

최종보고서 [기관고유연구사업]

과제고유번호	1410150	연구 분야	I-2(기존) P-4(현행)	지원 프로그램	일반연구	공개가능여부 (공개,비공개)	공개
연구사업명	국립암센터 기관고유연구사업						
연구과제명	EBUS-TBNA를 이용한 폐암의 종격동 병기 결정 (EBUS-TBNA in Mediastinal Staging of Lung Cancer)						
과제책임자	성명	황보빈	소속	폐암연구과	직위	과장, 선임연구원	
세부과제	구분	과제명			과제책임자		
	(1세부)				성명	소속(직위)	전공
총연구기간	2014. 1~ 2015. 12 (총2년)	해당단계 참여 연구원 수	총: 19명 내부: 18명 외부: 1명		해당단계 연구 개발비	연구비:76,000천원 민간:0천원 계: 76,000천원	
		총연구기간 참여 연구원 수	총: 19명 내부: 18명 외부: 1명		총연구 개발비	연구비:76,000천원 민간:0천원 계: 76,000천원	
연구기간 및 연구비 (단위:천원)	구분	연구기간	계	국립 암센터	기업부담금		
	계	2014.1.1 ~ 2015.12.31	76,000		소계	현금	현물
	제1차	2014.1.1 ~ 2014.12.31	40,000				
	제2차	2015.1.1 ~ 2015.12.31	36,000				
	제3차	~					
참여기업	참여기업명 :						
국제공동연구	상대국명:				상대국 연구기관명:		
위탁연구	연구기관명:				연구책임자:		

2015 년 10 월 28 일

과제책임자 : 황보 빈 (인)

국립암센터원장 귀하

< 국문 요약문 >

<p>연구의 목적 및 내용</p>	<p>< EBUS-TBNA를 중심으로 한 폐암 병기 결정 registry 구축 및 가동></p> <p>2013년에 개정된 ACCP의 종격동 병기 결정 지침에 의하면 현재 폐암의 종격동 병기에서 endobronchial ultrasound guided transbronchial needle aspiration (EBUS-TBNA) 등 내시경적 검사는 가장 먼저 고려되어야 할 검사이다. 이제 종격동 병기 결정은 영상의학적 소견과 종격동경을 중심으로 검사가 이루어지던 시대에서 내시경적 병기 결정의 시대로 바뀌었다. 국내에서 EBUS-TBNA를 이용한 종격동 병기 결정을 가장 활발히 시행하고 있는 국립암센터에서 폐암 병기 결정 registry의 구축이 필요한 시점으로 이에 본 개발 연구를 진행하였다.</p> <p>○ 폐암 병기 결정 registry 디자인 구성 요소</p> <p>1) 폐암 진단명 2) 병리 조직 결과 3) chest CT (상복부 포함); TNM staging 4) Integrated PET-CT ;NM staging 4) Brain MRI ; M staging 5) 기관지 내시경 database; 검사의 목적 (lung cancer staging, diagnosis etc), 검사 부위 (lymph node location), 흡인 횟수, 세포 병리학적 검사 결과 (positive, negative, inadequate), EBUS-based lymph node staging (≤ N1, N2, N3) 6) 수술 시행 여부; TNM surgical staging</p> <p>○ Registry 운용 기반 플랫폼 개발</p> <p>EMR 상 임상 연구서식에서 구성 요소를 EMR로부터 불러와 저장 할 수 있는 전산 프로그램 개발</p> <p>Registry 등록 절차</p> <p>1) 폐암 진단이 신환 환자 확인</p> <p>2) 임상연구 서식에서 EMR부터 data를 불러오거나 입력</p> <p>3) 임상연구서식으로부터 data extraction</p> <p>4) Database system에서 관리; Excel로 데이터를 불러와 Access 형태로 저장 관리</p> <p>○ Registry 운용 실적</p> <p>2015년 5월 이후 레지스트리 가동 중</p> <p>등재 인원; 2015 5월-9월; 551명</p> <p>등재 양상; ①조직학적 분류; 조직 검사 결과 82.6%(455)</p> <p>②조직학적 분포; NSCLC(비소세포폐암)89.6%</p> <p style="padding-left: 40px;">adenocarcinoma 58.9%, squamous cell ca 25.5%</p> <p style="padding-left: 40px;">SCLC (소세포폐암) 9.7(%)</p> <p>③수술적 치료; 22.2%</p> <p>④병기 결정 검사 시행 비율 ; CT 88.3%, PET-CT 84.9%, EBUS-TBNA 44.1%, Brain MRI 79.4%</p> <p>CT 판독 병기 확인 가능; 76.3%</p> <p>PET-CT 판독 병기 확인 가능; 41.5%</p> <p>EBUS-TBNA 병기 분포; N1 확진 0.6%, N1이하 78.0%, N2 17.6%, N3 3.8%</p> <p>⑤ EBUS-TBNA 시행한 환자에서 CT, PET과의 discrepancy 는 예상되는 범위에서 확인됨.</p>
------------------------	--

	<p>< 폐암의 병기결정에서 EBUS-TBNA의 유용성에 관한 임상연구 진행 및 프로토콜 개발 ></p> <p>○ 일차성 폐암과 EBUS-TBNA로 진단한 전이 림프절의 epidermal growth factor receptor (EGFR) 돌연변이 비교 연구</p> <p>EBUS-TBNA로 확인된 림프절 전이가 있고, 일차 종양 검체가 있는 96명의 환자에 대해 림프절 검체(MLN)와 1차 종양(PT)에 대한 EGFR 결과 비교함. MLN과 PT의 discordant rate 7.2% (7/96)로 림프절 검체에서 돌연변이가 일차 종양에 비해 mutation 빈도가 낮게 나옴 (PT45.8%, LN 40.6%). EBUS-TBNA로 얻은 LN에서의 EGFR 검사 결과 해석에 유의를 요함.</p>																
연구개발성과	<p><정량적 성과1></p> <table border="1" data-bbox="392 613 1326 752"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>달성치/목표치¹⁾</th> <th>달성도(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SCI 논문 편수</td> <td>/2</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>IF 합</td> <td>/6</td> <td>88%</td> </tr> <tr> <td>기타 성과</td> <td>레지스트리 개발</td> <td>100%</td> </tr> </tbody> </table> <p>*일차성 폐암과 EBUS-TBNA로 진단한 전이 림프절의 epidermal growth factor receptor (EGFR) 돌연변이 비교 연구에 대해 논문 submission 예정 target journal ; journal of thoracic oncology; IF 5.28</p> <p><정성적 성과></p> <p>- review article ; World association of bronchology and interventional pulmonology guidelines Guideline for the acquisition and preparation of conventional and endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration specimens for the diagnosis and molecular testing of patients with known or suspected lung cancer. Respiration. 2014;88(6):500-17.co-author</p>					구분	달성치/목표치 ¹⁾	달성도(%)	SCI 논문 편수	/2	50%	IF 합	/6	88%	기타 성과	레지스트리 개발	100%
구분	달성치/목표치 ¹⁾	달성도(%)															
SCI 논문 편수	/2	50%															
IF 합	/6	88%															
기타 성과	레지스트리 개발	100%															
연구개발성과의 활용계획 (기대효과)	<p><폐암 병기 결정 registry 구축></p> <ul style="list-style-type: none"> - 전향적 임상 연구 계획의 기본적 자료를 제공 - EBUS-TBNA 중심의 종격동 병기 결정과 그 결과가 치료 및 생존에 미치는 영향에 대한 분석의 기본 자료 - 국립암센터의 폐암 병기 결정의 표준화 프로토콜 개발을 위한 기본 자료 <p><임상 연구></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 진료적인 측면 <ul style="list-style-type: none"> - 폐암 병기 결정에서 EBUS-TBNA의 새로운 역할 규명 및 임상 적용을 규명하여, 직접적으로 환자 진료에 도움을 준다. 2) 지식 및 기술적 측면 <ul style="list-style-type: none"> - 논문 발표를 통하여 세계적으로 기관지 내시경 분야에서 주도적 입지 마련 - 기관지 내시경 교육 기관으로서 주도적 역할 																
중심어(5개 이내)	기관지 내시경	폐암	병기결정	초음파 기관지내시경													

< 영문 요약문 >

< SUMMARY >

<p>Purpose& Contents</p>	<p>1. Development and maintenance of lung cancer staging registry 2. To perform and develop clinical trials to evaluate the usefulness of EBUS-TBNA</p>
<p>Results</p>	<p>< Development and maintenance of lung cancer staging registry > We developed the platform of lung cancer staging registry of National Cancer Center.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Registry design & components <ol style="list-style-type: none"> 1) lung cancer diagnosis 2) pathologic results 3) chest CT (including upper abdomen); TNM staging 4) Integrated PET/CT ;NM staging 4) Brain MRI ; M staging 5) bronchoscopy database; purpose of bronchoscopy (lung cancer staging, diagnosis etc), location of sampling site (lymph node location), number of aspiration, cytopathologic results (positive, negative, inadequate), EBUS-based lymph node staging (\leqN1, N2, N3) 6) surgical results; TNM surgical staging ○ Development of registry platform We developed the program to link interpretations of each components listed above in the clinical research form in the NCC EMR. Process of registration <ol style="list-style-type: none"> 1) Finding of new lung cancer patients 2) Linkage or data input on the clinical research form in the NCC EMR. 3) Data extraction for the clinical research form 4) Handling of data in the database system; Excel and Access ○ Registry data (May. ~Sep, 2015) N=551 <ul style="list-style-type: none"> -Histologic types; available from 455(82.6%) adenocarcinoma 58.9%, squamous cell ca 25.5%. SCLC 9.7% -Surgical Tx; 22.2% -Staging methods CT 88.3%, PET-CT 84.9%, EBUS-TBNA 44.1%, Brain MRI 79.4% -Staging; Data acquisition from CT & PET report CT; 76.3% PT-CT 41.5% -EBUS staging distribution N1 confirmed 0.6%, N1 or N0 78.0%, N2 17.6%, N3 3.8% - We observed expected discrepancy in CT, PET-CT and EBUS staging <p>< Clinical trials; evaluation of the usefulness of EBUS-TBNA> 1) Comparison of Epidermal Growth Factor Receptor Mutations between Metastatic Lymph Node Diagnosed by EBUS-TBNA and Primary tumor in NSCLC We evaluated EGFR mutation results with direct sequencing in matched lymph</p>

	<p>node samples obtained by EBUS-TBNA and primary tumor specimens in 96 patients in order to estimate appropriacy of using EBUS-TBNA samples for EGFR mutation test in advanced non-squamous NSCLC. The discordant rate was 7.2% (mutation rate of primary tumor 45.8%, mutation rate of metastatic nodes 40.6%). The results of EGFR mutation test from lymph nodes obtained by EBUS-TBNA should be carefully interpreted.</p>				
<p>Expected Contribution</p>	<p><Maintenance and upgrade of lung cancer staging registry > - to provide baseline data for the development of clinical research and analysis of treatment outcomes in lung cancer - to provide baseline data in developing standardized protocol in lung cancer staging in National Cancer Center</p> <p>< Clinical trials; evaluation of the usefulness of EBUS-TBNA> - helpful influence in clinical practice in selecting sampling site for EGFR mutation study.</p>				
<p>Keywords</p>	<p>Bronchoscopy</p>	<p>Lung cancer</p>	<p>Staging</p>	<p>Endobronchial ultrasound</p>	

< 목 차 >

1. 연구개발과제의개요	7
2. 국내외 기술개발 현황	8
3. 연구수행 내용 및 결과	8
4. 목표달성도 및 관련분야에의 기여도	19
5. 연구결과의 활용계획 등	19
6. 연구과정에서 수집한 해외과학기술정보	20
7. 연구개발과제의 대표적 연구실적	20
8. 참여연구원 현황	20
9. 기타사항	21
10. 참고문헌	22

<별첨> 자체평가의견서

- ※ 여러개의 세부과제로 과제가 구성된 경우 위 목차와 동일하게 세부과제별로 작성함
(I. 총괄과제, II. 제1세부과제, III. 제2세부과제.....)

1. 연구개발과제의 개요

< EBUS-TBNA를 중심으로 한 폐암 병기 결정 registry 구축 및 가동>

1-1. 연구개발 목적

- EBUS-TBNA를 중심으로 한 폐암 병기 결정 registry 구축 및 가동

1-2. 연구개발의 필요성

○ Endobronchial ultrasound guided transbronchial needle aspiration (EBUS-TBNA)는 폐암의 종격동 침습적 병기 결정에서 가장 먼저 고려되어야 할 검사 방법이다. 폐암의 종격동 병기 결정은 영상 의학적 소견과, 종격동경을 중심으로 임상적 병기 결정이 이루어지던 시대에서 내시경적 병기 결정이 이루어지는 시대로 바뀌었다[1,2]. 이전에 영상 의학적으로만 병기 결정을 하던 경우가 많았으나 현재는 침습적 검사가 권고되는 대부분의 경우 내시경적 검사로 병리적 병기 결정이 가능하다. 이로 인한 치료 방향의 결정의 변화는 치료 성과에 영향을 미칠 것이다. 이 시점에서 EBUS-TBNA를 이용한 병기 결정을 국내에서 가장 활발히 하고 있는 국립암센터에서 폐암 병기 결정 registry의 구축이 꼭 필요하다.

1-3. 연구개발 범위

- 국립암센터를 방문하는 폐암 신환 환자의 폐암 병기 결정 (staging) registry를 구축, 가동하여 폐암 환자의 분포, 병기 결정 과정, 영상 검사와 EBUS-TBNA와의 차이를 분석하여 추후 임상 연구의 기본 자료로 이용한다.

< 폐암의 병기 결정에서 EBUS-TBNA 유용성에 관한 임상 연구 진행 및 프로토콜 개발>

- 일차성 폐암과 전이 림프절의 epidermal growth factor receptor (EGFR) 돌연변이 비교 연구

1-1. 연구개발 목적

- EBUS-TBNA 림프절 검체의 EGFR 유전자 검사의 타당성 규명

1-2 & 1-3. 연구개발의 필요성 및 범위

○ 진행된 폐암(stage 3 & 4)의 치료 결정에서 EGFR 돌연변이를 확인하는 것은 치료 결정에 중요하다. 최근 EBUS-TBNA로 종격동 전이 림프절에서 얻어진 검체로 EGFR 검사가 많이 이루어지고 있으나, 일차 종양과의 비교 연구를 통한 유용성 연구는 거의 없다[3]. EBUS-TBNA로 폐암의 림프절 전이 확인 된 환자 중 1차 종양 검체가 있는 환자를 대상으로 하여 림프절과 일차암에서 EGFR mutation test(direct sequencing)을 시행하여 차이를 알아본다.

- 폐암의 병기 결정에서 일차암과 EBUS-TBNA로 진단된 전이성 림프에서 PET 섭취 및 관련 biomarker, 폐암 조직형에 따른 차이 분석

1-1. 연구개발 목적

- EBUS-TBNA 적용시 PET 결과와 조직형에 따른 차이를 알아본다.

1-2 & 1-3. 연구개발의 필요성 및 범위

○ PET-CT는 폐암의 조직형에 따라 결과의 차이가 있는 것으로 알려져 있다[4]. 선암의 경우 편평상피암에 비해 PET 섭취가 적은 것으로 보고되었다[5]. 그러나 전이 림프절에서 연구는 부족하다. 이 연구를 통해 EBUS-TBNA로 진단한 전이 림프절에서 조직형에 따라 PET 검사 및 관련 단백질의 차이를 분석하여 EBUS-TBNA 시술 결정에 있어 폐암 조직형에 따른 영향을 분석한다.

- 중심성 폐암과 말초성 폐암의 종격동 병기 결정에서 EBUS-TBNA의 유용성 규명

1-1. 연구개발 목적

- 중심성 폐암과 말초성 폐암의 종격동 병기 결정에서 EBUS-TBNA의 진단율의 차이를 알아본다.

1-2 & 1-3. 연구개발의 필요성 및 범위

현재 폐암병기 결정 지침서에 의하면 중심성 폐암에서는 침습적 병기 결정이 권고된다. 그러나 중심성 폐암에서 권고는 근거가 많지 않다. 따라서 EBUS-TBNA 진단율의 폐암의 위치에 따른 차이를 알아보고자 한다.

2. 국내외 기술개발 현황

< EBUS-TBNA를 중심으로 한 폐암 병기 결정 registry 구축 및 가동>

○ Registry 구축의 기관별, 세계적 추세가 있으나 개별 registry를 파악하기 어렵다. 본 기관에서 데이터 구축이 필요한 실정이다.

< 폐암의 병기 결정에서 EBUS-TBNA 유용성에 관한 임상 연구 진행 및 프로토콜 개발>

- 일차성 폐암과 전이 림프절의 epidermal growth factor receptor (EGFR) 돌연변이 비교 연구

○ 현재까지 EBUS-TBNA로 진단된 전이 림프절과 일차암에서 EGFR mutation의 비교는 1개의 연구가 있으나 14명을 대상으로 한 소규모 연구이다[6]. 따라서 본 연구는 EGFR 유전자 검사를 위한 검체로 EBUS-TBNA 림프절 검체를 이용하는 것의 적절성 여부를 보여주는 연구로 임상적 의의가 크다.

- 폐암의 병기 결정에서 일차암과 EBUS-TBNA로 진단된 전이성 림프에서 PET 섭취 및 관련 biomarker, 폐암 조직형에 따른 차이 분석

○ 현재까지 EBUS-TBNA를 얻은 전이 림프절에서 PET 섭취 관련 단백질과 PET 결과를 조직형에 따라 비교한 연구는 없다. PET와 폐암 조직형에 따른 전이 림프절의 진단 차이는 EBUS-TBNA 시술 결정에 영향을 미칠 것이다.

- 중심성 폐암과 말초성 폐암의 종격동 병기 결정에서 EBUS-TBNA의 유용성 규명

○ 현재까지 폐암의 위치에 따른 EBUS-TBNA의 종격동 병기 결정의 진단율에 대한 연구는 보고되지 않았다.

3. 연구수행 내용 및 결과

< EBUS-TBNA를 중심으로 한 폐암 병기 결정 registry 구축 및 가동>

○ Registry 디자인 및 구성요소

폐암 진단명이 입력된 환자를 확인하여, 임상 연구 서식에 EMR(electric medical recording) 자료를 불러올 수 있게 디자인. 수동 입력을 최소화. 임상연구 서식을 데이터 베이스 프로그램으로 연동하여 관리 분석.

- 구성 요소

1) 폐암 진단명 2) 병리 조직 결과 3) 흉부 chest CT (상복부 포함); TNM 4) Integrated PET/CT ;NM staging 4) Brain MRI ; M staging 5) 기관지 내시경 database; 검사의 목적 (lung cancer staging, diagnosis etc), 검사 부위 (lymph node location), 흡인 횟수, 세포병리학적 검사 결과 (positive, negative, inadequate), EBUS-based lymph node staging ($\leq N1, N2, N3$) 6) 수술 시행 여부; TNM Surgical staging

○ Registry 운용 기반 플랫폼 개발

C34~ 코드 모두 검색
 날짜, 명칭, 최초로 등록된 Lung ca 진단 1개

Lung ca 진단	<input type="text"/>	등록일	<input type="text"/>
Lung ca 부진단	<input type="text"/>	등록일	<input type="text"/>
여러개 불러올 수 있도록	<input type="text"/>	등록일	<input type="text"/>
	<input type="text"/>	등록일	<input type="text"/>

최종 병리결과 ← 접어두기

시행날짜	<input type="text"/>	채취부위	<input type="text"/>
병리번호	<input type="text"/>		
결과	날짜 범위 지정해서 병리결과 항목 뜨고 그 중에 체크표시.. (수정 가능하도록) (CT, PET 결과에 동일하게 적용)		
stage	T <input type="checkbox"/>	N <input type="checkbox"/>	M <input type="checkbox"/>

날짜 범위 지정해서 병리결과 항목 뜨고 그 중에 체크표시.. (수정 가능하도록)
 (CT, PET 결과에 동일하게 적용)

진단 전 후 60일 (total 120일 <- 변동가능하게)이내 병리자료 모두

Chest CT 결과지 ← 접어두기

#1	CT종류	<input type="text"/>	날짜 지정해서 CT결과 항목 뜨고 그 중에 체크표시.	진단 전 후 60일 (total 120일 <- 변동가능하게)이내 자료 모두
	소견	<input type="text" value="EMR 에서 불러오기"/>		
	결과	<input type="text" value="EMR 에서 불러오기"/>		
	stage	T <input type="checkbox"/>	N <input type="checkbox"/>	M <input type="checkbox"/>
#2	CT종류	<input type="text"/>	시행날짜	<input type="text"/>
	소견	<input type="text" value="EMR 에서 불러오기"/>		
	결과	<input type="text" value="EMR 에서 불러오기"/>		
	stage	T <input type="checkbox"/>	N <input type="checkbox"/>	M <input type="checkbox"/>

PET결과지 **접어두기**

#1

PET종류 시행날짜

소견 EMR 에서 불러오기 날짜 지정해서
CT결과 항목 띄고
그 중에 체크표시. 진단 전 후 60일
(total 120일 <- 변동
가능하게)이내 자료 모두

결과 EMR 에서 불러오기

stage T N M

#2

PET종류 시행날짜

소견 EMR 에서 불러오기

결과 EMR 에서 불러오기

stage T N M

Bronchoscopy 결과지 **접어두기**

시행날짜 ▶ 클릭하면 데이터
들어갈 수 있도록
(시술의 권한)

결과 EMR 에서 불러오기

EBUS-TBNA

BFS #1

Site#1	<input type="text"/>	병리번호	<input type="text"/>	결과연동	<input type="text"/>
Site#2	<input type="text"/>	병리번호	<input type="text"/>		<input type="text"/>
Site#3	<input type="text"/>	병리번호	<input type="text"/>		<input type="text"/>
Site#4	<input type="text"/>	병리번호	<input type="text"/>		<input type="text"/>
Site#5	<input type="text"/>	병리번호	<input type="text"/>		<input type="text"/>

N Stage

Brain MRI 결과지 **접어두기**

#1

종류 Out side / NCC 시행날짜

소견 EMR 에서 불러오기 날짜 지정해서
CT결과 항목 띄고
그 중에 체크표시. 진단 전 후 60일
(total 120일 <- 변동
가능하게)이내 자료 모두

결과

Metastasis 유무

#2

종류 Out side / NCC 시행날짜

소견 EMR 에서 불러오기

결과

Metastasis 유무

- EMR 상 구현된 임상 연구 서식-
(전체 양식 개요)

Caution HELP 사용자변경 마이페이지 로그아웃
195.6cm/55.9kg / 수요일 2015-07-02 POD 보환증 summary Alert Remind

진단 [주] Adenocarcinoma Of Lung, right 수술 2015-05-11 (VATS) RUL Lobectomy

기록지별 작성자 수진과 센터내 전체과 전 후 기본 기록선택

외래초진 입원초진 퇴원 응급 수술 건강검진 오더 임상관찰
외래결과 입원결과 요약 치료/이식 협진/의뢰 과별기록 검사 간호일지

최초/최종 기록일 : 2010-05-06 / 2015-07-02 (외래초진 기록포함)

이래경과 : 외래경과기록_흉부외과
(패)흉부외과 (2015-07-02)

소견 및 계획 >

소견
2015-05-11 VRUL(L)
T1bN0M0,IA ADC,PD 2.6x2.5x2.4
·암가축력
HTN(2013),Mammotome(both, 2004)
s/p 20100517,breast ca,Modified radical mastectomy&FAC#4,NCC

'퇴원 후 처방받은 약 끊기고 나니깐 기침이 좀 나아'
'수술부위 통증도 있어요'

CPA : no active lung lesion

진단
Lung ca, RUL
R/O inflammation, LLL
Postop Breast ca
TNM
Breast Cancer, right Pathologic T2 N1 M0 Stage2B
Adenocarcinoma Of Lung, right Clinical T2a N0 M0 Stage1B

계획
medication

이래경과 : 경과기록_흉부외과
(패)흉부외과 (2015-06-02)

소견 및 계획 >

이종목 *이종목*

병기 기본 과별 상세 기본서식

진단

기본 Adenocarcinoma Of Lung, right 등록일: 2015-05-07

1 등록일:

2 등록일:

3 등록일:

Double primary 등록일:

Triple primary 등록일:

최종 병리결과

접수일자: 2015-04-14 병리번호: S 150008255 채취부위: needle(RUL)

결과

MICRO (1 HE)

DIAGNOSIS:
Lung, right upper lobe, percutaneous needle biopsy:
Adenocarcinoma

수술여부 YES NO 수술 전 항암 여부 YES NO

수술날짜: 2015-05-11

수술명칭: (VATS) RUL Lobectomy of lung Mediastinal LN dissection

수술부위: RUL

OP 병리결과

접수일자: 2015-05-11

(진단명 불러오기 및 선택)

Caution HELP 사용자변경 마이페이지 로그아웃
195.6cm/55.9kg / 수요일 2015-07-02 POD 보환증 summary Alert Remind

진단 [주] Adenocarcinoma Of Lung, right 수술 2015-05-11 (VATS) RUL Lobectomy

기록지별 작성자 수진과 센터내 전체과 전 후 기본 기록선택

외래초진 입원초진 퇴원 응급 수술 건강검진 오더 임상관찰
외래결과 입원결과 요약 치료/이식 협진/의뢰 과별기록 검사 간호일지

최초/최종 기록일 : 2010-05-06 / 2015-07-02 (외래초진 기록포함)

이래경과 : 외래경과기록_흉부외과
(패)흉부외과 (패)임상연구서식 - 진단 (DMRWDM_67 [진료] - WBest -- 펼 피자 대화 상자

소견 및 계획 >

소견
2015-05-11 VRUL(L)
T1bN0M0,IA ADC,PD 2.6x2.5x2.4
·암가축력
HTN(2013),Mammotome(both, 2004)
s/p 20100517,breast ca,Modified radical mastectomy&FAC#4,NCC

'퇴원 후 처방받은 약 끊기고 나니깐 기침이 좀 나아'
'수술부위 통증도 있어요'

CPA : no active lung lesion

진단
Lung ca, RUL
R/O inflammation, LLL
Postop Breast ca
TNM
Breast Cancer, right Pathologic T2 N1 M0 Stage2B
Adenocarcinoma Of Lung, right Clinical T2a N0 M0 Stage1B

계획
medication

이래경과 : 경과기록_흉부외과
(패)흉부외과 (2015-06-02)

소견 및 계획 >

이종목 *이종목*

병기 기본 과별 상세 기본서식

진단

기본 Adenocarcinoma Of Lung, right 등록일: 2015-05-07

1 등록일:

2 등록일:

3 등록일:

Double primary 등록일:

Triple primary 등록일:

최종 병리결과

접수일자: 2015-04-14 병리번호: S 150008255 채취부위: needle(RUL)

결과

MICRO (1 HE)

DIAGNOSIS:
Lung, right upper lobe, percutaneous needle biopsy:
Adenocarcinoma

수술여부 YES NO 수술 전 항암 여부 YES NO

수술날짜: 2015-05-11

수술명칭: (VATS) RUL Lobectomy of lung Mediastinal LN dissection

수술부위: RUL

OP 병리결과

접수일자: 2015-05-11

진단명 불러오기 및 선택

등록일	종류명	진단명	KCD	진료과
2011-01-26	Breast Cancer, right		C5090	(유방)혈역종양내과
2011-03-30	Dizziness		R42	신경클리닉
2011-04-26	R/O Carpal tunnel syndrome		G560	재활의학클리닉
2011-04-26	Shoulder Impingement Syndrome		M754	재활의학클리닉
2011-11-02	Essential Hypertension, benign		I100	가정의학클리닉
2013-08-13	Herniated Disc Disease Of Cervical Spine		M502	재활의학클리닉
2013-11-25	Myoma Uteri		D259	(자궁)산부인과
2014-09-23	Chronic simplex periodontitis		K0530	구강종양클리닉
2015-04-09	Chest PA Abnormality		R91	호흡기내과
2015-05-07	Adenocarcinoma Of Lung, right		C3490	(폐)흉부외과

선택하기

(최종 병리 결과 불러오기 및 선택)

The screenshot shows a list of pathology reports on the left and a detailed view of a report on the right. A red circle highlights the '선택' (Select) button in the list. The detailed report includes:

- 환자번호:** S 150008255
- 검사일:** 2015-04-14
- 진료과/병동(의뢰처):** 호흡기내과(외래)
- 의뢰일:** 2015.04.09
- 검사명:** 외과병리검사
- 진단:** Adenocarcinoma

Below the report, there is a section for '진단' (Diagnosis) with the following text:

Lung ca, RUL
R/O inflammation, LLL
Postop Breast ca
TNM
Breast Cancer, right Pathologic T2 N1 M0 Stage2B
Adenocarcinoma Of Lung, right Clinical T2a N0 M0 Stage1B

(수술 병리 결과 불러오기 및 선택, 수술 TNM 병기 입력)

The screenshot shows a list of pathology reports on the left and a detailed view of a surgical pathology report on the right. A red circle highlights the '선택' (Select) button in the list. The detailed report includes:

- 수술일자:** 2015-05-11
- 수술명:** (VATS) RUL Lobectomy of lung Mediastinal LN dissection
- 진료과/병동(의뢰처):** 흉부외과 (외) 흉부외과 (2015-07-02)
- 의뢰일:** 2015-05-11
- 진단:** Adenocarcinoma, poorly differentiated with endometrial papillary, solid (cribriform), and acinar pattern

The report also includes a section for 'CT 결과' (CT Results) with the following text:

CT Chest (non contrast)
CT Chest routine (contrast-BRBS)

Below the report, there is a section for '진단' (Diagnosis) with the following text:

Right upper lobe (RUL) lung cancer (T2a), is in left lung and peribronchovascular nodular consolidation in left lower lobe, inflammatory sequelae, most likely.

(CT 결과 불러오기 및 선택, CT TNM 병기 입력)

The screenshot shows a list of pathology reports on the left and a detailed view of a CT scan report on the right. A red circle highlights the '선택' (Select) button in the list. The detailed report includes:

- 검사일자:** 2015-03-31
- 검사명:** CT Chest routine (contrast-BRBS)
- 진료과/병동(의뢰처):** 흉부외과 (외) 흉부외과 (2015-07-02)
- 의뢰일:** 2015-03-31
- 진단:** Lung cancer (T2a), is in left lung and peribronchovascular nodular consolidation in left lower lobe, inflammatory sequelae, most likely.

Below the report, there is a section for '진단' (Diagnosis) with the following text:

Right upper lobe (RUL) lung cancer (T2a), is in left lung and peribronchovascular nodular consolidation in left lower lobe, inflammatory sequelae, most likely.

(PET 결과 불러오기 및 선택, CT TNM 병기 입력)

(Brain MRI 결과 불러오기 및 선택, M 병기 입력)

(기관지 내시경 및 EBUS-TBNA 불러오기 및 선택, EBUS N staging-병리 결과와 연동)

순번	작성일	수정일	기록지명	작성과	작성자	시행
1	(회)등록외과	2015-06-09	2015-07-04	Lung cancer staging registry	호흡기내과	확인
2	호흡기내과	2015-04-14	2015-04-14	기관지 내시경 관찰 기록지	호흡기내과	내진
3	재활의학과	2010-12-24	2010-12-24	기관지 내시경 관찰 기록지	재활의학과	이석현
4	재활의학과	2010-06-04	2010-06-04	기관지 내시경 관찰 기록지	재활의학과	국도희
5	(유방)외과	2010-06-01	2010-06-01	암암상기 기록지	간호부	전미덕

(Access database)

임상연구서식

등록번호 [redacted] O 생년월일 1961-02-25 성별 여

진단

기본	Adenocarcinoma Of Lung, right	등록일	2015-05-07	MRI결과	MRI Brain (Meta F/U)
1		등록일		검사일자	2015-04-10
2		등록일		소견	
3		등록일			2011-05-04 MR 비교하였음. Brain parenchyma 내에 뚜렷한 focal lesion의 증가 없으며 비정상적인 enhancing lesion 없음.

Double primary

Triple primary

결과 No evidence of abnormal enhancing lesion.

수술의 최종 병리결과

접수일자 2015-04-14 병리번호 S 150008255

채취부위 needle(RUL) Metastasis 2

결과

CLINICAL DIAGNOSIS : 받은 조직은 포르말린에 고정된 작은 연부 조직으로 총 0.05cc임. MICRO (1 HE)DIAGNOSIS:Lung, right upper lobe, percutaneous needle biopsy: Adenocarcinoma

추가병리결과

추가병리결과1

접수일자 병리번호

채취부위

수술여부 1 수술전 항암여부 2

수술날짜 2015-05-11

수술명칭 (VATS) RUL Lobectomy of lung Mediastinal LN dissector

수술부위 RUL

OP병리결과

접수일자 2015-05-11

병리번호 S 150010342 채취부위 Rt. Lung

결과

CLINICAL DIAGNOSIS : GROSS : 받은 조직은 신선 상태의 전절제된 폐 우상엽으로 lobectomy 검체임. 크기는 10.0x7.5x4.0cm, 무게 111g임. 외견상 이전 시술 흔적이 관찰되며 기관지를 따라 probing해 보았을 때 폐색은 관찰되지 않음. 연속 절개시 크기 2.6x2.5x2.4cm의 회백색 고형성 종괴가 1개 관찰됨. 기관지 절연에서 4.0cm 떨어져 있음. 내부에 일부 출혈이 관찰되며 기관지 주위에는 기관지염이 관찰됨. 기관지 주위 조직에는 종괴 관찰되지 않음.

Surgical stage T 1b N 0 M 0

추가병리결과2

접수일자 병리번호

채취부위

결과

CT결과

CT 종류 CT Chest (non contrast)

검사일자 2015-05-07

소견

2105-03-31 CT와 비교함. Right mastectomy가 된 상태임. Right upper lobe의 nodule은 2.7x2.3cm에서 3.0x2.4cm으로 이전보다 커졌으며 pleural retraction이 동반되어 있음. Lung cancer로 confirm된 환자임.

Left upper lobe에 calcified granuloma와 left interlobar LN들의 calcification, left lower lobe의 calcified granuloma를 변화 없음. Left lower lobe lateral basal segment에 focal bronchiectasis와

결과

s/p right mastectomy. Lung cancer, RUL(T2a). Bronchiectasis with bronchial wall thickening, left lower lobe, no change. Calcified nodule and LN calcification, LUL, no change.

CT Clinical stage T 2a N 0 M 0

EBUS-TBNA

site#1	4R	병리번호	S 150008243	결과	No tumor
site#2	7	병리번호	S 150008241	결과	No tumor
site#3		병리번호		결과	
site#4		병리번호		결과	
site#5		병리번호		결과	

PET 결과

PET 종류 (재발판정) PET/CT(Torso), FDG포함

PET 검사일자 2015-04-10

소견

* 핵종과 용량F-18-FDG 10mCi* 검사방법8시간이상 금식및 안정상태에서 상기용량의 FDG를 정주한 후 약 1시간후에 촬영을 시작함키: 155.4cm 몸무게: 59.3kg NPO duration: 12hr투여시간 : 13:04 스캔모드 3D전신스캔부위 : skull-upper thigh전신스캔시간 : GE(DSte) 14:00 (3min/bed) x 7stepLasix 투여(O), Diazepam 투여(X)주사부위 : Lt.dorsal hand* 의사저부: # Lung cancer, RUL(mT2a) - prep.w/uf

결과

1. R/O a malignant pulmonary nodule in the RUL lung2. R/O inflammatory process in the LLL lung; rec> CT correlation.3. No other gross abnormal uptake is seen to suggest malignant process.

PET Clinical stage T N M 0

Diagnosis

Secretion, L89Benign looking mediastinal nodes on EBUS

EBUS N stage N10이하

○ Registry 운용 실적

- 2015년 5월 이후 레지스트리 가동 중
- 등재 인원; 2015 5월-9월; 551명
- 등재 양상

①조직학적 분류; 조직 검사 결과;455(82.6%), 검사가 없는 환자는 본원 방문 후 치료하지 않거나 타병원 전원으로 추정

Histology		N(%)
NSCLC	Adenocarcinoma	268 (58.9%)
	Squamous cell ca	116 (25.5%)
	Large cell	4 (0.9%)
	adenosquamous	2 (0.4%)
	sarcomoid	6(1.3%)
	NSCLC-NOS	12(2.6%)
SCLC		44 (9.7%)
other		3 (0.7%)

③수술적 치료; 122 (22.2%)

④병기 결정 검사의 시행 비율

종류	N	%
CT chest	487	88.3
PET-CT	468	84.9
EBUS-TBNA	243	44.1
Brain MRI	438	79.4

⑤ 검사에 따른 병기 분포

1) Chest CT; CT 상 병기 판독이 구체적으로 기재되어 있는 경우 372로 전체 CT 건수의 76.3%

CT 병기	N(%)
Stage 1A	19(5.1%)
Stage 1B	39(10.5%)
Stage 2A	31(8.3%)
Stage 2B	1(0.3%)
Stage 3A	54(14.5%)
Stage 3B	33(8.9%)
Stage 4	195(52.4%)

2) PET-CT; CT 상 병기 언급이 구체적으로 기재되어 있는 경우가 195로 전체 PET-CT 건수의 41.5%로 적음. T staging은 CT를 기본으로 하므로 언급이 없음. N staging도 구체적으로 기록하지 않아 림프절 위치를 표시하고, mSUV를 표시하거나, 그냥 uptake가 있다고 표시한 경우 임상연구 코디네이터가 N staging을 표시함.

PET 병기	N(%)
NOM0	19(9.8%)
N1M0	25(12.8%)
N2M0	59(30.3%)
N3M0	24(12.3%)
NOM1	3(1.6%)
N1M1	10(5.1%)
N2M1	28(14.3%)
M3M1	27(13.9%)

3) EBUS-TBNA; 병기 결정을 목적으로 한 159명을 분석함. 모두 EBUS based 병기 결정 가능

	N(%)
N1 confirmed	1(0.6%)
N1이하	124(78.0%)
N2	28(17.6%)
N3	6(3.8%)

4) 수술병기; 113명에서 수술병기가 표시되어 있음.

	N(%)
Stage 1A	31(31.3%)
Stage 1B	22(22.2%)
Stage 2A	15(15.2%)
Stage 2B	9(9.1%)
Stage 3A	20(20.2%)
Stage 3B	1(1%)
Stage 4	1(1%)

⑥ EBUS-TBNA 시행한 환자에서 CT, PET과의 discrepancy

CT와 PET은 영상 검사이며 EBUS-TBNA는 조직 검사로 예상되는 discrepancy가 있고 이를 확인함.

EBUS-TBNA 기준	N=159	CT	N=104	PET	N=58	OP	N=75
N1이하	124	N0	51	N0	17	N0	56
		N1	15	N1	14	N1	10
		N2	33	N2	21	N2	9
		N3	5	N3	6	N3	0
		판독안함	20	판독안함	66	수술안함	49
N1	1	N0	0	N0	0	N0	0
		N1	1	N1	0	N1	0
		N2	0	N2	0	N2	1
		N3	0	N3	0	N3	0
		판독안함	0	판독안함	1	수술안함	0

N2	28	N0	3	N0	1	N0	0
		N1	6	N1	2	N1	2
		N2	15	N2	16	N2	4
		N3	3	N3	2	N3	0
		판독안함	1	판독안함	7	수술안함	22
N3	6	N0	0	N0	0	N0	0
		N1	0	N1	0	N1	0
		N2	2	N2	0	N2	0
		N3	3	N3	3	N3	0
		판독안함	1	판독안함	3	수술안함	6

- 현 registry 의 문제점

- ① 임상 연구서식에서 registry data 추출 권한이 관리자에게 없음(전산팀 관리)
따라서 데이터 수정 후 관리하는 것이 어려움
- ② chest CT 판독; TNM staging이 대체로 기록되어 있으나 text 형태임
- ③ PET-CT 판독; 약 반수에서 외부 병원에서 촬영된 PET-CT로 이를 본원에서 판독하였음.
따라서 이 경우 판독이 미흡함. CT와 달리 TNM staging을 기록하지 않음. 따라서 판독지의 림프절 섭취 기록을 보고 기록자가 입력해야함. 이 또한 표준화 되어 있지 않음.
- ④ 병리 판독; 수술 병리 양식은 표준화되어 있음. 그러나 text형태의 데이터로 입력자가 pTNM을 따로 입력하여야 함.
- ⑤ 기관지내시경
기관지 내시경 판독지에서 검사 목적, 흡인 횟수, tissue core 존재 등 text로 저장하지 않고 각각의 항목으로 처리한 상태임. 그러나 병리 결과의 연계는 수동 기입해야 함

○ Registry 효율적 운용 방안

- 임상 연구서식에서 데이터베이스 이동시 데이터베이스 관리자에게 권한 부여
- 데이터의 표준화
병리, CT, PET 판독의 표준화
영상 검사의 항목별 판독 누락을 감소시켜 수동 작업 줄임.
Text 판독을 줄이고 데이터베이스화

< 폐암의 병기 결정에서 EBUS-TBNA 유용성에 관한 임상 연구 진행 및 프로토콜 개발>

- 일차성 폐암과 전이 림프절의 epidermal growth factor receptor (EGFR) 돌연변이 비교 연구

○ 성과; 논문 submission 예정 journal of thoracic oncology; IF 5.28

○ 연구 내용 및 결과

EBUS-TBNA로 림프절 전이가 확인되고 1차암 조직이 있는 환자 139명에 대해 검체 적합성을 확인함. 이 중에서 검사에 적합한 검체가 있는 96명의 환자에서 림프절 검체와 일차암 검체에서 EGFR mutation 분석함. EGFR mutation의 prevalence는 46.9% (45/96)임. Mutation의 종류와 관계없이 mutation의 여부에 따라 일치율을 보았을 때, 림프절과 1차 종양의 검사 일치율은 92.7% (89명, WT/WT : 51명 MT/MT : 38명) 불일치율은 7.3% (8명 MT/WT : 6명, WT/MT : 1명)임. 이는 기존의 수술 검체로 비교한 것과 비슷한 수준임. 그러나 여전히 minor discrepancy가 존재하고, 다른 연

구와 마찬가지로 림프절에서 mutation의 비율이 일차암보다 낮아 EBUS-TBNA 림프절 검체의 EGFR 결과 해석에 유의를 요함.

Table 3. The result of EGFR mutant/mutant group

	Primary tumor		Lymph nodes		n= 38
	Exon	Mutations in EGFR protein	Exon	Mutations in EGFR protein	
Common mutations	Exon 19 (Deletion); single or double mutations				18
Deletion exon 19 or exon 21 L 858R	19	E746_A750del	19	E746_A750del	7
	19	L747_S751del	19	L747_S751del	3
	19	L747_S752del	19	L747_S752del	1
	19	E746_S752>V	19	E746_S752>V	1
	19	E746_P753>VS	19	E746_P753>VS	1
	19	L747_A750>P	19	L747_A750>P	1
	19	L747_P753>S	19	L747_P753>S	1
	19	E746_A750del	19	L747_T751del	1
	19	L747P	19	L747P	1
	19,18	L747_S751del, G719S,	19	L747_S751del	1
	Exon 21 (L 858R); single or double mutations				14
	21	L858R	21	L858R	11
	21, 20	L858R, S784F	21	L858R	1
	21	L858R	21, 20	L858R, T790M,	1
	21,20	L858R, S768I	21, 20	L858R, T790M,	1
Rare mutations	EGFR rare mutation				6
	18	E709_T710>D	18	E709_T710>D	1
	18, 20	K714N, A763_Y764insFQA	18	K714N	1
	20	D770_N771insSVD	20	D770_N771insSVD	1
	20	V769_D770insASV	20	D770_N771insSVD	1
	20, 21	R776H, L861Q	20	R776H	1
	21	G874S	20	D770_N771insSVD	1

Table 4. The results of discordant group

Primary tumor/Lymph nodes	Sex	Age	Smoking	Primary tumor			Lymph nodes				TKI treatment and response		
				Exon	Mutations in EGFR protein	Tumor %	Exon	Mutations in EGFR protein	Tumor %	No. of aspiration	Drug	Chemo line	Response
Mutant/Wild type (n=6)	M	47	non	exon 19	E746_A750del	50%↑	not detected		5%	2	Tarceva	1st	PR
	F	55	ex	exon 19	E746_A750del	50%↑	not detected		5%	3	Iressa	1st	PR
	F	66	non	exon 19	E746_A750del	20%	not detected		10%	3	Iressa	1st	PR
	M	66	ex	exon 20	H773L, R776R	50%↑	not detected		50%↑	4			
	M	64	ex	exon 21	L858R	50%↑	not detected		10%	2	Iressa	1st	PD
	F	68	non	exon 21	L858R	50%↑	not detected		50%↑	4			
Wild/Mutant type (n=1)	F	63	non	not detected		50%↑	exon 21	L858R	50%↑	3			

- 폐암의 병기 결정에서 일차암과 EBUS-TBNA로 진단된 전이성 림프에서 PET 섭취 및 관련 biomarker, 폐암 조직형에 따른 차이 분석

○ 논문 작성 중

○ 연구 내용 및 결과

기관고유 연구 ‘새로운 기관지 내시경적 진단 방법의 임상적 유용성 및 효율적 검사 방법 규명’의 sub 연구 중 하나로 주요 결과는 발표하였음. 적은 표본수로 논문 작성의 어려움이 있어, 수술 이외의 방법으로 얻어진 일차암 검체와 EBUS-TBNA 외 수술로 얻어진 전이 림프절에 대해 염색을 추가해 분석을 했으나, 염색이 효과적으로 이루어지지 않음.

- 중심성 폐암과 말초성 폐암의 종격동 병기 결정에서 EBUS-TBNA의 유용성 규명

○ 프로토콜 개발 중. 2016 기관고유 연구 계획

4. 목표달성도 및 관련분야 기여도

4-1. 목표달성도

< EBUS-TBNA를 중심으로 한 폐암 병기 결정 registry 구축 및 가동>

100%; registry 구축 및 가동

551명 등재

< 폐암의 병기 결정에서 EBUS-TBNA 유용성에 관한 임상 연구 진행 및 프로토콜 개발>

90%; 논문 submission 예정

현재 1개의 연구가 완료되어 논문 submission 예정.

4-2. 관련분야 기여도

○ 폐암 병기 결정 registry는 폐암 관련 전향적 임상 연구의 기본 자료

○ 전이 림프절에서 EBUS-TBNA로 검사한 EGFR에 대한 연구는 EBUS-TBNA시 target 결정에 직접 영향을 줌. 추후 관련 연구의 기본 자료.

5. 연구결과의 활용계획

< EBUS-TBNA를 중심으로 한 폐암 병기 결정 registry 구축 및 가동>

- 폐암관련 임상 연구의 기본적 자료 제공

- 추후 치료 연계 데이터 축적하여 치료 결과, 생존율과 EBUS-TBNA를 기본으로 한 폐암 병기 결정의 관련성 연구

- 폐암 병기 결정의 표준화 프로토콜 개발

< 폐암의 병기 결정에서 EBUS-TBNA 유용성에 관한 임상 연구 진행 및 프로토콜 개발>

전이 림프절에서 EBUS-TBNA로 검사한 EGFR에 대한 연구는 sequencing 외에 다른 EGFR 변이 검사를 이용한 연구 등 후속 연구에 이용

6. 연구과정에서 수집한 해외과학기술정보

○ 특이 사항 없음

7. 연구개발과제의 대표적 연구실적

번호	구분 (논문/특허/ 기타)	논문명/특허명/기타	소속 기관명	역할	논문게재 지/ 특허등록 국가	Impact Factor	논문게재 일 /특허등록 일	사사여부 (단독사사 또는 중복사사)	특기사항 (SCI여부/ 인용횟수 등)
1	Registry	폐암병기결정 registry	국립암센터						
2	논문 (submission)	Comparison of Epidermal Growth Factor Receptor Mutations between Metastatic Lymph Node Diagnosed by EBUS-TBNA and Primary tumor in NSCLC	국립암센터	제1저자					
3	국제학회 강연	WCBIP* 2014 ; Minimally invasive mediastinal staging	국립암센터						
4	학회편집위원	WABIP#; associate editor	국립암센터						
5	학회편집위원	대한결핵 및 호흡기학회							

* WCBIP ; The world congress of bronchology and interventional pulmonology, Kyoto, Japan

WABIP; The world association bronchology and interventional pulmonology

8. 참여연구원 현황

번호	소속기관명	직위	생년월일	전공 및 학위		연구담당 분야
	성명	과학 기술인등록 번호	성별	취득 년도	학위 (전공)	과제참여 기간
	국립암센터 황보빈					

9. 기타사항

○ 특이 사항 없음

10. 참고문헌

- [1] Silvestri, G.A., et al., Methods for staging non-small cell lung cancer: Diagnosis and management of lung cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines. Chest. 2013 143(5 Suppl): p. e211S-50S
- [2] De Leyn P, et al. Revised ESTS guidelines for preoperative mediastinal lymph node staging for non-small-cell lung cancer. Eur J Cardiothorac Surg. 2014 May;45(5):787-98
- [3] Wang F et al. Comparison of epidermal growth factor receptor mutations between primary tumors and lymph nodes in non-small cell lung cancer: a review and meta-analysis of published data. Asian Pac J Cancer Prev. 2014;15(11):4493-7.
- [4] Hwangbo B et al. Application of endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration following integrated PET/CT in mediastinal staging of potentially operable non-small cell lung cancer. Chest. 2009 May;135(5):1280-7. doi: 10.1378/chest.08-2019. Epub 2008 Dec 31.
- [5] Downey RJ et al. Preoperative F-18 fluorodeoxyglucose-positron emission tomography maximal standardized uptake value predicts survival after lung cancer resection. J Clin Oncol 2004; 22:3255-3260
- [6] Okada H. et al. Comparison of epidermal growth factor receptor mutation analysis results between surgically resected primary lung cancer and metastatic lymph nodes obtained by endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration. Thoracic cancer 2012 ; 3: 262-268

<별첨작성 양식>

[별첨]

자체평가의견서

1. 과제현황

		과제번호	1410150		
사업구분	기관고유연구사업				
연구분야	P-4		과제구분	단위	
사업명	기관고유연구사업			주관	
총괄과제			총괄책임자	황보빈	
과제명	EBUS-TBNA를 이용한 폐암의 종격동 병기 결정 (EBUS-TBNA in Mediastinal Staging of Lung Cancer)		과제유형	(기초, 응용, 개발)	
연구기관	국립암센터		연구책임자		
연구기간 연구비 (천원)	연차	기간	연구비	민간	계
	1차년도	2014.1.1-2014.12.31	40,000		
	2차년도	2015.1.1-2015.12.31	36,000		
	3차년도				
	계	2014.1.1-2015.12.31			
참여기업					
상대국		상대국연구기관			

2. 평가일 :

3. 평가자(과제책임자) :

소속	직위	성명
폐암연구과	과장, 선임연구원	황보빈

4. 평가자(과제책임자) 확인 :

본인은 평가대상 과제에 대한 연구결과에 대하여 객관적으로 기술하였으며, 공정하게 평가하였음을 확약하며, 본 자료가 전문가 및 전문기관 평가 시에 기초자료로 활용되기를 바랍니다.

확약	
----	--

1. 연구개발실적

※ 다음 각 평가항목에 따라 자체평가한 등급 및 실적을 간략하게 기술(200자 이내)

1. 연구개발결과의 우수성/창의성

■ 등급 : (아주우수, **우수**, 보통, 미흡, 불량)

1. 본 연구자가 수행한 EBUS-TBNA를 포함하는 폐암 병기 결정 registry는 침습적 종격동 병기 결정의 1차 검사로 EBUS-TBNA가 권고되는 시점에서 꼭 필요한 개발 연구이다. 또한 이 registry는 등록자에 따른 오류를 최소화하기 위해 EMR 상에서 데이터를 불러올 수 있는 방식으로 개발되었으며 현재 시스템 상에서 가장 적절한 registry 구축 방법으로 생각됩니다.
2. EBUS-TBNA를 통해 얻은 림프절 검체와 일차 폐암에서 EGFR 돌연변이의 비교 연구는 비교적 많은 수의 환자를 대상으로 한 첫 번째 연구이며, EGFR 검사에 림프절 검체의 이용이 증가하는 시점에 꼭 필요한 연구입니다.

2. 연구개발결과의 파급효과

■ 등급 : (아주우수, **우수**, 보통, 미흡, 불량)

1. 폐암 병기 결정 registry는 다른 암종의 registry 개발에서 현재 가능한 기본 모델을 제공할 것으로 생각됩니다.
2. EBUS-TBNA를 통해 얻은 림프절 검체와 일차 폐암에서 EGFR 돌연변이의 비교 연구는 폐암 검체 확보 시 target 결정에 직접 영향을 줄 것이며 추후 관련 연구의 기본 자료가 될 것입니다.

3. 연구개발결과에 대한 활용가능성

■ 등급 : (아주우수, **우수**, 보통, 미흡, 불량)

1. 폐암 병기 결정 registry는 전향적 임상 연구 계획의 기본적 자료를 제공하고, 국립암센터의 폐암 병기 결정의 표준화 프로토콜 개발을 위한 기본 자료가 될 것입니다.
2. 전이 림프절에서 EBUS-TBNA로 검사한 EGFR에 대한 연구는 sequencing 외에 다른 EGFR 변이 검사를 이용한 후속 연구에 도움이 될 것 입니다.

4. 연구개발 수행노력의 성실도

■ 등급 : (아주우수, **우수**, 보통, 미흡, 불량)

1. 폐암 병기 결정 registry 개발 및 가동, 2015년 5월 이후 등재 시작
현재 551명 폐암 환자 등재
2. 논문 submission 예정: IF 5.28

5. 공개발표된 연구개발성과(논문, 지적소유권, 발표회 개최 등)

■ 등급 : (아주우수, 우수, **보통**, 미흡, 불량)

1. Registry 데이터는 국립암센터 폐암 센터 내 논의
2. 논문 submission 예정

II. 연구목표 달성도

세부연구목표 (연구계획서상의 목표)	비중 (%)	달성도 (%)	자체평가
EBUS-TBNA를 중심으로 한 폐암 병기 결정 registry 구축 및 가동	50	100	registry 개발 및 가동 중
폐암의 병기결정에서 EBUS-TBNA 유용성에 관한 임상연구 진행 및 프로토콜 개발	50	70	논문 submission 예정
합계	100점	90	

III. 종합의견

1. 연구개발결과에 대한 종합의견

1. 폐암 병기 결정 레지스트리는 현 시점에서 꼭 필요한 개발 연구입니다. 본 연구자는 2년 동안의 개발 기간에 registry를 효과적으로 개발 가동 중입니다.
2. 임상 연구를 같이 지속적으로 수행 중이며, 현재 1개의 연구에 대해 논문 submission 예정입니다.

2. 평가 시 고려할 사항 또는 요구사항

폐암 병기 결정 레지스트리는 개발에 그치지 않고, 지속적으로 보완하고, 효과적 자료가 될 수 있도록 유지하는 것이 중요합니다. 후속 연구를 이어갈 수 있도록 고려 부탁드립니다.

3. 연구결과의 활용방안 및 향후조치에 대한 의견

폐암 병기 결정 registry는 전향적 임상 연구 계획의 기본적 자료를 제공하고, 국립암센터의 폐암 병기 결정의 표준화 프로토콜 개발을 위한 기본 자료가 될 것입니다. 또한 추후 치료 연계 데이터를 축적하여 치료 결과, 생존율과 EBUS-TBNA를 기본으로 한 폐암 병기 결정의 관련성 연구에 바탕이 될 것입니다.
전이 림프절에서 EBUS-TBNA로 검사한 EGFR에 대한 연구는 후속 연구로 이어질 것입니다.

IV. 보안성 검토

1. 연구책임자의 의견

폐암 병기 결정 registry에 대해 특이 사항 없음.
논문 발표 전까지 보안유지

2. 연구기관 자체의 검토결과