

별첨 1

자료추출 및 비뚤림위험 평가

1. 자료추출

연번(Ref ID)	60번																
1저자(출판연도)	Lee(2017)																
연구특성	<ul style="list-style-type: none">연구수행국가: 대한민국연구설계: 진단적 환자-대조군 연구/ 진단적 코호트 연구연구기관: 1개 기관(서울성모병원)연구대상자 모집기간: 2015.07-2016.08.																
연구대상	<ul style="list-style-type: none">연구대상:<ul style="list-style-type: none">- 위암 환자선택기준<ul style="list-style-type: none">- 위암으로 진단받은 환자 (환자들 중 수술 전 치료나 기타 화학요법을 받은 사람은 없었음)배제기준<ul style="list-style-type: none">- 언급 없음환자의 일반적 특성 (총 309명)																
	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>비(非) 위암</th><th>위암</th><th>p</th></tr></thead><tbody><tr><td>표본수</td><td>48</td><td>261</td><td><0.001</td></tr><tr><td>남/여</td><td>남:23/여:25</td><td>남:162/여:99</td><td><0.066</td></tr><tr><td>연령</td><td>43.5 ± 10.4 years</td><td>60.5 ± 12.5 years</td><td>0.004</td></tr></tbody></table>		비(非) 위암	위암	p	표본수	48	261	<0.001	남/여	남:23/여:25	남:162/여:99	<0.066	연령	43.5 ± 10.4 years	60.5 ± 12.5 years	0.004
	비(非) 위암	위암	p														
표본수	48	261	<0.001														
남/여	남:23/여:25	남:162/여:99	<0.066														
연령	43.5 ± 10.4 years	60.5 ± 12.5 years	0.004														
연구방법	<ul style="list-style-type: none">중재법<ul style="list-style-type: none">- 종류: NKA-IFNγ assay- 사용기기: NK Vue-Kit(ATgen, Sungnam, Korea)- 검체: 환자 전혈비교검사법<ul style="list-style-type: none">① Routine tumor marker tests (CEA)<ul style="list-style-type: none">■ 검사명: Routine tumor marker tests (CEA)■ 사용기기: NR(언급없음)② Routine tumor marker tests (CA19-9)<ul style="list-style-type: none">■ 검사명: Routine tumor marker tests (CA19-9)■ 사용기기: NR(언급없음)참고표준: 조직학적 연구 또는 내시경적 생검결과분석방법																

연번(Ref ID)	60번
1저자(출판연도)	Lee(2017)

- 보고한 결과지표: 진단정확성, 질병과의 관련성
- 통계방법: Mann-Whitney U test, T test, ROC Curve, multivariate logistic regression
- 유의수준: 0.05

연구결과-안전성 보고된 내용 없음

- 환자 상태변화 관련 지표: NR(언급 없음)
- 치료과정 모니터링 관련 지표: NR(언급 없음)
- 진단정확성

▪ NKA-IFN γ , pg/mL

임계값 기준	임계값	민감도	특이도	PPV	NPV
제조사 제공	250.0	55.6 (49.3-61.7)	91.7 (80.0-97.7)	NR	NR
ROC curve analysis에 의한 최적값	438.0	66.7 (60.6-72.4)	91.7 (80.0-97.7)	NR	NR

▪ CEA, ng/mL

임계값 기준	임계값	민감도	특이도	PPV	NPV
제조사 제공	5.0	6.1 (3.5-9.8)	97.9 (88.7-99.9)	NR	NR
ROC curve analysis에 의한 최적값	3.0	14.2 (10.2-19.0)	93.8 (82.5-98.7)	NR	NR

연구결과-유효성

▪ CA19-9, U/mL

임계값 기준	임계값	민감도	특이도	PPV	NPV
제조사 제공	36.1	4.2 (2.1-7.4)	100.0 (92.6-100.0)	NR	NR
ROC curve analysis에 의한 최적값	13.3	28.0 (22.7-34.0)	87.5 (74.8-95.3)	NR	NR

- 질병과의 관련성 (N=309)

p=	인터페론 감마 농도(pg/mL)	
	환자군	대조군
<0.001	204.8 (174.4-260.5)	1520 (818.6-1970.1)

p=	혈청 CEA 농도(ng/mL)	
	환자군	대조군
0.010	1.4 (1.3-1.6)	0.8 (0.6-1.4)

p=	혈청 CA19-9 농도(U/mL)	
	환자군	대조군
NS	8.8 (7.4-9.7)	6.6 (4.6-9.6)

연번(Ref ID)	60번
1저자(출판연도)	Lee(2017)
결론	인터페론감마를 생산하는 NK Cell 활성화 수치는 위암을 진단하는데 있어, 비침습적 종양마커로 사용될 여지가 있음
비고	<ul style="list-style-type: none"> 위암 환자 261명을 “조직학적 연구 또는 내시경적 생검”에 의하여 먼저 선별하고 중재검사, 비교검사 수행: 진단정확성을 구하기 위한 2X2 표가 나올수 없고 민감도 및 특이도 값만 산출함 별도로 정상인군 48명을 선정하여 위암 환자군과 인터페론 감마 수치비교 (진단검사 1상연구 포함)

2. 비돌림위험 평가

QUADAS-2

연번(Ref ID): 60번	
1저자(출판연도): Lee(2017)	
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비돌림 위험	
환자 선택 방법을 기술하시오:	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비돌림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하시오.	
비돌림 위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하시오:	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실

중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비틀림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

적용성에 대한 우려

중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 3: 참고표준 검사

비틀림 위험

참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하시오:

1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가? 예
 아니오
 불확실

2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? 예
 아니오
 불확실

참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비틀림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

적용성에 대한 우려

참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 4: 연구진행과 시점

비틀림 위험

중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하시오:
중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하시오:

1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가? 예
 아니오
 불확실

2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가? 예
 아니오
 불확실

3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가? 예
 아니오
 불확실

4 모든 환자가 분석에 포함되었는가? 예
 아니오
 불확실

연구진행 과정에서 비틀림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실