

의료기기 임상시험 현황 2020년 11월(총 16건)

모니터링 요약	<ul style="list-style-type: none"> - 2020년 12월, GlobalData에 업데이트된 국가별 의료기기 임상시험 현황 정보는 16건이었음 - 국가별로 분류한 결과 다국가 3건, 미국 7건, 덴마크 1건, 호주 1건, 오스트리아 1건, 이스라엘 1건, 중국 1건, 핀란드 1건이 수행되었음
모니터링 기간	2020.12.01. ~ 2020.12.10.
정보 출처 (기관명/URL)	GlobalData, Medical Equipment Clinical Trials Database (http://globaldata.com)
세부 내용	

연번	날짜	국가 (기관명)	회사명	제품명	연구 요약 및 출처
1	2020-12-01	미국	Cheetah Medical In	Starling SV - Cardiac Risk Assessment	<p>Baxter International 사는 최근 CHEST에서 발표된 Starling Fluid Management Monitoring System을 사용하여 패혈증(Sepsis) 저혈압(Hypotension) 및 쇼크(Shock)에 수액반응성(Fluid Response)을 평가하는 FRESH라 불리는 연구의 결과를 발표했다. 미국과 영국의 13 개 병원에서 실시 된 FRESH 연구는 비-침습적 동적 평가를 사용하여 정맥 내 수액 및 혈압상승제(vasopressor administration) 주입을 가이드할 때 패혈성 쇼크 환자의 수액 평형(lower net fluid balance)을 낮추고 기계적 인공호흡(mechanical ventilation)을 감소시키며, 신장 손상(kidney injury)을 감소함을 입증했다. 이 FRESH 연구는 수액 반응을 평가하고, 쇼크 소생술(shock resuscitation)을 위한 수액 및 혈압상승제의 사용을 개인 맞춤화하기 위한 수동적 다리올리기(Passive Leg Raises) 수행의 이점을 입증하기 위한 최초의 무작위 대조 임상시험이다.</p> <p>[기사 제목] Baxter announces results of clinical trial on benefits of Dynamic Fluid Management in Septic Shock Patients</p>

					<p>[출처] https://apnews.com/Business%20Wire/cdad8467f15a4c8289dae233df8b0d0</p>
2	2020-12-01	중국	Burning Rock Biotech	<p>Pan-Cancer Early Detection Test</p>	<p>Burning Rock은 14,000명의 환자를 대상으로 PREDICT(Pan-Cancer Early Detection Project)라 불리는 연구가 다종양(pan-cancer) 조기 발견 기술을 더욱 개발하고 검증하기 위해 시작했다고 발표했다. PREDICT 연구는 중국의 다종양에 대한 최초의 조기 발견 연구가 될 것이며, 중국 내 14,000명의 환자를 등록할 예정인, 다기관 연구이다. 다종양의 조기 검출을 위한 Burning Rock의 혈액 기반 순환세포 유리DNA(circulating cell-free DNA) 테스트는 메틸화 특성(methylation profiles) 검출을 위한 ELSA-seq 기술을 기반으로 한다. 4년간의 개발 과정을 통해 Burning Rock의 ELSA-seq는 간암에서 90%, 대장암에서 89%, 폐암에서 66%의 민감도를 보였으며 95%의 특이도를 보여 잠재적 유효성을 보여주었다.</p> <p>[기사 제목] Burning Rock initiates the first prospective, multi-center pan-cancer early detection study in China</p> <p>[출처] https://www.globenewswire.com/newsrelease/2020/05/07/2029117/0/en/Burning-Rock-initiates-the-first-prospective-multi-center-pan-cancer-early-detection-study-in-China.html</p>
3	2020-12-01	덴마크	Acarix A/S	<p>CADScor System - Heart Failure</p>	<p>Acarix AB(publ)는 마지막 피험자가 잠재적 심부전 적용에 대한 탐색적 SEISMO 연구에 포함되었다고 발표했다. 탐색 임상적 심부전 시험인 SEISMO 연구는 조기 심부전 탐지 알고리즘의 개발 가능성을 평가하기 위해 2018년 6월 시작되었다. 이 연구는 덴마크의 두 임상시험 센터에서</p>

					<p>총 199명의 환자를 대상으로 수행된 연구로, 마지막 피험자가 연구에 포함되었다. SEISMO 연구에 사용된 기록 장치는 조정된 CADScor 시스템에서 추가적인 진동 심박동(seismocardiographic) 데이터를 얻었다.</p> <p>[기사 제목] Last patient included in Acarix's exploratory heart failure study SEISMO [출처] https://www.globenewswire.com/news-release/2020/05/11/2030953/0/en/Last-patient-included-in-Acarix-s-exploratory-heart-failure-study-SEISMO.html</p>
4	2020-12-01	미국	Balt USA LLC	SQUID Liquid Embolic Device	<p>Balt는 미국식품의약국으로부터 만성경막하혈종(chronic subdural hematoma; cSDH)의 치료를 위한 "The Squid Trial for the Embolization of the Middle meningeal artery(STEM)"라 불리는 연구를 시작하기 위해 임상시험용 의료기기 사용승인을 받았다. 이 시험은 수술 환자와 비-수술 환자 모두에서 만성경막하혈종을 관리하기 위해 Squid liquid embolic 기기를 사용한 중경막동맥(middle meningeal artery; MMA) 색전증(embolisation)의 안전성과 유효성을 평가한다. 연구는 전향적, 무작위 대조, 다기관으로 수행된다.</p> <p>[기사 제목] US FDA grants IDE approval to Balt to begin STEM trial</p>

					<p>[출처] https://www.massdevice.com/balt-wins-ide-approval-to-start-stem-trial/</p>
5	2020-12-03	미국	CeraPedics Inc	<p>i-FACTOR Peptide Enhanced Bone Graf</p>	<p>Cerapedics는 기기로 고정하지 않는 (non-instrumented) 요추 융합 수술에 i-FACTOR Peptide Enhanced Bone Graft 를 평가한 임상 시험 결과가 The Spine Journal의 2020년 5월, Volume 20, Issue 5에 주요 기사로 게재되었다고 발표했다. 이 데이터는 i-FACTOR 골 이식편과 국소 골로 치료가 동종 이식편과 국소 골 치료에 비해 통계적으로 유의하게 더 높은 융합률을 보였다. 덴마크 남부 척추 수술 및 연구 센터의 Michael Kjær Jacobsen 박사는 100명 이상의 환자(60세 이상)를 대상으로 이중 눈가림, 전향적, 무작위 연구를 이끌었다. 연구 대상자들은 퇴행성 척추 전방 전위증을 앓고 있으며, 국소 골 이식편과 혼합된 i-FACTOR 골 이식편 또는 신선 동결 동종 이식 골로 무작위 배정된 감압 및 기기로 고정하지 않는 후측 융합 수술을 받았다. 결과에 따르면 1년 시점에서 i-FACTOR 골 이식 그룹(50%)이 동종 이식 그룹(20%)에 비해 융합률이 유의하게 높았다.(p <0.001) 환자가 보고한 결과는 두 그룹간 유사했다. 임상 결과의 지속성을 평가하기 위한 장기 추적 관찰이 진행 중이다.</p> <p>[기사 제목] Cerapedics announces results from clinical trial of i-FACTOR Peptide Enhanced Bone Graft in lumbar fusion surger</p> <p>[출처] https://orthospinenews.com/2020/05/19/cerapedics-announces-results-from-clinical-trial-of-i-factor-peptide-enhanced-bone-graft-in-lumbar-fusion-surgery</p>

6	2020-12-03	이스라엘	Beyond Air Inc	LungFit BRO (Bronchiolitis)	<p>Beyond Air, Inc.는 무작위 배정된 모든 피험자(intent-to-treat; ITT)를 대상으로 한 분석에서 150ppm 질소 산화물군이 85ppm 질소 산화물 군 및 대조군에 비해 통계적으로 유의미한 것으로 나타났다고 발표했다. 이 무작위, 이중 눈가림, 대조군 연구는 이스라엘의 8개 임상시험센터에서 수행되었으며, 12개월 미만의 환자 89명이 등록되었다. 피험자들은 표준지지 요법 (standard supportive therapy; SST)군, 85ppm 질소 산화물+표준지지요법군 및 150ppm 질소 산화물+표준지지요법군에 무작위로 동일한 숫자로 배정되었다. 연구의 1차 유효성평가는 수정된 TAL 점수와 실내 공기의 지속적인 산소포화도의 복합인 FTD(Fit-To-Discharge)의 시간이었다.</p> <p>[기사 제목] Beyond Air achieves primary endpoint in pilot bronchiolitis study</p> <p>[출처] https://www.globenewswire.com/news-release/2020/05/20/2036389/0/en/Beyond-Air-Achieves-Primary-Endpoint-in-Pilot-Bronchiolitis-Study.html/</p>
7	2020-12-03	시드니	SpineOvations Inc	DiscSeal	<p>SpineOvations, Inc.는 요통(low back pain; LBP)을 앓고 있는 환자를 대상으로 하는 DiscSeal 파일럿 임상 연구의 중간 결과를 발표했다. 연구 90일 쯤의 중간분석에서 1차 안전성 목표가 충족되었으며, 유효성 평가결과는 허리 통증, 다리 통증 및 장애 감소의 명확한 추세를 보여주었다. 연구는 시드니의 두 임상시험센터에서 요통환자 6명을 등록하였다. 연구의 주요 목적은 연구 기간 동안 기기의 안전성을 평가하는 것이며, 2차 유효성 평가는</p>

					<p>6개월 동안 통증 및 장애 수준을 감소시키는 제품의 성능을 평가하는 것이다.</p> <p>[기사 제목] SpineOvations announces interim safety and efficacy results for DiscSeal treatment for low back pain</p> <p>[출처] https://finance.yahoo.com/news/spineovations-announces-interim-safety-efficacy-100000173.html?guccounter=1&guce_referrer=aHR0cHM6Ly93d3cuZ29vZ2xILmNvbS8&guce_referrer_sig=AQAAAHac_W2mmNEHhVzXlaj-7eyYiXTGPBqkxEAguWKA6tTzBvwpHq1esGAG_ayTy3Yh_IWHbd5FW4qsKCM8e8IK_BVKOSaU_i0-CVQzr6daZYtA9wGHv1vvZ6kGuzx4LJo_P7pvBASXNEceGULBl0anx30h3Rte68Ksk5av_kRMI_</p>
8	2020-12-03	미국	TransMedics Group Inc	OCS Liver Device	<p>TransMedics Group, Inc.는 미국 확증적 OCS Liver PROTECT 시험에서 긍정적인 결과를 보고했다. 이 시험은 1차 및 2차 유효성과 안전성 평가 변수를 모두 충족하여 연구의 1차 임상적 목표를 달성했다. 1차 유효성 평가 변수의 경우, OCS 간 사용은 시험에서 뇌사 후 기증(donors after brain death; DBD) 및 순환기 사망 후 기증(donors after circulatory death; DCD) 코호트 모두에 대한 대조군과의 비교에서 초기 이식간 기능 장애(early allograft dysfunction; EAD) 발생률을 현저하게 낮췄다.(EAD 발생률 : OCS군(17.3%) VS 대조군(30.5%), p = 0.009) EAD는 간 이식 후 초기에 발생하는 가장 흔한 중증 합병증이다. 이 시험은 환자의 생존율, 허혈성 담관 합병증의 발생률, 간 이식 관련 심각한 이상반응에 대한 세 가지 2차 유효성 평가도 충족하였다.</p> <p>[기사 제목] TransMedics announces positive top-line results from U.S. pivotal OCS liver PROTECT trial</p>

					<p>[출처] https://www.globenewswire.com/news-release/2020/05/26/2038512/0/en/Trans-Medics-Announces-Positive-Top-line-Results-from-U-S-Pivotal-OCS-Liver-PROTECT-Trial.html</p>
9	2020-12-04	다국가	CeloNova BioSciences Inc	Cobra PzF NanoCoated Coronary Stent	<p>CeloNova BioSciences는 60개의 다국적 임상시험센터에서 출혈 위험이 높은(high bleeding risk) 996명의 피험자를 대상으로 FDA 승인받은 3개월 또는 6개월의 이중 항혈소판요법(dual antiplatelet therapy; DAPT)이 필요한 약물방출 스텐트 (drug-eluting stents; DES)와 비교하여, 14일의 이중항혈소판요법이 필요한 COBRA PzF 나노코팅 스텐트의 안전성과 유효성을 평가하는 COBRA REDUCE 무작위 대조 시험에 피험자 모집을 성공적으로 완료 하였다고 발표했다. COBRA REDUCE는 출혈 위험이 높은 환자를 대상으로 14일의 이중항혈소판요법을 평가하는 세계 최초이자 유일한 연구이다.</p> <p>[기사 제목] CeloNova announces enrollment completion of world's first randomized control, 14-day DAPT trial</p> <p>[출처] https://www.prnewswire.com/news-releases/celonova-announces-enrollment-completion-of-worlds-first-randomized-control-14-day-dapt-trial-301068052.htm</p>
10	2020-12-04	미국	Insulet Cor	Omnipod Insulin Management System	<p>Insulet Corporation은 개인 스마트폰으로 제어하는 자동 인슐린 전달 시스템인 Horizon ™에 의해 구동되는 Omnipod에 대한 확증적 연구를 재개했다고 발표했다. Insulet사는 지난 3월 절반 정도 완료한 연구를 중단했었다. 회사는 2021년 상반기 미국에서 Horizon에 의해 구동되는 Omnipod에 대한 FDA 허가를 받아 시판할 것으로 예상하였다.</p> <p>[기사 제목] Insulet resumes pivotal study of its next-generation product - Omnipod, powered by Horizon</p>

					<p>[출처] https://www.medicaldevice-network.com/news/fda-ide-approval-balt-stem-trial/</p>
11	2020-12-04	핀란드	Medicortex Finland Oy	ProbTBI	<p>Medicortex Finland Oy는 경증 외상성 뇌 손상(Traumatic Brain Injury; TBI) 및 뇌진탕을 진단하기 위한 임상시험 진행 상황을 발표했다. 회사의 세 번째 임상시험은 어린이와 청소년을 대상으로 하고 있으며, 핀란드의 Satasairaala 병원에서 환자 모집을 진행하고 있다. 연구에는 첫 번째 머리 부상을 입은 환자와 건강한 대조군이 연구에 등록되었다. 이 시험에서는 경증 외상성 뇌 손상이 의심되는 소아 환자(0 - 17세)로부터 체액 검체를 수집하고, 두부 손상 후 특정 바이오마커 특징에 대하여 검체를 연구한다.</p> <p>[기사 제목] Medicortex Finland announces the progression of clinical trial for detection of mild traumatic brain injury in children</p> <p>[출처] https://www.sttinfo.fi/tiedote/medicortex-finland-oy-announces-the-progression-of-clinical-trial-for-detection-of-mild-traumatic-brain-injury-in-children?publisherId=49600577&releaseId=6988309</p>
12	2020-12-04	오스트리아	Reflow Medical, Inc	Temporary Spur Stent System	<p>Reflow Medical, Inc.는 LIMUS 기반 약물 코팅 풍선(LIMUS-base Drug-coated Balloon)을 사용하여 슬와안 동맥(nfraPoplitEal ARTERIES)에 위치한 병변의 치료를 위한 TEmporary Spur StEnt System에 대한 무작위 하지 않은 탐색적 시험에 첫 번째 환자를 모집했다. 이 단일</p>

					<p>임상시험은 최대 30명의 피험자를 모집하고 약 6개월동안 수행될 예정이다.</p> <p>[기사 제목] Reflow Medical enrolls first patients in the DEEPER LIMUS study of the Temporary Spur Stent System</p> <p>[출처] https://www.medicaldevice-network.com/news/fda-ide-approval-balt-stem-trial/</p>
13	2020-12-08	다국가	BoneSupport AB	CERAMENT® G	<p>BONESUPPORT는 CERAMENT® G에 대한 FORTIFY 연구에 198명의 피험자 등록을 완료했다고 발표했다. BONESUPPORT는 최근 COVID-19로 인한 피험자 등록 문제로 인하여, 약 30명의 피험자 수를 줄이기 위해 연구의 임상시험계획서 개정을 요청 했고, 독립적인 임상통계학자의 눈가림된 피험자 수 검토 결과, 198명의 피험자를 모집하는 것이 연구의 통계적 검정력 (statistical power)에 최소한의 영향을 미침을 보장했다. 미국 식품의약국은 이 요청을 승인하였으며, FORTIFY 연구의 등록이 마감되었다. 이 FORTIFY 연구는 2017년 CERAMENT® G의 안전성과 유효성을 평가하기 위해 시작되었으며, 연구의 결과는 FDA PMA 승인을 위한 자료로 사용된다.</p> <p>[기사 제목] BoneSupport fortify patient enrollement finalized earlier than original plan</p> <p>[출처] https://news.cision.com/bonesupport-holding-ab/r/bonesupport-fortify-patient-enrollement-finalized-earlier-than-original-plan,c3134770</p>
14	2020-12-08	미국	Providence Medical Technology Inc	Providence Medical Technology Inc	<p>Providence Medical Technology, Inc.는 3단계 퇴행성 디스크 질환(3-level degenerative disc disease)이 있는 환자에게 Posterior Cervical Stabilization System(PCSS)의 안전성과 유효성을 평가하는 사람을 대상으로 하는 임상시험용 의료기기 사용승인 (investigational device</p>

				<p>exemption; IDE) 연구에 피험자 모집을 시작했다고 발표 했다. 첫 번째 환자는 Louisiana의 Spine Institute of Louisiana in Shreveport에서 수행되었다. FUSE라 불리는 이 임상시험은 PCSS의 안전성과 유효성을 평가하기 위해 전향적, 다기관, 무작위 대조 시험으로 수행되는 연구이다. 연구는 PCSS와 전방 경추 추간판 제거술 및 유합술(anterior cervical discectomy and fusion; ACDF)을 비교하여 PCSS의 우월함을 입증하도록 설계되었다.</p> <p>[기사 제목] Providence Medical Technology announces first patient enrollment in the "FUSE" IDE Clinical Study</p> <p>[출처] https://www.prnewswire.com/news-releases/providence-medical-technology-announces-first-patient-enrollment-in-the-fuse-ide-clinical-study-301076586.html</p>
15	2020-12-08	다국가	Affluent Medical SA	<p>Epygon</p> <p>Affluent Medical는 최초의 "생리학적" 트랜스 카테터 승모판 보철물(transcatheter mitral valve prosthesis)인 EPYGON에 대한 MINERVA라 불리는 처음 사람을 대상으로 수행하는 임상연구에 시작을 발표했다. MINERVA라 불리는 이 연구는 EPYGON TM TRanscatheter Mitral Valve 시스템을 이용한 중증 승모판 부전증 치료를 위한 최초의 임상 연구로 탐색적, 전향적, 무작위하지 않은 단일군, 다기관, 다국적 연구이다. 연구는 유럽 내 3개국 (오스트리아, 이탈리아 및 스페인) 3개의 임상시험센터에서 최대 20명의 피험자를 모집하도록 설계되었으며, 환자의 등록은 2021년 1분기에 완료될 예정이다.</p> <p>[기사 제목] Affluent Medical announces the launch of the MINERVA first-in-human clinical study of EPYGON</p> <p>[출처] https://www.biospace.com/article/releases/affluent-medical-announces-the-launch</p>

					-of-the-minerva-first-in-human-clinical-study-of-epygon-/
16	2020-12-08	미국	Balt USA LLC	SQUID Liquid Embolic Device	<p>Balt는 미국식품의약국으로부터 만성경막하혈종(chronic subdural hematoma; cSDH)의 치료를 위한 "The Squid Trial for the Embolization of the Middle meningeal artery(STEM)"라 불리는 연구를 시작하기 위해 임상시험용 의료기기 사용승인을 받았다. 이 시험은 수술 환자와 비-수술 환자 모두에서 만성경막하혈종을 관리하기 위해 Squid liquid embolic 기기를 사용한 중경막동맥(middle meningeal artery; MMA) 색전 증(embolisation)의 안전성과 유효성을 평가한다. 연구는 전향적, 무작위 대조, 다기관으로 수행된다.</p> <p>[기사 제목] Burning Rock initiates the first prospective, multi-center pan-cancer early detection study in China</p> <p>[출처] https://www.medicaldevice-network.com/news/fda-ide-approval-balt-stem-trial/</p>