

Central Image Archiving and Management System for Multicenter Clinical Studies: Lessons from Low-dose CT for Appendicitis Trial

다기관 임상연구에서 영상자료의 중앙 저장 및 관리 체계: Low-dose CT for Appendicitis Trial에서의 경험

Yusun Ko, MPH^{1,2}, Jin Woo Choi, MD^{3*}, Dong Hyun Kim, MD⁴, Kyong Joon Lee, PhD¹, Sang Soo Shin, MD⁵, Ji Young Woo, MD⁶, Seong Whi Cho, MD⁷, Bong Soo Kim, MD⁸, Kyoung Ho Lee, MD^{1,2}, LOCAT Group

¹Department of Radiology, Seoul National University Bundang Hospital, Seongnam, Korea

²Program in Biomedical Radiation Sciences, Department of Transdisciplinary Studies, Graduate School of Convergence Science and Technology, Seoul National University, Suwon, Korea

³Department of Radiology, The Armed Forces Capital Hospital, Seongnam, Korea

⁴Department of Radiology, Seoul National University Hospital, Seoul, Korea

⁵Department of Radiology, Chonnam National University Hospital, Gwangju, Korea

⁶Department of Radiology, Hallym University Kangnam Sacred Heart Hospital, Seoul, Korea

⁷Department of Radiology, Kangwon National University Hospital, Chuncheon, Korea

⁸Department of Radiology, Jeju National University Hospital, Jeju, Korea

This special report aimed to document our experiences in implementing the Central Imaging Archiving and Management System (CIAMS) for a multicenter clinical trial, Low-dose CT for Appendicitis Trial (LOCAT), supported by the Korean Society of Radiology and Radiology Imaging Network of Korea for Clinical Research. LOCAT was a randomized controlled trial to determine whether low-dose CT is non-inferior to standard-dose CT with respect to the negative appendectomy rate in patients aged from 15 to 44 years. Site investigators downloaded the CT images from the site picture archiving and communication system servers, and uploaded the anonymized images to the primary server. CIAMS administrators inspected the images routed to the secondary server by a cross-check against image submission worksheets provided by the site investigators. The secondary server was automatically synchronized to the tertiary backup server. Up to June 2016, 2715 patients from 20 sites participated in LOCAT for 30 months. A total of 2539 patients' images (93.5%, 2539/2715) were uploaded to the primary server, 2193 patients' worksheets (80.8%, 2193/2715) were submitted, and 2163 patients' data (79.7%, 2163/2715) were finally monitored. No data error occurred.

Index terms

Data Archiving
Medical Imaging
Multicenter Trials
Data Base Management Systems
Appendicitis

Received August 9, 2016

Revised October 26, 2016

Accepted October 27, 2016

*Corresponding author: Jin Woo Choi, MD

Department of Radiology, The Armed Forces Capital Hospital, 81 Saemaoul-ro 177beon-gil, Bundang-gu, Seongnam 13574, Korea.

Tel. 82-31-725-6462 Fax. 82-31-787-4011

E-mail: icofjea@gmail.com

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

서론

근거중심 의학에 대한 영상의학계의 인식이 확산되면서(1-3), 높은 수준의 근거를 얻기 위한 다기관 임상연구들이 우리나라 영상의학계에서도 진행되고 있다(4). 다기관 임상연구에서

는, 단기관 연구 결과의 외적타당도를 확인하고 단기관 연구에서는 평가하기 어려웠던 소수 환자군(subgroup)에서의 효용성(efficacy) 혹은 드문 이상반응(adverse event) 등을 평가할 수 있다. 이 과정에서 연구자는 여러 참여기관에서 수집된 연구자료들을 체계적으로 수집, 관리 및 해석해야 한다.

한편, 새로운 치료 기법의 조기 반응 평가와 추적 관찰에서 영상소견을 치료 성적의 대리 표지자로(surrogate marker) 사용하는 것이 보편화되었다. 특히 항암 치료 연구에서는 치료 반응을 객관적으로 평가하는 데에 영상자료를 흔히 이용한다. 영상자료의 체계적인 획득, 저장 및 관리 체계는 이제 다기관 임상 연구의 필수적인 요소이다(5, 6).

영상의학과 의사의 관점에서, 다기관 임상연구의 영상자료 획득, 저장 및 관리 절차는 임상진료에서의 그것과는 큰 차이가 있다. 임상진료에서는 각 의료기관이 보유한 소수의 영상장비를 이용하여 기관 내에서 최적화된 프로토콜에 따라 영상을 획득, 저장 및 관리한다. 그러나, 다기관 임상연구에서는 영상의 획득부터 판독까지 각 단계마다 기관별 변이가 있기 마련이며(7), 이 변이는 연구의 효율과 질을 저하시킬 수 있다. 따라서 연구자들은 이러한 변이를 극복하거나 연구에 반영하는 데에 많은 노력과 비용을 소모하게 된다.

본 기고문에서는, 대한영상의학회 임상연구 네트워크(Radiology Imaging Network in Korea for Clinical Research; 이하 RINK-CR)의 지원 하에(RINK-CR-2015-003) 진행 중인 다기관 임상시험 Low-dose CT for Appendicitis Trial (이하 LO-CAT)에서 영상자료 중앙 저장 및 관리 체계를(Central Imaging Archiving and Management System; 이하 CIAMS) 구축하고 운영한 경험을 기록하여 보고하고자 한다.

CIAMS의 구축과 운용

LOCAT

LOCAT은 다기관, 단일 맹검, 무작위 배정, 비열등성 임상시험으로서, 충수염이 의심되는 청소년 혹은 젊은 성인 환자를 대상으로 하며, 일차 검사로서 저선량 전산화단층촬영술(computed tomography; 이하 CT)을 받은 환자군의 음성충수절제율(negative appendectomy rate)이 표준선량 CT 검사를 받은 환자군에 비해 열등하지 않음을 검증하고자 한다(4). LOCAT 연구진들은 이 연구를 통하여, 1) 이전 다기관 임상연구 결과에(8) 대한 보편성(generalizability)을 증명하고, 2) 참여기관들에 저선량 CT 기법을 보급하여 충수염 진단에 사용되는 CT 방사선량을 전국적으로 감소시키며, 3) LOCAT 과정을 통해 쌓는 다기관 임상시험 경험을 다른 연구자들과 공유하여 RINK-CR의 발전에 기여하고자 한다. 이 논문은 위의 세 번째 목적에 가장 부합한다.

참여기관 초빙

2012년 10월, LOCAT 연구책임자 이경호는 복부영상의학회 전례정 당시 회장의 허락을 득한 후 전국 119개 병원 소속 303명의 대한복부영상의학회 회원들에게 LOCAT에 참여할 것을 호소하는 이메일을 발송하였다. 119개 병원 중 27개의 병원이

Table 1. Participating Sites in LOCAT

Site	Site Principle Investigator
Daejin Medical Center, Bundang Jesaeng General Hospital	Hyuk Jung Kim
Soonchunhyang University Bucheon Hospital	Min Hee Lee
Seoul National University Bundang Hospital	Ji Hoon Park
Hallym University Sacred Heart Hospital	Min-Jeong Kim
Gachon University Gil Medical Center	Seung Joon Choi
Chung-Ang University Hospital	Sung Bin Park
Wonkwang University Hospital	Young Hwan Lee
Soonchunhyang University Seoul Hospital	Seong Sook Hong
The Catholic University of Korea, College of Medicine, Seoul St. Mary's Hospital	Sung Eun Rha
Korea University Ansan Hospital	Han Jin Cho
Kangbuk Samsung Hospital, Sungkyunkwan University School of Medicine	Mi Sung Kim
Hallym University Kangnam Sacred Heart Hospital	Ji Young Woo
Severance Hospital	Mi-Suk Park
Korea University Guro Hospital	Jongmee Lee
Kangwon National University Hospital	Seong Whi Cho
Keimyung University Dongsan Medical Center	Mi Jeong Kim
Wonkwang University Sanbon Hospital	Nurhee Hong
Chonnam National University Hospital	Sang Soo Shin
Jeju National University Hospital	Bong Soo Kim
Seoul National University Hospital	Cheong-Il Shin

LOCAT = Low-dose CT for Appendicitis Trial

LOCAT 참여에 관심을 표명하였으며, 2016년 6월 현재 20개 병원이 각 기관 연구윤리위원회의 승인 하에 LOCAT에 참여하고 있다(Table 1).

LOCAT 임상시험대상자

LOCAT는 충수염이 의심되는 증상이나 징후로 응급실을 방문한 15~44세 환자들 중, 응급실 의사가 의학적 필요성을 인정하여 정맥 조영증강 CT 검사를 의뢰한 환자들을 대상으로 한다(4).

영상 획득 및 저장

CT 영상 획득, 저장 및 관리의 일관성을 위해서, CT 검사의 전반에 관한 다음 사항을 LOCAT 임상시험 계획서에(4) 규정하였다. 16채널 이상의 CT 스캐너를 이용하여 경정맥 조영증강 후 문맥기 영상을 일회 호흡 정지하에 얻으며, Table 2에 특정한 영상 변수들을(parameters) 사용하도록 하였다. iNtuition (TeraRecon, Foster City, CA, USA)과 같은 thin-client image distribution solution을 사용하는 기관에서는, 한 번의 CT 스캔으로부터 두 가지 절편 두께로(2 mm 이하, 이하 얇은 절편: 3~5 mm, 이하 두꺼운 절편) 각각 영상을 재구성하였다. Thin-client image distribution solution을 사용하지 않는 기관에서는 얇은 절편 영상의 재구성은 의무가 아니지만, 2 mm 이하의 간격으로(reconstruction interval) 두꺼운 횡단면과 관상면 영상을 재구성하도록 하여 CT 기기들의 높은 해상도를 심분 활용하도록 하였다(9, 10). 반복적 재구성(iterative reconstruction) 기법을 사용할 수 있는 CT 기기에서는 이 기능을 이용하도록 권고 하였다(11).

Table 2. Required CT Imaging Parameters in LOCAT

Intravenous contrast enhancement
Intravenous access
Contrast material
Scan timing
Scan
Range
Collimation
Dose modulation program
Reconstruction
Thin-client image distribution solution is available
Thick transverse images
Thin transverse images
Thin-client image distribution solution is not available
Thick transverse images
Thick coronal images

LOCAT = Low-dose CT for Appendicitis Trial

영상자료의 익명화

각 참여기관의 연구자는 각 기관 Picture Archiving and Communication System (이하 PACS) 서버로부터 영상자료를 Personal Computer (이하 PC)로 다운로드 받았다. 파일은 Digital Imaging and Communications in Medicine (이하 DICOM) 형식을 이용하였다. PC에서 작동하는 익명화 및 전송 프로그램 (Snupi; IRM, Seongnam, Korea)을 자체적으로 개발하여 사용하였다. 영상자료의 파일명 및 DICOM 헤더에서 개인을 식별할 수 있는 모든 정보는 익명화의 대상이었다. 파일명 및 환자 이름은 연구대상자 고유번호로 대체하고, 환자의 성별과 나이를 제외한 DICOM 헤더의 모든 개인 식별 정보는 삭제하였다. 이름을 밝힐 수 없는 1개의 기관에서는 영상자료의 DICOM 헤더 구성이 특이하여 기존에 개발한 Snupi 프로그램으로는 익명화를 완전하게 할 수 없었다. 따라서 이 기관의 DICOM 헤더 구성에 맞게끔 익명화 프로그램을 변형하여 사용하였다.

CIAMS 서버로의 영상자료 전송

각 기관 연구자들은 해당 연구윤리위원회의 승인 하에, 익명화된 영상자료를 인터넷을 통하여 CIAMS의 1차 서버로 전송하였다. 기관 연구자들은 인터넷을 통해 1차 서버에 접속하여 해당 기관 소속의 영상자료가 성공적으로 전송되었는지 조회할 수 있었다. 특정 영상자료군에 접근을 허가 받은 연구자들은 인터넷을 통해 언제든지 1차 서버로부터 해당 영상들을 조회할 수 있게 하였다. 분당서울대학교병원(연구책임자 박지훈) 등 5개 기관에서는 보안정책에 의해 병원 PC의 인터넷이 아예 차단되어 있어, 외장하드를 이용하여 영상자료를 인터넷이 가능한 연구용 PC로 옮긴 후 이로부터 1차 서버로 전송하였다. 강북삼성병원(연구책임자 김미성) 등 3개 기관에서는 병원 PC의 인터넷은 가능하였으나 병원의 방화벽이 1차 서버로 접속을 차단하도록 설정되어 있었다. 이들 기관에서는 해당 기관 보안 팀의 협조를 얻어 방화벽 설정을 변경한 뒤에, 1차 서버로 영상자료를 전송하였다.

CIAMS 서버 구성

LOCAT 연구자들은 LOCAT 개시 이전부터 CIAMS를 구축하기 위해 점진적으로 노력하였다. 2015년 10월, 대한영상의학회관에서 RINK-CR 위원, LOCAT 연구자 및 CIAMS 관리자 등 20여 명이 모여 전자증례보고서(electronic case report form)와 CIAMS에 대한 RINK-CR 간담회를 개최하였으며, 그 결과 CIAMS의 구성을 다음과 같이 확정하였다(Fig. 1).

CIAMS는 3개의 서버로 구성하였다. 1차 서버(TeraRecon iNtuition CLOUD; TeraRecon)는 각 기관 연구자들이 영상을 업로드하고 조회하는 사용자 인터페이스를 제공하는 thin-client

image distribution solution이었다(iNtuition). 기관 연구자들이 1차 서버로 업로드한 영상자료들은 LOCAT 증례기록 서버로(2차 서버) 자동 전송(routing)되었다. 2차 서버에서는 운영체제의(Windows®; Microsoft, Redmond, WA, USA) 파일 관리자를 이용하여 개별 DICOM 파일들을 쉽게 관리할 수 있었고, 일차적인 백업 서버로의 역할도 하였다. 3차 서버는 2차 서버의 영상자료를 자동으로 동기화하여 또 다른 백업 서버의 역할을 하였다(Table 3). 영상자료 업로드 및 조회 목적의 상용화된 1차 서버와 영상자료의 중앙 관리 목적의 2차 서버를 분리한 이유는, 두 서버의 기능을 동시에 수행할 수 있는 저렴하고 안정적

인 상용시스템을 찾을 수 없었기 때문이다.

1차 서버에 저장된 영상자료들에 대해 개별 검사마다 고유의 Uniform Resource Identifier을 부여하여 별도의 데이터베이스인 전자증례보고서의 환자 임상정보자료와 연계하였다.

CIAMS 운영과 자료관리

CIAMS 관리자를 훈련시켜, 영상의 획득에서부터 익명화, 중앙 저장, 및 백업에 이르기까지 전반적인 영상자료 저장 및 관리 상황을 모니터링 하게끔 하였다. 관리자는 각 참여기관에서 얻는 영상자료가 임상시험 계획서에 부합하는지 사전에 확인하고,

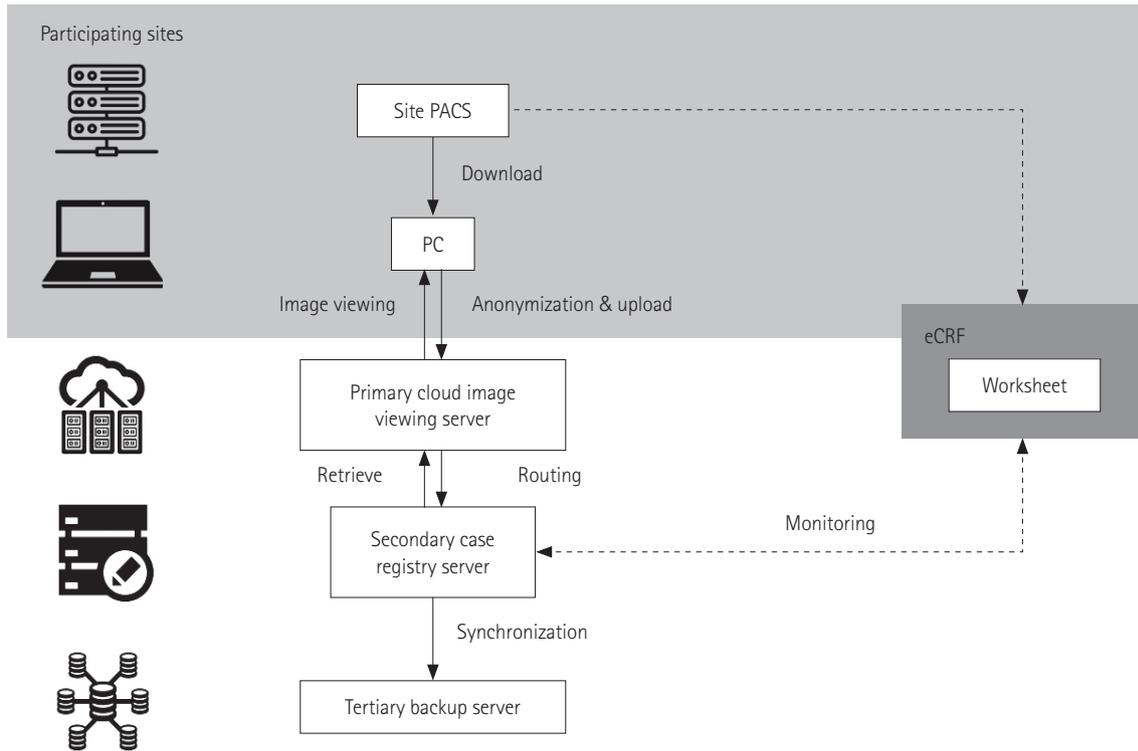


Fig. 1. CIAMS architecture paragraph. Site investigators download the image data from the site PACS servers, anonymize the personal information, and upload the image data to the primary server. CIAMS administrator inspects the images routed to the secondary server by a cross-check against image submission worksheets provided by the site investigators. The secondary server is automatically synchronized to the tertiary server. CIAMS = Central Imaging Archiving and Management System, eCRF = electronic case report form, PACS = picture archiving and communication system, PC = personal computer

Table 3. Platforms and Functions for CIAMS Servers

Server	Platform	Function
Primary cloud image viewing server	TeraRecon iNtuition CLOUD (TeraRecon, Foster City, CA, USA)	User interface for site investigators' image data upload and image viewing. Routing image data to the secondary case registry server.
Secondary case registry server	IRM Sandwich (IRM, Seongnam, Korea)	Administrators' management of individual image files.
Tertiary backup server	IRM Health Web Service (IRM, Seongnam, Korea) running on Amazon Web Services (Amazon Web Services, Seattle, WA, USA)	Image data backup by synchronizing with the secondary case registry server.

CIAMS = Central Imaging Archiving and Management System

1차 서버 이용을 위한 사용자계정을 각 기관에 부여하였다. 각 기관 연구자는 이 계정을 이용해서 1차 서버로 영상자료를 전송하며, 해당 계정으로 전송한 영상자료만 조회할 수 있었다. 간혹 DICOM 헤더 정보의 구성이 각 기관 혹은 CT 기기에 따라 다르므로, CT 기기마다 DICOM 헤더의 모든 정보를 사전에 검토하여 익명화할 항목을 빠짐없이 지정하였다. 관리자는 각 기관에 방문하여, 기관 연구자가 익명화 및 전송 절차를 원활히 수행할 수 있도록 교육하였다. 관리자가 사전에 영상자료 전송의 일련의 과정을 시뮬레이션한 후 사용자매뉴얼을 작성하고 이를 이용하여 기관 연구자를 교육하였다.

한편, 영상자료의 획득, 익명화 및 1차 서버로의 전송에 대한 작업지침(worksheet) LOCAT 전자증례보고서에 포함하여, 이를 각 기관 연구자들이 CIAMS 관리자에게 의무적으로 제출하게끔 하였다. 이 worksheet는 영상자료에 대한 기본 정보와(예, 영상획득 일자, 영상 재구성 방법, 영상 개수 등) 익명화 및 영상자료 전송 작업을 쉽게 할 수 있도록 돕는 체크리스트들로 구성되었다. CIAMS 관리자는 이 worksheet와 2차 서버의 영상자료들을 대조하여 모든(100%) 영상자료의 무결성을 모니터링 하였다. 특히, 1) 영상획득 방법이 임상시험 계획서에 부합하는지, 2) 영상자료가 익명화 되었는지, 3) 중앙 저장된 영상자료 파일이 손상되지 않았는지, 4) 각 기관의 PACS 서버의 영상 개수와 2차 서버의 영상 개수가 일치하는지 등에 중점을 두었다.

CIAMS 운영 현황

2016년 6월 현재, LOCAT 개시 후 30개월 동안 20개 기관에서 2715 명의 환자가 연구대상자로 등록되었다. 얇은 절편으로 횡단면 영상을 재구성하는 방식을 채택한 기관은 분당서울대학교병원(연구책임자 박지훈) 등 11개였으며, 두꺼운 절편으로 횡단면과 관상면 영상을 재구성하는 방식을 채택한 기관은 분당제생병원(연구책임자 김혁중) 등 9개였다. 1차 서버로 영상

자료 전송이 완료된 환자가 2539명(93.5%, 2539/2715), worksheet 제출이 완료된 환자가 2193명(80.8%, 2193/2715), 관리자의 모니터링이 완료된 환자가 2163명(79.7%, 2163/2715)이었다. 각 기관별 영상자료 전송 실적은 Fig. 2와 같다. 1차 서버에 저장된 영상자료의 용량은 790 기가바이트이다. 2차 서버에 저장된 모든 영상을 조회한 결과, 영상자료가 손상된 경우는 없었다.

고찰

본 논문은, RINK-CR 지원 하에 진행 중인 다기관 임상시험 LOCAT 과정에서 CIAMS를 구축하고 운영한 경험을 정리하여 기록하였다. CIAMS는 다음 4가지 사항을 그 핵심으로 한다. 첫째, 각 기관에서는 임상시험 계획서에(4) 정의한 방식으로 영상을 획득하고 재구성하였다. 둘째, 사용하기 쉬운 프로그램을 자체 개발하여 DICOM 헤더의 개인정보들을 익명화하였다. 셋째, 클라우드 서버와 인터넷을 적극 이용하여 각 기관, CIAMS 관리자, 연구자 사이의 물리적 위치의 괴리를 극복하고 익명화된 자료가 효율적으로 공유될 수 있도록 하였다. 넷째, 훈련된 CIAMS 관리자들이 각 기관 연구자들에게 영상자료 제출 절차를 교육하고 전반적인 진행상황과 데이터의 무결성을 모니터링하였다.

영상의학계에서 가장 앞선 다기관 임상연구 네트워크는 American College of Radiology Imaging Network (이하 ACRIN)이다(12). 미국에서는 1990년대부터 임상연구에서 영상의학의 중요성이 강조되기 시작하였고, 이에 American College of Radiology는 ACRIN을 설립하여 여러 연구에서 영상자료의 관리(data management), 통계 분석, 정도 관리, 및 임상시험 계획과 수행 등을 지원하였다. 특히, 다기관 임상연구의 영상자료를 효율적으로 관리하기 위해 Transfer of Images and Data (이하 TRIAD) 소프트웨어와 클라우드 데이터 센터(data

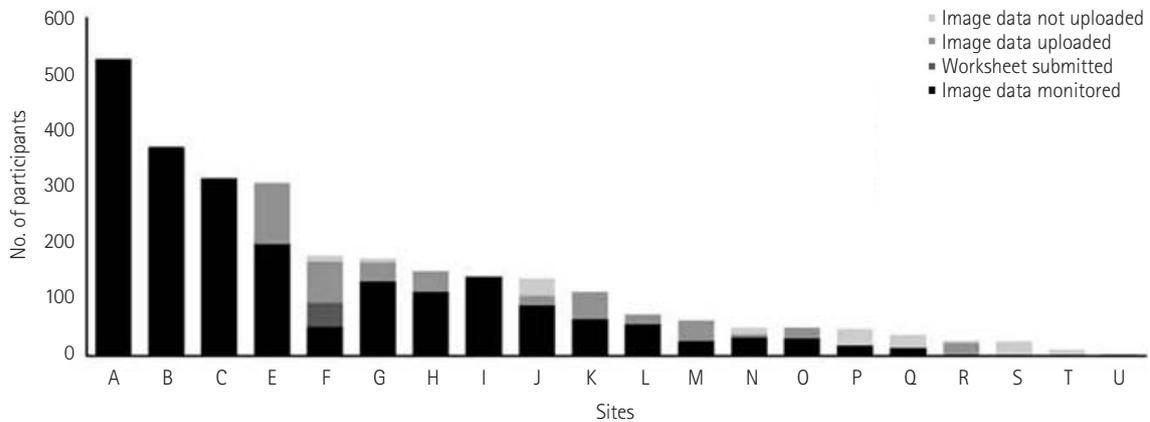


Fig. 2. Image submission.

center)를 구축하였고, 이를 연구 목적뿐 아니라 영상검사 품질 관리(accreditation programs) 및 범국가 영상자료 레지스트리(National Radiology Data Registry)에도 사용하고 있다(12). ACRIN 시스템은 영상자료의 익명화를 지원하고 TRIAD 소프트웨어를 이용해서 클라우드 서버로 영상자료를 전송한다는 점에서 CIAMS와 유사하다. ACRIN 시스템은, 각 기관으로부터 클라우드 서버로 영상자료를 전송하기 전에 영상획득이 임상시험 계획서를 준수하였는지 자동으로 확인하는 기능까지 가지고 있다. CIAMS에는 이 기능이 구현되지 않아 관리자가 worksheet와 중앙 저장된 영상자료를 대조하며 수작업으로 확인하여야 한다. 또한, ACRIN 시스템은 DICOM 헤더의 개인정보뿐만 아니라 영상 내에 그래픽 형태로 포함된 개인정보도 익명화할 수 있다(13). 초음파 검사와 같은 경우, 환자의 개인정보가 그래픽 정보로 영상에 저장되는데, 이러한 경우에도 ACRIN 시스템은 완전한 익명화가 가능하다.

다기관 임상연구에서 CIAMS의 사용은 다음과 같은 이점이 있다. 첫째, 영상자료가 임상시험 계획서에 정의된 바대로 획득 및 관리되고 있는지 효율적으로 모니터링할 수 있다. 이를 통해 기관별 변이를 통제하여, 연구의 질을 훼손하는 요인들을 일찍 발견할 수 있다. 특히 유방 촬영술 연구처럼 영상 판독이 영상의 질에 매우 민감한 경우, CIAMS를 통해 정도관리를 하여 일관되게 높은 수준의 영상자료를 얻을 수 있다. 둘째, 영상자료의 판독은 판독자의 주관성이 개입될 수밖에 없고 대부분 임상연구 과정에서는 판독자에 대한 맹검법(blinding) 적용이 어려운데, CIAMS가 이를 극복할 수 있는 중앙 판독(central reading) 시스템 역할을 할 수 있다(5). 그러나 중앙 판독이 모든 다기관 임상연구에 필요한 것은 아니다. 영상의 획득 기법이 표준화되어 있고 그 판독기술도 표준화되어 있는 경우, 혹은 임상 정보가 영상 판독에 매우 결정적인 역할을 하는 경우에는, 각 기관에서 영상을 판독하는 것이 더 적합할 수 있다. 또한, 초음파나 혈관조영술 영상처럼 영상자료의 획득과 판독이 동시에 이루어지는 경우에는 중앙 판독이 불필요할 수 있다. 셋째, 숙련된 기술과 전문성을 요하는 특수한 방법으로 영상자료를 가공해야(post-processing) 하는 경우에 시스템의 허브로서 CIAMS를 사용할 수 있다. 예를 들어, 혈관 등 복잡한 해부학적 구조를 3차원 재구성하거나 침윤성 병변의 변연을 정할 때처럼 주관적인 기준을 일관되게 적용해야 하는 경우에, 각 post-processing 기법에 특화된 연구 팀(core lab) CIAMS에 접속하여 해당 작업을 일관되게 수행함으로써 바람직하지 않은 변이를 통제할 수 있다. 넷째, 임상 연구 혹은 임상 진료에 쓰일 영상진료 기술이나 지침을 여러 기관에 전파하는 데에 CIAMS를 사용할 수 있다(14, 15). 예를 들어, LOCAT 연구자들은 CIAMS를 이용하

여 22개 병원 영상의학과와 46명의 전문의와 153명의 전공의들에게 충수염 의증 환자에서 저선량 CT 판독을 교육한 바 있다(15). 다섯째, 임상연구 자료 공유의 플랫폼으로 CIAMS를 활용할 수 있다. 임상연구 자료는 많은 비용과 희생을 치루어 수집한 소중한 사회적 자산이므로, 이를 후속 연구에서 재사용하게끔 다른 연구자와 공유하는 것이 연구자와 연구 스폰서의 도덕적 의무이다. 또한, 임상연구 자료를 공유하는 것은 임상연구 결과를 투명하게 검증하고 그 신뢰도를 높이는 중요한 수단이다(16). N Engl J Med를 비롯한 권위있는 학술지들은 게재 논문에 대하여 임상 연구자료의 공유를 조만간 의무화할 조짐을 보이고 있다(17).

CIAMS의 구축에는 많은 비용과 노력이 들기 때문에, 이러한 시스템을 개별 연구자가 개별 연구마다 만드는 것은 대단히 낭비적이고 비현실적이다. 따라서, ACRIN 사례처럼, 대한영상의학회 혹은 RINK-CR이 여러 다기관 연구에 공통으로 활용할 수 있는 플랫폼을 구축하여 저비용으로 제공할 필요가 있다. LOCAT 연구자들이 CIAMS를 구축한 궁극적인 목적은, 이와 같은 플랫폼을 RINK-CR에 기여하고자 함이었다. RINK-CR은 CIAMS를 주도적으로 유지하고 개선해 나가면서 여러 다기관 연구를 촉진하고 연구의 질을 효율적으로 관리할 수 있을 것이다. 본 연구자들은, RINK-CR 혹은 다른 연구자들이 공익 혹은 학술 목적으로 CIAMS를 무상으로 활용, 변형, 혹은 복제하는 것을 환영한다. LOCAT에서 CIAMS 경험이 부디 RINK-CR 발전에 기여할 수 있기를 바란다.

Acknowledgments

This research was supported by grants of the Korean Society of Radiology and the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHI-DI), funded by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (No. HI13C0004 and HI15C1052). This research work was a part of the investigations of the LOCAT (Low-dOse CT for Appendicitis Trial) Group, which was endorsed by Radiology Imaging Network of Korea for Clinical Research (RINK-CR-2015-003). TeraRecon Korea supported the intuition system. IRM supported Snupi software and the platforms for secondary and tertiary servers.

REFERENCES

1. Pisano ED, Gatsonis C, Hendrick E, Yaffe M, Baum JK, Acharyya S, et al. Diagnostic performance of digital versus film

- mammography for breast-cancer screening. *N Engl J Med* 2005;353:1773-1783
2. National Lung Screening Trial Research Team, Aberle DR, Adams AM, Berg CD, Black WC, Clapp JD, et al. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. *N Engl J Med* 2011;365:395-409
 3. Yoon SH, Lee KH, Goo JM, Kim SJ, Kim EK, Baek JH, et al. First step for clinical trial in the Korean Society of Radiology: a panel discussion. *J Korean Soc Radiol* 2013;68:157-168
 4. Ahn S, LOCAT group. LOCAT (low-dose computed tomography for appendicitis trial) comparing clinical outcomes following low- vs standard-dose computed tomography as the first-line imaging test in adolescents and young adults with suspected acute appendicitis: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2014;15:28
 5. Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Clinical Trial Imaging Endpoint Process Standards. Web site. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM268555.pdf>. Accessed Feb 6, 2016
 6. Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, Schwartz LH, Sargent D, Ford R, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: revised RECIST guideline (version 1.1). *Eur J Cancer* 2009;45:228-247
 7. Park JH, LOCAT Group. Diagnostic imaging utilization in cases of acute appendicitis: multi-center experience. *J Korean Med Sci* 2014;29:1308-1316
 8. Kim K, Kim YH, Kim SY, Kim S, Lee YJ, Kim KP, et al. Low-dose abdominal CT for evaluating suspected appendicitis. *N Engl J Med* 2012;366:1596-1605
 9. Lee YJ, Kim B, Ko Y, Cho KE, Hong SS, Kim DH, et al. Low-dose (2-mSv) CT in adolescents and young adults with suspected appendicitis: advantages of additional review of thin sections using multiplanar sliding-slab averaging technique. *AJR Am J Roentgenol* 2015;205:W485-W491
 10. Lee KH, Kim YH, Hahn S, Lee KW, Kim TJ, Kang SB, et al. Computed tomography diagnosis of acute appendicitis: advantages of reviewing thin-section datasets using sliding slab average intensity projection technique. *Invest Radiol* 2006;41:579-585
 11. Park JH, Kim B, Kim MS, Kim HJ, Ko Y, Ahn S, et al. Comparison of filtered back projection and iterative reconstruction in diagnosing appendicitis at 2-mSv CT. *Abdom Radiol (NY)* 2016;41:1227-1236
 12. American College of Radiology Imaging Network. ACIN. Web site. <https://www.acrin.org> Accessed Jan 8, 2016
 13. Radiology. ACo. Windows Client Installation and User Guide. Web site. <http://triadhelp.acr.org/>. Published 2015. Accessed Dec 4, 2015
 14. Yang HK, Woo H, Jo J, Lee MH, Kim B, Seo J, et al. Development of an online radiology case review system featuring interactive navigation of volumetric image datasets using advanced visualization techniques. *J Korean Soc Radiol* 2015;73:312-322
 15. Yang HK, Ko Y, Lee MH, Woo H, Ahn S, Kim B, et al. Initial performance of radiologists and radiology residents in interpreting low-dose (2-mSv) appendiceal CT. *AJR Am J Roentgenol* 2015;205:W594-W611
 16. Bierer BE, Li R, Barnes M, Sim I. A Global, neutral platform for sharing trial data. *N Engl J Med* 2016;374:2411-2413
 17. Drazen JM. Data sharing and the journal. *N Engl J Med* 2016;374:e24

다기관 임상연구에서 영상자료의 중앙 저장 및 관리 체계: Low-dose CT for Appendicitis Trial에서의 경험

고유선^{1,2} · 최진우^{3*} · 김동현⁴ · 이경준¹ · 신상수⁵ · 우지영⁶ ·
조성휘⁷ · 김봉수⁸ · 이경호^{1,2} · LOCAT Group

본 특별기고는 대한영상의학회 다기관 임상연구 네트워크의 다기관 임상시험(Low-dose CT for Appendicitis Trial; 이하 LOCAT)에서 영상자료 중앙 저장 및 관리 체계의(Central Imaging Archiving and Management System; 이하 CIAMS) 경험을 보고하고자 한다. LOCAT은 충수염이 의심되는 15~44세 환자를 대상으로, 저선량 CT를 받은 환자군의 음성충수 절제율이 표준선량 CT 검사를 받은 환자군에 비해 열등하지 않음을 검증하는 임상시험이다. CIAMS를 기반으로 CT 영상 획득, 저장 및 관리에 일관성을 도모하였다. 각 참여기관의 연구자는 영상자료를 다운로드 받아 익명화하고, 1차 클라우드 서버로 전송한 후, 이에 대한 작업기록지를 CIAMS 관리자에게 제출하였다. 2차 서버로 라우팅된 영상자료를 관리자가 작업기록지와 대조하여 영상자료의 무결성을 모니터링 하였다. LOCAT 개시 후 30개월 동안 20개 기관에서 2715명의 연구 대상자가 등록되었다. 2016년 6월 현재 1차 서버로 영상자료 전송이 완료된 환자가 2539명(93.5%, 2539/2715), 작업기록지 제출이 완료된 환자가 2193명(80.8%, 2193/2715), 모니터링까지 완료된 환자가 2163명(79.7%, 2163/2715)이었다. 이 과정에서 영상자료가 손상된 경우는 없었다.

¹분당서울대학교병원 영상의학과, ²서울대학교 융합과학기술대학원 융합과학부 방사선융합의생명전공,

³국군수도병원 영상의학과, ⁴서울대학교병원 영상의학과, ⁵전남대학교병원 영상의학과, ⁶한림대학교 강남성심병원 영상의학과,

⁷강원대학교병원 영상의학과, ⁸제주대학교병원 영상의학과