

대한비뇨기종양학회

전립선암 적극적 관찰요법 전향적 레지스트리 데이터 입력 매뉴얼



대한비뇨기종양학회
The Korean Urological Oncology Society

Version 0.1 (draft) 2018.02.05

초안작성: 서울대학교병원 비뇨기과 정창욱

검토: 대한비뇨기종양학회 학술위원회

목차

• 개요	p.3
• 연구소개	p.4
• eCRF 시스템 소개	p.5-6
• 데이터 권한 안내	p.7
• 데이터 입력 개요	p.8-10
• 데이터 입력 참고 사항	p.11-13
• 데이터 정의 및 입력 안내	p.14
• 데이터 입력 안내	
✓ Demographics	p.15
✓ Eligibility criteria	p.16
✓ Medical history and medication	p.17-18
✓ Baseline cancer characteristics	p.19-20
✓ Initial lab	p.21
✓ MRI	p.22
✓ Followup biopsy	p.23-24
✓ PSA	p.25
✓ Oncologic outcome summary	p.26-29
• Audit trail	p.30

개요

- 목적: 본 매뉴얼의 목적은 대한비뇨기종양학회 전립선암 적극적 관찰요법 전향적 레지스트리에 대해 설명하고 관련 데이터의 정의 및 입력에 대해 설명한다.
- Online eCRF URL: urology.snu.ac.kr → “KUOS Prospective Registry for Prostate Cancer Active Surveillance” 선택
- 레지스트리 자체에 대한 문의는 학술위원회에 해주십시오.
- eCRF 아이디 생성, 권한 조정, 데이터 입력 문의는 아래 eCRF 관리 담당자에게 해주시기 바랍니다.
 - 서울대학교병원 비뇨기과 연구간호사 서민지
 - 전화: 02-2072-3899
 - E-mail: seomj0722@gmail.com

연구 소개

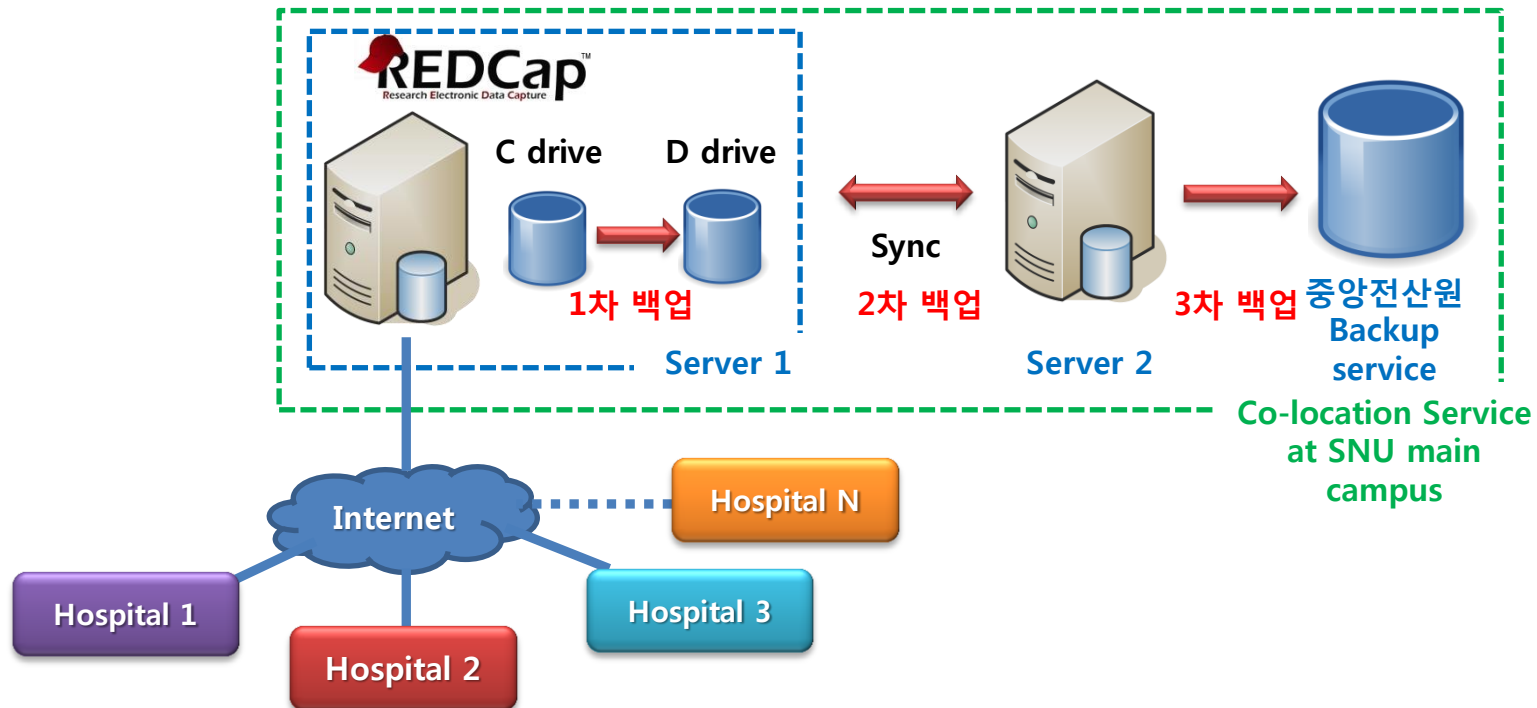
- 목적: 적극적 관찰요법을 시행 받는 전립선암 환자를 전국단위의 다기관에서 전향적으로 등록하고 주요 임상병리 지표를 수집, 분석하여 향후 한국인에 적합한 적극적 관찰요법의 적절한 프로토콜을 확립하기 위함
- 연구대상자
 - 선정기준
 - ✓ 80세 이하
 - ✓ 병리학적으로 진단된 전립선암
 - ✓ Pre-Bx. PSA \leq 20ng/ml
 - ✓ ISUP group 1 or 2 (no cribriform pattern 4)
 - ✓ Clinical T stage \leq T2C
 - ✓ Positive core ratio \leq 50% (TRUS-Bx인 경우)
 - ✓ Max. cancer involvement in core \leq 50% (TRUS-Bx인 경우)
 - ✓ 1년 째 (\pm 6m) 또는 1년 이내 전립선조직검사 예정
 - 제외기준
 - ✓ 이전 전립선암에 대한 치료

eCRF 시스템 소개

- REDCap system을 이용하여 개발한 독립 서버 상의 웹기반 eCRF
- REDCap (<https://projectredcap.org>)
 - ✓ Vanderbilt Univ.에서 2004년 개발한 임상연구 솔루션
 - ✓ FDA CFR Part 11, HIPAA regulation compliant
 - ✓ 129 개국, 3262 기관, 643K 프로젝트에 사용 중 (2018년 12월말 기준)
 - ✓ 2015년 8월 서울대학교병원 비뇨기과에서 license를 받아 사용 중
 - ✓ 상기 REDCap 공식 사이트 및 인터넷상에 다양한 매뉴얼이 올라와 있음
- 이미 수많은 임상연구를 통해 임상연구에 필요한 개인정보 보호 방침 및 데이터 관리의 방법론이 검증됨

eCRF 시스템 소개

- 현재 서울대학교 중앙전산원 서버실에서 2대의 서버로 운영중임
- 매일 밤 (새벽) 3중 백업이 이루어짐
- 검증된 resource 재사용, 3중 Backup system, 확장성



데이터 권한 안내 (미정)

- 총괄책임연구자(학술이사?), 시스템 및 데이터 관리 실무책임자 및 관리자: 전체 기관 데이터에 대한 읽기, 쓰기, 수정 권한
- 학술위원회: 전체 기관 데이터에 대한 읽기 권한 (?)
- 기관별 참여 연구자 (교수님) 및 실무 연구원 (연구원 또는 전임의 등): 해당 기관 데이터에 대한 읽기, 쓰기, 수정 권한
- 즉 해당 기관에서는 해당 기관의 데이터만 보이고 관리하게 되며, 타 기관 데이터를 요청할 시 구체적인 연구내용과 필요한 데이터를 잘 명시한 연구계획서를 학술위원회에 제출하여 승인될 경우, 시스템 및 데이터 관리 실무책임자의 관리하에 실무 관리자가 데이터를 추출하여 익명화 점검 후 전달하는 것을 원칙으로 함

데이터 입력 개요

- 데이터는 원칙적으로 환자 연구 참여 동의 이후 전향적으로 이루어 진다.
- 입력양식은 12개로 아래와 같음 (system에서는 instrument라 불림)

Name of form	Number of fields	Entering type	Description and examples
Demographics	11	한번입력	Study Number, basic demographics,
Eligibility criteria	10	한번입력	Eligibility check
Medical history and medication	18	한번입력	Comorbidity and Medication
Baseline cancer characteristics	27	한번입력	PSA, T stage, GS and other cancer information
Initial Lab	33	한번입력	General lab results at enrollment
MRI	16	반복입력	MRI results
Followup biopsy	24	반복입력	Followup biopsy results
PSA	202	추가누적 입력(갱신)	All PSA value and date
Oncologic outcome summary	37	갱신입력	AS result, metastasis, survival outcomes

데이터 입력 개요

- Entering type

- ✓ 한번 입력: 한 양식에 한번 모든 정보가 입력되면 종료됨
- ✓ 반복 입력: 동일한 양식을 이용하여 여러 번 반복적으로 입력 (예: MRI)
- ✓ 정보 갱신: 매 입력 시점의 정보로 갱신하여 수정하며 입력 (예: 마지막 외래 F/U 일자 등). 단 PSA는 특정 항목의 값을 수정하는 것이 아니라 추가되는 항목에 새롭게 누적하여 넣는 것임

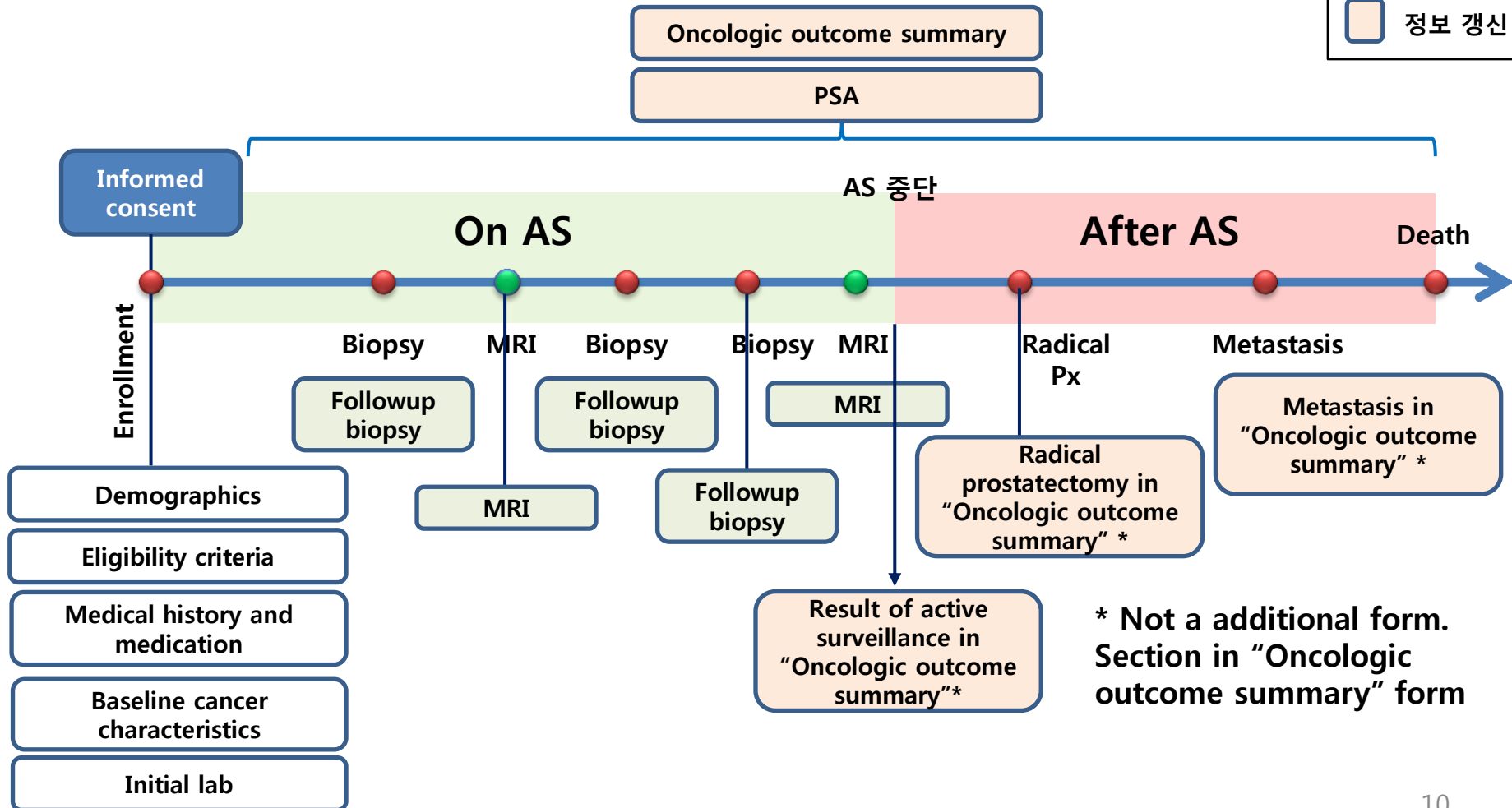
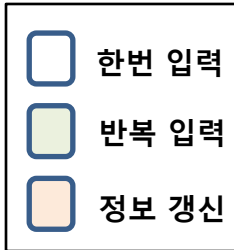
- 연구대상자 확인

- ✓ 반드시 이전 전립선암에 대한 치료력이 없는 환자가 첫 치료로 적극적 관찰요법을 하기로 결정되면 대상자가 됨. 꼭 동의서 받은 후 연구 시작
- ✓ 꼭 eligibility minimum requirement는 충족해야 함.
 - 이는 이 기준에 맞춰 적극적 관찰요법을 시행하라는 것은 아님. 이러한 minimum requirement는 병원 별로 다양하게 적용되는 inclusion criteria를 가급적 모두 수용가능하며, AS에 부적절한 환자를 포함하지 않기 위함임.
 - 기관별, 연구자별 적용하고 있는 inclusion criteria와 프로토콜을 그대로 유지하면서 데이터만 수집함

데이터 입력 개요

- 입력 흐름과 원칙

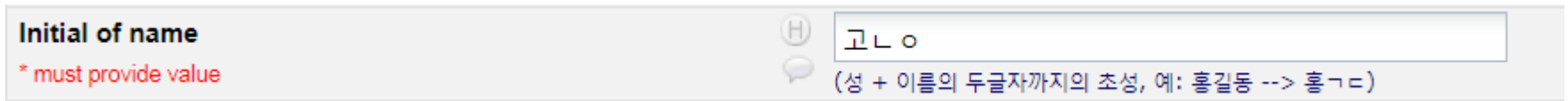
✓ 해당 시점에서 입력해야 할 입력 양식은 아래와 같음



데이터 입력 참고 사항

- 필수입력 항목

- ✓ *must provide value 라고 빨간 글씨로 표시됨
- ✓ 추후 필수 입력항목 입력을 등을 기준으로 연구비 지급 대상자수 결정 예정



Initial of name

* must provide value

고 L O

(성 + 이름의 두글자까지의 초성, 예: 홍길동 --> 홍ㄱㄷ)

- 기본 설명

- ✓ 설명이 필요한 경우 파란색 글씨로 간단히 표시되어 있음

- Branching

- ✓ 입력 양식이 모두 펼쳐져 있는 것이 아니라 숨겨진 것들이 있음.
- ✓ 이러한 것들은 앞의 입력 항목에서 특정 조건이 될 경우 보이게 되어 있음

- 자동계산 항목

- ✓ 일부 항목은 앞 항목들의 조건들과 값에 따라 자동 계산됨 (나이, BMI 등)
- ✓ 강제 입력 불가함

데이터 입력 참고 사항

- Form Status

- 매 입력양식 아래 아래와 같은 항목이 있음
 - ✓ Incomplete: 데이터를 완전히 다 넣지 않은 경우
 - ✓ Unverified: 데이터를 완전히 다 넣었지만 추가 검토가 필요한 경우
 - ✓ Complete: 데이터 입력과 검토가 끝난 경우 → 필요한 경우 locking 가능
- 수정이나 추가 입력 시 항상 우측과 같이 사유 입력창이 뜬. 이는 임상데이터 추적관리를 위한 시스템필수 사항으로 다소 불편하더라도 원칙대로 사용

The screenshot shows a 'Form Status' section with a green header. Below it, a 'Complete?' status is shown with a green background. A dropdown menu is open, showing options: 'Incomplete' (selected), 'Unverified', 'Complete', 'Save Record', 'Save and Continue', 'Save and go to Next Form', and '-- Cancel --'. Below the dropdown, there is a 'Delete Record (All forms/events)' button and a section for 'Additional delete options' with two buttons: 'Delete data for THIS EVENT only' and 'Delete data for THIS FORM only'.

The screenshot shows a dialog box titled 'Please supply reason for data changes'. It contains a text area for 'Reason for changes:' and a 'Save' button at the bottom right. The text area is empty, and the 'Save' button is disabled.

데이터 입력 참고 사항






• Event Grid

- 입력시 환자별 입력 사항을 정리한 화면이 나옴 (Legend 참고)
- Demographics 등은 한번 입력하는 입력 양식으로 Event 1에만 존재
- MRI/Followup biopsy는 20번까지 반복 입력 가능
- Oncologic outcome summary은 갱신해야하는 입력 양식으로 Event 1에만 존재하나 사망 전까지는 locking하거나 completion하지 않고 유지






































Event Grid

The grid below displays the form-by-form progress of data entered into the project for one particular Study ID for all defined events. You may click on the colored buttons to access that form for that event. If you wish, you may modify the events below by navigating to the [Define My Events](#) page.

Legend for status icons:

-  Incomplete
-  Incomplete (no data saved) 
-  Unverified
-  Complete

Study ID 1

Data Collection Instrument	Event_1 (1)	Event_2 (2)	Event_3 (3)	Event_4 (4)	Event_5 (5)	Event_6 (6)	Event_7 (7)	Event_8 (8)	Event_9 (9)	Event_10 (10)	Event_11 (11)	Event_12 (12)	Event_13 (13)	Event_14 (14)	Event_15 (15)	Event_16 (16)	Event_17 (17)	Event_18 (18)	Event_19 (19)	Event_20 (20)
Demographics																				
Eligibility criteria																				
Medical history and medication																				
Baseline cancer characteristics																				
Initial lab																				
MRI																				
Followup biopsy																				
PSA																				
Oncologic outcome summary																				

데이터 정의 및 입력 안내

- Data Dictionary Codebook
 - ✓ 각 변수에 대한 변수명, 라벨명, 변수 속성 및 coding 값들을 정리한 codebook을 version 변경시에 PDF파일로 제공하니 상세한 정보는 codebook을 참조
- 데이터 정의 및 입력 안내 내용
 - ✓ 용어의 정의
 - ✓ Consensus가 필요한 사항 정리
 - ✓ 입력 요령 등
 - ✓ 실무자가 알아야 할 내용들을 실제 화면으로 설명함

Demographics

- 입력시기

✓ 처음 동의서 받은 후 enroll 시점

Study ID	<input type="text"/>
Center <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> 서울대병원 <input type="radio"/> 분당서울대병원 <input type="radio"/> 삼성서울병원 <input type="radio"/> 아산병원 <input type="radio"/> 국립암센터 <input type="radio"/> 서울성모병원 <input type="radio"/> 고려대병원 (안암) <input type="radio"/> 고려대병원 (구로) <input type="radio"/> 고려대병원 (안산) <input type="radio"/> 신촌세브란스 <input type="radio"/> 강남세브란스 <input type="radio"/> 한림대병원 <input type="radio"/> 건국대병원 <input type="radio"/> 부산대병원 <input type="radio"/> 기타
Study no. by center <small>* must provide value</small>	<input type="text"/> <small>각병원별patient case number로 정의: 병원별 식별용 (병록번호 아님)</small>
Initial of name <small>* must provide value</small>	<input type="text"/> <small>(성 + 이름의 두글자까지의 조성, 예: 홍길동 --> 홍ㄱㄷ)</small>
Date of enrollment <small>* must provide value</small>	<input type="text"/> Today Y-M-D
Birth date <small>* must provide value</small>	<input type="text"/> Today Y-M-D <small>YYYY-MM-DD</small>
Age at enrollment	<input type="text"/> View equation
Height (cm) <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>
Weight (kg) <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>
BMI	<input type="text"/> View equation
ECOG PS <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4

→ 입력 순서에 따른 자동 생성 번호임

→ 추가 기관 있으면 변경 예정

→ 기관별 관리 번호, 병록번호 아님. 가급적 기관별 암호화된 파일로 관리 번호와 병원 병록번호를 매칭한 파일 가지고 있어야 함

→ 성+두글자 초성으로 이름 익명화

→ 동의서 받은 날짜 (숫자로 바로 입력 가능하며, 캘린더를 띄워 선택도 가능, YY-MM-DD)

→ 자동계산

→ 자동계산

→ 0: 무증상, 1: 증상있으나 일상생활 지장 없음, 2: 증상있고 하루 50% 이하 시간 침상생활, 3: 증상있고 하루 50% 이상 시간 침상생활, 4: Bed-ridden

Eligibility criteria

- 입력시기

✓ 처음 동의서 받은 후 enroll 시점

Inclusion criteria		
Men ≤ 80 years <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	reset
Pathologically proven adenocarcinoma of the prostate <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	reset
Pre-Bx PSA ≤ 20ng/ml <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	reset
Clinical stage ≤ T2C <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	reset
ISUP grade group 1 or 2 without cribriform pattern 4 <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No Gleason Score 6 or 7 (3+4)	reset
Positive core ratio ≤ 50% <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> N/A No. of Positive cores / No of Total cores, TRUS-Bx를 시행한 경우 아니면 N/A	reset
Maximum cancer involvement in any one core ≤ 50% <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> N/A TRUS-Bx를 시행한 경우만, 아닌 경우는 N/A	reset
Planned prostate biopsy ≤ 1yr (± 6m) <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	reset
Exclusion criteria		
A former therapy for prostate cancer <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	reset
Minimum requirement for AS registry		
Final eligibility <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	reset

→ Inclusion criteria 세부 항목별 check

→ BPH surgery 등으로 진단된 경우 등 TRUS-Bx를 시행안한 경우는 N/A

→ Exclusion criteria

→ Inclusion criteria 모두 Yes 또는 N/A, Exclusion criteria No 이면, Final eligibility Yes에 해당됨. No이면 연구 대상자가

Medical history and medication

- 입력시기

✓ 처음 동의서 받은 후 enroll 시점

Comorbidity	
DM <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No reset
HTN <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No reset
Dyslipidemia	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No reset
CVA	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No reset
CVD	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No reset
Liver Ds	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No reset
CKD	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No reset
CCI	
Charlson Comorbidity Index	<div><input type="checkbox"/> Myocardial infarct (1) <input type="checkbox"/> Congestive heart failure (1) <input type="checkbox"/> Peripheral vascular (1) <input type="checkbox"/> Cerebrovascular disease (1) <input type="checkbox"/> Dementia (1) <input type="checkbox"/> Chronic pulmonary disease (1) <input type="checkbox"/> Connective tissue disease (1) <input type="checkbox"/> Ulcer disease (1) <input type="checkbox"/> Mild liver disease (1) <input type="checkbox"/> Diabetes (1) <input type="checkbox"/> Diabetes with end-organ damage (2) <input type="checkbox"/> Hemiplegia (2) <input type="checkbox"/> Moderate or severe renal disease (2) <input type="checkbox"/> Other non-metastatic solid tumor (2) <input type="checkbox"/> Leukemia (2) <input type="checkbox"/> Lymphoma, multiple myeloma (2) <input type="checkbox"/> Moderate or severe liver disease (3) <input type="checkbox"/> Metastatic tumor (6) <input type="checkbox"/> AIDS (6)</div>
CCI Score	<input type="text"/> View equation

→ Enroll 당시 기준으로 해당 동반 질환 여부

→ Charlson Comorbidity Index. 해당 질환이 있는 경우 multiple choice 가능.
정보 수집을 위해 별첨하는 서울대학교병원
“환자 질문지_SUPER-PC-AS_ver 1.3” 등을
활용 권장

→ 자동 계산

Medical history and medication

Medication at enrollment

고혈압약 복용 ☐ Yes ☐ No reset

고혈압약

☐ Diuretics ☐ ACE inhibitor ☐ Angiotensin II receptor blocker ☐ Calcium channel blocker ☐ Alpha blocker ☐ Beta blocker ☐ Vasodilator ☐ Renin inhibitor ☐ Others

당뇨약 ☐ Metformin ☐ Other OHA ☐ Insulin ☐ Others

고지혈증약 ☐ Statin ☐ Others

Anticoagulant ☐ Aspirin ☐ Copidogrel ☐ WFR ☐ Others

NSAIDs ☐ 일반 NSAIDs ☐ COX-II inhibitor ☐ Others

마약성 진통제 ☐ 복합제 ☐ 순수 마약성 진통제 ☐ Others

Medication

Expand

사용하는 모든 약 이름 직접 기록 (상기 기록 약제도 모두 포함)

Smoking history

Smoking

* must provide value

☐ Non-smoker ☐ Ex-smoker ☐ Current smoker ☐ Unknown reset

→ Enroll 당시 기준 복용 약물

→ 고혈압 약제는 잘 모르는 경우 Yes/No로만 정보 입력하게 하였으며, Yes 선택시 고혈압 약제 종류 선택 가능하게 branching됨

→ 나머지 약제들은 복용하는 것만 multiple choice로 선택하면 됨

→ 추후 정보 활용을 위해 가급적 복용하고 있는 모든 약제 정보 입력, 상기 항목으로 check한 경우도 모두 기록으로 남김

→ Enrollment 당시 기준 흡연력

Baseline cancer characteristics

• 입력시기

✓ 처음 동의서 받은 후 enroll 시점

PSA (ng/ml) <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>	TRUS-Bx.를 결정하게된 Pre-Bx. PSA
DRE abnormality <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Unknown	reset
TRUS abnormality <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Unknown	reset
TRUS_total volume (ml) <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>	TRUS 없는 경우 MRI로 측정된 값을 입력해도 됨.
TRUS_TZ volume (ml)	<input type="text"/>	
PSA density (ng/ml/ml)	<input type="text"/> View equation	
Clinical stage (2009 TNM) <small>* must provide value</small>	<input type="text"/> ▼	기준: TRUS, DRE
Pathologic Confirm Center <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> 서울대병원 <input type="radio"/> 분당서울대병원 <input type="radio"/> 삼성서울병원 <input type="radio"/> 아산병원 <input type="radio"/> 국립암센터 <input type="radio"/> 서울성모병원 <input type="radio"/> 고려대병원 (안암) <input type="radio"/> 고려대병원 (구로) <input type="radio"/> 고려대병원 (안산) <input type="radio"/> 신촌세브란스 <input type="radio"/> 강남세브란스 <input type="radio"/> 한림대병원 <input type="radio"/> 건국대병원 <input type="radio"/> 부산대병원 <input type="radio"/> 기타	
Other hospital name	<input type="text"/>	free text
외부병원 병리 해당 기관 재판독 여부 <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Unknown	외부병원의 슬라이드나 조직블록을 가져와서 해당 기관 병리과에서 재판독한 경우
외부병원 ISUP grade group 판독 <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Gr 1: 6 (3+3) <input type="radio"/> Gr 2: 7 (3+4) <input type="radio"/> Gr 3: 7(4+3) <input type="radio"/> ≥ Gr 4: 8 <input type="radio"/> Unknown	
외부 병원 판독문 기준		
ISUP grade group <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Gr 1: 6 (3+3) <input type="radio"/> Gr 2: 7 (3+4) <input type="radio"/> Gr 3: 7(4+3)	
	최종 grade 판정 (외부 병리 재판독 안한경우 외부 판독, 재판독한 경우 재판독 기준)	

→ Pre-Bx. PSA

→ TRUS 또는 MRI로 측정한 prostate size (ml) 이 값이 있어야 PSA density 계산됨

→ 자동계산

→ Clinical T stage (MRI 정보 제외, MRI 정보란에 포함한 T stage있음)

→ 참여 병원 리스트 정리되면 정리 예정

→ 앞 항목에서 "기타"선택하면 노출됨

→ 외부 기관에서 진단된 경우 해당 병리조직 자기 기관에서 재판독 했는지 여부

→ 외부 판독지 기준 grade group. 이상 두 항목은 '기타'기관 선택시만 나타남

→ 최종 판정 grade. 원칙적으로 Gr1, 2 만 대상이되나 혹시 몰라 Gr3까지 기록해둠

Pathologic confirm 확인된 방법. 대부분 TRUS-Bx 지만, BPH surgery의 pathology에서 cT1a, b 환자가 포함될수 있으며. 경우에 따라서는 BPH surgery 시행할때 TRUS-Bx를 같이 시행하거나, BPH surgery후 진단되어 confirmatory TRUS-Bx를 진행하는 경우도 있어 복수 선택할 수 있게 해둠

Confirmed by
* must provide value

☐ TRUS-Bx ☐ BPH surgery ☐ Others

복수선택 가능. 예를 들어 BPH surgery 시 TRUS-Bx를 같이 시행하거나, BPH surgery후 confirm위한 TRUS-Bx 시행한 경우

Other confirming methods

TRUS-Bx date
* must provide value

Y-M-D

Type of TRUS-Bx
* must provide value

☐ Systematic Bx. ☐ MR fusion Bx. (targeted Bx. + systematic Bx.) ☐ MR fusion Bx. (targeted Bx. only) ☐ Others

Other type of TRUS-Bx

Number of biopsy (in life)
* must provide value

☐ 1st ☐ 2nd ☐ 3rd ☐ 4th ☐ >5th

생애 첫 조직검사이면 1st

No. of total Bx. cores
* must provide value

No. of positive cores
* must provide value

Percent positive cores (%)

Max. % of core (%)
* must provide value

한 코어에서 cancer가 차지하는 비율 중 가장 큰 것

BPH surgery date
* must provide value

Y-M-D

Type of BPH surgery
* must provide value

☐ TUR-P ☐ HoLEP ☐ Others

Other type of BPH surgery

Specimen weight (g)
* must provide value

Caner ratio in total specimen (%)
* must provide value

전체 병리 조직 중 전립선암이 차지하는 비율 (%)

- 앞 항목에서 "Others" 선택하면 노출됨
- Bx 날짜
- 대부분 systematic Bx. MR fusion Bx. 중 targeted Bx + systematic Bx. 같이 한 경우는 둘째, targeted Bx 만 한 경우 세번째
- 생애 몇번째 biopsy 였는지, 이전 1번의 negative Bx.가 있고 이번에 진단되었으면 2nd
- 전체 core갯 수 및 cancer있는 core갯수
- 자동계산
- 10mm core에서 cancer가 6mm 차지 하였으면 60%. 가장 큰 비율
- BPH surgery를 통해 진단된 경우만
- 해당 수술 방법
- 앞 항목에서 "Others" 선택하면 노출됨. 해당 수술명 입력
- 전체 제거되어 병리과로 보내진 specimen weight (g) 또는 부피 (ml)

전체 tissue 중 cancer가 차지하는 비율. 이 비율이 5% 이하인 경우가 T1a이고 초과인 경우가 T1b임


Initial Lab

- 입력시기

- ✓ 처음 동의서 받은 후 enroll 시점
- ✓ 현재는 연구의 feasibility를 고려하여 enroll 시 한번 입력하는 것으로 하였으나 연구위원회의 결정 등에 따라 F/U lab을 매번 또는 biopsy 시행할때마다 넣을지는 추후 결정에 따라 변경 가능

WBC ($10^3/\mu\ell$)	<input type="text"/>
	V
Hb (g/dL)	<input type="text"/>
	V
Platelet ($10^3/\mu\ell$)	<input type="text"/>
	V

⋮

Creatinine (mg/dL)	<input type="text"/>
	V
IDMS MDRD GFR (mL/min/m2)	<input type="text"/>
	V
CKD stage	<input type="text"/> 
	1: > 90, 2: 60-89, 3A: 45-59, 3B: 30-44, 4: 15-29, 5: <15 or dialysis
Na (mmol/L)	<input type="text"/>
K (mmol/L)	<input type="text"/>
Cl (mmol/L)	<input type="text"/>
TCO2 (mmol/L)	<input type="text"/>
HbA1c (%)	<input type="text"/>
FBS (mg/dl)	<input type="text"/>

→ 설명된 대로 입력하면 됨 (기관별 단위 확인 필요)

→ CKD stage 기준 – 파란색 글씨 eGFR대로

MRI

- 입력시기

- ✓ 처음 동의서 받은 후 enroll 시점 (Pre-Bx. 또는 enroll 전 Post-Bx. MRI)
- ✓ Enroll 이후 prostate MRI 시행한 직후 마다

MRI date
* must provide value Today Y-M-D

MRI duration since enrollment (mo) View equation

MRI 시행 시점
☐ Pre-Bx ☐ Post-Bx ☐ 1y ☐ 2y ☐ 3y ☐ 4y ☐ 5y ☐ Others
± 6m reset

MRI 기타 시행 시점

MRI 자기장강도 (T) ☐ 1.5 T ☐ 3 T ☐ Unknown reset

MRI visible
* must provide value ☐ Negative or unknown ☐ Suspicious or positive lesion reset

Largest index lesion ☐ < 1cm or invisible ☐ ≥ 1cm reset

MRI_ECE ☐ Negative or unknown ☐ Suspicious or positive lesion reset

MRI_SVI ☐ Negative or unknown ☐ Suspicious or positive lesion reset

MRI_LN ☐ Negative or unknown ☐ Suspicious or positive lesion reset

MRI_Bone metastasis ☐ Negative or unknown ☐ Suspicious or positive lesion reset

Stage by MRI (2009 TNM) ▼

ADC value

B value ☐ 1000 이상 ☐ 1000 미만 reset

PIRADS
* must provide value ☐ N/A ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ Unknown
PIRADS ver. 2.0 기준 reset

MRI 판독문 (conclusion)

Expand

→ 해당 MRI 시행 일자

→ Enroll 시점부터 duration, 자동 계산

→ 추후 분석의 편의를 위해 5년 이내 시행 시점은 선택 하게 함. Bx. 전후도 구분 했음

→ 설명된 대로 입력하면 됨

MRI는 overstaging되는 경향이 있어 MRI를 기준
→ 으로 판단한 clinical stage를 여기 별도로 적게 하였음.

→ PIRADS ver.2 기준. 병변이 없으면 N/A, 판독이 없거나 판독을 못하는 경우 unknown

→ 추후 필요한 경우 review할 수 있게 영상 판독문 전체를 copy & paste

Followup biopsy

- 입력시기

✓ Enroll 이후 prostate biopsy 시행할 때 마다

Enroll 이후 시행한 순번(자연수). 1년째 첫번째 annual biopsy를 했다면 1

그 시행 일자

자동계산

앞의 자동계산 참고하여 시점 기록. 1년 이내 confirmation 목적으로 시행한 것은 <1yr (confirmatory), protocol based로 정해진 시점에 시행한 것은 몇개월 차이 있어도 그 년수를 선택 (1년 3개월째 first year biopsy 시행했으면 1Y (annual protocol) 선택

정해진 시기별로 하는 것은 1번, 정해진 시기는 아니지만 PSA velocity가 빠르다든지, MRI 이상 등으로 추가로 시행하는 경우 2번

앞의 TRUS-Bx와 같음

분석의 편의를 위해 biopsy 직전 PSA 추가 입력

분석의 편의를 위해 biopsy 시행 당시 size 입력 (가급적 biopsy 시행하면서 한 TRUS기준이나 다른 영상으로 판단하여도 무방)

앞의 두 값으로 자동 계산됨

No. of biopsy <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>	Enrollment 이후 순서
Biopsy date <small>* must provide value</small>	<input type="text"/> <input type="button" value="Today"/> Y-M-D	
Biopsy duration since enrollment (mo)	<input type="text"/> View equation	
Biopsy 시행 시점	<div><input type="radio"/> < 1yr (confirmatory) <input type="radio"/> 1Y (annual protocol) <input type="radio"/> 2Y <input type="radio"/> 3Y <input type="radio"/> 4Y <input type="radio"/> 5Y <input type="radio"/> 6Y <input type="radio"/> 7Y <input type="radio"/> 8Y <input type="radio"/> 9Y <input type="radio"/> 10Y <input type="radio"/> 15Y <input type="radio"/> 20Y <input type="radio"/> Others</div> <div>± 6m</div> <div>reset</div>	
기타 biopsy 시행 시점	<input type="text"/>	
Indication of biopsy <small>* must provide value</small>	<div><input type="radio"/> Protocol based <input type="radio"/> By clinician's decision <input type="radio"/> Unknown</div> <div>정해진 시기에 시행하는 경우는 1번, 정해진 시기는 아니지만 임상적으로 필요해 진행되는 경우는 2번.</div> <div>reset</div>	
Type of TRUS-Bx <small>* must provide value</small>	<div><input type="radio"/> Systematic Bx. <input type="radio"/> MR fusion Bx. (targeted Bx. + systematic Bx.) <input type="radio"/> MR fusion Bx. (targeted Bx. only) <input type="radio"/> Others</div> <div>reset</div>	
Other type of TRUS-Bx	<input type="text"/>	
PSA (ng/ml) at biopsy <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>	
Prostate size at biopsy (ml) <small>* must provide value</small>	<input type="text"/> Biopsy 시 측정된 값 기준 (데이터 없는 경우 검사 전후 시행한 다른 영상 검사 이용 가능)	
PSA density (ng/ml/ml) at biopsy	<input type="text"/>	View equation

Followup biopsy

Biopsy result	
ISUP grade group <small>* must provide value</small>	
<input type="radio"/> No cancer <input type="radio"/> Gr 1: 6 (3+3) <input type="radio"/> Gr 2: 7 (3+4) <input type="radio"/> Gr 3: 7(4+3) <input type="radio"/> Gr 4: 8 <input type="radio"/> Gr 5: ≥9	
<small>reset</small>	
No. of total Bx. cores <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>
No. of positive cores <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>
Percent positive cores (%)	<input type="text"/> <small>View equation</small>
Max. % of core (%) <small>* must provide value</small>	<input type="text"/> <small>No cancer --> 0</small>
High PIN	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
ASAP	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
<small>reset</small>	
Post-biopsy complication	
Complication <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
<small>reset</small>	
Hematuria	
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Mild - observation <input type="radio"/> Moderate - Foley catheter or irrigation <input type="radio"/> Severe - Tf, elective intervention or endoscopy <input type="radio"/> Life-threatening - urgent intervention or surgery <input type="radio"/> Death <input type="radio"/> N/A	
<small>reset</small>	
UTI	
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> UTI - po medication <input type="radio"/> UTI - IV antibiotics, intervention <input type="radio"/> Urosepsis, urgent intervention <input type="radio"/> Death <input type="radio"/> N/A	
<small>reset</small>	
Rectal bleeding	
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Mild - observation <input type="radio"/> Moderate - medical intervention <input type="radio"/> Severe - Transfusion, elective intervention <input type="radio"/> Life-threatening - urgent intervention or surgery <input type="radio"/> Death <input type="radio"/> N/A	
<small>reset</small>	
Other complication	<input type="text"/>
Highest Clavien grade	<input type="text"/> <small>▼</small>

→ 해당 biopsy pathology 결과. 요령은 앞서와 동일

→ 해당 biopsy 이후 complication 발생 여부

→ 흔한 hematuria, UTI, rectal bleeding에 대해 severity로 정리해 두었음. 앞의 항목이 Yes일때만 모두 branching됨







→ 기타 합병증 기술

→ 가장 높은 등급의 Clavien-Dindo grade

PSA

- 입력시기

- ✓ Enroll 이후 Pre-Bx PSA 입력, 이후 매번 검사할 때마다
- ✓ 계속 누적해서 새 정보를 추가 입력하는 형태로 form은 complete로 넘기거나 locking하지 않은 채로 유지해야 함

Pre Bx_PSA date	<input type="text"/>	 Today Y-M-D
Pre Bx_PSA	<input type="text"/>	
PSA_F/U		
PSA date	<input type="text"/>	 Today Y-M-D
PSA	<input type="text"/>	
PSA Date	<input type="text"/>	 Today Y-M-D
PSA	<input type="text"/>	
PSA Date	<input type="text"/>	 Today Y-M-D
PSA	<input type="text"/>	
PSA date	<input type="text"/>	 Today Y-M-D
PSA	<input type="text"/>	
PSA date	<input type="text"/>	 Today Y-M-D
PSA	<input type="text"/>	

→ Pre Bx PSA 정보 (다소 중복이지만, 작업의 편의를 위해 다시 입력)

→ 검사 날짜와 값의 조합으로 순차적으로 입력 입력되면, 다음 조합이 branching되어 펼쳐짐. 총 100건까지 입력 가능

Oncologic outcome summary

- 입력시기

- ✓ 매 방문이나 정보 확인시 마다 갱신해야 함
- ✓ 또한 Reclassification이나 AS의 중단, radical prostatectomy 시행, metastasis 발생, 사망 확인 등 event 마다 갱신해야 함

The screenshot shows a web form for 'Oncologic outcome summary'. It includes fields for '비뇨기과 최종 F/U 날짜' (Urology final F/U date), '병원전체 Last F/U' (Hospital-wide last F/U), and 'Total FU period (mo)'. Below these is a section for 'Result of active surveillance' with radio buttons for 'Pathologic reclassification' (Yes/No) and 'Pathologic reclassification by' (Standard follow-up biopsy/Additional biopsy). There is also a 'Date of pathologic reclassification' field and a 'Reason of pathologic reclassification' section with checkboxes for 'ISUP upgrading', 'No. of positive cores', 'Percent positive cores', 'Max. % of core', and 'Others'. A blue arrow points to the 'Other reason of pathologic reclassification' text input field at the bottom.

- 비뇨기과 최종 F/U 날짜
- 상기 F/U 을 포함한 병원전체 최종 F/U 날짜
- 자동 계산됨
- Reclassification전에는 항상 No로 입력 유지
- 주기적으로 시행하는 biopsy로 판단된 경우 1 번, 정해진 시기가 아닌데 임상적 판단에 따라 추가로 시행한 biopsy로 판단된 경우 2
- 최종 판단의 근거가 된 병리 판독일자 기준

Reclassification한 판단한 기준을 multiple로 선택. Upgrading등이 모두 reclassification되는 것은 아님. 예를 들어 ISUP 1이었던 환자가 ISUP 2이 되었을 때 upgrading은 되었지만, 어떤 연구자의 기준은 ISUP 2까지는 AS에 적합한 것으로 보고 reclassification하지 않고 AS를 유지할 수도 있지만, 어떤 연구자는 ISUP 1까지만 적절한 것으로 보거나 모든 upgrading을 intervention trigger로 삼을 수 있으며 이 경우는 reclassification을 하는 것으로 봐야 함. 다른 기준들도 마찬가지로 연구자의 정해진 기준에 따라 reclassification 여부를 판정해야 함.

Oncologic outcome summary

Clinical reclassification <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	reset
Date of clinical reclassification	<input type="text"/> <small>Today Y-M-D</small>	
Reason of clinical reclassification	<input type="checkbox"/> Upstaging \geq T3a <input type="checkbox"/> Lymph node involvement on image <input type="checkbox"/> Metastasis on image <input type="checkbox"/> Others <small>연구자 판단한 사유</small>	
Other reason of clinical reclassification	<input type="text"/>	
Discontinuation of AS <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	reset
Date of discontinuation or last AS follow-up <small>* must provide value</small>	<input type="text"/> <small>Today Y-M-D</small> <small>중단하지 않았을 경우 last F/U date를 꼭 입력</small>	
Duration of active surveillance (mo)	<input type="text"/> <small>View equation</small>	
Reason of discontinuation <small>* must provide value</small>	<input type="checkbox"/> Pathologic reclassification <input type="checkbox"/> Clinical reclassification <input type="checkbox"/> Patient's request <input type="checkbox"/> Patient's age or general condition <input type="checkbox"/> Others	
Other reason of discontinuation	<input type="text"/>	
Initial treatment after discontinuation <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Radical prostatectomy <input type="radio"/> Radiation <input type="radio"/> Primary ADT <input type="radio"/> Watchful waiting <input type="radio"/> Focal treatment <input type="radio"/> Others	reset
Description of focal treatment	<input type="text"/>	
Description of other treatment	<input type="text"/>	

→ Reclassification전에는 항상 No로 입력 유지

→ 최종 판단의 근거가 된 영상 판독일자 기준

→ 앞의 path. Reclassification과 마찬가지로 연구자마다 정해진 기준에 따라 판정해야 함 (예: T1에서 T2로 upstaging 된 것, MRI PIRADS 5 lesion이 생기거나 크기 증가 등으로 판정할 수 있으며, 필요시 others 체크하고 상세 기술 최종 AS 중단 여부, 중단 전까지는 항상 No로 유지

중단 결정 날짜 또는 last F/U date, duration은 자동 계산됨

→ 중단 사유 복수 선택 가능.

→ 중단 이후 첫 치료 만약 환자가 고령 등의 사유로 AS 중단하고 증상 기다리면서 경과만 보거나 F/U 하지 않으면 watchful waiting

→ 앞서 항목에서 "Focal treatment"나 "Others" 선택시 각각 노출됨

Oncologic outcome summary

Radical prostatectomy		→ Radical prostatectomy 선택한 경우 branching됨
Date of radical prostatectomy	<input type="text"/> <small>Today</small> Y-M-D	
Type of surgery	<input type="radio"/> Robotic <input type="radio"/> Open <input type="radio"/> Laparoscopic <input type="radio"/> Others <small>reset</small>	→ 수술 방법
ISUP grade group by surgical pathology	<input type="radio"/> Gr 1: 6 (3+3) <input type="radio"/> Gr 2: 7 (3+4) <input type="radio"/> Gr 3: 7(4+3) <input type="radio"/> Gr 4: 8 <input type="radio"/> Gr 5: ≥9 <small>reset</small>	→ Grade group을 비롯한 중요 최종 수술 병리 결과 입력
Extraprostatic invasion	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Unknown <small>reset</small>	
Seminal vesicle invasion	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Unknown <small>reset</small>	
Pathologic T stage (2009 TNM)	<input type="text"/> <small>▼</small>	
Pathologic N stage (2009 TNM)	<input type="radio"/> N0 <input type="radio"/> N1 <input type="radio"/> Nx <small>reset</small>	
Metastasis 판정		
Metastasis	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> unknown <small>reset</small>	→ No로 유지되다가 전이가 확인되면 Yes 선택. 해당 정보는 AS 중단한 이후에도 계속 추적하면서 event 발생시 입력하거나 갱신해야함
Metastasis_Date	<input type="text"/> <small>Today</small> Y-M-D	
Metastasis_duration	<input type="text"/> <small>View equation</small>	
Metastasis_description	<div><div></div></div>	→ 첫 Metastasis 정보를 상세히 기술

Oncologic outcome summary

Survival data

Alive or Death

☒ Alive ☐ Death (prostate cancer) ☐ Death (other cause)

사망 확인 전까지는 항상 Alive 선택되어 있어야 함

Death_other cause

Date of death or last F/U Y-M-D
사망 확인 이전에는 항상 last F/U date 입력

생존 기간

Follow-up verification

F/U 정보 확인 날짜 Y-M-D

사망 확인 날짜 Y-M-D

사망 확인 전까지는 Alive로 선택되어있다가 사망 확인 시 변경

이전 항목에서 Death (other cause) 선택시 노출

사망이 확인된 경우 사망일시, 그렇지 않은 경우 마지막 생존을 확인한 기준일. 병원 방문을 최근까지 했으면 그 날짜. 최근에 방문하지 않았지만 통계청 자료에서 특정 기준일까지 생존이 확인된 경우 그 날짜 입력

자동 계산

상기 정보 확인한 날짜 갱신. 만약 2016.3.1 병원에 마지막 방문하였고, 이를 2019.2.1 다시 확인하였음. 또한 2019.3.1에 2017.12.31 기준 통계청 사망 자료에서 생존을 확인한 경우
→ Last F/U: 2016.3.1, Date of death or last F/U: 2017.12.31, F/U 정보 확인 날짜: 2019.2.1, 사망 확인 날짜: 2019.3.1

Audit Trail

- 데이터 관리 실무책임자 및 관리자가 quality check 이후 수정이 필요하거나 질의가 있는 경우 각 기관 담당자에게 query를 보낼수 있음.
- 상세 내용은 별도 QC 안내 자료 확인

SNUH
Seoul National University Hospital
Department of Biostatistics & Data Science

Logged in as kmj5226 | Log out

My Projects
Project Home
Project Setup
Project status: **Production**

Data Collection
Record Status Dashboard
Add / Edit Records

Applications
Calendar
Data Exports, Reports, and Stats
File Repository
Data Quality and Resolve Issues

Reports
1) Lab_values
Help & Information
Help & FAQ
Video Tutorials
Suggest a New Feature
If you are experiencing problems, please contact your REDCap administrator.

SUPER-PC-RP

Data Quality
Resolve Issues Resolution Metrics

VIDEO: Data Resolution Workflow
Introduction to Data Resolution Workflow

This page displays all data queries that are currently unresolved or have already been resolved using the Data Resolution Workflow. Some issues may have been initiated by users on data collection instruments, and others may have been initiated after executing Data Quality rules on the Find Issues tab. The table lists the name of the record and the specific field or Data Quality rule to which the data query belongs, as well as the user assigned to the query (if applicable), the number of days the data query has been open, and a brief snippet of the query's first and last comment. The results in the table can be filtered by the query status type (e.g., open, closed), by certain fields or Data Quality rules, and also by users assigned to it. Each data query may be viewed by clicking the button to its left.

Data Resolution Dashboard
Filters: Open / Unresolved Issues (9) All fields and rules All events User assigned (all users) User assigned

Click button to view data query	Record	Data Quality rule and/or Field	User Assigned	Days Open	First Update	Last Update
3 comments	1 (Sub ID 47576) Event_1	Field: ece_location (ECE_location)	-	8.8	seomj (2016-04-21 8:03am): "present, focal (posterior,)" "unknown"으로 check하는게 맞는지요?	seomj (2016-04-21 8:05am): "present, focal (posterior,)" "unknown"으로 check하는게 맞는지요?
1 comment	10 (Sub ID 47757) Event_1	Field: positive_core_location (Positive core location)	-	8.8	seomj (2016-04-21 8:15am): "Rt. medial base, Rt. Lat. base, Rt. middle x 3, Rt. apex," ->location 확인 부탁드립니다.	[same as first update]
1 comment	11 (Sub ID 47890) Event_1	Field: positive_core_location (Positive core location)	-	8.8	seomj (2016-04-21 8:17am): "Rt. medial base, Rt. Lat. base, Rt. middle x 3, Rt. apex," ->location 확인 부탁드립니다.	[same as first update]
2 comments	12 (Sub ID 47848) Event_3	Field: t_bill (T. Bil. (mg/dL))	-	8.8	seomj (2016-04-21 8:17am): "이상치로 나왔음"	seomj (2016-04-21 8:27am): "수정 부탁드립니다"
1 comment	15 (Sub ID 22448) Event_1	Field: positive_core_location (Positive core location)	-	8.8	seomj (2016-04-21 8:17am): "Rt. medial base, Rt. Lat. base, Rt. middle x 3, Rt. apex," ->location 확인 부탁드립니다.	[same as first update]
1 comment	20 (Sub ID 47944) Event_1	Field: positive_core_location (Positive core location)	-	8.8	seomj (2016-04-21 8:17am): "Rt. medial base, Rt. Lat. base, Rt. middle x 3, Rt. apex," ->location 확인 부탁드립니다.	[same as first update]
1 comment	28 (Sub ID 47955) Event_1	Field: mri_conclusion (MRI 관측문 (conclusion))	-	8.8	seomj (2016-04-21 8:17am): "MRI 전체 확인 부탁드립니다."	[same as first update]
1 comment	38 (Sub ID 13577) Event_1	Field: mri_staging (MRI staging)	-	8.8	seomj (2016-04-21 8:49am): "MRI_T stage 확인 부탁드립니다"	[same as first update]
3 comments	39 (Sub ID 47958) Event_1	Field: positive_core_location (Positive core location)	-	22.8	seomj (2016-04-07 7:30am): "Rt x2 4+3 x1 4+4 base 4+5"	seomj (2016-04-21 8:52am): "Rt x2 4+3 x1 4+4 base 4+5" ->location 확인 부탁드립니다.

현재 9개의 resolved issues 항목이 있음

1 번 환자에서, 특정 filed (ece_location)에 대한 query 3개 있음.

but, 실제 해결해야 하는 query는 하나임 요청된 항목에 대해 updated description 된 것이 count되는 것임.

해결된 query는 파란색 표시로 바뀌어 있음.

End of Document (편집 필요)

총괄연구책임자: 변석수 학술이사 ? (분당서울대병원)

학술위원회

-
-
-
-
-

시스템 및 데이터 관리 실무책임자: 정창욱 (서울대병원)

시스템 및 데이터 실무 관리자: 서민지 (서울대병원)

Version 0.1 (draft) 2018.02.05

초안작성: 서울대학교병원 비뇨기과 정창욱

검토: 대한비뇨기종양학회 학술위원회