

기관고유연구사업 최종보고서

(과제번호 : 0710360)

한국인 대장용종 등록사업

Korean Colorectal Polyp Registry

과제책임자 : 홍 창 원

국 립 암 센 터

편집순서 1 : 겉표지 (측면, 뒷면)

(뒷면)

(측면)

<div data-bbox="250 1039 1123 1603"><ol style="list-style-type: none">1. 이 보고서는 국립암센터 기관고유연구사업 최종보고서입니다.2. 이 보고서 내용을 인용할 때에는 반드시 국립암센터 연구사업 결과임을 밝혀야 합니다.<p>(14 pont, 고딕체)</p></div>	<p>↑ 5cm ↓</p> <p>한 국 인 대 장 용 종 등 록 사 업</p> <p>국 립 암 센 터</p> <p>↑ 3cm ↓</p>
---	---

↑
6cm
↓

제 출 문

국립암센터 원장 귀하

이 보고서를 기관고유연구사업 “한국인 대장용종 등록사업” 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2009. 12 .31.

국 립 암 센 터

과 제 책 임 자 : 홍 창 원

제1세부과제명(과제책임자) : 한국인 대장용종의 유병률과 위험요인, 대장암 선별검사
기준, 대장용종 제거가 대장암 발생률에 미치는 영향에 대한 연구
(홍 창 원 / 대장암센터)

제2세부과제명(과제책임자) : 대장내시경하 용종절제술의 안전성 평가
(손 대 경 / 대장암연구과)

목 차

< 요약 문 >

(한글)

(영문)

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.....)

연구분야(코드)			과제번호	0710360
과제명	한국인 대장용종 등록 사업			
연구기간/연구비 (천원)	합계	2007년 1월 1일 ~ 2009년 12월 31일		117,000
	1차년도	2007년 1월 1일 ~ 2007년 12월 31일		42,000
	2차년도	2008년 1월 1일 ~ 2008년 12월 31일		30,000
	3차년도	2009년 1월 1일 ~ 2009년 12월 31일		45,000
과제책임자	성명	홍창원	주민등록번호	
	전화번호	031-920-1626	전자우편	hong@ncc.re.kr
색인단어	국문	한국인 대장용종 등록 사업		
	영문	Korean Colorectal Polyp Registry		

◆ 연구목표

<최종목표>

대장암의 전구병변인 대장용종의 한국인에서의 유병률, 위험요인을 알아보고, 한국인에 맞는 대장암 선별검사 기준을 제시하며, 대장용종의 안전한 절제를 통해 한국인의 대장암 발생을 줄이기 위함.

◆ 연구내용 및 방법

-제1세부과제: 한국인 대장용종의 유병률, 위험요인, 대장암 선별검사 기준, 대장용종 제거가 대장암 발생률에 미치는 영향에 대한 연구

1) 대상 환자의 선정

국립암센터에서 대장내시경 검사를 받으며 본 연구에 동의하는 모든 환자

2) 위험요인 파악

대장내시경 검사 전 설문지를 이용하여 검사 전 환자의 기본 정보(환자의 나이, 성별, 병력 및 가족력, 수술 및 용종절제 기왕력, 과거 및 현재의 약물 복용 여부, ASA 상태 등)를 얻고, 암예방검진센터 개인검진 수신자의 경우에는 신장, 체중, 각종 혈액학적 검사 결과를 추가로 얻음.

3) 대장내시경 검사 및 용종절제

대장내시경 검사 중 발견되는 용종은 모두 제거하며, 용종의 형태 및 크기, 용종절제 방법, 용종절제 시 합병증의 발생, 절제된 용종에 대한 조직학적 평가를 확인하여 기록함.

4) 대장내시경 추적 검사

대장내시경 결과 정상이었던 군과 용종절제를 시행한 군 모두 대장내시경 추적 검사를 시행하여 용종의 재발 여부, 대장암 발생 여부를 파악.

5) 통계학적 분석

대장용종의 유병률, 위험요인을 분석하고 용종절제군의 대장암 발생률을 일반인구의 대장암 발생률과 비교하여 용종절제가 대장암 발생률에 미치는 영향을 평가함.

한국인에 있어서 대장용종의 특성을 분석하고 이에 맞는 한국인 대장암 선별검사 기준을 제시.

-제2세부과제: 대장내시경하 용종절제술의 안전성 평가

1) 대상 환자의 선정

제1세부과제에서 용종절제를 시행한 환자군.

2) 대장내시경 검사 및 용종절제

대장내시경 검사 중 발견되는 용종은 모두 제거하며, 용종의 형태 및 크기, 용종절제 방법, 용종절제시 합병증의 발생, 절제된 용종에 대한 조직학적 평가를 확인하여 기록함.

3) 합병증의 확인

용종절제 후 첫 번째 외래 방문 시 (또는 전화 통화) 설문지를 이용하여 다음과 같은 합병증 여부 및 치료 여부를 조사함

- 합병증의 종류; 출혈, 국소적 복통, 전반적 복통, 발열, 오한, 천공 등
- 합병증에 대한 치료; 입원 치료, 항생제복용, 수혈, 내시경시술, 수술 등

4) 합병증의 추적

합병증이 확인된 환자를 대상으로 용종절제 30일 후 전화 설문을 이용하여 합병증의 재발 및 치유 여부를 조사함.

5) 통계학적 분석

용종절제 후 발생하는 합병증의 빈도를 확인하고, 각각의 합병증과 관련된 위험요인에 대한 단변량 및 다변량 분석을 통해 위험도를 평가함.

◆ 연구성과

-정량적 성과

구분	달성치/목표치 ¹⁾	달성도(%)
SCI 논문 편수	5 / 2	250%
IF 합	25.319 / 4	632.5%
기타 성과	환자등재 16,276/13,000	125%

1) 총연구기간내 목표 연구성과로 기 제출한 값

-정성적 성과

- 1) 2007년 기관고유 사업이 시작된 이후의 대장내시경 관련 자료는 곧바로 데이터화되어 저장되고 있어 따로이 정리할 필요가 없어짐.
- 2) 안전한 대장용종 절제 방법을 찾기 위한 노력으로 시술자들 간에 통일된 procedure를 사용하게 됨.

**◆ 참여연구원
(최종연도 참여인원)**

성 명

제1세부과제: 홍창원, 손대경, 한경수, 임석병, 최효성, 정승용, 장희진, 남병호, 최동현, 안병호
제2세부과제: 손대경, 홍창원, 한경수, 임석병, 최효성, 정승용, 장희진, 남병호, 최동현

주민등록번호

Project Summary

Title of Project	Korean Colorectal Polyp Registry
Key Words	Korean, Colorectal polyp, Registry
Project Leader	Chang Won Hong
Associated Company	
<p>The purpose of this research is to reduce the occurrence of colorectal cancer in Koreans by investigation into prevalence, risk factors of colorectal polyp in Koreans.</p> <p>1st Project : The prevalence and risk factors of colorectal polyp in Koreans, Colorectal cancer screening guideline, the effect of colorectal polyp removal by safe procedure.</p> <p>1) Eligibility Who agreed to participate in this research</p> <p>2) Risk factors using a questionnaire before colonoscopy patient's basic information (age, gender, medical history and family history, surgery and polyp resection history, past and current medication, ASA status, etc.) height, weight, and results of various hematologic tests.</p> <p>3) Colonoscopy and polypectomy Polyps found during colonoscopy is removed, and the type and size of polyps, polyp resection method, the occurrence of complications during polypectomy, polyps on the continent and to determine the histological evaluation is recorded.</p> <p>4) Colonoscopy follow up Normal group and polyp resection group conducted follow up colonoscopy. And recurrence of polyps and occurrence of colorectal cancer between the two groups are compared.</p> <p>5) Statistical analysis</p>	

2nd Project : Safety Evaluation of polypectomy

1) Eligibility

all the patients who was done polypectomy

2) Colonoscopy and polypectomy

Polyps found during colonoscopy is removed, and the type and size of polyps, polyp resection method, the occurrence of complications during polypectomy, polyps on the continent and to determine the histological evaluation is recorded.

3) Complication of polypectomy

the first outpatient visit (or phone calls) after polyp resection, using questionnaires,

- kinds of complications : bleeding, pain, general abdominal pain, fever, chills, perforation, etc.
- treatment for complications ; inpatient care, antibiotics, blood transfusions, endoscopic procedures, surgery, etc.

4) Complications follow-up survey

after 30 days polyp resection, using a telephone survey

- complications, recurrence, and healing.

5) Statistical analysis

Results

	achievement/target	(%)
SCI journals	5 / 2	250%
IF sum	25.319 / 4	632.5%
others	registration 16,276/13,000	125%

1. 연구의 최종목표

대장암의 전구병변인 대장용종의 한국인에서의 유병률, 위험요인을 알아보고, 한국인에 맞는 대장암 선별검사 기준을 제시하며, 대장용종의 안전한 절제를 통해 한국인의 대장암 발생을 줄이기 위함.

2. 연구의 내용 및 결과

제1세부과제: 한국인 대장용종의 유병률, 위험요인, 대장암 선별검사 기준, 대장용종 제거가 대장암 발생률에 미치는 영향에 대한 연구

1) 대상 환자의 선정

국립암센터에서 대장내시경 검사를 받으며 본 연구에 동의하는 모든 환자

2) 위험요인 파악

대장내시경 검사 전 설문지를 이용하여 검사 전 환자의 기본 정보(환자의 나이, 성별, 병력 및 가족력, 수술 및 용종절제 기왕력, 과거 및 현재의 약물 복용 여부, ASA 상태 등)를 얻고, 암예방검진센터 개인검진 수진자의 경우에는 신장, 체중, 각종 혈액학적 검사 결과를 추가로 얻음.

3) 대장내시경 검사 및 용종절제

대장내시경 검사 중 발견되는 용종은 모두 제거하며, 용종의 형태 및 크기, 용종절제 방법, 용종절제 시 합병증의 발생, 절제된 용종에 대한 조직학적 평가를 확인하여 기록함.

4) 대장내시경 추적 검사

대장내시경 결과 정상이었던 군과 용종절제를 시행한 군 모두 대장내시경 추적 검사를 시행하여 용종의 재발 여부, 대장암 발생 여부를 파악.

5) 통계학적 분석

대장용종의 유병률, 위험요인을 분석하고 용종절제군의 대장암 발생률을 일반인구의 대장암 발생률과 비교하여 용종절제가 대장암 발생률에 미치는 영향을 평가함.

한국인에 있어서 대장용종의 특성을 분석하고 이에 맞는 한국인 대장암 선별검사 기준을 제시.

제2세부과제: 대장내시경하 용종절제술의 안전성 평가

1) 대상 환자의 선정

제1세부과제에서 용종절제를 시행한 환자군.

2) 대장내시경 검사 및 용종절제

대장내시경 검사 중 발견되는 용종은 모두 제거하며, 용종의 형태 및 크기, 용종절제 방법, 용종절제시 합병증의 발생, 절제된 용종에 대한 조직학적 평가를 확인하여 기록함.

3) 합병증의 확인

용종절제 후 첫 번째 외래 방문 시 (또는 전화 통화) 설문지를 이용하여 다음과 같은 합병증 여부 및 치료 여부를 조사함

- 합병증의 종류; 출혈, 국소적 복통, 전반적 복통, 발열, 오한, 천공 등
- 합병증에 대한 치료; 입원 치료, 항생제복용, 수혈, 내시경시술, 수술 등

4) 합병증의 추적

합병증이 확인된 환자를 대상으로 용종절제 30일 후 전화 설문을 이용하여 합병증의 재발

및 치유 여부를 조사함.

5) 통계학적 분석

용종절제 후 발생하는 합병증의 빈도를 확인하고, 각각의 합병증과 관련된 위험요인에 대한 단변량 및 다변량 분석을 통해 위험도를 평가함.

- 결과

환자등록기간 : 2007년 4월 ~ 2009년 11월 30일

IRB 승인 번호 : NCCNCS - 07 - 071 (비 임상 연구)

총 등재 환자 : 16,276명

용종절제 : 7,428명 (15,270 건)

연령 14-87 (평균 51.6세)

용종 유병률 : 29.4%

합병증	복통 총 105명 (Major 6명) - 중증 : 11명	심함 : 6명
	출혈 총 21명 (출혈횟수 2회 이상 10명)	
	천공 총 1명 (Major 1명)	
	발열·오한 총 9명 (Major 4명) - 경함 : 4명	심함 : 4명
	실사 총 37명	
	변비 총 1명	

3. 연구결과 고찰 및 결론

- 최근 국내 대장암 발생률 증가와 함께 대장암 조기 검진에 대한 관심이 증가되면서 대장내시경 및 용종절제술이 활발하게 시행되고 있음. 대장에서 발생하는 선종성 용종은 암의 전구 병변으로 알려져 있으며, 이러한 용종을 제거함으로써 대장암 발병률을 줄일 수 있는 것으로 보고됨.
- 국립암센터는 현재 매년 8,000건 이상의 진단 및 치료대장내시경을 시행하고 있으며 이는 향후 환자들의 수요에 의해 더욱 증가할 것임. 각종 암에 있어 한국뿐만 아니라 세계 속의 암치료/연구의 선도 그룹으로서의 역할을 하여야 하는 국립암센터는 이러한 여건을 활용하여 한국인의 대장용종에 관한 연구를 주도하는 것이 마땅함. 이러한 배경에서 대장용종에 관한 대규모 연구를 국립암센터에서 수행함으로써 한국인의 대장용종 발생률과 위험요인을 분석하고 대장용종의 안전한 절제를 통해 대장암의 발생률을 낮추는데 기여하며, 이러한 자료를 국내 표준자료로 제시해야할 필요성이 있음. 이번 한국인 대장용종 등록 사업의 결과를 보면 2005년 KASID 그룹에서 보고한 한국인 용종 유병률 23.9%에 비해 본 연구가 평균 연령이 낮고 젊은 연령대의 환자가 많음에도 불구하고 용종 유병률은 29.6%로 높게 나왔음. 이는 향후 추가적인 보정 분석을 요하나 짧은 기간 내에 한국인에서 대장암의 전구병변인 대장용종이 증가하였을 가능성을 보이는 자료로 향후 국가 암정책에도 영향을 미칠 수 있을 것으로 생각됨.

- 1992년 미국은 1980년부터 1990년까지 10년간 전향적 다기관 공동연구를 통해 National Polyp Study(NPS)를 시행하고 자국민의 대장용종에 대한 자료를 구축함. (**Cancer 1992;70:1236-1245**) 이어서 2004년 NPS 자료를 바탕으로 이 환자군을 추적 관찰하여 대장용종의 자연사 모델을 제시하고 대장용종의 제거가 대장암을 줄인다는 보고를 하였음. (**Int. J. Cancer 2004;111:633-639**) 2001년 이탈리아에서도 다기관 공동연구를 통하여 자국의 대장용종 자료를 구축하였을 뿐만 아니라 1963명의 Cohort를 통해 대장용종의 제거가 대장암의 발생을 낮춘다는 의미 있는 보고를 하였음. (**Gut 2001;48:812-815**) 현재까지 등재된 환자를 추적관찰하여 한국에서도 이러한 결과가 나오는지 지켜볼 필요가 있으며 또한 자국의 용종 자료로 활용해야 할 것임.
- 1996년부터 2005년까지 10년간 연세대학교 세브란스 병원에서 용종절제를 받은 2,498명의 환자를 대상으로 한 후향적 연구에서 우측장에 발생한 용종의 개수가 48.9%에서 62.3%로 현저하게 증가하였음을 보고함. (**Hepatogastroenterology 2009 May-Jun;56(91-92):677-81**) 2009년 국립암센터에서는 남성 암생존자를 대상으로 2차 원발암으로 발생하는 대장암의 선별검사로서 3년 또는 5년에 한번 대장내시경을 하는 것이 가장 비용-효과적이라고 보고함. (**World J Gastroenterol 2009 July 7; 15(25): 3153 - 3160**)
- 위에 언급된 연구들과 같이 자국의 대장용종 기초자료를 만드려는 노력은 선진국을 중심으로 많이 이루어진 상태이나 우리나라의 경우는 아직까지 이러한 연구가 많지 않아, 향후 늘어나는 대장용종, 대장암의 치료와 예방을 위한 한국인 대장용종 기초자료 구축과 위험인자 분석이 시급함. 대장용종의 발생 위치나 연령에 있어서도 대규모의 전향적 연구는 없고 소규모의 후향적 보고에 그치고 있어 이에 대한 전향적 대규모 연구를 통해 한국인에 맞는 대장암 선별검사 방법의 기준 제시가 절실히 필요한 상황임. 3년간 진행되었던 본 연구가 향후 추적 관찰을 통한 데이터의 축적을 통해 이러한 역할을 할 수 있게 되기를 기대함.

4. 연구성과 및 목표달성도

(1) 연구성과

가. 국내 및 국제 전문학술지 논문 게재 및 신청

번호	논문명	저자명 (저자구분)	저널명 (IF)	Year; Vol(No):P age	구분	지원과제 번호
1	Prolongation of the period between biopsy and EMR can influence the nonlifting sign in endoscopically resectable colorectal cancers.	손대경(교신) 한경수(제1) 홍창원(공동)	Gastrointes t Endosc (7.367)	2008 67:97-102	국외 SCI	0710360
2	Biopsy and nonlifting sign in endoscopically resectable colorectal cancers	손대경(교신) 한경수(제1) 홍창원(공동)	Gastrointes t Endosc (7.367)	2008 68:615	국외 SCI	없음
3	Atypical endoscopic features can be associated with metastasis in rectal carcinoid tumors	손대경(교신) 홍창원(공동)	Surg Endosc (2.242)	2008 22:1992-1 996	국외 SCI	0710360
4	The usefulness of preoperative colonoscopic tattooing using a saline test injection method with prepackaged sterile India ink for localization in laparoscopic colorectal surgery	손대경(공동) 홍창원(공동)	Surg Endosc (2.242)	2008 22:501-50 5	국외 SCI	없음
5	Colonoscopy in Situs Inversus Totalis Patients	손대경(교신) 홍창원(공동)	Am J Gastroente rol (6.101)	2008 103:1311- 2	국외 SCI	없음
합계						25.319

- 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. 저 서

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

마. 연구성과의 정부정책 기여

보고서명	정부정책	기여내용

바. 기타연구성과

(2) 목표달성도

가. 연구목표의 달성도

최종목표	연차별목표		달성내용	달성도(%)	
				연차	최종
대장내시경 하 용종절제 후 발생하는 위험요인에 대한 연구를 통해 안전하 고, 효과적 인 용종절제 술을 시행하 고자함.	1차년도	기존 데이터 정리 1만건/3만건	기존데이터 5,000건	50	50
		전향적 연구 환자 등재 (대장내시경 3,000예 이상, 용종 절제술 750예 이상)	대장내시경 5,500예 용종절제술 1,925예	183 257	183 257
	2차년도	기존 데이터 정리 1만건/3만건	기존데이터 2,000건	20	35
		전향적 연구 환자 등재 (대장내시경 4,000예 이상, 용종 절제술 1,000예 이상)	대장내시경 5,441예 용종절제술 2,537예	136 254	156 255
	3차년도	기존 데이터 정리 1만건/3만건	기존데이터 8,500건 (11월 30일 기준)	85	52
		전향적 연구 환자 등재 (대장내시경 6,000예 이상, 용종 절제술 1,500예 이상)	대장내시경 5,334예 용종절제술 2,966예	89 198	125 229

나. 평가의 착안점에 따른 목표달성도에 대한 자체평가

평가의 착안점	자 체 평 가
기존 데이터 정리	환자수는 증가하였으나 2년차 때 연구비 감소로 연구간호사 인력이 줄어 기존 데이터정리는 목표 달성 못함. (52%)
전향적 환자 등재	계획을 초과해서 달성함 (총등재 125%, 용종절제 229%).

5. 연구결과의 활용계획

(1) 연구종료 2년후 예상 연구성과

구 분	건 수	비 고
학술지 논문 게재	2	Impact Factor 4
산업재산권 등록	0	
기 타	.	

(2) 연구성과의 활용계획

현재 3년간 등재된 환자의 데이터를 활용하여 향후 지속적인 추적검사를 통하여 한국인 대장용종의 유병률과 재발률, 위험요인에 대한 파악을 할 예정이다. 향후 이 결과를 가지고 한국인에 있어 대장암을 예방하기 위한 대장내시경을 언제부터 시작하여 어떤 간격으로 시행하는 것이 좋을 지 권고안을 만들 수 있음. 또한 위험요인에 따라 권고안에 차별을 둘 수 있어 불필요한 검사를 막을 수 있으며 위험요인을 없애는 중재를 통해 대장암의 1차 예방에도 기여할 수 있을 것으로 예상된다.

6. 참고문헌

- 1) The National Polyp Study. Design, methods, and characteristics of patients with newly diagnosed polyps. The National Polyp Study Workgroup. **Cancer** 1992;70:1236-1245
- 2) National Polyp Study data: evidence for regression of adenomas. **Int. J. Cancer** 2004;111:633-639
- 3) Efficacy in standard clinical practice of colonoscopic polypectomy in reducing colorectal cancer incidence. **Gut** 2001;48:812-815
- 4) Proximal shift in the distribution of adenomatous polyps in Korea over the past ten years. **Hepatogastroenterology** 2009 May-Jun;56(91-92):677-81
- 5) What is the most cost-effective strategy to screen for second primary colorectal cancers in male cancer survivors in Korea? **World J Gastroenterol** 2009 July 7; 15(25): 3153 - 3160

7. 첨부서류

본 연구의 성과 논문 5편.

II. 제1세부과제

세부과제명 : 한국인 대장용종의 유병률과 위험요인, 대장암 선별검사 기준, 대장용종 제거가 대장암 발생률에 미치는 영향에 대한 연구

세부과제책임자(성명/소속) : 홍창원 / 대장암센터

1. 연구의 최종목표

대장암의 전구병변인 대장용종의 한국인에서의 유병률, 위험요인을 알아보고, 한국인에 맞는 대장암 선별검사 기준을 제시하며, 대장용종의 안전한 절제를 통해 한국인의 대장암 발생을 줄이기 위함.

2. 연구의 내용 및 결과

제1세부과제: 한국인 대장용종의 유병률, 위험요인, 대장암 선별검사 기준, 대장용종 제거가 대장암 발생률에 미치는 영향에 대한 연구

1) 대상 환자의 선정

국립암센터에서 대장내시경 검사를 받으며 본 연구에 동의하는 모든 환자

2) 위험요인 파악

대장내시경 검사 전 설문지를 이용하여 검사 전 환자의 기본 정보(환자의 나이, 성별, 병력 및 가족력, 수술 및 용종절제 기왕력, 과거 및 현재의 약물 복용 여부, ASA 상태 등)를 얻고, 암예방검진센터 개인검진 수진자의 경우에는 신장, 체중, 각종 혈액학적 검사 결과를 추가로 얻음.

3) 대장내시경 검사 및 용종절제

대장내시경 검사 중 발견되는 용종은 모두 제거하며, 용종의 형태 및 크기, 용종절제 방법, 용종절제 시 합병증의 발생, 절제된 용종에 대한 조직학적 평가를 확인하여 기록함.

4) 대장내시경 추적 검사

대장내시경 결과 정상이었던 군과 용종절제를 시행한 군 모두 대장내시경 추적 검사를 시행하여 용종의 재발 여부, 대장암 발생 여부를 파악.

5) 통계학적 분석

대장용종의 유병률, 위험요인을 분석하고 용종절제군의 대장암 발생률을 일반인구의 대장암 발생률과 비교하여 용종절제가 대장암 발생률에 미치는 영향을 평가함.

한국인에 있어서 대장용종의 특성을 분석하고 이에 맞는 한국인 대장암 선별검사 기준을 제시.

- 결과

환자등록기간 : 2007년 4월 ~ 2009년 11월 30일

IRB 승인 번호 : NCCNCS - 07 - 071 (비 임상 연구)

총 등재 환자 : 16,276명

용종절제 : 7,428명 (15,270 건)

연령 14-87 (평균 51.6세)

용종 유병률 : 29.4%

3. 연구결과 고찰 및 결론

- 최근 국내 대장암 발생률 증가와 함께 대장암 조기 검진에 대한 관심이 증가되면서 대장내시경 및 용종절제술이 활발하게 시행되고 있음. 대장에서 발생하는 선종성 용종은 암의 전구 병변으로 알려져 있으며, 이러한 용종을 제거함으로써 대장암 발병률을 줄일 수 있는 것으로 보고됨.
- 국립암센터는 현재 매년 8,000건 이상의 진단 및 치료대장내시경을 시행하고 있으며 이는 향후 환자들의 수요에 의해 더욱 증가할 것임. 각종 암에 있어 한국뿐만 아니라 세계 속의 암치료/연구의 선도 그룹으로서의 역할을 하여야 하는 국립암센터는 이러한 여건을 활용하여 한국인의 대장용종에 관한 연구를 주도하는 것이 마땅함. 이러한 배경에서 대장용종에 관한 대규모 연구를 국립암센터에서 수행함으로써 한국인의 대장용종 발생률과 위험요인을 분석하고 대장용종의 안전한 절제를 통해 대장암의 발생률을 낮추는데 기여하며, 이러한 자료를 국내 표준자료로 제시해야 할 필요성이 있음. 이번 한국인 대장용종 등록 사업의 결과를 보면 2005년 KASID 그룹에서 보고한 한국인 용종 유병률 23.9%에 비해 본 연구가 평균 연령이 낮고 젊은 연령대의 환자가 많음에도 불구하고 용종 유병률은 29.6%로 높게 나왔음. 이는 향후 추가적인 보정 분석을 요하나 짧은 기간 내에 한국인에서 대장암의 전구병변인 대장용종이 증가하였을 가능성을 보이는 자료로 향후 국가 암정책에도 영향을 미칠 수 있을 것으로 생각됨.
- 1992년 미국은 1980년부터 1990년까지 10년간 전향적 다기관 공동연구를 통해 National Polyp Study(NPS)를 시행하고 자국민의 대장용종에 대한 자료를 구축함. (**Cancer 1992;70:1236-1245**) 이어서 2004년 NPS 자료를 바탕으로 이 환자군을 추적 관찰하여 대장용종의 자연사 모델을 제시하고 대장용종의 제거가 대장암을 줄인다는 보고를 하였음. (**Int. J. Cancer 2004;111:633-639**) 2001년 이탈리아에서도 다기관 공동연구를 통하여 자국의 대장용종 자료를 구축하였을 뿐만 아니라 1963명의 Cohort를 통해 대장용종의 제거가 대장암의 발생을 낮춘다는 의미 있는 보고를 하였음. (**Gut 2001;48:812-815**) 현재까지 등재된 환자를 추적관찰하여 한국에서도 이러한 결과가 나오는지 지켜볼 필요가 있으며 또한 자국의 용종 자료로 활용해야 할 것임.
- 1996년부터 2005년까지 10년간 연세대학교 세브란스 병원에서 용종절제를 받은 2,498명의 환자를 대상으로 한 후향적 연구에서 우측장에 발생한 용종의 개수가 48.9%에서 62.3%로 현저하게 증가하였음을 보고함. (**Hepatogastroenterology 2009 May-Jun;56(91-92):677-81**) 2009년 국립암센터에서는 남성 암생존자를 대상으로 2차 원발암으로 발생하는 대장암의 선별검사로서 3년 또는 5년에 한번 대장내시경을 하는 것이 가장 비용-효과적이라고 보고함. (**World J Gastroenterol 2009 July 7; 15(25): 3153 - 3160**)
- 위에 언급된 연구들과 같이 자국의 대장용종 기초자료를 만드려는 노력은 선진국을 중심으로 많이 이루어진 상태이나 우리나라의 경우는 아직까지 이러한 연구가 많지 않아, 향후 늘어나는 대장용종, 대장암의 치료와 예방을 위한 한국인 대장용종 기초자료 구축과 위험인자 분석이 시급함. 대장용종의 발생 위치나 연령에 있어서도 대규모의 전향적 연구는 없고 소규모의 후향적 보고에 그치고 있어 이에 대한 전향적 대규모 연구를 통해 한국인에 맞는 대장암 선별검사 방법의 기준 제

시가 절실히 필요한 상황임. 3년간 진행되었던 본 연구가 향후 추적 관찰을 통한 데이터의 축적을 통해 이러한 역할을 할 수 있게 되기를 기대함.

4. 연구성과 및 목표달성도

(1) 연구성과

가. 국내 및 국제 전문학술지 논문 게재 및 신청

번호	논문명	저자명 (저자구분)	저널명 (IF)	Year; Vol(No):P age	구분	지원과제 번호
1	Prolongation of the period between biopsy and EMR can influence the nonlifting sign in endoscopically resectable colorectal cancers.	손대경(교신) 한경수(제1) 홍창원(공동)	Gastrointes t Endosc (7.367)	2008 67:97-102	국외 SCI	0710360
2	Biopsy and nonlifting sign in endoscopically resectable colorectal cancers	손대경(교신) 한경수(제1) 홍창원(공동)	Gastrointes t Endosc (7.367)	2008 68:615	국외 SCI	없음
3	Atypical endoscopic features can be associated with metastasis in rectal carcinoid tumors	손대경(교신) 홍창원(공동)	Surg Endosc (2.242)	2008 22:1992-1 996	국외 SCI	0710360
4	The usefulness of preoperative colonoscopic tattooing using a saline test injection method with prepackaged sterile India ink for localization in laparoscopic colorectal surgery	손대경(공동) 홍창원(공동)	Surg Endosc (2.242)	2008 22:501-50 5	국외 SCI	없음
5	Colonoscopy in Situs Inversus Totalis Patients	손대경(교신) 홍창원(공동)	Am J Gastroente rol (6.101)	2008 103:1311- 2	국외 SCI	없음
합계						25.319

- 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

최종목표	연차별목표		달성내용	달성도(%)	
				연차	최종
대장내시경 하 용종절제 후 발생하는 위험요인에 대한 연구를 통해 안전하고, 효과적인 용종절제술을 시행하고자함.	1차년도	기존 데이터 정리 1만건/3만건	기존데이터 5,000건	50	50
		전향적 연구 환자 등재 (대장내시경 3,000예 이상, 용종 절제술 750예 이상)	대장내시경 5,500예 용종절제술 1,925예	183	183
				257	257
	2차년도	기존 데이터 정리 1만건/3만건	기존데이터 2,000건	20	35
		전향적 연구 환자 등재 (대장내시경 4,000예 이상, 용종 절제술 1,000예 이상)	대장내시경 5,441예 용종절제술 2,537예	136	156
				254	255
3차년도	기존 데이터 정리 1만건/3만건	기존데이터 8,500건	85	52	
	전향적 연구 환자 등재 (대장내시경 6,000예 이상, 용종 절제술 1,500예 이상)	(11월 30일 기준) 대장내시경 5,334예 용종절제술 2,966예	89	125	
			198	229	

나. 평가의 착안점에 따른 목표달성도에 대한 자체평가

평가의 착안점	자 체 평 가
기존 데이터 정리	환자수는 증가하였으나 2년차 때 연구비 감소로 연구간호사 인력이 줄어 기존 데이터정리는 목표 달성 못함. (52%)
전향적 환자 등재	계획을 초과해서 달성함 (총등재 125%, 용종절제 229%).

5. 연구결과의 활용계획

(1) 연구종료 2년후 예상 연구성과

구 분	건 수	비 고
학술지 논문 게재	2	Impact Factor 4
산업재산권 등록	0	
기 타	.	

(2) 연구성과의 활용계획

현재 3년간 등재된 환자의 데이터를 활용하여 향후 지속적인 추적검사를 통하여 한국인 대장용종의 유병률과 재발률, 위험요인에 대한 파악을 할 예정이다. 향후 이 결과를 가지고 한국인에 있어 대장암을 예방하기 위한 대장내시경을 언제부터 시작하여 어떤 간격으로 시행하는 것이 좋을 지 권고안을 만들 수 있음. 또한 위험요인에 따라 권고안에 차별을 둘 수 있어 불필요한 검사를 막을 수 있으며 위험요인을 없애는 중재를 통해 대장암의 1차 예방에도 기여할 수 있을 것으로 예상된다.

6. 참고문헌

- 1) The National Polyp Study. Design, methods, and characteristics of patients with newly diagnosed polyps. The National Polyp Study Workgroup. **Cancer** 1992;70:1236-1245
- 2) National Polyp Study data: evidence for regression of adenomas. **Int. J. Cancer** 2004;111:633-639
- 3) Efficacy in standard clinical practice of colonoscopic polypectomy in reducing colorectal cancer incidence. **Gut** 2001;48:812-815

- 4) Proximal shift in the distribution of adenomatous polyps in Korea over the past ten years.
Hepatogastroenterology 2009 May-Jun;56(91-92):677-81
- 5) What is the most cost-effective strategy to screen for second primary colorectal cancers in male cancer survivors in Korea? **World J Gastroenterol 2009 July 7; 15(25): 3153 - 3160**

7. 첨부서류

본 연구의 성과 논문 5편. (총괄과 동일)

III. 제2세부과제

세부과제명 : 대장내시경하 용종절제술의 안전성 평가
세부과제책임자(성명/소속) : 손 대 경 / 대장암 연구과

1. 연구의 최종목표

대장내시경하 용종절제 후 발생하는 합병증의 위험요인에 대한 연구를 통해 보다 안전하고, 효과적인 용종절제술을 시행하고자 함.

2. 연구의 내용 및 결과

제2세부과제: 대장내시경하 용종절제술의 안전성 평가

1) 대상 환자의 선정

제1세부과제에서 용종절제를 시행한 환자군.

2) 대장내시경 검사 및 용종절제

대장내시경 검사 중 발견되는 용종은 모두 제거하며, 용종의 형태 및 크기, 용종절제 방법, 용종절제시 합병증의 발생, 절제된 용종에 대한 조직학적 평가를 확인하여 기록함.

3) 합병증의 확인

용종절제 후 첫 번째 외래 방문 시 (또는 전화 통화) 설문지를 이용하여 다음과 같은 합병증 여부 및 치료 여부를 조사함

- 합병증의 종류; 출혈, 국소적 복통, 전반적 복통, 발열, 오한, 천공 등
- 합병증에 대한 치료; 입원 치료, 항생제복용, 수혈, 내시경시술, 수술 등

4) 합병증의 추적

합병증이 확인된 환자를 대상으로 용종절제 30일 후 전화 설문을 이용하여 합병증의 재발 및 치유 여부를 조사함.

5) 통계학적 분석

용종절제 후 발생하는 합병증의 빈도를 확인하고, 각각의 합병증과 관련된 위험요인에 대한 단변량 및 다변량 분석을 통해 위험도를 평가함.

합병증	복통 총 105명 (Major 6명)	-	중증 : 11명	심함 : 6명
	출혈 총 21명 (출혈횟수 2회 이상 10명)			
	천공 총 1명 (Major 1명)			
	발열·오한 총 9명 (Major 4명)	-	경함 : 4명	심함 : 4명
	실사 총 37명			
	변비 총 1명			

3. 연구결과 고찰 및 결론

- 최근 국내 대장암 발생률 증가와 함께 대장암 조기 검진에 대한 관심이 증가되면서 대장내시경 및 용종절제술이 활발하게 시행되고 있음. 대장에서 발생하는 선종성 용종은 암의 전구 병변으로 알려져 있으며, 이러한 용종을 제거함으로써 대장암 발병률을 줄일 수 있는 것으로 보고됨.
- 국립암센터는 현재 매년 8,000건 이상의 진단 및 치료대장내시경을 시행하고 있으며 이는 향후 환자들의 수요에 의해 더욱 증가할 것임. 각종 암에 있어 한국뿐만 아니라 세계 속의 암치료/연구의 선도 그룹으로서의 역할을 하여야 하는 국립암센터는 이러한 여건을 활용하여 한국인의 대장용종에 관한 연구를 주도하는 것이 마땅함. 이러한 배경에서 대장용종에 관한 대규모 연구를 국립암센터

터에서 수행함으로써 한국인의 대장용종 발생률과 위험요인을 분석하고 대장용종의 안전한 절제를 통해 대장암의 발생률을 낮추는데 기여하며, 이러한 자료를 국내 표준자료로 제시해야할 필요성이 있음. 이번 한국인 대장용종 등록 사업의 결과를 보면 2005년 KASID 그룹에서 보고한 한국인 용종 유병률 23.9%에 비해 본 연구가 평균 연령이 낮고 젊은 연령대의 환자가 많음에도 불구하고 용종 유병률은 29.6%로 높게 나왔음. 이는 향후 추가적인 보정 분석을 요하나 짧은 기간 내에 한국인에서 대장암의 전구병변인 대장용종이 증가하였을 가능성을 보이는 자료로 향후 국가 암정책에도 영향을 미칠 수 있을 것으로 생각됨.

- 1992년 미국은 1980년부터 1990년까지 10년간 전향적 다기관 공동연구를 통해 National Polyp Study(NPS)를 시행하고 자국민의 대장용종에 대한 자료를 구축함. (**Cancer 1992;70:1236-1245**) 이어서 2004년 NPS 자료를 바탕으로 이 환자군을 추적 관찰하여 대장용종의 자연사 모델을 제시하고 대장용종의 제거가 대장암을 줄인다는 보고를 하였음.(**Int. J. Cancer 2004;111:633-639**) 2001년 이탈리아에서도 다기관 공동연구를 통하여 자국의 대장용종 자료를 구축하였을 뿐만 아니라 1963명의 Cohort를 통해 대장용종의 제거가 대장암의 발생을 낮춘다는 의미 있는 보고를 하였음.(**Gut 2001;48:812-815**) 현재까지 등재된 환자를 추적관찰하여 한국에서도 이러한 결과가 나오는지 지켜볼 필요가 있으며 또한 자국의 용종 자료로 활용해야 할 것임.
- 1996년부터 2005년까지 10년간 연세대학교 세브란스 병원에서 용종절제를 받은 2,498명의 환자를 대상으로 한 후향적 연구에서 우측장에 발생한 용종의 개수가 48.9%에서 62.3%로 현저하게 증가하였음을 보고함.(**Hepatogastroenterology 2009 May-Jun;56(91-92):677-81**) 2009년 국립암센터에서는 남성 암생존자를 대상으로 2차 원발암으로 발생하는 대장암의 선별검사로서 3년 또는 5년에 한번 대장내시경을 하는 것이 가장 비용-효과적이라고 보고함. (**World J Gastroenterol 2009 July 7; 15(25): 3153 - 3160**)
- 위에 언급된 연구들과 같이 자국의 대장용종 기초자료를 만드려는 노력은 선진국을 중심으로 많이 이루어진 상태이나 우리나라의 경우는 아직까지 이러한 연구가 많지 않아, 향후 늘어나는 대장용종, 대장암의 치료와 예방을 위한 한국인 대장용종 기초자료 구축과 위험인자 분석이 시급함. 대장용종의 발생 위치나 연령에 있어서도 대규모의 전향적 연구는 없고 소규모의 후향적 보고에 그치고 있어 이에 대한 전향적 대규모 연구를 통해 한국인에 맞는 대장암 선별검사 방법의 기준 제시가 절실히 필요한 상황임. 3년간 진행되었던 본 연구가 향후 추적 관찰을 통한 데이터의 축적을 통해 이러한 역할을 할 수 있게 되기를 기대함.

4. 연구성과 및 목표달성도

(1) 연구성과

가. 국내 및 국제 전문학술지 논문 게재 및 신청

번호	논문명	저자명 (저자구분)	저널명 (IF)	Year; Vol(No):P age	구분	지원과제 번호
1	Prolongation of the period between biopsy and EMR can influence the nonlifting sign in endoscopically resectable colorectal cancers.	손대경(교신) 한경수(제1) 홍창원(공동)	Gastrointes t Endosc (7.367)	2008 67:97-102	국외 SCI	0710360
2	Biopsy and nonlifting sign in endoscopically resectable colorectal cancers	손대경(교신) 한경수(제1) 홍창원(공동)	Gastrointes t Endosc (7.367)	2008 68:615	국외 SCI	없음
3	Atypical endoscopic features can be associated with metastasis in rectal carcinoid tumors	손대경(교신) 홍창원(공동)	Surg Endosc (2.242)	2008 22:1992-1 996	국외 SCI	0710360
4	The usefulness of preoperative colonoscopic tattooing using a saline test injection method with prepackaged sterile India ink for localization in laparoscopic colorectal surgery	손대경(공동) 홍창원(공동)	Surg Endosc (2.242)	2008 22:501-50 5	국외 SCI	없음
5	Colonoscopy in Situs Inversus Totalis Patients	손대경(교신) 홍창원(공동)	Am J Gastroente rol (6.101)	2008 103:1311- 2	국외 SCI	없음
합계						25.319

- 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. 저 서

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

마. 연구성과의 정부정책 기여

보고서명	정부정책	기여내용

바. 기타연구성과

(2) 목표달성도

가. 연구목표의 달성도

최종목표	연차별목표		달성내용	달성도(%)	
				연차	최종
대장내시경 하 용종절제 후 발생하는 위험요인에 대한 연구를 통해 안전하 고, 효과적 인 용종절제 술을 시행하 고자함.	1차년도	기존 데이터 정리 1만건/3만건	기존데이터 5,000건	50	50
		전향적 연구 환자 등재 (대장내시경 3,000예 이상, 용종 절제술 750예 이상)	대장내시경 5,500예 용종절제술 1,925예	183	183
	2차년도	기존 데이터 정리 1만건/3만건	기존데이터 2,000건	20	35
		전향적 연구 환자 등재 (대장내시경 4,000예 이상, 용종 절제술 1,000예 이상)	대장내시경 5,441예 용종절제술 2,537예	136	156
	3차년도	기존 데이터 정리 1만건/3만건	기존데이터 8,500건 (11월 30일 기준)	85	52
		전향적 연구 환자 등재 (대장내시경 6,000예 이상, 용종 절제술 1,500예 이상)	대장내시경 5,334예 용종절제술 2,966예	89	125
			198	229	

나. 평가의 착안점에 따른 목표달성도에 대한 자체평가

평가의 착안점	자 체 평 가
기존 데이터 정리	환자수는 증가하였으나 2년차 때 연구비 감소로 연구간호사 인력이 줄어 기존 데이터정리는 목표 달성 못함. (52%)
전향적 환자 등재	계획을 초과해서 달성함 (총등재 125%, 용종절제 229%).

5. 연구결과의 활용계획

(1) 연구종료 2년후 예상 연구성과

구 분	건 수	비 고
학술지 논문 게재	3	Impact Factor 6
산업재산권 등록	0	
기 타	.	

(2) 연구성과의 활용계획

현재 3년간 수행되었던 결과를 분석하여 좀 더 안전한 용종절제 방법의 권고안을 만들 수 있을 것으로 예상됨. 또한 추가적으로 용종절제 후 병리 조직학적으로 점막하침습암으로 진단되었던 예들을 추가 분석하여 추가적인 수술적 치료를 해야하는 경우와 그렇지 않은 경우를 좀 더 잘 예측할 수 있는 인자를 찾으려 함.

6. 참고문헌

- 1) The National Polyp Study. Design, methods, and characteristics of patients with newly diagnosed polyps. The National Polyp Study Workgroup. **Cancer** 1992;70:1236-1245
- 2) National Polyp Study data: evidence for regression of adenomas. **Int. J. Cancer** 2004;111:633-639
- 3) Efficacy in standard clinical practice of colonoscopic polypectomy in reducing colorectal cancer incidence. **Gut** 2001;48:812-815
- 4) Proximal shift in the distribution of adenomatous polyps in Korea over the past ten years. **Hepatogastroenterology** 2009 May-Jun;56(91-92):677-81
- 5) What is the most cost-effective strategy to screen for second primary colorectal cancers in male cancer survivors in Korea? **World J Gastroenterol** 2009 July 7; 15(25): 3153 - 3160

7. 첨부서류

본 연구의 성과 논문 5편. (총괄과 동일)