

의료기기통합정보뱅크
의료기기 임상시험
동향 소식지 11월호

2022



< 목 차 >

- 글로벌 의료기기 임상시험 동향(총 2건)2
- 국내 의료기기 임상시험승인 현황(10월, 총 11건) 7

글로벌 의료기기 임상시험 동향

1. 글로벌 의료기기 임상시험 동향

모니터링 기간	2022.10.01. ~ 2022.10.31.	담당부서	공급관리팀
세부 내용			
순번	1		
국가	USA		
학교명	University of California, Davis		
제목	중재적 통증 클리닉의 엡드린 시술에서 가상 현실(VR)을 통한 몰입형 시청각 산만		
출 처	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05615675?map_cntry=US&map_state=US%3ACA&draw=2&rank=1		
요약	<p> > 이 연구의 목적은 엡드린 자세에서 중재적 통증 시술을 받는 환자의 가상 현실(VR) 산만 효과를 평가하는 것이다. VR은 중재적 통증 시술 중 환자 경험을 개선하는 것으로 나타났지만 이러한 시술 중 많은 부분이 엡드린 자세에서 수행되어 VR을 어렵게 만든다. 이 연구는 대조군과 비교하여 발생하기 쉬운 중재적 통증 시술을 받는 환자에서 VR 헤드셋 및 지원의 효과를 평가할 것이다. </p>		
상태	불안, 통증		
연구유형	중재(임상시험)		
예상등록	100명의 참가자		
주요목적	치료		
연구 시작일	2022년 11월		
연구 완료일	2024년 4월		

<p>주요 결과 측정</p>	<p>1. 불안 점수 [기간: 시술 직전] State-Trait Anxiety Inventory(특성(기준선) 및 상태(상황) 불안을 측정하는 두 개의 개별 2개 항목 하위 척도를 포함하는 자가 보고 불안 도구; 전체 범위 20~80점은 점수가 높을수록 더 큰 불안을 나타냄).</p> <p>2. 불안 점수 [기간 : 시술 직후] State-Trait Anxiety Inventory(특성(기준선) 및 상태(상황) 불안을 측정하는 두 개의 개별 2개 항목 하위 척도를 포함하는 자가 보고 불안 도구; 전체 범위 20~80점은 점수가 높을수록 더 큰 불안을 나타냄).</p>
<p>2차 결과 측정</p>	<p>1. 불안 점수 [기간 : 시술 직전, 시술 중, 시술 직후] 11점 수치 등급 척도의 불안 점수(총 범위 0-10, 점수가 높을수록 통증이 심함을 나타냄)</p> <p>2. 통증 점수 [기간 : 시술 직전, 시술 중, 시술 직후] 11점 수치 등급 척도의 통증 점수(총 범위 0-10, 점수가 높을수록 통증이 더 심한 것을 나타냄)</p> <p>3. 전체적인 인상 변화 [기간 : 시술 직후] 7점 척도의 전반적인 변화 인상(낮은 점수는 임상 상태의 감소를 나타내고 높은 점수는 임상 상태의 개선을 나타냄)</p> <p>4. 환자 경험 만족도 [기간: 시술 직후] 11점 척도의 경험 만족도(총 범위 0-10, 점수가 높을수록 환자 경험 만족도가 높음을 나타냄)</p> <p>5. 진정 요건 [기간: 시술 과정 중] 주어진 벤조디아제핀 및 오피오이드 약물의 양</p>

2. 글로벌 의료기기 임상시험 동향			
모니터링 기간	2022.10.01. ~ 2022.10.31.	담당부서	공급관리팀
세부 내용			
순번	2		
국가	France		
학교명	Dedienne Sante S.A.S.		
제목	고관절 전치환술을 받는 환자를 대상으로 SYMBOL범위의 의료기기에 대한 안전성 및 성능 평가		
출 처	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05608694?map_cntry=US&draw=2&rank=94		
요약	<p> > 이 시판 후 임상 후속 연구의 목적은 SYMBOL 범위의 의료기기의 안전성과 유효성을 평가하는 것이다. 이 연구는 10년 동안 SYMBOL 범위의 의료기기를 사용한 고관절 전치환술의 결과를 평가할 것이다 </p>		
상태	퇴행성 고관절 질환 외상 후 골관절염 고관절염 대퇴 경부 골절 대퇴골두 무혈성 괴사 보철 관절 임플란트의 실패		
연구유형	관찰		
예상등록	747명의 참가자		
연구 시작일	2021년 9월 15일		
연구 완료일	2033년 9월		

<p>주요 결과 측정</p>	<p>1. 13개의 개별 SYMBOL 정형외과 구성 요소의 생존 [기간: 수술 후 10년] 정형외과용 임플란트의 생존율은 어떤 원인으로든 임플란트 재수술이 처음 발생하는 경우를 기준으로 계산된다.</p>
<p>2차 결과 측정</p>	<p>1. 모든 개별 SYMBOL 정형외과 구성 요소의 생존 [기간: 수술 후 6개월, 18개월 및 5년] 정형외과용 임플란트의 생존율은 어떤 원인으로든 임플란트 재수술이 처음 발생하는 경우를 기준으로 계산된다.</p> <p>2. SYMBOL STEM VARA CEM 정형외과 임플란트의 생존. [기간 : 수술 후 10년] 정형외과용 임플란트의 생존율은 어떤 원인으로든 임플란트 재수술이 처음 발생하는 경우를 기준으로 계산된다.</p> <p>3. 구성요소 조립(비구 + 대퇴골 구성요소)에 의한 SYMBOL 임플란트의 생존 [기간: 연구 완료까지, 평균 10년] 임플란트 조립(비구 + 대퇴골)의 생존율은 어떤 원인으로든 임플란트 재수술이 처음 발생하는 경우를 기준으로 계산된다.</p> <p>4. 장치 의 부작용 . [기간 : 학업수료까지 평균 10년] 피험자 등록 시점부터 수술 중 부작용을 포함하여 연구가 종료되거나 연구 완료될 때까지 발생하는 모든 장치 부작용. 참고: 이 결과는 구성 요소 연결에 의한 하위 그룹 분석에도 사용된다.</p> <p>5. 방사선 사진 평가 - 임플란트 침하. [기간 : 수술 후 6개월, 18개월, 5년, 10년] 줄기 침강은 다음에 따라 분류된다. - 줄기 침강 < 3mm - 3~5mm 사이의 줄기 침하 - 줄기 침강 > 5mm 참고: 이 결과는 구성 요소 연결에 의한 하위 그룹 분석에도 사용된다.</p> <p>6. 방사선 평가 - 골용해(육아종). [기간 : 수술 후 6개월, 18개월, 5년, 10년] 평가는 다음을 고려한다. - 골용해의 유무. 골용해가 있는 경우 영향을 받는 영역은 DeLee 및 Charnley 또는 Gruen 분류에 따라 결정됩니다. 참고: 이 결과는 구성 요소 연결에 의한 하위 그룹 분석에도 사용됩니다.</p> <p>7. 방사선학적 평가 - 방사선투과선. [기간 : 수술 후 6개월, 18개월, 5년, 10년] 평가는 다음을 고려한다. - 방사선 투과선의 유무. 방사선 투과선이 있는 경우: - 영향을 받는 지역은 DeLee 및 Charnley 또는 Gruen 분류에 따라 결정된다. - 방사선투과선의 유형은 다음에 따라 분류됩니다: < 2mm - 일반 또는 > 2mm - 불규칙 참고: 이 결과는 구성 요소 연결에 의한 하위 그룹 분석에도 사용된다.</p>

**2차 결과
측정**

8. 방사선학적 평가 - 이소성 골화. [기간 : 수술 후 6개월, 18개월, 5년, 10년]
평가는 다음을 고려합니다.
- 이소성 골화의 존재 또는 부재. 이소성 골화의 경우 등급이 지정된다.
이 결과는 구성 요소 연관에 의한 하위 그룹 분석에서도 측정된다.
9. 방문할 때마다 Harris Hip Score(또는 수정된 Harris Hip Score). [기간: 수술 전, 수술 후 6개월, 18개월, 5년, 10년] Harris Hip Score는 통증, 기능, 기능 활동, 기형 없음, 고관절 운동 범위를 다루는 10개 항목으로 구성된 관절별 점수이다.
참고: 이 결과는 구성 요소 연결에 의한 하위 그룹 분석에도 사용됩니다.
10. 통증 강도(Numeric Rating Scale) [기간: 수술 전, 수술 후 6개월, 18개월, 5년 및 10년]
통증 강도 평가를 위한 숫자 등급 척도:
- 최소값: 0(=통증 없음)
- 최대값: 10(=가능한 최악의 통증). (높은 점수는 최악의 결과를 의미한다).
참고: 이 결과는 구성 요소 연결에 의한 하위 그룹 분석에도 사용된다.
11. EQ-5D-5L 점수 [기간: 수술 전, 수술 후 18개월, 5년 및 10년] EQ-5D-5L 점수는 설명 시스템과 시각적 아날로그 척도의 두 부분으로 구성된다. 설명 시스템은 피험자의 건강 상태를 설명하는 데 사용되며 이동성, 자가 관리, 일상 활동, 통증/불편 및 불안/우울의 5가지 차원으로 구성된다.
시각적 아날로그 척도는 수직적 시각적 아날로그 척도로 피험자의 자체 평가 건강을 기록한다.
참고: 이 결과는 구성 요소 연결에 의한 하위 그룹 분석에도 사용됩니다.
12. 글로벌 환자 만족도 [기간: 수술 후 18개월]
글로벌 환자 만족도 평가를 위한 서수 척도:
- 가능한 값: 불만족/매우 만족/만족/매우 만족("매우 만족"이 최상의 결과임).
13. 고관절 환자 만족도 (Numeric Rating Scale) [기간: 수술 후 5년 및 10년]
수치 평가 척도: 고관절 환자 만족도 평가를 위한 백분율 척도.
값 범위: 0~100. (100이 가능한 최상의 결과이며 정상 고관절과 동일하다.)
참고: 이 결과는 구성 요소 연결에 의한 하위 그룹 분석에도 사용된다.

➤ 임상시험승인 현황[10월1일~31일], 총 11건

순번	승인일자	품목명
1	2022-10-07	전극카테터
2	2022-10-07	심리요법용뇌용전자자극장치
3	2022-10-11	심혈관영상검출·진단보조소프트웨어
4	2022-10-14	의료용전자기발생기
5	2022-10-14	전동식정형용운동장치
6	2022-10-20	인지치료소프트웨어
7	2022-10-20	인지치료소프트웨어
8	2022-10-25	엔디야그레이저수술기
9	2022-10-27	평형기능분석소프트웨어
10	2022-10-28	인지치료소프트웨어
11	2022-10-28	심혈관영상검출·진단보조소프트웨어

❖ 출처 : 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 <https://emed.mfds.go.kr/>

세부 내용		
순번	승인일자	품목명
1	2022-10-07	전극카테터
임상시험의 제목		지속성 심방세동 환자를 대상으로 TIRA(VA510 외 3종)를 이용한 마살정맥 전극도자절제술의 전도 차단 효과에 대한 유효성과 안전성을 평가하기 위한 다기관, 개방형, 단일설계, 연구자주도, 탐색(제 1상) 임상시험
임상시험 실시기관		재단법인아산사회복지재단 서울아산병원 양산부산대학교병원

세부 내용		
순번	승인일자	품목명
2	2022-10-07	심리요법용뇌용전기자극장치
임상시험의 제목		소뇌 경두개직류자극술이 파킨슨병 환자의 보행개선에 미치는 효과: 단일기관, 무작위배정, 이중맹검, 허위자극, 전향적 탐색 연구자임상시험
임상시험 실시기관		삼성서울병원

세부 내용		
순번	승인일자	품목명
3	2022-10-11	심혈관영상검출·진단보조소프트웨어
임상시험의 제목		압력 철선을 통해 측정된 심근분획 혈류 예비력을 기반으로 관상동맥 조영술을 사용해 심근분획 혈류 예비력을 계산하는 모형 간의 진단 정확성의 비교: 탐색적, 단일기관, 후향적, 임상시험
임상시험 실시기관		분당서울대학교병원

세부 내용		
순번	승인일자	품목명
4	2022-10-14	의료용전자기발생기
임상시험의 제목		초기 알츠하이머 환자를 위한 반복적 경두개 자기자극술의 안전성과 유효성 검증 목적의 파일럿 무작위 대조군 임상시험
임상시험 실시기관		차의과학대학교 분당차병원

세부 내용		
순번	승인일자	품목명
5	2022-10-14	전동식정형용운동장치
임상시험의 제목		편마비를 동반한 만성기 뇌졸중 환자에서 유연한 동력구조 기반의 전동식 발목보조기가 보행에 미치는 영향을 평가하기 위한 무작위 배정, 단일 눈가림 연구자 탐색 임상시험
임상시험 실시기관		연세대학교 의과대학 세브란스병원

세부 내용		
순번	승인일자	품목명
6	2022-10-20	인지치료소프트웨어
임상시험의 제목		정상 발달 지능(FSIQ85) 이하 발달장애 또는 정서발달장애 진단 아동의 인지향상(Dimensional Change Card Sort (DCCS))을 위한 전산화 인지재활프로그램(D-kit/EF1)의 인지개선 등 효과성 평가를 위한 단일기관, 단일맹검, 탐색적 임상시험
임상시험 실시기관		서울대학교병원

세부 내용		
순번	승인일자	품목명
7	2022-10-20	인지치료소프트웨어
임상시험의 제목		알코올 사용장애로 진단된 자를 대상으로 인지치료소프트웨어 ALCO-THERA의 알코올 사용장애 개선에 대한 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 전향적, 비교, 무작위배정, 우월성, 평가자 눈가림, 확증 임상시험
임상시험 실시기관		가톨릭대학교 서울성모병원, 건양대학교병원, 삼성서울병원

세부 내용		
순번	승인일자	품목명
8	2022-10-25	엔디야그레이저수술기
임상시험의 제목		주사 치료에서 595nm Pulsed Dye Laser와 비교하였을 때 DermaV 장비의 효용성 및 안전성에 대한 연구자 탐색 임상시험
임상시험 실시기관		서울대학교병원

세부 내용		
순번	승인일자	품목명
9	2022-10-27	평형기능분석소프트웨어
임상시험의 제목		전정기능의 저하에 의한 어지럼 환자를 대상으로 가상현실 기반의 전정재활 프로그램의 어지럼 증상의 개선에 대한 유효성과 안전성을 평가하기 위한 다기관 평형설계 탐색 임상시험
임상시험 실시기관		한림대학교동탄성심병원, 고려대학교 의과대학부속 구로병원, 한림대학교 성심병원

세부 내용		
순번	승인일자	품목명
10	2022-10-28	인지치료소프트웨어
임상시험의 제목		비기질성 불면장애 진단환자의 불면 증상을 정량적으로 개선하기 위해서 사용되는 SMD SleepDoc 디지털치료기기의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 전향적 무작위 확증 임상시험
임상시험 실시기관		연세대학교원주세브란스기독병원

세부 내용		
순번	승인일자	품목명
11	2022-10-28	심혈관영상검출·진단보조소프트웨어
임상시험의 제목		경동맥 초음파 기반 플라그(Plaque)의 유무 검출 및 검출된 플라그의 허혈성 뇌졸중 발생 가능성(높음, 낮음)을 분석함으로써 의료인의 진단 결정을 보조하는 심혈관영상검출·진단보조소프트웨어 'SONO dot AI'의 임상적 유효성을 평가하기 위한 단일기관, 후향적, 확증 임상시험
임상시험 실시기관		한림대학교부속 춘천성심병원

의료기기 임상시험 동향 소식지(2022년 10월호)

-
- ◆ 편집자 : 공급관리팀
 - ◆ 본 소식지의 내용은 연구자의 개인 의견이 반영되어 있으며, 한국의료기기안전정보원의 공식 견해가 아닙니다.
 - ◆ 본 소식지는 `의료기기정보포털(udiportal.mfds.go.kr)` 홈페이지에 게시되며 PDF 파일로 다운로드 가능합니다.
 - ◆ 본 소식지의 내용을 신문, 방송, 세미나, 참고문헌 등에 인용 시에는 사전 상의하여 주시기 바랍니다.
 - ◆ 본 소식지의 내용은 최신의 해외자료를 참고하여 작성되었으므로, 번역에 미숙함이 있을 수 있으니, 원문을 반드시 확인하시기 바랍니다.
 - ◆ 본 소식지에 수록된 자료는 조사 시점 기준이므로, 국내 및 해외 국가의 정책·제도 변화에 따라 업데이트가 필요할 수 있음을 알립니다.
-