확인	이상반응 확인	4001	AEREL	1.00	12	임상시험용 의약품과의 인과관계	1:Not related(관련성이 없 음)]2:Unlikely related(관련성이 점음)]3:Possibly related(관련성이 이 의심됨)(4:Probably related(관련성이 많 음)[5:Definitely related(관련성이 명백 함)[6:Unassessable/unclassifiable(평가 불가능) 1:투약중지(Drug	DROPDOW N		N2	num				
AE	AE	22	이상반응 확인	이상반응 확인	4001	AECON	1.00	13	임상시험용 의약품에 대한 조치	Interrupted) 2:용량변화 없음 (Dose Maintained) 3:알 수 없 음(Unknown)  4:해당사항 없음 (Not Applicable)	DROPDOW N		N2	num				
AE	AE	22	이상반응 확인	이상반응 확인	4001	AEACN	1.00	14	이상반응에 대한 처치	1:없음(Not Done) 2:약물투약 (Medication) 3:기타(Others)	DROPDOW N		N2	num				



DOMAIN	PGNM	PGNO PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	VERSION	VARIAB LE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LENGT H	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAI	COMMENT	ISSUE
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	AEACNO	1.00	1!	5 기타(Others)		DROPDOW N_OTHER	,	C255	nvarchar 2(255)				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	AEOUT	1.00	10	5 결과	1:회복됨/해결됨 (recovered/resolved)]2:회복되 었으나 후유증이 남음/해결되 었으나 후유증이 남음 (recovered/resolved with sequela)]3:회복중임/해결증임 (recovering/resolving)]4:회복되 지 않음/해결되지 않음(not recovered/not resolved)]5:알 수 없음(unknown)]6:사망 (death)	DROPDOW N		N2	num				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	MEDVER	1.00	1	7 MedDRA_DM_Version		SYSDEFINE D		C10	nvarchar 2(10)				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	LLT	1.00	18	B MedDRA_DM_Lowest Level Term		SYSDEFINE D		C600	nvarchar 2(600)				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	PT	1.00	19	MedDRA_DM_Preferred Term		SYSDEFINE D		C600	nvarchar 2(600)				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	HLT	1.00	21	MedDRA_DM_High Level Term		SYSDEFINE D SYSDEFINE		C600	nvarchar 2(600) nvarchar				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	HLGT	1.00	2	1 MedDRA_DM_High Level Group Term		D SYSDEFINE		C600	2(600) nvarchar				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	SOC	1.00	2	2 MedDRA_DM_System Organ Class		D SYSDEFINE		C600	2(600)				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	LLTCD	1.00	2.	B MedDRA_DM_Lowest Level Term Code		D SYSDEFINE		N	num				-
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	PTCD	1.00		4 MedDRA_DM_Preferred Term Code		D SYSDEFINE		N	num				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	HLTCD	1.00	2:	5 MedDRA_DM_High Level Term Code		D SYSDEFINE		N	num				-
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	HLGTCD	1.00	21	6 MedDRA_DM_High Level Group Term Code		D SYSDEFINE		N	num				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	SOCCD	1.00	2	7 MedDRA_DM_System Organ Class Code		D		N	num				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	PSOCFL	1.00	2	B MedDRA_DM_Primary System Organ Class		SYSDEFINE D SYSDEFINE		C1	nvarchar 2(1) nvarchar				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	CODEXP	1.00	2!	9 MedDRA_DM_Expected		D		C1	2(1)				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	MEDDCO	1.00	30	MedDRA_DM_Comments		SYSDEFINE D		C1300	nvarchar 2(1300)				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	ILLT	1.00	3	1 MedDRA_INV_Lowest Level Term		SYSDEFINE D		C600	nvarchar 2(600)				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	IPT	1.00	3	2 MedDRA_INV_Preferred Term		SYSDEFINE D		C600	nvarchar 2(600)				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	IHLT	1.00	3:	B MedDRA_INV_High Level Term		SYSDEFINE D		C600	nvarchar 2(600)				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	IHLGT	1.00	34	4 MedDRA_INV_High Level Group Term		SYSDEFINE D		C600	nvarchar 2(600)				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	ISOC	1.00	3	MedDRA_INV_System Organ Class		SYSDEFINE D		C600	nvarchar 2(600)				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	ILLTCD	1.00	30	6 MedDRA_INV_Lowest Level Term Code		SYSDEFINE D		N	num				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	IPTCD	1.00	3	7 MedDRA_INV_Preferred Term Code		SYSDEFINE D		N	num				



DOMAIN	PGNM	PGNO PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	VERSION	VARIAB VARIABLE_LABEL LE_SEQ	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LENGT H	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAI	COMMENT	ISSUE
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	IHLTCD	1.00	38 MedDRA_INV_High Level Term Code		SYSDEFINE D		N	num				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	IHLGTCD	1.00	39 MedDRA_INV_High Level Group Term Code		SYSDEFINE D		N	num				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	ISOCCD	1.00	40 MedDRA_INV_System Organ Class Code		SYSDEFINE D		N	num				
AE	AE	22 이상반응 확인	이상반응 확인	4001	SOCORDER	1.00	41 MedDRA_DM_SOC ORDER		SYSDEFINE D		N	num				
CY	СМ	23 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	SUBJID	1.00	1 스크리닝 번호		SYSDEFINE D	1	C10	nvarchar 2(10)				
CY	СМ	23 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	VISIT	1.00	2 VISIT		SYSDEFINE D	1	N	num				
CY	СМ	선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	CMYN	1.00	시험용의약품 외에 투약한 선행/병용약물이 있습 니까?	1:예 2:아니오	RADIO		N2	num				
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	SUBJID	1.00	1 스크리닝 번호		SYSDEFINE D	1	C10	nvarchar 2(10)				
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	VISIT	1.00	2 VISIT		SYSDEFINE D	1	N	num				
СМ	СМ	24 <sup>선행/병용약물 확</sup> 인	선행/병용약물 확인	4002	SEQ	1.00	3 SEQ		SYSDEFINE D	1	N	num				
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	CMTRT	1.00	4 약물명 (제품명 또는 성분명)		MEDCOD		C255	nvarchar 2(255)				
СМ	СМ	24 <sup>선행/병용약물 확</sup> 인	선행/병용약물 확인	4002	CMDOSTOT	1.00	5 1회 투여량		TEXT_INPU		C10	nvarchar 2(10)				
СМ	СМ	선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	CMDOSU	1.00	6 단위	1:Tablets 2:Capsules 3:Ampules  4:Vials 5:Gram 6:Milligram 7:Mi crogram 8:Drops 9:Litters 10:Mil  liliters 11:Puffs 12:Suppository  13:Ointment 14:Finger Tip  Unit 15:Other(Specify) 16:UK(Unknown)	DROPDOW N	1	N2	num				
СМ	СМ	선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	CMDOSUO	1.00	7 Other(Specify)		DROPDOW N_OTHER	,	C255	nvarchar 2(255)				
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	CMFRQ	1.00	8 빈도	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:Ot her(Specify) 9:UK(Unknown)	DROPDOW N	,	N2	num				
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	CMFRQO	1.00	9 Other(Specify)		DROPDOW N_OTHER	,	C255	nvarchar 2(255)				
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	CMROUTE	1.00	10 투여경로	1:PO(Per Oral) 2:SL(Sublingual) 3:IM(Intr amuscular) 4:IV(Intravenous) 5: SC(Subcutaneous) 6:Inhalation  7:Transdermal 8:Topical 9:Opht halmic 10:NA(Not Applicable) 11:Other(Specify) 1 2:UK(Unknown)		,	N2	num				
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	CMROUTEO	1.00	11 Other(Specify)		DROPDOW N_OTHER		C255	nvarchar 2(255)				

Page 12 of 44



DOMAIN	PGNM	PGNO PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	VERSION	VARIAB VARIABLE_LABEL LE_SEQ	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LENGT H	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAI	COMMENT	ISSUE
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	CMSTDTC	1.00	12 시작일		DATE		UKUK-UK-UK	nvarchar 2(10)				
СМ	СМ	선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	CMONGO	1.00	13 지속	1:지속	CHECK		N1	num				
СМ	СМ	선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	CMENDTC	1.00	14 종료일		DATE		YYYY-UK-UK	nvarchar 2(10)				
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	CMINDC	1.00	15 투여사유	1:병력 2:이상반응 3:예방 4:기타 (Specify)	DROPDOW N		N2	num				
СМ	СМ	선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	CMINDCMH	1.00	16 병력		DROPDOW N_OTHER_ MEDCOD		C255	nvarchar 2(255)				
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	CMINDCAE	1.00	17 이상반응		DROPDOW N_OTHER_ MEDCOD		C255	nvarchar 2(255)				
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	CMINDCPR	1.00	18 예방		DROPDOW N_OTHER		C255	nvarchar 2(255)				
СМ	СМ	선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	CMINDCO	1.00	19 7 Ef(Specify)		DROPDOW N_OTHER		C255	nvarchar 2(255)				
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	ATCVER	1.00	20 ATC_DM_Version		SYSDEFINE D		N	num				
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	ATCCD	1.00	21 ATC_DM_Code		SYSDEFINE D		C7	nvarchar 2(7)				
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	ATCLV1	1.00	22 ATC_DM_Name 1st level, anatomical main group		SYSDEFINE D		C200	nvarchar 2(200)				
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	ATCLV2	1.00	23 ATC_DM_Name 2nd level, therapeutic subgroup		SYSDEFINE D		C200	nvarchar 2(200)				
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	ATCLV3	1.00	ATC_DM_Name 3rd level, pharmacological subgroup		SYSDEFINE D		C200	nvarchar 2(200)				
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	ATCLV4	1.00	25 ATC_DM_Name 4th level, chemical subgroup		SYSDEFINE D		C200	nvarchar 2(200)				
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	ATCLV5	1.00	26 ATC_DM_Name 5th level, chemical substance		SYSDEFINE D		C200	nvarchar 2(200)				
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	INVATCCD	1.00	27 ATC_INV_Code		SYSDEFINE D		C20	nvarchar 2(20)				
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	KIMSGENI	1.00	28 KIMS Generic Info		SYSDEFINE D		C1200	nvarchar 2(1200)				
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	KIMSMFDS	1.00	29 MFDS Brand code		SYSDEFINE D		C100	nvarchar 2(100)				
СМ	СМ	24 선행/병용약물 확 인	선행/병용약물 확인	4002	ATCDCO	1.00	30 ATC_DM_Comments		SYSDEFINE D		C1300	nvarchar 2(1300)				
DS	DS	25 시험종료	시험종료	4003	SUBJID	1.00	1 스크리닝 번호		SYSDEFINE D	1	C10	nvarchar 2(10)				
DS	DS	25 시험종료	시험종료	4003	VISIT	1.00	2 VISIT		SYSDEFINE D	1	N	num				
DS	DS	25 시험종료	시험종료	4003	DSYN	1.00	3 시험계획서에 따라 임상시험을 완료하였습니까?	1:예 2:아니오	RADIO		N2	num				
DS	DS	25 시험종료	시험종료	4003	DSDTC	1.00	4 시험 종료일		DATE		YYYY-MM-DD	nvarchar 2(10)				
DS	DS	25 시험종료	시험종료	4003	DSDODTC	1.00	5 탈락일		DATE		YYYY-MM-DD	nvarchar 2(10)				



DOMAIN	PGNM	PGNO PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	VERSION	VARIAB LE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LENGT H	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAI	COMMENT	ISSUE
DS	DS	25 시현종료	시험종료	4003	DSREAS	1.00	6	탈락사유	1:스크리닝 탈락]2:대상자가 임 상시험용 의약품의 안전성이나 약동학적 특성을 평가하는데 영향을 줄 것으로 예상되는 의 약품을 투약한 경우]3:대상자 임상시험용 의약품의 투약 중 단을 요구하거나, 시험 참여 동 의를 철회하는 경우   4:중대한 이상반응/약물이상반응이 발생 하여 시험자가 시험을 계속할 수 없다고 판단하는 경우[5:임 상시험 중 선정/제외 기준 등 중대한 계획서 위반 사항이 새 롭게 발견되는 경우[6:임상시험 책임자 또는 시험담당자가 시 현대상자 준수사항 미준수 등 으로 시험 참여를 중지하여야 한다고 판단한 경우[7:기타	RADIO		N2	num				
DS	DS	25 시험종료	시험종료	4003	DSREASO	1.00	7	사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar 2(255)				
SN	SN	26 시험책임자 서명	시험책임자 서명	4004	SUBJID	1.00	1	스크리닝 번호		SYSDEFINE D	1	C10	nvarchar 2(10)				
SN	SN	26 시험책임자 서명	시험책임자 서명	4004	VISIT	1.00	2	VISIT		SYSDEFINE D	1	N	num				
SN	SN	26 시험책임자 서명	시험책임자 서명	4004	SNDTC	1.00	3	서명일		DATE		YYYY-MM-DD	nvarchar 2(10)				
SN	SN	26 시험책임자 서명	시험책임자 서명	4004	SNNAME	1.00	4	서명		TEXT_INPU T		C10	nvarchar 2(10)				



DOMAIN	PGN M	PGNO PAGE_LABEL	CRF_LABEL		VARIABLE_I D		VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		PE.01.스크리 닝 시	1.00	4	1 ND	1:ND	CHECK		N1	num				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	PENDREAS	PE.01.스크리 닝 시	1.00		5 (ND)사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	PENT	PE.01.스크리 닝 시	1.00	(	5 측정시점		CONST		C50	nvarchar2(50)				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		PE.01.스크리 닝 시	1.00	7	7 검사결과	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		PE.01.스크리 닝 시	1.00	8	) 분류번호	1:일반상태 [2:영앙상태 [3:피부/점 대4:눈15:이 비인후계(6: 감상선/7-피 [8:심앙(4부  10:신장/비 뇨생식계 [11:신경/정 산계[12:전 양[13:말학 순환]14:림 프계[15:7] 타	DROPDOWN		N2	num				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	PETERM	PE.01.스크리 닝 시	1.00	C	내용 (증상 또는 징후)		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		PE.01.스크리 닝 시	1.00	10	) 임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		PE.01.스크리 닝 시	1.00	11	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		PE.02.투약 전/투약 후 4/8/12hr	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	PENDREAS	PE.02.투약 전/투약 후 4/8/12hr	1.00	9	5 (ND)사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	PENT	PE.02.투약 전/투약 후 4/8/12hr	1.00	(	· 측정시점	1:투약 전 (0 hr) 2:투 약 후 4 hr 3:투약 후 8 hr 4: 투약 후 12 hr	DROPDOWN		N2	num				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		PE.02.투약 전/투약 후 4/8/12hr	1.00	-	7 검사결과	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				



DOM	IN PGN M	PGNO PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	ТҮРЕ	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN I	ISSUE
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		PE.02.투약 전/투약 후 4/8/12hr	1.00	8	분류번호	1.일반상태  2:영양상태  3:피부/점 매4:눈15:01 비인후제[6:십장/전: 환계9:복부  10:선장/데 노생식계  11:선경/정 석계12:착 주/N7.1발초 숙취13:말초 순환14:함 파계15:기 타	DROPDOWN		N2	num				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	PETERM	PE.02.투약 전/투약 후 4/8/12hr	1.00	9	내용 (증상 또는 징후)		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		PE.02.투약 전/투약 후 4/8/12hr	1.00	10	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		PE.02.투약 전/투약 후 4/8/12hr	1.00	11	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		PE.03.투약 후 24/36hr	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	PENDREAS	PE.03.투약 후 24/36hr	1.00	5	(ND)사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		PE.03.투약 후 24/36hr	1.00	6	측정시점	1:투약 후 24 hr 2:투 약 후 36 hr	DROPDOWN		N2	num				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	PENOR	PE.03.투약 후 24/36hr	1.00	7	검사결과	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		PE.03.투약 후 24/36hr	1.00	8	분류번호	1:일반상태 [2:영양상태 [3:피부/점:) 비니소는/점:) 비인후계(6: 감상전/스투부 [10.신장/비 노생식계 [11.신경/정 산계13:말초 수편/14.림 표계15:기 타	DROPDOWN		N2	num				
PE	PE	7 신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	PETERM	PE.03.투약 후 24/36hr	1.00	9	내용 (증상 또는 징후)		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL		VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	ТҮРЕ	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
PE	PE 7	신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		PE.03.투약 후 24/36hr	1.00	10	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
PE	PE 7	신체검사	신체검사	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	PECO	PE.03.투약 후 24/36hr	1.00	11	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	VSND	VS.01.스크리 닝 시	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	VSNDREAS	VS.01.스크리 닝 시	1.00	5	(ND)사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	VSNT	VS.01.스크리 닝 시	1.00	6	측정시점		CONST		C50	nvarchar2(50)				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	SYSBP	VS.01.스크리 닝 시	1.00	7	수축기 혈압 (mmHg)		TEXT_INPUT		N3	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	DIABP	VS.01.스크리 닝 시	1.00	8	이완기 혈압 (mmHg)		TEXT_INPUT		N3	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	PULSE	VS.01.스크리 닝 시	1.00	9	맥박수 (bpm)		TEXT_INPUT		N3	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	TEMP	VS.01.스크리 닝 시	1.00	10	체온 (°C)		TEXT_INPUT		N2.1	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		VS.02.투약 전 (0 hr)	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	VSNDREAS	VS.02.투약 전 (0 hr)	1.00	5	(ND)사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	VSNT	VS.02.투약 전 (0 hr)	1.00	6	측정시점		CONST		C50	nvarchar2(50)				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	SYSBP	VS.02.투약 전 (0 hr)	1.00	7	수축기 혈압 (mmHg)		TEXT_INPUT		N3	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	DIABP	VS.02.투약 전 (0 hr)	1.00	8	이완기 혈압 (mmHg)		TEXT_INPUT		N3	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		VS.02.투약 전 (0 hr)	1.00	9	맥박수 (bpm)		TEXT_INPUT		N3	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	TEMP	VS.02.투약 전 (0 hr)	1.00	10	체온 (°C)		TEXT_INPUT		N2.1	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	VSND	VS.03.투약 후 4 hr	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	VSNDREAS	VS.03.투약 후 4 hr	1.00	5	(ND)사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	VSNT	VS.03.투약 후 4 hr	1.00	6	측정시점		CONST		C50	nvarchar2(50)				



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		VS.03.투약 후 4 hr	1.00	7	수축기 혈압 (mmHg)		TEXT_INPUT		N3	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	DIABP	VS.03.투약 후 4 hr	1.00	8	이완기 혈압 (mmHg)		TEXT_INPUT		N3	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	PULSE	VS.03.투약 후 4 hr	1.00	9	맥박수 (bpm)		TEXT_INPUT		N3	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	TEMP	VS.03.투약 후 4 hr	1.00	10	체온 (°C)		TEXT_INPUT		N2.1	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	VSND	VS.04.투약 후 8 hr	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	VSNDREAS	VS.04.투약 후 8 hr	1.00	5	(ND)사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	VSNT	VS.04.투약 후 8 hr	1.00	6	측정시점		CONST		C50	nvarchar2(50)				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	SYSBP	VS.04.투약 후 8 hr	1.00	7	수축기 혈압 (mmHg)		TEXT_INPUT		N3	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	DIABP	VS.04.투약 후 8 hr	1.00	8	이완기 혈압 (mmHg)		TEXT_INPUT		N3	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		VS.04.투약 후 8 hr	1.00	9	맥박수 (bpm)		TEXT_INPUT		N3	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	TEMP	VS.04.투약 후 8 hr	1.00	10	체온 (°C)		TEXT_INPUT		N2.1	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	VSND	VS.05.투약 후 12 hr	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	VSNDREAS	VS.05.투약 후 12 hr	1.00	5	(ND)사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	VSNT	VS.05.투약 후 12 hr	1.00	6	측정시점		CONST		C50	nvarchar2(50)				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		VS.05.투약 후 12 hr	1.00	7	수축기 혈압 (mmHg)		TEXT_INPUT		N3	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		VS.05.투약 후 12 hr	1.00	8	이완기 혈압 (mmHg)		TEXT_INPUT		N3	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	PULSE	VS.05.투약 후 12 hr	1.00	9	맥박수 (bpm)		TEXT_INPUT		N3	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	TEMP	VS.05.투약 후 12 hr	1.00	10	체온 (°C)		TEXT_INPUT		N2.1	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	VSND	VS.06.투약 후 24 hr	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num				



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	VSNDREAS	VS.06.투약 후 24 hr	1.00	5	(ND)사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	VSNT	VS.06.투약 후 24 hr	1.00	6	측정시점		CONST		C50	nvarchar2(50)				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	SYSBP	VS.06.투약 후 24 hr	1.00	7	수축기 혈압 (mmHg)		TEXT_INPUT		N3	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	DIABP	VS.06.투약 후 24 hr	1.00	8	이완기 혈압 (mmHg)		TEXT_INPUT		N3	num				
VS	VS 8	활력징후		1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	PULSE	VS.06.투약 후 24 hr	1.00	9	맥박수 (bpm)		TEXT_INPUT		N3	num				
VS	VS 8	활력징후		1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		VS.06.투약 후 24 hr	1.00	10	체온 (℃)		TEXT_INPUT		N2.1	num				
VS	VS 8	활력징후		1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	VSND	VS.07.투약 후 36 hr	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
VS	VS 8	활력징후		01	VSNDREAS	VS.07.투약 후 36 hr	1.00	5	(ND)사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
VS	VS 8	활력징후		1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	VSNT	VS.07.투약 후 36 hr	1.00	6	측정시점		CONST		C50	nvarchar2(50)				
VS	VS 8	활력징후		1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	SYSBP	VS.07.투약 후 36 hr	1.00	7	수축기 혈압 (mmHg)		TEXT_INPUT		N3	num				
VS	VS 8	활력징후		1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	DIABP	VS.07.투약 후 36 hr	1.00	8	이완기 혈압 (mmHg)		TEXT_INPUT		N3	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01		VS.07.투약 후 36 hr	1.00	9	맥박수 (bpm)		TEXT_INPUT		N3	num				
VS	VS 8	활력징후	활력징후	1,2,3,4,5, 6,7,8,20 01	TEMP	VS.07.투약 후 36 hr	1.00	10	체온 (℃)		TEXT_INPUT		N2.1	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.01.WBC	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.01.WBC	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.01.WBC	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.01.WBC	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.01.WBC	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.02.RBC	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.02.RBC	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.02.RBC	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.02.RBC	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.02.RBC	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.03.hemogl obin	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.03.hemogl obin	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.03.hemogl obin	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.03.hemogl obin	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,혈청검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.03.hemogl obin	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.04.hemato crit	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.04.hemato crit	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.04.hemato crit	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.04.hemato crit	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈	1,4,7,20 01	LBCO	LB.04.hemato crit	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.05.platelet	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.05.platelet	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.05.platelet	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.05.platelet	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.05.platelet	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.06.Seg. neutrophil	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.06.Seg. neutrophil	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.06.Seg. neutrophil	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.06.Seg. neutrophil	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.06.Seg. neutrophil	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.07.Lymph ocyte	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.07.Lymph ocyte	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D		VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	ТҮРЕ	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.07.Lymph ocyte	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBCS	LB.07.Lymph ocyte	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBCO	LB.07.Lymph ocyte	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBTEST	LB.08.Monoc yte	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.08.Monoc yte	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBNOR	LB.08.Monoc yte	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBCS	LB.08.Monoc yte	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBCO	LB.08.Monoc yte	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,효청		LBTEST	LB.09.Eosinop hil	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,효청		LBORRES	LB.09.Eosinop hil	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,효청		LBNOR	LB.09.Eosinop hil	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBCS	LB.09.Eosinop hil	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.09.Eosinop hil	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.10.Basophi	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.10.Basophi	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,효청 검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.10.Basophi	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.10.Basophi	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,혈청검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.10.Basophi	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.11.MCV	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.11.MCV	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.11.MCV	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.11.MCV	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.11.MCV	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.12.MCH	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액양고 검사,혈청검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.12.MCH	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.12.MCH	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.12.MCH	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.12.MCH	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.13.MCHC	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,효청검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.13.MCHC	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.13.MCHC	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.13.MCHC	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.13.MCHC	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.14.Glucose	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.14.Glucose	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.14.Glucose	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.14.Glucose	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.14.Glucose	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.15.BUN	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.15.BUN	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.15.BUN	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.15.BUN	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.15.BUN	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.16.creatini ne	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.16.creatini ne	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.16.creatini ne	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.16.creatini ne	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.16.creatini ne	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.17.MDRD- eGFR	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.17.MDRD- eGFR	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.4	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.17.MDRD- eGFR	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.17.MDRD- eGFR	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,혈청검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.17.MDRD- eGFR	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.18.total protein	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.18.total protein	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.18.total protein	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	ТҮРЕ	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.18.total protein	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,효청검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.18.total protein	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.19.albumi n	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.19.albumi n	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.19.albumi n	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.19.albumi n	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.19.albumi n	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.20.AST	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.20.AST	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.20.AST	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.20.AST	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.20.AST	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.21.ALT	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.21.ALT	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBNOR	LB.21.ALT	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈	1,4,7,20 01	LBCS	LB.21.ALT	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈		LBCO	LB.21.ALT	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈		LBTEST	LB.22.alkaline phosphatase	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.22.alkaline phosphatase	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.22.alkaline phosphatase	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.22.alkaline phosphatase	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.22.alkaline phosphatase	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.23.total bilirubin	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.23.total bilirubin	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBNOR	LB.23.total bilirubin	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.23.total bilirubin	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.23.total bilirubin	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.24.γ-GT	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	ТҮРЕ	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.24.γ-GT	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,혈청검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.24.γ-GT	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.24.γ-GT	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.24.γ-GT	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.25.uric acid	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.25.uric acid	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.25.uric acid	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.25.uric acid	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.25.uric acid	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.26.Calciu m	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,혈청검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.26.Calciu m	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.26.Calciu m	1.00	6		1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.26.Calciu m	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.26.Calciu m	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.27.phosph orus	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.27.phosph orus	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.27.phosph orus	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.27.phosph orus	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.27.phosph orus	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.28.Na	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.28.Na	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.28.Na	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.28.Na	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.28.Na	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.29.K	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.29.K	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.29.K	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.29.K	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				



DOMAIN	PGN M	PGNO PAGE_LABEL	CRF_LABEL		VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20	LBCO	LB.29.K	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20	LBTEST	LB.30.Cl	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20	LBORRES	LB.30.Cl	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20	LBNOR	LB.30.CI	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20	LBCS	LB.30.CI	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20	LBCO	LB.30.Cl	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20	LBTEST	LB.31.LDH	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20	LBORRES	LB.31.LDH	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.31.LDH	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20	LBCS	LB.31.LDH	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.31.LDH	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.32.CPK	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.32.CPK	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N5.3	num				
LB	LB	11 실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.32.CPK	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.32.CPK	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.32.CPK	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.33.Total cholesterol	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.33.Total cholesterol	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.33.Total cholesterol	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.33.Total cholesterol	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.33.Total cholesterol	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.34.glucose (UA)	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.34.glucose (UA)	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		C20	nvarchar2(20)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.34.glucose (UA)	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,혈청검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.34.glucose (UA)	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.34.glucose (UA)	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.35.color	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.35.color	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		C20	nvarchar2(20)				



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	ТҮРЕ	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.35.color	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBCS	LB.35.color	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.35.color	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBTEST	LB.36.leukocy te	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBORRES	LB.36.leukocy te	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		C20	nvarchar2(20)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBNOR	LB.36.leukocy te	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBCS	LB.36.leukocy te	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,효청		LBCO	LB.36.leukocy te	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,효청		LBTEST	LB.37.bilirubi n	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,효청		LBORRES	LB.37.bilirubi n	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		C20	nvarchar2(20)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,효청		LBNOR	LB.37.bilirubi n	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBCS	LB.37.bilirubi n	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.37.bilirubi n	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.38.ketone	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	ТҮРЕ	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,혈청검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.38.ketone	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		C20	nvarchar2(20)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,혈청검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.38.ketone	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.38.ketone	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,혈청검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.38.ketone	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.39.Specific gravity	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.39.Specific gravity	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액양고 검사,혈청검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.39.Specific gravity	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액양고 검사,혈청검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.39.Specific gravity	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,혈청검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.39.Specific gravity	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,혈청검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.40.occult blood	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,혈청검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.40.occult blood	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		C20	nvarchar2(20)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.40.occult blood	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.40.occult blood	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.40.occult blood	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	ТҮРЕ	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.41.pH	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBORRES	LB.41.pH	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,혈청검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.41.pH	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,효청		LBCS	LB.41.pH	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,효청	1,4,7,20 01	LBCO	LB.41.pH	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.42.protein	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,혈청검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.42.protein	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		C20	nvarchar2(20)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBNOR	LB.42.protein	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBCS	LB.42.protein	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBCO	LB.42.protein	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,효청	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.43.urobilin ogen	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBORRES	LB.43.urobilin ogen	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		C20	nvarchar2(20)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.43.urobilin ogen	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈	1,4,7,20 01	LBCS	LB.43.urobilin ogen	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.43.urobilin ogen	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.44.nitrite	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.44.nitrite	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		C20	nvarchar2(20)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.44.nitrite	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.44.nitrite	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.44.nitrite	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.45.WBC_m icroscopy	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.45.WBC_m icroscopy	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		C20	nvarchar2(20)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.45.WBC_m icroscopy	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.45.WBC_m icroscopy	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액용고 검사,혈청검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.45.WBC_m icroscopy	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.46.RBC_mi croscopy	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.46.RBC_mi croscopy	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		C20	nvarchar2(20)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액하역 검사,뇨 검사,혈청검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.46.RBC_mi croscopy	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				



DOMAIN	PGN PGNO	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	ТҮРЕ	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBCS	LB.46.RBC_mi	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈	1,4,7,20 01	LBCO	LB.46.RBC_mi croscopy	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈		LBTEST	LB.47.PT (INR)	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.47.PT (INR)	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.47.PT (INR)	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.47.PT (INR)	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈	1,4,7,20 01	LBCO	LB.47.PT (INR)	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.48.aPTT	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.48.aPTT	1.00	5	결과		TEXT_INPUT		N4.3	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.48.aPTT	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈	1,4,7,20 01	LBCS	LB.48.aPTT	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBCO	LB.48.aPTT	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.49.HBsAg	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.49.HBsAg	1.00	5	결과	1:Negative  2:Positive	RADIO		N2	num				



DOMAIN	PGN PGNO	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
LB		실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBNOR	LB.49.HBsAg	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈		LBCS	LB.49.HBsAg	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBCO	LB.49.HBsAg	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.50.anti- HCV Ab	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.50.anti- HCV Ab	1.00	5	결과	1:Negative 2:Positive	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.50.anti- HCV Ab	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.50.anti- HCV Ab	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.50.anti- HCV Ab	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.51.HIV Ag/Ab	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBORRES	LB.51.HIV Ag/Ab	1.00	5	결과	1:Negative 2:Positive	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화학 검사,뇨 검사,혈액응고 검사,혈청검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.51.HIV Ag/Ab	1.00	6	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사		LBCS	LB.51.HIV Ag/Ab	1.00	7	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCO	LB.51.HIV Ag/Ab	1.00	8	소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBTEST	LB.52.Syphilis reagin test	1.00	4	검사항목		CONST		C50	nvarchar2(50)				



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
LB	LB 11	실험실적 검사	검사	1,4,7,20 01	LBORRES	LB.52.Syphilis reagin test	1.00	:	결과		TEXT_INPUT		C20	nvarchar2(20)				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBNOR	LB.52.Syphilis reagin test	1.00	(	정상여부	1:정상 2:비 정상	RADIO		N2	num				ĺ
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈 액응고 검사,혈청 검사	1,4,7,20 01	LBCS	LB.52.Syphilis reagin test	1.00	-	임상적 판단	1:NCS 2:CS	RADIO		N2	num				
LB	LB 11	실험실적 검사	혈액학 검사,혈액화 학 검사,뇨 검사,혈	1,4,7,20 01	LBCO	LB.52.Syphilis reagin test	1.00		소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				·
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBND	PB.01.투약 전 (0 hr)	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
PB	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBNT	PB.01.투약 전	1.00	į	채혈시각		CONST		C50	nvarchar2(50)				
PB	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBAT	PB.01.투약 전 (0 hr)	1.00	(	채혈시간(HH:MM)		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBDETM	PB.01.투약 전 (0 hr)	1.00	7	편차 [자동계산]		TIME		C5	nvarchar2(5)				
PB	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBELTM	PB.01.투약 전 (0 hr)	1.00	8	허용편차 (분)		CONST		C50	nvarchar2(50)				
PB	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBREAS	PB.01.투약 전 (0 hr)	1.00	<u>(</u>	사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
PB	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBND	PB.02.투약 후 0`25 hr	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBNT	PB.02.투약 후 0`25 hr	1.00		채혈시각		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBAT	PB.02.투약 후 0`25 hr	1.00	(	채혈시간(HH:MM)		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBDETM	PB.02.투약 후 0`25 hr	1.00	7	편차 [자동계산]		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBELTM	PB.02.투약 후 0`25 hr	1.00	8	허용편차 (분)		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBREAS	PB.02.투약 후 0`25 hr	1.00	9	사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBND	PB.03.투약 후 0`5 hr	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBNT	PB.03.투약 후 0`5 hr	1.00	·	채혈시각		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBAT	PB.03.투약 후 0`5 hr	1.00	6	채혈시간(HH:MM)		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBDETM	PB.03.투약 후 0`5 hr	1.00	7	편차 [자동계산]		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBELTM	PB.03.투약 후 0`5 hr	1.00	8	허용편차 (분)		CONST		C50	nvarchar2(50)				
PB	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBREAS	PB.03.투약 후 0'5 hr	1.00	9	사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
PB	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBND	PB.04.투약 후 0`75 hr	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBNT	PB.04.투약 후 0`75 hr	1.00		채혈시각		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBAT	PB.04.투약 후 0`75 hr	1.00	-	채혈시간(HH:MM)		TIME		C5	nvarchar2(5)				



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	ТҮРЕ	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBDETM	PB.04.투약 록 0`75 hr	1.00	7	' 편차 [자동계산]		TIME		C5	nvarchar2(5)				
PB	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBELTM	PB.04.투약 록 0`75 hr	1.00	8	허용편차 (분)		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBREAS	PB.04.투약 록 0`75 hr	1.00	Ġ	사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBND	PB.05.투약 록 1 hr	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBNT	PB.05.투약 후 1 hr	1.00		채혈시각		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBAT	PB.05.투약 록 1 hr	1.00	(	채혈시간(HH:MM)		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBDETM	PB.05.투약 록 1 hr	1.00	7	' 편차 [자동계산]		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBELTM	PB.05.투약 록 1 hr	1.00	8	허용편차 (분)		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBREAS	PB.05.투약 록 1 hr	1.00	g	사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBND	PB.06.투약 록 1`5 hr	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBNT	PB.06.투약 록 1`5 hr	1.00	Ē	채혈시각		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBAT	PB.06.투약 록 1`5 hr	1.00	6	채혈시간(HH:MM)		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBDETM	PB.06.투약 록 1`5 hr	1.00	7	' 편차 [자동계산]		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBELTM	PB.06.투약 록 1`5 hr	1.00	8	허용편차 (분)		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBREAS	PB.06.투약 록 1`5 hr	1.00	<u>c</u>	사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBND	PB.07.투약 록 2 hr	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBNT	PB.07.투약 록 2 hr	1.00	į	채혈시각		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBAT	PB.07.투약 록 2 hr	1.00	6	채혈시간(HH:MM)		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBDETM	PB.07.투약 록 2 hr	1.00	7	' 편차 [자동계산]		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBELTM	PB.07.투약 록 2 hr	1.00	8	허용편차 (분)		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBREAS	PB.07.투약 록 2 hr	1.00	<u>c</u>	사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBND	PB.08.투약 록 3 hr	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBNT	PB.08.투약 록 3 hr	1.00	Ē	채혈시각		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBAT	PB.08.투약 록 3 hr	1.00	6	채혈시간(HH:MM)		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBDETM	PB.08.투약 록 3 hr	1.00	7	' 편차 [자동계산]		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBELTM	PB.08.투약 록 3 hr	1.00	8	허용편차 (분)		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBREAS	PB.08.투약 록 3 hr	1.00	· ·	사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBND	PB.09.투약 록 4 hr	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBNT	PB.09.투약 록 4 hr	1.00		채혈시각		CONST		C50	nvarchar2(50)				



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	SUB_ITEM	VERSIO N	VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	ТҮРЕ	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBAT	PB.09.투약 후 4 hr	1.00	6	채혈시간(HH:MM)		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBDETM	PB.09.투약 후 4 hr	1.00	7	7 편차 [자동계산]		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBELTM	PB.09.투약 후 4 hr	1.00	8	3 허용편차 (분)		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBREAS	PB.09.투약 후 4 hr	1.00	g	사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBND	PB.10.투약 후 5 hr	1.00	4	1 ND	1:ND	CHECK		N1	num				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBNT	PB.10.투약 후 5 hr	1.00		5 채혈시각		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBAT	PB.10.투약 후 5 hr	1.00	(	5 채혈시간(HH:MM)		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBDETM	PB.10.투약 후 5 hr	1.00	7	7 편차 [자동계산]		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBELTM	PB.10.투약 후 5 hr	1.00	8	3 허용편차 (분)		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBREAS	PB.10.투약 후 5 hr	1.00	· ·	사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBND	PB.11.투약 후 6 hr	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
PB	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBNT	PB.11.투약 후 6 hr	1.00		5 채혈시각		CONST		C50	nvarchar2(50)				
PB	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBAT	PB.11.투약 후 6 hr	1.00	6	5 채혈시간(HH:MM)		TIME		C5	nvarchar2(5)				
PB	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBDETM	PB.11.투약 후 6 hr	1.00	7	7 편차 [자동계산]		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBELTM	PB.11.투약 후 6 hr	1.00	8	3 허용편차 (분)		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBREAS	PB.11.투약 후 6 hr	1.00	<u>c</u>	사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBND	PB.12.투약 후 7 hr	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBNT	PB.12.투약 후 7 hr	1.00	Ē	5 채혈시각		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBAT	PB.12.투약 후 7 hr	1.00	6	채혈시간(HH:MM)		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBDETM	PB.12.투약 후 7 hr	1.00	7	7 편차 [자동계산]		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBELTM	PB.12.투약 후 7 hr	1.00	8	3 허용편차 (분)		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBREAS	PB.12.투약 후 7 hr	1.00	g	사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBND	PB.13.투약 후 8 hr	1.00	4	1 ND	1:ND	CHECK		N1	num				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBNT	PB.13.투약 후 8 hr	1.00		5 채혈시각		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBAT	PB.13.투약 후 8 hr	1.00	6	5 채혈시간(HH:MM)		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBDETM	PB.13.투약 후 8 hr	1.00	7	7 편차 [자동계산]		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBELTM	PB.13.투약 후 8 hr	1.00	8	3 허용편차 (분)		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBREAS	PB.13.투약 후 8 hr	1.00	g	사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBND	PB.14.투약 후 10 hr	1.00	4	ND	1:ND	CHECK		N1	num				<u></u>



DOMAIN	PGN PGNO M	PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I D	SUB_ITEM VER	SIO VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	KEY	TYPE_LE NGTH	ТҮРЕ	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN T	ISSUE
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBNT	PB.14.투약 후 10 hr		5 채혈시각		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBAT	PB.14.투약 후 10 hr		6 채혈시간(HH:MM)		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBDETM	PB.14.투약 후 10 hr		7 편차 [자동계산]		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBELTM	PB.14.투약 후 10 hr		8 허용편차 (분)		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBREAS	PB.14.투약 후 10 hr		9 사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBND	PB.15.투약 후 12 hr		4 ND	1:ND	CHECK		N1	num				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBNT	PB.15.투약 후 12 hr		5 채혈시각		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBAT	PB.15.투약 후 12 hr		6 채혈시간(HH:MM)		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBDETM	PB.15.투약 후 12 hr		7 편차 [자동계산]		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBELTM	PB.15.투약 후 12 hr		8 허용편차 (분)		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBREAS	PB.15.투약 후 12 hr		9 사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBND	PB.16.투약 후 24 hr		4 ND	1:ND	CHECK		N1	num				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBNT	PB.16.투약 후 24 hr		5 채혈시각		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBAT	PB.16.투약 후 24 hr		6 채혈시간(HH:MM)		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBDETM	PB.16.투약 후 24 hr		7 편차 [자동계산]		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBELTM	PB.16.투약 후 24 hr		8 허용편차 (분)		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBREAS	PB.16.투약 후 24 hr		9 사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBND	PB.17.투약 후 36 hr		4 ND	1:ND	CHECK		N1	num				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBNT	PB.17.투약 후 36 hr		5 채혈시각		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBAT	PB.17.투약 후 36 hr		6 채혈시간(HH:MM)		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBDETM	PB.17.투약 후 36 hr		7 편차 [자동계산]		TIME		C5	nvarchar2(5)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBELTM	PB.17.투약 후 36 hr		8 허용편차 (분)		CONST		C50	nvarchar2(50)				
РВ	PB 16	약동학 채혈	약동학 채혈	3,4,6,7	PBREAS	PB.17.투약 후 36 hr		9 사유		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				
BS	BS 17	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	BSND	BS.01.투약 전 (0 hr) 1.00		4 ND	1:ND	CHECK		N1	num				
BS	BS 17	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	BSNT	BS.01.투약 전 (0 hr) 1.00		5 측정 시점		CONST		C50	nvarchar2(50)				
BS	BS 17	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	BSVAL	BS.01.투약 전 (0 hr) 1.00		6 결과		TEXT_INPUT		N3	num				
BS	BS 17	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	BSNOR	BS.01.투약 전 (0 hr)		7 정상여부	1:정상 2:비 정상 (NCS) 3:비 정상(CS)	RADIO		N2	num				
BS	BS 17	혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	BSREAS	BS.01.투약 전 (0 hr)		8 소견		TEXT_AREA		C255	nvarchar2(25 5)				

Page 41 of 44



DOMAIN		D PAGE_LABEL	CRF_LABEL	VISIT	VARIABLE_I	SUB_ITEM		VARIABLE_SEQ	VARIABLE_LABEL	CODE	LAYOUT	TYPE_LE	TYPE	DERIVED	DERIVED_EXPLAIN	COMMEN	ISSUE
	М				D		N					NGTH				Т	
BS	BS	17 혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	BSND	BS.02.투약 후 2 hr	1.00	4	ND	1:ND	CHECK	N1	num				
BS	BS	17 혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	BSNT	BS.02.투약 후 2 hr	1.00	5	측정 시점		CONST	C50	nvarchar2(50)				
BS	BS	17 혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	BSVAL	BS.02.투약 후 2 hr	1.00	6	결과		TEXT_INPUT	N3	num				
BS	BS	17 혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	BSNOR	BS.02.투약 후 2 hr	1.00	7	정상여부	1:정상 2:비 정상 (NCS) 3:비 정상(CS)	RADIO	N2	num				
BS	BS	17 혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	BSREAS	BS.02.투약 후 2 hr	1.00	8	소견		TEXT_AREA	C255	nvarchar2(25 5)				
BS	BS	17 혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	BSND	BS.03.투약 후 4 hr	1.00	4	ND	1:ND	CHECK	N1	num				
BS	BS	17 혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	BSNT	BS.03.투약 후 4 hr	1.00	5	측정 시점		CONST	C50	nvarchar2(50)				
BS	BS	17 혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	BSVAL	BS.03.투약 후 4 hr	1.00	6	결과		TEXT_INPUT	N3	num				
BS	BS	17 혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6		BS.03.투약 후 4 hr		7	정상여부	1:정상 2:비 정상 (NCS) 3:비 정상(CS)	RADIO	N2	num				
BS	BS	17 혈당검사(BST)	혈당검사(BST)	3,6	BSREAS	BS.03.투약 후 4 hr	1.00	8	소견		TEXT_AREA	C255	nvarchar2(25 5)				



### Revision

VERSION	DATE	REQUESTED_ BY	CHANGED_BY	DOMAIN	VARIABLE_ID	VARIABLE_LABEL	BEFORE	AFTER	COMMENT
1.0	2022-05-25	-	-	-	-	_	-	-	-
1.1	2022-06-27	CDM 김자현	CDM 김자현	LB	VISIT	VISIT	-	<unscheduled visit=""> 혈액응고 검사, 혈청 검사 table 추가</unscheduled>	Blank eCRF V1.1 업 데이트
1.1	2022-00-27	CDM 급시된		BS	BSNT	측정 시점	투약 전(0 hr)/ 투약 후	<unscheduled visit=""> 1) '측정 시점' : 방문 시 2) 'No.' 항목 추가</unscheduled>	Blank eCRF V1.1 업 데이트
1.2	2022-07-28	CDM 김자현	CDM 김자현	LB	LBORRES	결과	LB.32.CPK - Type Length: N4.3	LB.32.CPK - Type Length : N5.3	실험실적 검사 'CPK' 검사 결과 값 5자리 입력 가능하도록 Data Type Length 수 정



## ■ TableList

NO	DOMAIN	Description	Domain(Key)
1	EN	동의서 취득	EN(VISIT)
2	SV	방문일	SV(VISIT)
3	DM	인구학적 정보 수집/신체계측	DM(VISIT)
4	MY	병력 및 수술력 확인	MY(VISIT)
5	МН	병력 및 수술력 확인	MH(VISIT, SEQ)
6	LS	생활습관 확인	LS(VISIT)
7	PE	신체검사	PE(VISIT, SEQ)
8	VS	활력징후	VS(VISIT, SEQ)
9	EG	12-lead 심전도	EG(VISIT)
10	LY	실험실적 검사	LY(VISIT)
11	LB	실험실적 검사	LB(VISIT, SEQ)
12	LBO	실험실적 검사	LBO(VISIT, SEQ)
13	IE	선정/제외기준 확인	IE(VISIT)
14	RN	시험대상자 번호 부여	RN(VISIT)
15	IP	임상시험용 의약품 투여	IP(VISIT)
16	РВ	약동학 채혈	PB(VISIT, SEQ)
17	BS	혈당검사(BST)	BS(VISIT, SEQ)
18	BY	혈당검사(BST)	BY(VISIT)
19	BSO	혈당검사(BST)	BSO(VISIT, SEQ)
20	DC	퇴원	DC(VISIT)
21	AY	이상반응 확인	AY(VISIT)
22	AE	이상반응 확인	AE(VISIT, SEQ)
23	CY	선행/병용약물 확인	CY(VISIT)
24	СМ	선행/병용약물 확인	CM(VISIT, SEQ)
25	DS	시험종료	DS(VISIT)
26	SN	시험책임자 서명	SN(VISIT)



#### **■ VisitInfo**

VISIT TYPE	VISIT NAME	VISIT NO
Normal Visit	동의서 취득	0
Normal Visit	Screening	1
Normal Visit	1기, -1d	2
Normal Visit	1기, 0d	3
Normal Visit	1기, 1d	4
Normal Visit	2기, 6d	5
Normal Visit	2기, 7d	6
Normal Visit	2기, 8d	7
Normal Visit	PSV, 16±1d	8
Unscheduled Visit	UV1	2001
All Visit	이상반응	4001
All Visit	이전약물/병용약물	4002
All Visit	시험종료	4003
All Visit	시험책임자 서명	4004