

기관고유연구사업 최종보고서

연구분야(코드)	I-5	과제번호		지원 프로그램	창의과제		
과제성격(기초,응용,개발)		실용화 대상여부	실용화/비실용화	공개가능여부 (공개,비공개)			
연구과제명	(국문)저위험군 분화갑상선암에서 수술 후 방사성요오드치료 유무가 예후에 미치는 영향에 대한 예비연구 (영문)A pilot study about effect of remnant ablation therapy on the recurrence in low-risk differentiated thyroid cancer patients						
과제책임자	소 속	갑상선암센터	직 위	의사직			
	성 명	이유진	전 공	내분비내과			
세부과제	구분	세부과제명		세부과제책임자			
		성명	소속(직위)	전 공			
	1	저위험군 분화갑상선암에서 수술 후 방사성요오드치료 유무가 예후에 미치는 영향에 대한 예비연구		이유진	의사직	내분비내과	
	2						
3							
총 연구기간	2013년 3월~ 2013년 12월(총 0.75 년)		참여연구원수 (단위: 명, MY)	6			
연구기간 및 연구비 (단위:천원)	구분	연구기간	계	국립 암센터	기업부담금		
	계	2013.3.1.~2013.12.31	6	6	소계	현금	현물
	제1차	~					
	제2차	~					
	제3차	~					
참여기업	명칭		전화		FAX		
기관고유연구사업관리규칙에 따라 본 연구개발사업을 성실히 수행하였으며 아래와 같이 최종보고서를 제출합니다.							
2013년 10월 31일							
과제책임자 이 유 진 (서명)							
국 립 암 센 터 원 장 귀 하							
(첨부서류)							

작성요령

- 반드시 편집순서에 따라 작성하여야 함
- 전년도 연차실적을 포함하여 전체 사업기간에 대한 연구결과와 성과를 중심으로 기술함
- 필요한 경우 소제목을 설정하여 체계적인 형식을 갖추도록 함
- 요약문은 연구목표, 연구내용 및 방법, 연구성과 등을 중심으로 작성함
- 요약문중 중심단어(key words)는 5개 이내로 반드시 기재해야 함
- 번호나 기호를 사용한 보고서 형태로 작성하고 표나 그림을 이용할 수 있음. 단, 동 보고서와 함께 제출하는 전산파일에도 같은 표와 그림이 첨부되어 있어야 함

목 차

< 요약 문 >

(한글) 저위험군 분화갑상선암에서 수술 후 방사성요오드치료 유무가 예후에 미치는 영향에 대한 예비연구

(영문) A pilot study about effect of remnant ablation therapy on the recurrence in low-risk differentiated thyroid cancer patients

1. 연구의 최종목표
2. 연구의 내용 및 결과
3. 연구결과 고찰 및 결론
4. 연구성과 및 목표달성도
5. 연구결과의 활용계획
6. 참고문헌
7. 첨부서류

※ 여러개의 세부과제로 과제가 구성된 경우 위 목차와 동일하게 세부과제별로 작성함

(I. 총괄과제, II. 제1세부과제, III. 제2세부과제.....)

< 요약 문 >

연구목표 (200자 이내)	<p><최종목표> 분화갑상선암 환자에서 수술 후 보조치료(adjuvant treatment)로 흔히 시행되는 방사성요오드치료가 저위험군의 갑상선분화암에서도 재발방지에 도움이 되는가 확인하고자 함</p> <p><당해연도목표> 저위험군의 갑상선분화암 환자들을 대상으로 방사성요오드치료의 장,단점, 효과에 대해 설명하고 치료 유무에 따라 추적관찰하여 환자들의 순응도 및 예후를 관찰하여 실제 장기간 연구 시행 가능성을 보고자 함</p>														
연구내용 및 방법 (500자 이내)	<ul style="list-style-type: none"> - 갑상선암으로 갑상선전절제술 및 림프절절제술을 시행받은 환자들을 대상으로 병리기록 및 수술 전 검사를 통해 환자의 병기를 파악한다. - 이들 중 T1bN0M0, T3N0M0 인 microcarcinoma, N1a이나 micrometastasis 에 합당한 환자를 선정하여 이들을 대상으로 설명 후 동의서 취득 후 치료군과 대조군으로 배정한다. - 치료군: 수술 후 3-4개월 사이에 저용량 방사성요오드치료를 시행한 후 전신촬영 영상 및 T4-off Tg를 얻는다. - 대조군: 같은 시기에 방사성요오드 진단스캔을 시행한 후 전신촬영 영상 및 T4-off Tg를 얻는다. - 두 군 모두 수술 후 6-9개월 사이에 경부 초음파 및 T4-on Tg를 측정한다. - 12-15개월 사이에 저용량 방사성요오드 치료 후 스캔(2차 치료 혹은 진단스캔) 및 T4-off Tg를 측정한다. - 이 후 6-12개월 간격으로 경부 초음파 및 T4-on Tg를 측정한다. - 양 군에서의 임상적 재발 혹은 Tg 농도 변화를 관찰한다. - 연구 등록률, 탈락률 등을 파악한다. 														
연구개발에 따른 기대성과	<p><정량적 성과¹⁾></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">구분</th> <th style="width: 30%;">달성치/목표치¹⁾</th> <th style="width: 40%;">달성도(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SCI 논문 편수</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>IF 합</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>기타 성과</td> <td>0</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>1) 총연구기간 내 목표연구성과로 기 제출한 값</p> <p><정성적 성과></p> <ul style="list-style-type: none"> - 저위험군 분화갑상선암 환자 중 방사성요오드치료로 이득이 없는 군에 대한 불필요한 치료를 막고 부작용을 줄이며, 의료비용을 감소시킬 수 있음 			구분	달성치/목표치 ¹⁾	달성도(%)	SCI 논문 편수	0		IF 합	0		기타 성과	0	
구분	달성치/목표치 ¹⁾	달성도(%)													
SCI 논문 편수	0														
IF 합	0														
기타 성과	0														
색인어	국문	분화갑상선암 재발률	방사성요오드치료 	예후											

	영문	differentiated thyroid cancer	remnant therapy	ablation	prognosis
		recurrence rate			

※ 요약문의 충분량은 2page 이내로 제한함

Project Summary

Title of Project	A pilot study about effect of remnant ablation therapy on the recurrence in low-risk differentiated thyroid cancer patients
Key Words	differentiated thyroid cancer, remnant ablation therapy, prognosis, recurrence rate
Project Leader	You Jin Lee
Associated Company	none
<p>Differentiated thyroid cancer(DTC) is most common endocrine tumor. Its incidence is markedly increasing recently. Because cure and survival rate is very high, long-term complication or quality of life of patients related to cancer treatment should be considered carefully.</p> <p>Well-established treatment of DTC is radical operation, remnant iodine ablation therapy, and TSH suppression therapy using synthroid (thyroid hormone replacement therapy).</p> <p>Remnant ablation therapy significantly disease-specific mortality in thyroid cancer patients. But, it is not established whether treatment in low-risk cancer patients - increasing recently - is beneficial and there is no large-scaled controlled study.</p> <p>Therefore, we investigate to compare biochemical and clinical outcome of low-risk DTC patients who underwent remnant ablation therapy or not.</p> <p>We performed this pilot study because lots of patients were needed to obtain sufficient outcome. We surveyed DTC patients who underwent total thyroidectomy with or without central lymph node dissection and classified them into each group according to the risk for recurrence. We selected low-risk DTC patients and explained our study aim and obtained study consent form. During five months, we enrolled 63 patients in our study. and they underwent remnant ablation therapy in treatment group and checked diagnostic iodide scan in control group. They are all regularly followed up although short period of follow-up duration.</p>	

※ 연구목표, 연구방법, 연구성과를 영문으로 요약하여 2쪽이내의 분량으로 작성

1. 연구의 최종목표

- 당초 연구계획을 참고하기 위한 자료임. 선정당시 「과제계획서」와 전년도 제출하였던 「연구차실적·계획서」상의 내용과 동일하게 작성해야 함. 연구사업의 목적, 범위 등에 대해 기술

분화갑상선암 환자에서 수술 후 보조치료(adjuvant treatment)로 흔히 시행되는 방사성요오드치료가 저위험군의 갑상선분화암에서도 재발방지에 도움이 되는가 확인하고자 함

2. 연구의 내용 및 결과

- 연구의 이론적, 실험적 연구 방법, 연구 내용 및 결과를 객관적으로 기술

연구 내용 및 방법

- 갑상선암으로 갑상선전절제술 및 림프절절제술을 시행받은 환자들을 대상으로 병리기록 및 수술 전 검사를 통해 환자의 병기를 파악한다.
- 이들 중 T1bN0M0, T3N0M0 인 microcarcinoma, N1a이나 micrometastasis에 해당하는 환자를 선정하여 이들을 대상으로 설명 후 동의서 취득 후 치료군과 대조군으로 배정한다.
- 치료군: 수술 후 3-4개월 사이에 저용량 방사성요오드치료를 시행한 후 전신촬영 영상 및 T4-off Tg를 얻는다.
- 대조군: 같은 시기에 방사성요오드 진단스캔을 시행한 후 전신촬영 영상 및 T4-off Tg를 얻는다.
- 두 군 모두 수술 후 6-9개월 사이에 경부 초음파 및 T4-on Tg를 측정한다.
- 12-15개월 사이에 저용량 방사성요오드 치료 후 스캔(2차 치료 혹은 진단스캔) 및 T4-off Tg를 측정한다.
- 이 후 6-12개월 간격으로 경부 초음파 및 T4-on Tg를 측정한다.
- 양 군에서의 임상적 재발 혹은 Tg 농도 변화를 관찰한다.
- 연구 등록률, 탈락률 등을 파악한다.

연구 결과

2013.5.1.~2013.9.30. 사이 수술 후 외래를 방문한 저위험군 분화갑상선암 환자 63명이 모집되었으며 이들을 대상으로 연구목표 및 방법에 대해 설명 후 동의서를 취득하고 치료군, 대조군으로 나누어 치료 및 진단스캔을 시행하였다.

모두 갑상선유두암 환자였으며, 이 중 47명은 종양크기 1cm 이하의 미세유두암이었다. 남:여는 7:56으로 여자가 유의하게 많았으며, 평균 나이는 48.4 ± 11.0 세였고, TNM 병기는 1기가 21명, III기가 42명이었다. 림프절 전이가 있는 환자는 20명이었으며, 모두 2mm 이하의 미세전이였고, 전이된 림프절 수는 1-2개였다. 치료군과 대조군은 각각 26명, 37명이었고, 이 두 군 간의 임상양상은 유의한 차이를 보이지 않았다. 이들 중 27명이 첫 번 치료 후 스캔 혹은 진단 스캔을 시행하였고, 치료군 17명, 대조군 10명이었다. 이들의 평균 T4-off Tg 수치는 0.97 ± 1.20 ng/dL 였다. 치료군, 대조군 각각 0.74 ± 0.59 ng/dL, 1.15 ± 1.52 ng/dL로 대조군에서 높은 것처럼 보였으나 통계상으로 유의한 차이를 보이지는 않았다 ($p=0.32$). 추적관찰 기간이 짧아 아직까지 임상적 재발은 없었으며, 향후 지속적인 추적관찰 예정이다.

3. 연구결과 고찰 및 결론

- 국내·외 관련분야의 기술개발 현황과 연구결과가 국내·외 기술개발 분야에서 차지하는 위치 등을 기술
- 연구결과 해석 및 다른 결과와의 비교분석 등에 대해 고찰하고 결론을 서술함

이 예비연구에서는 저위험군 분화갑상선암 환자에서 방사성요오드치료가 예후에 미치는 영향을 알아보기 위해 대상 환자를 정의하고 실제 환자에게 설명 후 모집하여 환자의 순응도를 평가하고 장기 연구가 가능한가를 보고자 하였다. 실제로 환자들은 탈락자 없이 순응도가 매우 높았으며, 모집된 환자들은 잘 추적관찰 되고 있다.

4. 연구성과 및 목표달성도

(1) 연구성과

- 과제시작시점부터 과제종료시점까지의 연구성과(학술지 게재, 학회발표, 학위논문, 산업재산권 출원·등록, 워크숍 또는 심포지움 개최, 전시회 참가, 임상응용, 기술성과 이전, 벤처 창업 등의 실적)를 기재하되, 본 과제와 관련성이 있는 성과에 한하여 기재
- ※ 논문, 특허성과는 과제 시작시점 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 기재.
다만, 후속과제의 경우는 예외

총 63명의 환자를 대상으로 치료 및 추적관찰을 시행 중임

가. 국내 및 국제 전문학술지 논문 게재 및 신청

논문명	저자 (저자구분 ¹⁾)	저널명(I.F.)	Year; Vol(No):Page	구분 ²⁾	지원과제번호 ³⁾

1) 저자구분 : 교신, 제1, 공동

2) 구분 : 국내, 국내 SCI, 국내 SCIE, 국외, 국외SCI, 국외SCIE 등

3) 지원과제번호(Acknowledgement)

- 과제번호를 연차 표시(-1, -2, -3 등)를 생략하고 7자리로 기재하고, 과제와 관련성은 있으나 불가피하게 Acknowledgement가 누락된 경우에는 '없음'으로 기재

나. 국내 및 국제 학술대회 논문 발표

논문명	저자	학술대회명	지역 ¹⁾	지원과제번호

1) 지역 : 국내, 국외

다. 산업재산권

구분 ¹⁾	특허명	출원인	출원국	출원번호

1) 구분 : 발명특허, 실용신안, 의장등록 등

라. 저서

저서명	저자	발행기관(발행국, 도시)	쪽수	Chapter 제목, 쪽수 (공저일 경우)

마. 연구성과의 정부정책 기여

보고서명	정부정책	기여내용

바. 기타연구성과

(2) 목표달성도

가. 연구목표의 달성도

- 사업목표에 대한 달성내용 및 관련분야 기술발전예의 공헌도 등을 기술
- 달성도(%)는 연차별목표대비 당해연도 달성도 및 최종목표대비 당해연도까지의 누적 달성도를 반드시 기입

최종목표	연차별목표	달성내용	달성도(%)	
			연차	최종
분화갑상선암 환자에서 수술 후 보조치료 (adjuvant treatment)로 흔히 시행되는 방사성요오드치료가 저	1차년도 저위험군의 갑상선분화암 환자들을 대상으로 방사성요오드치료의 장,단점, 효과에 대해 설명하고 치료 유무에 따라 추적관찰하여 환	5개월간 63명의 환자를 모집하여 연구를 시행하면서 환자들의 순응도를 관찰하였고, 더 모집하여 장기간 예후를 추적관찰할 필요성에 대해 다시금 인지하게 되었음	100	100

위험군의 갑상선분화암에서도 재발방지에 도움이 되는가 확인하고자 함		자들의 순응도 및 예후를 관찰하여 실제 장기간 연구 시행 가능성을 보고자 함		
	2차년도			
	3차년도			

나. 평가의 착안점에 따른 목표달성도에 대한 자체평가

평가의 착안점	자 체 평 가

5. 연구결과의 활용계획

(1) 연구종료 2년후 예상 연구성과

- 연구종료 2년후까지 연구사업 결과로 발생할 것으로 예상되는 성과, 즉 학술지 게재, 산업재산권 등을 단계별로 다음의 양식에 의거하여 작성함. 학술지 게재는 게재 예상 학술지 명과 Impact Factor 등을 기재함
 - 연구사업의 내용이 논문이나 산업재산권과 연결되기 힘든 과제인 경우, 자유 형식으로 예상연구성과 및 활용정도를 기재하되 최대한 계량화할 것
- 예) DB 몇 건 구축완료, OOO 시스템 구축 및 OO사업 완료

구 분	건 수	비 고
학술지 논문 게재		게재 예상 전문학술지명, SCI급 학술지인 경우 Impact Factor 기록
산업재산권 등록		특허 등록 예상 국가, 예상 특허명 등
기 타		

(2) 연구성과의 활용계획

- 연구성과물의 활용분야 및 활용방법, 활용범위 등을 구체적(특히 시간적 구체성, 예를 들어 몇 년 안에 치료기술 실용화 등)으로 기술하되, 참여기업이 포함되어 있는 과제의 경우 기업과 연계한 활용방안에 대해서도 기술함
- 추가 후속연구의 필요성에 대해서도 간략하게 기술함

- 갑상선암의 증가로 진단 및 치료받는 환자가 급증하고 있는데 이들의 긴 생존기간을 고려하면 재발 및 전이 가능성을 예측하고 그 위험성에 따른 치료를 적절하게 시행하는 것은 매우 중요함.
- 하지만 의료 비용 및 환자의 삶의 질 저하, 침샘염 등 부작용, 방사성물질에의 노출 등의 무시할 수 없는 부작용들을 고려할 때 큰 도움이 되지 않는다면 시행하지 않는 것이 더 좋을 수 있음.
- 아직 그 시행의 효과에 대한 연구결과가 없는 저위험군에서의 치료 효과 비교는 앞으로의 치료 및 추적관찰 방향을 정하는 데에 큰 도움이 될 것임.
- 추후 환자 수를 추가하여 장기간 추적관찰하는 전향적 연구가 꼭 필요할 것으로 생각됨.

6. 참고문헌

○ 보고서 작성시 인용된 모든 참고문헌을 열거

Revised American Thyroid Association management guidelines for patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer. American Thyroid Association (ATA) Guidelines Taskforce on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer, Cooper DS, Doherty GM, Haugen BR, Kloos RT, Lee SL, Mandel SJ, Mazzaferri EL, McIver B, Pacini F, Schlumberger M, Sherman SI, Steward DL, Tuttle RM.

Thyroid. 2009 Nov;19(11):1167-214. doi: 10.1089/thy.2009.0110. Erratum in: Thyroid. 2010 Jun;20(6):674-5. Thyroid. 2010 Aug;20(8):942. Hauger, Bryan R [corrected to Haugen, Bryan R].

Postoperative stimulated thyroglobulin of less than 1 ng/ml as a criterion to spare low-risk patients with papillary thyroid cancer from radioactive iodine ablation.

Rosario PW, Mineiro Filho AF, Prates BS, Silva LC, Calsolari MR.

Thyroid. 2012 Nov;22(11):1140-3. doi: 10.1089/thy.2012.0190. Epub 2012 Oct 10.

The prognostic value of the metastatic lymph node ratio and maximal metastatic tumor size in pathological N1a papillary thyroid carcinoma.

Jeon MJ, Yoon JH, Han JM, Yim JH, Hong SJ, Song DE, Ryu JS, Kim TY, Shong YK, Kim WB.

Eur J Endocrinol. 2013 Jan 17;168(2):219-25. doi: 10.1530/EJE-12-0744. Print 2013 Feb.

Hay ID, Thompson GB, Grant CS, Bergstralh EJ, Dvorak CE, Gorman CA, et al. Papillary thyroid carcinoma managed at the Mayo Clinic during six decades (1940-1999): Temporal trends in initial therapy and long-term outcome in 2444 consecutively treated patients. World J Surg 2002;26(8):879-85.

대한갑상선학회 갑상선결절 및 암 진료 권고안 개정안, 2010

7. 첨부서류

- 본 연구의 성과로 논문, 저서, 산업재산권, 정책정책 기여 등이 있을 경우 관련 증빙자료를 첨부토록 함

II. 제0세부과제

- 세부과제별로 별도로 작성함
- 각 세부과제의 계획서의 표지는 색지로 작성하여 쉽게 구분될 수 있도록 함.
표지에는 다음과 같은 사항을 반드시 기재함.

세부과제명 :

세부과제책임자(성명/소속) :