

DIGITAL THERAPEUTICS CLINICAL TRIAL GUIDANCE

디지털치료기기 임상시험 지침서

: 질환별 지침서 개발 경험과 임상시험계획서 작성 원칙

연세대학교 디지털헬스연구원

이 준 복 연구교수

경력

- 전 한국보건산업진흥원 R&D본부 ('15 ~ '17)
- 전 한국건강증진개발원 R&D 사업단 ('17 ~ '21)
- 현 연세대학교 디지털헬스연구원 ('21 ~)

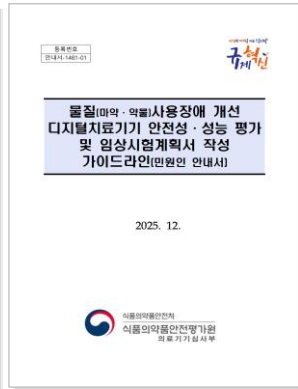
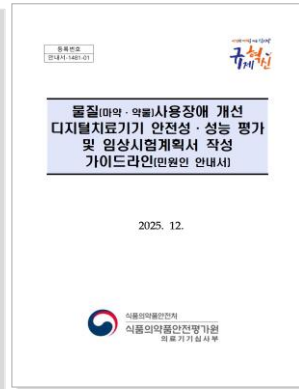
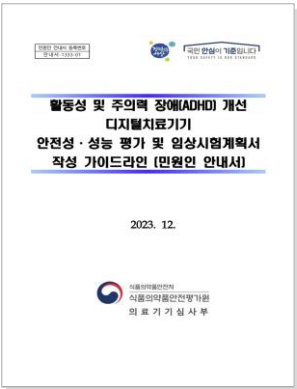
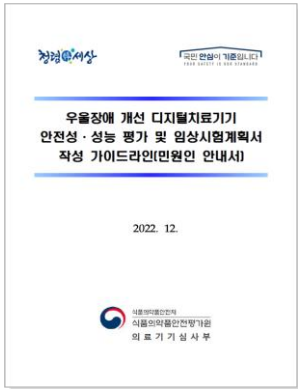
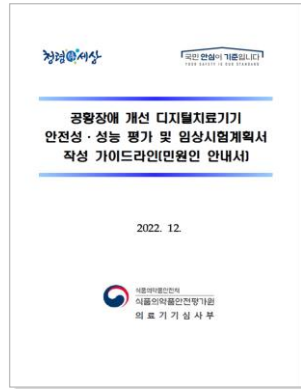
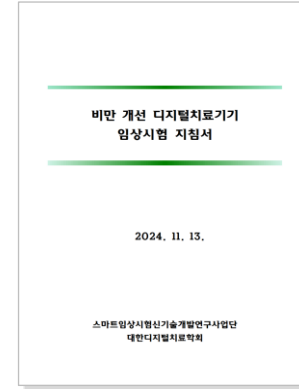
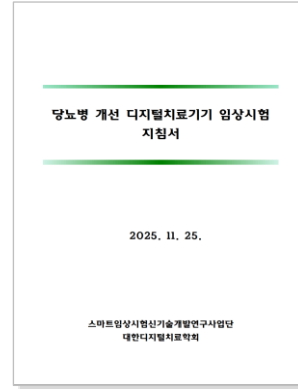
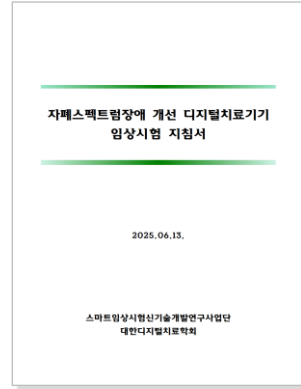
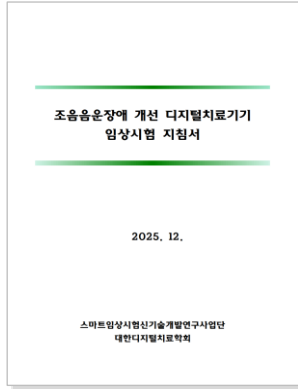
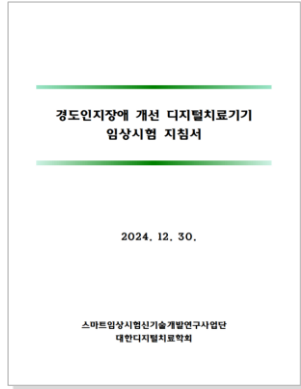
연구 분야

- 디지털 헬스케어 & 디지털 치료기기
- Large Language Model
- Willingness to pay / Willingness to use

프로젝트

- (산자부) 디지털치료기기 산업원천 기술 개발·실증 및 상용화 지원 연구 ('21~'25)
- (산자부) 글로벌 시장 진출을 위한 디지털헬스 평가 모델 개발 및 상용화 지원('24~'27)
- (산자부) 미충족 의료수요 개선을 위한 권역별 비대면 협진 플랫폼 개발 및 실증 ('23~'26)
- (산자부) 디지털 치료기기 개발 전주기 지원을 위한 개방형 플랫폼 개발 사업 ('22~'25)
- (식약처) 디지털치료기기의 신속제품화 지원을 위한 안전성 및 성능 평가방안 마련 ('22, '23, '25~'27)
- (복지부) 신경정신질환과 신체질환 분야 디지털치료기기 임상시험 기술 개발 및 적용 ('23~'27)
- (복지부) FLAME-ARK 솔루션 개발 실증: 입/퇴원 지원 AI ('25~'29)
- (과기부) (닥터앤서 3.0) 질환 관리 및 예후 향상을 지원하는 Agentic AI 기반 토탈 솔루션 개발 ('25~'28)
- (복지부) NGS 패널데이터 기반 정밀의료 실사용 근거 창출 및 기술개발 ('25~'29)
- (복지부) 건강관리서비스 인증제 시범사업을 위한 사전기획 연구 ('19~'21)





	발간연도	분야	주체
1	2021	알코올 사용장애	식약처
2	2021	니코틴 사용장애	식약처
3	2021	불면증	식약처
4	2022	공황장애	식약처
5	2022	우울장애	식약처
6	2023	섭식장애	식약처
7	2023	ADHD	식약처
8	2024	조음음운장애	재단
9	2024	비만	재단
10	2024	경도인지장애	식약처/재단
11	2025	뇌졸중 후 마비말장애	식약처
12	2025	물질사용장애	식약처
13	2025	자폐스펙트럼장애	재단
14	2025	당뇨병	재단

01

배경 및 필요성

DTx의 임상시험 필요성

02

가이드라인 · 지침서 개발 방향

개발 프로세스 · 원칙

03

계획서 표준 항목 및 주요 사항

20개 항목과 항목별 작성 지침

04

질환별 지침서 내용

9개 질환의 실제 설계 예시

01

배경 및 필요성

디지털치료기기, 왜 임상시험이 핵심인가

정의

디지털치료기기(DTx)는 의학적 장애·질병을 예방·관리·치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기이다.

치료 효과의 유효성을 입증하려면 확증 임상시험이 필수이며, 식약처 임상시험계획 승인 절차가 수반된다.

01

약물과 다른 중재 특성

업데이트, 개인화가 지속 변화
→ 고정된 '용량' 개념이 모호

02

눈가림(blinding)의 어려움

참여자가 받는 콘텐츠를 인지하기 쉬워
이중맹검 곤란

03

대조군 설정의 모호함

무엇을 sham/대조로 볼 것인가?
활성 요소만 제거가 쉽지 않음

04

질환별 평가 표준의 부재

질환에 따라 1차 유효성 지표, 치료기간,
대상자수 등 산출이 상이

02

가이드라인 · 지침서 개발 방향

지침서는 어떻게 만들어졌나 — 개발 프로세스

1

질환 선정

임상 수요·개발 과제 현황 반영 우선순위

2

문헌·현황 조사

진단·치료 표준, 국내외 허가사례 수집

3

항목 설계

시행규칙 20개 항목 기반 골격 구성

4

전문가 협의

임상·통계·규제 검토로 예시·통계식 정련

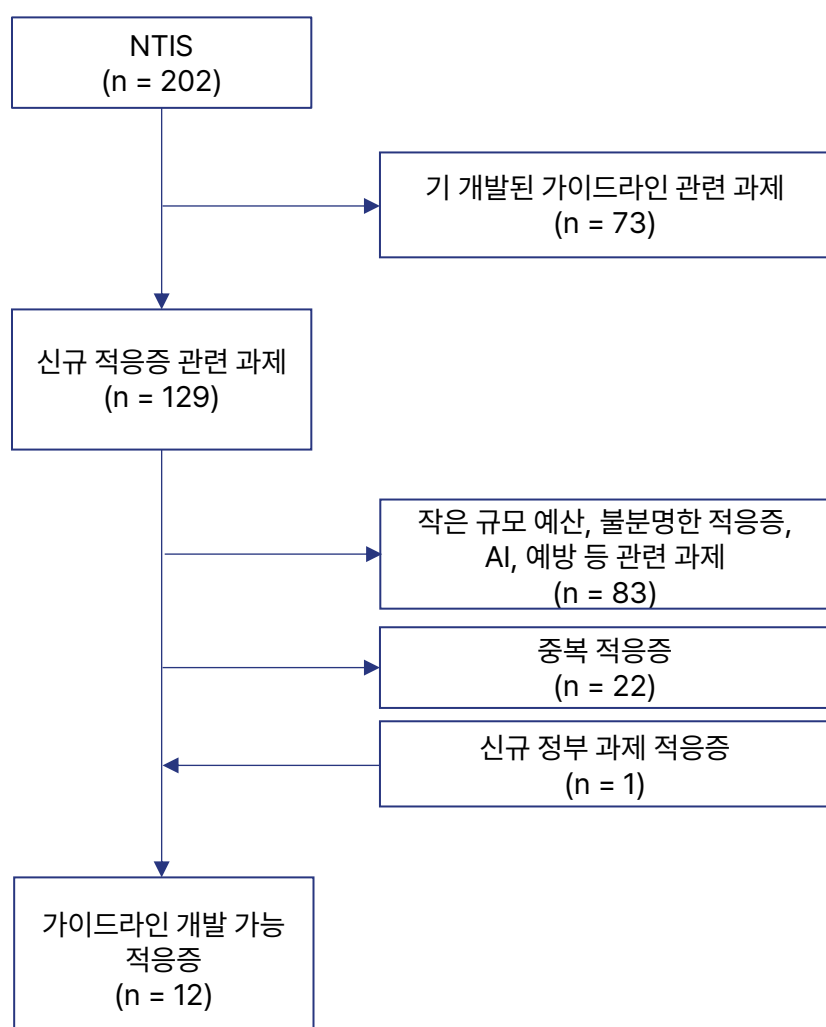
5

배포·개정

피드백·규제 변화 반영 지속 개정

법령 준거성(20개 항목) + 질환 특성 반영(평가지표·대상자수) + SaMD 안전성 평가를 하나로 통합

(1) 질환 선정



	대상 적응증
1	마약
2	호흡재활
3	범불안장애
4	이명
5	뇌졸중 후 마비말장애
6	발달장애
7	근감소증
8	저혈압
9	뇌졸중
10	PTSD
11	운동장애(틱장애)
12	파킨슨

	개발 예정
2025	마약(물질중독)
	뇌졸중 후 마비말장애
2026	틱장애
	근감소증
2027	뇌졸중
	(향후 예정)

(2) 문헌·현황 조사 (주제범위 문헌고찰)

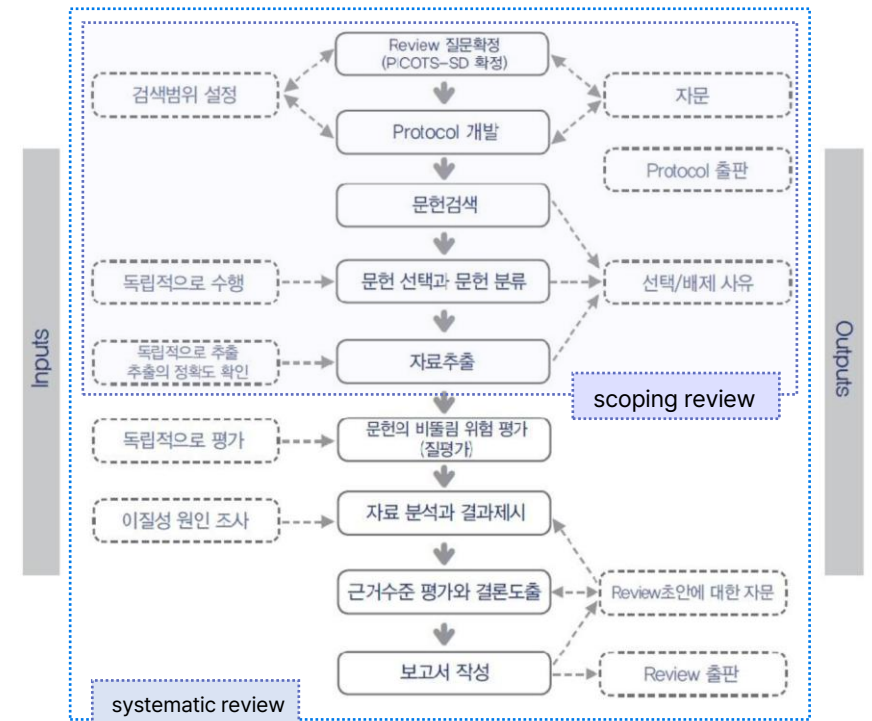
○ 주제범위 문헌고찰(Scoping Review)의 개념 및 목적

- 정의: 특정 분야 또는 주제에 대해 기존 연구를 체계적으로 검색하고 선정 및 종합하여, 핵심 개념, 증거의 유형, 연구의 공백(gap)을 파악하고 이를 도식화(map)하는 증거 종합(evidence synthesis)의 하는 연구 유형
- 주요 목적:
 - 1) 문헌의 범위와 성격 파악
 - 2) 연구의 공백 식별
 - 3) 향후 체계적 문헌고찰 필요성 판단
 - 4) 임상시험 설계를 위한 근거 마련**

(2) 문헌·현황 조사 (주제범위 문헌고찰)

○ 체계적 문헌고찰(Systematic Review)과의 차이점

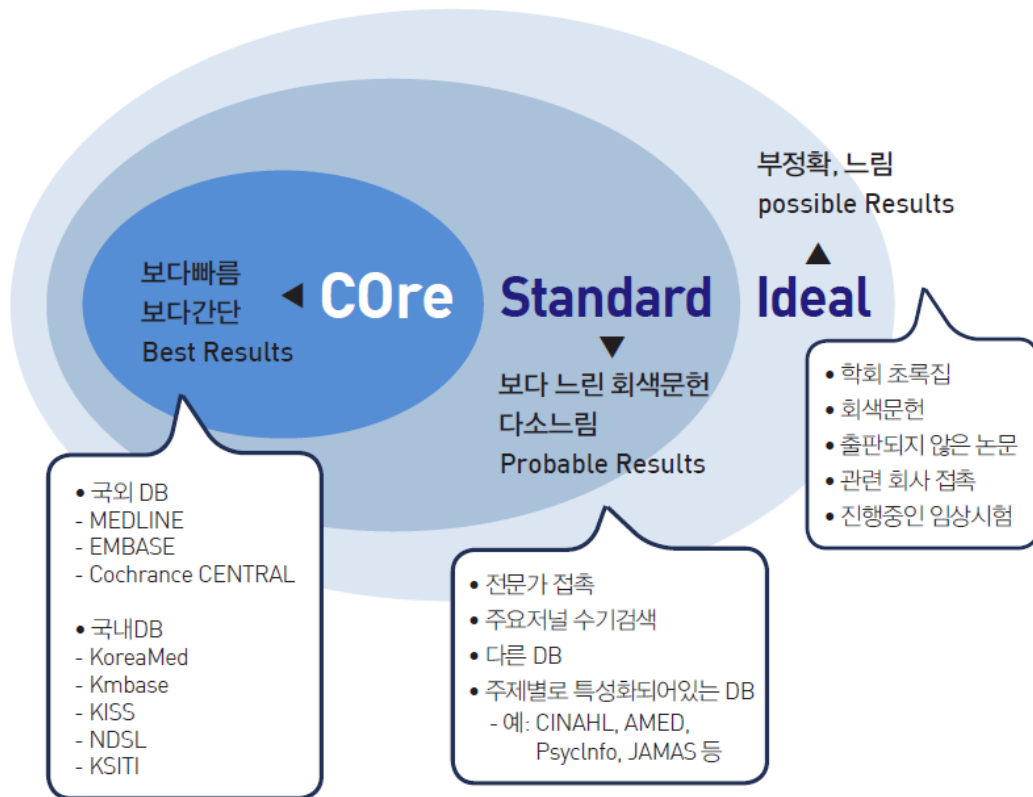
항목	주제범위 문헌고찰 (Scoping Review)	체계적 문헌고찰 (Systematic Review)
목적	넓은 주제에 대한 문헌 범위와 특성 파악	특정 연구 질문의 근거를 종합적으로 평가
	연구 주제 명확화, 향후 연구 방향 제시	기존 연구의 근거 통합
연구질문	포괄적이고 탐색적	명확하고 구체적 (예: PICO; Patient, Intervention, Comparator, Outcomes)
문헌 선정 기준	비교적 유연하고 광범위한 기준	엄격하고 명확한 포함/제외 기준
품질평가	필수사항 아님	포함된 연구의 질을 체계적으로 평가
데이터 분석	서술적 요약	메타분석 포함
Risk of bias 평가	보통 하지 않음	필수
자료 합성	결과 값(Outcome)	도메인(domain)



출처 : 한국보건 의료연구원, NECA 체계적 문헌고찰 매뉴얼, 2011.

(2) 문헌·현황 조사 (주제범위 문헌고찰)

○ 주제범위 문헌고찰 수행 절차



< 데이터 베이스 종류 >

DB	Coverage	분야	제작처	특징
PubMed	-	의학, 약학, 간호학 등	미국 NLM	의학분야 대표 DB
Ovid-MEDLINE	1948~	의학, 약학, 간호학 등	미국 NLM	의학분야 대표 DB
Ovid-EMBASE	1980~	의학, 약학, 간호학 등	Elsevier	의학분야 대표 DB
Cochrane Library	-	의학	미국	EBM실현을 위한 SR, RCT 수록
CiNAHL	1982~	간호학	미국 CiNAHL Inf Sys	간호학 분야
PsycINFO	1806~	정신과	American Psychological Association	정신과학 분야
AMED	1985~	대체 의학	British Library	대체 의학

(2) 문헌·현황 조사 (주제범위 문헌고찰)

Stage 1: Identifying the research question

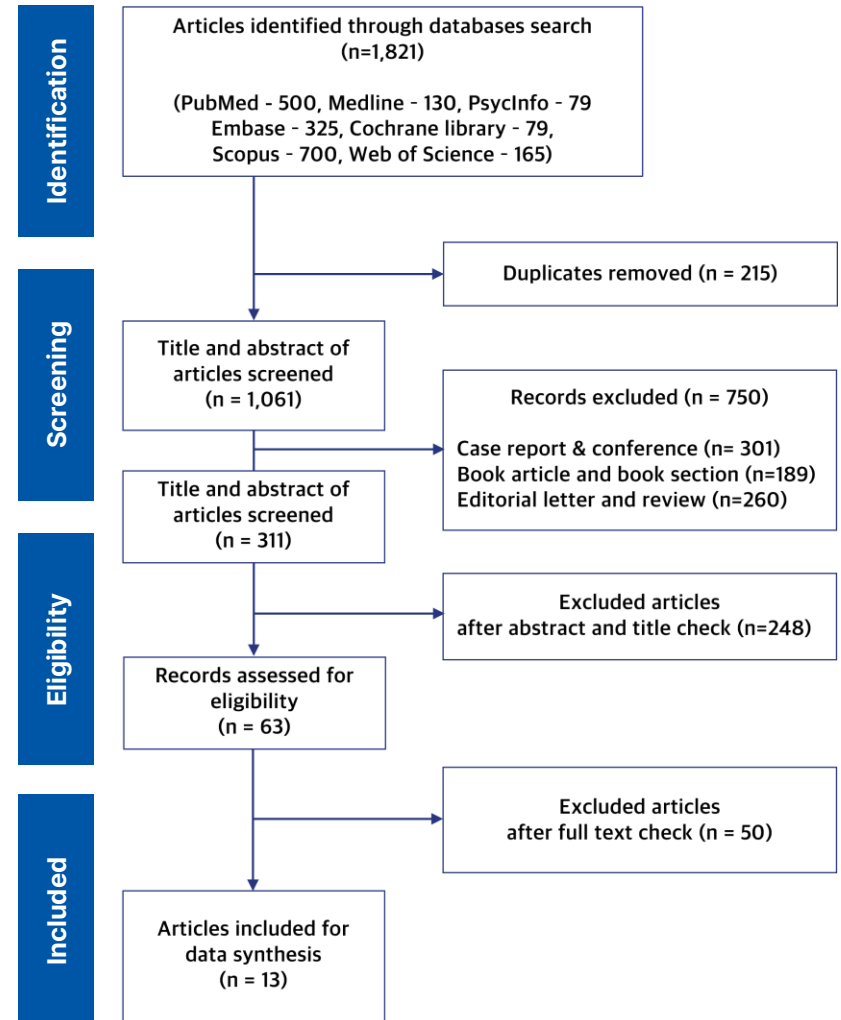
- What are the types of digital health technology or interventions have been used among older adults with MCI?

Stage 2: Identifying relevant studies

- 사용한 DB 종류
국외 : PubMed, MEDLINE, Ovid-EMBASE, Web of science and Science direct
- 검색어
["cognitive decline" OR "mild cognitive impairment" OR "mild impairment" OR "MCI"] AND ["digital health" OR "digital intervention" OR "app-based" OR "web-based" OR "mobile application" OR "mhealth" OR "chat bot" OR "game based" OR "sensor based" OR "electronic monitoring" OR "messaging" OR "text message" OR "text messages" OR "video games" OR "telehealth" OR "telemedicine" OR "Computer Assisted" OR "Computer based"]

Stage 3: Study selection

- 문헌 선택 및 배제 과정 : 영문 문헌 (1월 2012년 ~ 9월 2023년)
- 문헌 선택 및 배제 기준 : Conference, abstracts only OR Case reports, reviews
- PRISMA figure



(2) 문헌·현황 조사 (주제범위 문헌고찰)

[분석 주요 내용]

- Country
- Design
- Primary Outcome
- Inclusion Criteria
- Exclusion criteria
- Digital Health Type
- Digital Health Name
- Control group type
- Intervention Duration
- Intervention Frequency
- Follow up Duration
- Attrition Rate

No	Author	Year	Country	Design	Digital Health Type	Digital Health Name	Inclusion Criteria	Exclusion criteria	Control group type	Intervention Duration	Intervention Frequency	Follow up Duration	Attrition Rate	Primary Outcome
[1]	Kwan et al.	2020	Hong Kong (China)	Pilot Randomized Controlled Trial (RCT)	mHealth	mHealth (App: Samsung Health, WhatsApp)	(1) Age ≥ 60 years (2) cognitive frailty (mild cognitive impairment and physical frailty) (3) physical inactivity (MVPA <150 minutes in the last 7 days)	(1) Impaired mobility (Functional Ambulatory Classification < 7) (2) depressive symptoms (Geriatric Depression Scale ≥ 8) (3) probable dementia (MoCA <20 or Clinical Dementia Rating ≥ 1)	Conventional Behavior Change intervention (e.g., health education, exercise training)	12 weeks	Weekly messages, smartphone-based self-monitoring	1 week after intervention	9% (3/33 participants lost to follow-up)	Improvements in cognitive function and physical frailty
[2]	Han et al.	2020	South Korea	Pilot Randomized Controlled Trial (RCT)	etc	Digital device-generated music therapy (SongCST)	(1) Age 60–90 years (2) diagnosed with MCI (3) understanding and ability to manipulate the device	(1) Illiteracy (2) other neurological disorders (3) presence of depression	Usual care	10 weeks	20 sessions total	Post-intervention assessment after 10 weeks	20% (4 in intervention group, 6 in control group)	MMSE-DS MOCA-K CDR-SOB
[3]	Brogna et al.	2022	Spain	Cross-sectional Pilot Study	etc	3D-printed mechanical foot orthoses	(1) Age ≥ 60 years (2) able to walk autonomously or with the help of a cane/walker	(1) History of peripheral sensory neuropathy (2) recent hospitalisation (<3 months) (3) cancer (4) blindness	-	1 week	Twice daily, 30 minutes/session	Post-intervention at 1 week	None reported	Improvement in postural stability and gait speed
[4]	Schwenk et al.	2016	United States	Pilot Randomized Controlled Trial (RCT)	Wearable	Wearable sensor-based system with motion feedback (LegSys™, BioSensics)	(1) Age ≥ 60 year (2) confirmed amnesic Mild Cognitive Impairment (MCI) (3) community-dwelling; ambulatory	(1) Severe cognitive impairment (MOCA <20) (2) non-ambulatory status (3) neurological/psychiatric conditions (4) visual impairment (5) unwillingness to participate	Usual care	4 weeks	Twice a week, 45-minute sessions	Post-intervention (no long-term follow-up)	9% (1 participant in each group)	Balance improvement (reduction in center of mass sway, fear of falling)
[5]	Savulich et al.	2017	United Kingdom	Randomized Controlled Trial (RCT)	Game	iPad-based memory game ('Game Show')	(1) Age ≥ 45 years (2) amnesic mild cognitive impairment (aMCI) diagnosis (3) corrected vision (4) no neurological or psychiatric disorders affecting memory	(1) Current or past neurological or neuropsychiatric disorders (2) severe memory impairment	Usual care	4 weeks	Twice per week, 1-hour sessions	Post-intervention only	0%	Improvement in episodic memory and motivation
[6]	Mrakic-Spota et al.	2018	Italy	Pilot Randomized Controlled Trial (RCT)	VR	Virtual Reality-based training system	(1) Age ≥ 65 years (2) mild cognitive impairment (MCI) (3) MMSE ≥ 23.0 (4) no severe physical or cognitive limitations	(1) Cardiovascular conditions (2) acute pain (3) peripheral neuropathy (4) inability to provide consent	Usual care	6 weeks	3 sessions per week, ~45 minutes each	Post-intervention (no long-term follow-up)	10% (1 dropout per group)	Cognitive performance (MMSE, RAVLT) and oxidative stress markers (ROS production, 8-iso, 8-OH-dG)
[7]	Yun et al.	2020	South Korea	Pilot Study	VR	Virtual Reality with enriched environments	(1) Age ≥ 65 years (2) MMSE score 19–28 (3) mild cognitive impairment or mild dementia	(1) Severe dizziness (2) epilepsy (3) psychiatric symptoms (4) inability to consent (5) severe medical conditions	-	Single session	N/A (single session)	None	0%	Feasibility, usability, and changes in response time

(2) 문헌·현황 조사 (주제범위 문헌고찰)

[경도인지장애 일차유효성 변수]

카테고리	핵심 지표
인지 기능 개선	- ADAS-cog, MMSE-DS, MoCA-K, CDR-SOB, TMT-A/B, CAMCI
기억력	- RAVLT, 주관적 기억력 - 에피소드 기억, 단어 회상, 동기 향상
실행 기능	- Stroop A/C 비율 - TMT-A, TMT-B 등 주의집중 및 처리속도 지표
신체 기능 및 균형	- 자세 안정성 향상, 보행 속도 개선 - 중심 흔들림 감소, 낙상 공포 감소
산화 스트레스	- ROS 생성, 8-iso, 8-OH-dG 등 산화 스트레스 마커
사용성 및 반응시간	- 사용 가능성(feasibility), 반응 시간 변화

(2) 문헌·현황 조사 (주제범위 문헌고찰)

[경도인지장애 Inclusion/Exclusion Criteria]

No	Author	Inclusion Criteria	Exclusion criteria
[1]	Kwan et al.	(1) Age ≥60 years (2) cognitive frailty (mild cognitive impairment and physical frailty) (3) physical inactivity (MVPA <150 minutes in the last 7 days)	(1) Impaired mobility (2) depressive symptoms (3) probable dementia (MoCA <20 or Clinical Dementia Rating ≥1)
[2]	Han et al.	(1) Age 60–90 years (2) diagnosed with MCI (3) understanding and ability to manipulate the device	(1) Illiteracy (2) other neurological disorders (3) presence of depression
[3]	Brognara et al.	(1) Age ≥60 years (2) able to walk autonomously or with the help of a cane/walker	(1) History of peripheral sensory neuropathy (2) recent hospitalisation (<3 months) (3) cancer (4) blindness
[4]	Schwenk et al.	(1) Age ≥60 year (2) confirmed amnesic Mild Cognitive Impairment (3) community-dwelling; ambulatory	(1) Severe cognitive impairment (MOCA <20) (2) non-ambulatory status (3) neurological/psychiatric conditions (4) visual impairment (5) unwillingness to participate
[5]	Savulich et al.	(1) Age ≥45 years (2) amnesic mild cognitive impairment diagnosis (3) corrected vision (4) no neurological or psychiatric disorders affecting memory	(1) Current or past neurological or neuropsychiatric disorders (2) severe memory impairment
[6]	Mrakic-Sposta et al.	(1) Age ≥65 years (2) mild cognitive impairment (MCI) (3) MMSE ≥23.0 (4) no severe physical or cognitive limitations	(1) Cardiovascular conditions (2) acute pain (3) peripheral neuropathy (4) inability to provide consent
[7]	Yun et al.	(1) Age ≥65 years (2) MMSE score 19–28 (3) mild cognitive impairment or mild dementia	(1) Severe dizziness (2) epilepsy (3) psychiatric symptoms (4) inability to consent (5) severe medical conditions

No	Author	Inclusion Criteria	Exclusion criteria
[8]	Hughes et al.	(1) Aged 65+ (2) mild cognitive impairment (MCI) based on Cognitive Classification (3) no severe vision/hearing impairments (4) willingness to participate in a 24-week program	(1) Severe neurological/motor impairments (2) more than three prior Wii gaming sessions in a year (3) inability to attend 20/24 sessions
[9]	Amjad et al.	(1) Diagnosed with mild cognitive impairment (MCI) (2) ability to read/write in English and Urdu (3) no medications interfering with cognition	(1) Neurological diseases (2) severe comorbid conditions (e.g., diabetes, hypertension) (3) inability to provide consent
[10]	Wells et al.	(1) Adults aged 55–90 (2) diagnosed with MCI (3) MMSE score >24 (4) normal general cognitive function (5) minimal impairment in daily living activities	(1) History of brain lesions (2) active meditation/yoga practice (3) inability to participate in MRI
[11]	Barban et al.	(1) Aged ≥65 years (2) formal education ≥5 years (3) diagnosis of mild Alzheimer's disease (mAD) or mild cognitive impairment (MCI) or classified as healthy elderly (HE).	(1) Presence of severe dementia (2) major psychiatric conditions (3) inability to provide informed consent
[12]	Hyer et al.	(1) Age ≥65 years (2) memory complaints (3) MCI (amnesic and non-amnesic) (4) MMSE >24	(1) Severe cognitive impairment (2) psychiatric diagnoses (3) taking cognitive enhancers (4) major health issues
[13]	Cay Anderson-Hanley et al.	(1) Older adults with or at risk for MCI (2) able to exercise using stationary equipment (3) score <26 on MoCA.	(1) Known neurological disorders (2) functional limitations restricting exercise or cognitive testing

(2) 문헌·현황 조사 (진단·치료 표준)

표 5. 진료지침별 공황장애 인지행동치료의 권고등급 및 근거 수준

진료지침*	권고등급	근거 수준
APA 진료지침(2010)	Strong (First-line)	High (Substantial)
BAP 진료지침(2014)	Strong (A등급 ¹⁾)	High (Category 1 ²⁾)
CPA 진료지침(2014)	Strong (First-line ³⁾)	High (Level 1 ⁴⁾)

* APA: American Psychiatric Association, BAP: British Association for Psychopharmacology, CPA: Canadian Psychiatric Association

1) A: Category 1 근거에 직접적으로 기반([M] 또는 [PCT])

2) Category 1[M]: 무작위 이중맹검 대조 실험의 메타분석

3) First-line: Level 1 또는 Level 2 근거와 효과, 안전성에 대한 임상적 지지

4) Level 1: 위약 대조군을 포함한 2개 이상의 무작위 대조실험의 메타 분석

표 4. 진료지침별 어린이 및 청소년 ADHD 비약물치료 권고 내용

진료지침*	권고 내용
AAP 진료지침(2019)	·어린이 ¹⁾ First-line: 부모 행동 관리(parental training in behavior management) ·어린이 ²⁾ 및 청소년 First-line: 약물치료 및 행동 치료 권장(behavioral treatments)
NICE 진료지침(2018)	·어린이 ¹⁾ First-line: 부모 교육 프로그램 ·어린이 ²⁾ 및 청소년 First-line: 약물치료 및 부모 교육 프로그램(약물치료 후에도 증상이 개선되지 않는 청소년의 경우, 인지행동치료 실시)
BAP 진료지침 (2014)	·어린이 ²⁾ 및 청소년 First-line: 부모 교육 및/또는 개별 심리 치료

* AAP: American Academy of Pediatrics, NICE: National Institute for Health and Care Excellence, BAP: British Association for Psychopharmacology

1) 4~6세 미만

2) 6세~18세

표 4. 진료지침별 우울장애 인지행동치료의 권고등급 및 근거 수준

진료지침*	권고등급**	근거 수준
APA 진료지침(2010)	Strong	High (Substantial)
BAP 진료지침(2014)	Strong (A등급)	High (Level 1)
CANMAT 진료지침(2016)	Strong (First-line)	High (Level 1)

* APA: American Psychiatric Association, BAP: British Association for Psychopharmacology, CANMAT: Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments

** 진료지침별 권고 등급의 수준이 상이하여 재분류함

표 3. 진료지침별 섭식장애 인지행동치료의 권고 사항

진료지침*	신경성 식욕부진증	신경성 폭식증	폭식장애
APA 진료지침(2023)	권장	권장	권장
NICE 진료지침(2017)	권장	권장	권장
AED 가이드라인(2020)	First-line	First-line	First-line

* APA: American Psychiatric Association, NICE: National Institute for Health and Care Excellence, AED: Academy for eating disorders

(2) 문헌·현황 조사 (국내외 허가사례 수집)

표 6. 국외 공황장애 개선 디지털치료기기 허가 제품 및 관련 제품의 개발 동향(2022. 11. 기준)

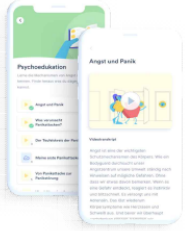
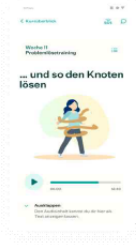
연번	제품명(제조업체)	제품설명
	제품외형	
1	Freespira (Palo Alto Health Sciences)	- 호흡 속도, 이산화탄소 수준을 측정하는 소형 센서가 포함되며, 4주 치료 프로그램(1일 2회 17분씩 집에서 사용)을 통해 사용자의 공황장애를 줄이거나 제거하는 것에 도움을 준다. - 실시간 이산화탄소(CO2) 및 호흡수를 측정할 수 있는 휴대용 센서를 통해 환자의 호흡 등이 샘플링되고, 애플리케이션의 오디오 톤과 동기화하여 환자의 규칙적인 호흡을 유도한다. - Freespira 시스템이 환자의 집으로 배송되면 임상 감독을 받는 코치가 원격 의료를 통해 치료 및 모범 사례를 제공하여 환자를 훈련, 안내 및 지원한다.
	 (출처: Freespira 홈페이지, https://freespira.com/)	
2	Mindable (Mindable Health)	- Mindable은 의사가 처방하는 디지털 건강 애플리케이션(DiGA)으로 21년 4월 독일 DiGA에 포함되었다. - 인지행동치료(CBT) 기반의 솔루션을 제공하며 공황 증상을 유발하는 행동 패턴을 분석하며 사용자가 행동을 어떻게 바꿔야 공포에 대응할 수 있을지에 대한 방법을 제안한다. - 3가지 치료 모듈(심리교육, 증상 자극, 대면)로 구성되어 있으며, 주간 검진 및 불안 사건에 대한 일기 작성이 가능하다. - 최소 8주 이상 사용을 권장하며, 처방을 받으면 90일간 사용할 수 있고 추가로 90일간 더 사용할 수 있다.
	 (출처: Mindable 홈페이지, https://mindable.health/product/)	

표 5. 국외 우울장애 개선 디지털치료기기 허가 제품 및 관련 제품의 개발 동향(2022. 11. 기준)

연번	제품명(제조업체)	제품설명
	제품외형	
1	Deprexis (GAIA)	- Deprexis는 18세 이상인 우울장애 및 우울한 기분이 있는 환자를 위한 치료를 지원하는 대화형 온라인 기반 자조 프로그램으로 인지행동치료(CBT)를 기반으로 하며, 21년 2월 20일에 독일 DiGA 디렉터리에 등록되었다. - 인지행동치료 기반 행동의 활성화, 인지 재구조화, 이완, 수용과 마음챙김 등의 프로그램을 제공한다. - Deprexis는 인공지능을 사용하여 사용자와 상호 작용하고 질문에 대한 응답을 분석하여 우울장애 증상을 관리하는 데 도움이 되는 맞춤형 피드백과 전략을 제공한다. - 최초 등록 후 90일 동안 사용을 할 수 있으며, 매주 30분 동안 주 1~2회의 사용을 권장한다.
	 (출처: Deprexis 홈페이지, https://uk.deprexis.com/)	
2	Selfapy (Selfapy GmbH)	- Selfapy는 근거 기반 이론과 인지 행동 치료 기술을 기반으로 우울장애 환자에게 개별 온라인 과정을 제공하며, 20년 6월 12일에 독일 DiGA 디렉터리에 등록되었다. - 부정적인 생각 다루기, 긍정적인 일상 구조 만들기, 이완 기술, 수면 문제 및 재발 방지 전략과 같은 주제에 대한 프로그램을 제공하며, 개인적인 상황에 맞게 조정하여 제공한다. - 최소 30분 동안 지속되는 1~2회 세션으로 매주 최소 1개의 수업을 완료하는 것을 권장하며, 과정은 총 3개월 동안 사용할 수 있다.
	 (출처: Selfapy 홈페이지, https://www.selfapy.com/)	

(3) 항목 설계

1 임상시험의 제목

2 시험기관 명칭·소재지

3 책임자·담당자·공동연구자

4 디지털의료기기 관리자

5 임상시험 의뢰자

6 목적 및 배경

7 디지털의료기기 개요(사용목적)

8 디지털융합의약품 (의약품 정보)

9 선정·제외기준·인원·근거

10 임상시험 기간

11 임상시험 방법

12 관찰·검사 항목/방법

13 예측 부작용·주의사항

14 중지·탈락 기준

15 유효성 평가 기준·해석·통계

16 안전성 평가·보고

17 대상자 동의서 서식

18 피해자 보상 규약

19 시험 후 진료 사항

20 대상자 안전보호 대책

(4) 전문가 협의체

○ 논의사항 1. 일차 유효성 변수

- 당연히 PDSS의 변화량을 봐야 한다고 생각함.
- 마찬가지로 변하는 것을 보는 게 훨씬 더 유리하다고 생각하며, 효과가 있다면 변화량에 차이가 있을 것으로 보임.
- [질의] 피험자의 중증도 고려한 것인지?
- [응답] 중증도는 고려하지 않고 PDSS 8점에 컷오프 등. 중증도 고려하여 조정해야 할 필요성 있어 보임.
- 경증부터 포함한다면 변화량의 수준이 작아질 수 있다는 단점 있으므로 이 부분 고려 해야 할 필요 있음.

○ 논의사항 2. 방문 1차 이후 2차 전, 적정 예상 사용군 선정

- 해외 연구를 봤을 때 engagement가 좋은 환자만 selection해서 본 경우는 없었음.
- 공황장애군은 특성상 engagement가 다른 질환보다 좋을 것으로 예상함. 따라서 engagement에 대해 크게 고려하지 않아도 될 것 같음. 한 가지 우려되는 사항은 선정기준이나 제외 기준에 제시하기는 어렵지만 treatment-resistant case가 꽤 있다는 점이 있음. PDSS 점수로는 공황장애에 해당하는 환자 중에서도 CBT나 약물 치료에 반응을 잘 보이지 않은 환자를 고려해서 등록할 필요가 있음. 샘플 수가 많지 않으므로 어느 군에 배치되는지에 따라 bias가 크게 작용할 가능성이 있다고 예상함. 피험자가 DTx 사용하는 기간 동안 공황장애 치료 약물에 대한 용법과 용량이 변경될 경우를 대비하여 가이드라인을 정할 필요가 있음. 약물효과로 인한 bias가 생길 가능성 있기 때문.
- 에너지 레벨이 떨어져 있거나 우울증이 공존하는 사람이 아니라면 어느 정도 engagement는 잘 될 것이라고 예상함.
- 공황장애 관련해서는 engagement와 관련된 별도의 보완 장치는 마련하지 않는 것으로 하겠음. 제외 기준에 최근 3개월 이내 사용하는 약물의 종류나 용량이 변하는 경우가 포함되어 있음. 만약 DTx 사용 중에 약물의 종류나 용량이 변하는 경우에는 중도탈락으로 처리하는 것 제안함.

○ 논의사항 3. 중도 탈락율

- 순응도가 낮은 환자에게 어떤 대처방식 사용할 것인지와 관련해서는 기업의 지재권과도 관련 있으므로 이를 공개하는 것이 어려울 듯함.
 - 식약처에서 5년 주기로 재평가를 하기 때문에 양측에서 평가 지표를 서로 공유하니까 이견이 없을 것이라고 예상함. 이 부분과 관련해서는 수정해서 다시 문서로 공유드릴 예정.
- [질의] 중도탈락율 30% 적절하다고 생각하는지
- engagement 평가하면 좋을 것 같으며 중도탈락율은 30% 넘을 수도 있다고 생각함. 8~12주 짜리 프로그램에서 훈련과 과제에 열심히 참여하는 사람들은 적으므로, 훈련에 참여할 의지가 강한 사람이라면 waitlist에 배정되어도 참여 시켜야 할 수도 있음.
 - 해당 부분과 관련해서 식약처 측과 협의 후 다시 피드백 드릴 예정. 중도탈락율은 30% 선에서 조절할 수 있음.



사업안내

과제현황

알림마당

사업단소개



디지털 치료기기 임상시험 기술개발

과제현황

분산형 임상시험
신기술 개발디지털 치료기기
임상시험 기술개발첨단바이오 분야 등
임상시험 기술개발질환별 임상시험 관련
데이터 표준화 및 적용

🏠 > 과제현황 > 디지털 치료기기 임상시험 기술개발

< 신경정신질환과 신체질환 분야 디지털치료기기 임상시험 기술 개발 및 적용

작성일 2024.12.30

작성자 정혜영

조회수 762

📎 [DTx과제 지침서] 경도인지장애 개선 DTx 임상시험 지침서 v1(2024.12.30.).hwp

- * 주관연구기관 : 연세대학교 산학협력단
- * 주관 연구책임자 : 김재진 교수
- * 지침서 개발기간 : 2024.01. ~ 2024.12.
- * 지침서 발행일 : 2024.12.30.
- * 지침서 개발 참여연구원 : 신재용, 노유현, 이준복, 정지민, 정혜영

이전글 > 신경정신질환과 신체질환 분야 디지털치료기기 임상시험 기술 개발 및 적용

2024.12.02

다음글 논문성과, A choice based conjoint analysis of mobile healthcare application preferences among physicians, patients, ... 2025.06.02



섭식장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인

등록번호 | 안내서1334-01

분야 | 의료기기

고시일 | 2023-12-07

등록일 | 2023-12-07

조회수 | 6837

'섭식장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인(민원인 안내서)'을 붙임과 같이 마련하여 배포하오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

첨부파일

섭식장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인.pdf



첨부파일 닫기 ^

식품의약품안전처

1 / 117

민원인 안내서 등록번호
안내서-1334-01국민 안전이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

섭식장애 개선 디지털치료기기 안전성 · 성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인 (민원인 안내서)

2023. 12.

03

임상시험계획서의 표준 구조

의료기기법 시행규칙 제20조 제2항 — **20개 항목**을 골격으로

지침서의 구성

1부

개요 및 현황

배경 · 목적 · 적용 범위
질환 개론(인구학·진단·치료)
관련 분야 DTx 현황

2부

계획서 작성 원칙·실제

임상시험 계획 전 기술 점검
작성의 일반 원칙(GCP)
계획서 예시·항목별 지침

3부

부록

대상자 동의서 서식 예시
증례기록서(CRF) 템플릿
(질환별) 평가도구 상세

계획서에 포함되어야 할 21개 항목 (「디지털의료제품법 시행규칙」 제14조(임상시험계획의 승인 등) 제5항)

1 임상시험의 제목	2 시험기관 명칭·소재지	3 책임자·담당자·공동연구자	4 디지털의료기기 관리자	5 임상시험 의뢰자
6 목적 및 배경	7 디지털의료기기 개요(사용목적)	8 디지털융합의약품 (의약품 정보)	9 선정·제외기준·인원·근거	10 임상시험 기간
11 임상시험 방법	12 관찰·검사 항목/방법	13 예측 부작용·주의사항	14 중지·탈락 기준	15 유효성 평가 기준·해석·통계
16 안전성 평가·보고	17 대상자 동의서 서식	18 피해자 보상 규약	19 시험 후 진료 사항	20 대상자 안전보호 대책
21 대상자 안전보호 대책				

(1) 임상시험의 제목

P

환자집단

Patient · 대상 질환과 진단 기준

I

중재방법

Intervention · DTx 제품과 적용

C

비교집단

Comparator · sham / 표준치료

O

결과변수

Outcome · 1차 유효성 평가지표

적용 예시

경도인지장애 진단환자의 증상을 개선하기 위해 사용되는 000 디지털치료기기 의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 **전향적 무작위 비교 임상시험**

대상 질환 [F06.7] Mild cognitive disorder

사용 목적 증상을 정량적으로 개선

평가 내용 ADAS-cog 14

설계 단일(다)기관, 무작위배정, 전향적

공황장애 진단환자의 공황 증상을 개선하기 위해서 사용되는 000 디지털치료기기의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 **전향적 무작위 비교 임상시험**

대상 질환 [F41.0] Panic disorder

사용 목적 환자의 공황 증상을 정량적으로 개선

평가 내용 공황장애 심각도 척도 (PDSS)

설계 단일(다)기관, 무작위배정, 전향적

물질사용장애 환자의 치료 유지율을 개선하기 위해 사용되는 디지털 치료기기의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 **다기관, 전향적, 대조군, 평가자 눈가림, 무작위배정, 비교, 우월성 검증, 확증임상시험**

대상 질환 [F11] Opioid-related disorder 등

사용 목적 물질사용장애 환자의 치료유지율 개선

평가 내용 시험군 치료 유지율(Treatment retention)

설계 다기관, 무작위배정, 단일(평가자) 눈가림, 전향적

(6) 임상시험의 목적 및 배경

목적 Objective

안전성·유효성 평가 목적

해당 의료기기의 안전성과 유효성을 무엇으로, 어떻게 확인할지 구체적으로 기술

가설의 명료화

우월성/비열등성 등 검정 가설과 성공 기준을 명확히 제시

배경 Background

제품 개발 경위

작동원리·설계 특성·원재료·성능 등 제품 특이성 기재

미충족 수요

질환의 사회적 부담과 기존 치료의 한계(예: 약물 유효성 미흡)

국내외 현황

유사 제품 허가 현황과 본 제품의 차별점

(7) 임상시험용 디지털의료기기에 대한 사항(사용목적, 작용원리, 국내외 현황 및 개발 경위를 포함한다)

제품을 '재현 가능하게' 기술

원재료

구성 부분품 명칭 · 버전 · 운영환경 명시

모양·구조

소프트웨어 정보구조·주요기능, 주요 화면 갈무리

임상 적용

처방 횟수 및 집에서 직접 수행하는 횟수·주기·기간

작용원리 Mechanism of Action

과학적·임상적 근거 기반 — 임상진료지침·동료검토 학술지에 명시된 기전 활용 권장

인지 훈련

전략·과정 훈련, 다중모드 접근

인지 재활

일상생활 수행 향상, 기능활동 훈련

인지 자극

단어게임·퍼즐 등 특정 기능 향상

(9) 대상자의 인원, 선정 기준, 제외 기준 및 그 근거

✓ 선정기준 공통 원리

진단 확립

해당 질환의 표준 진단기준 충족(DSM-5·ICD-10 등)

디지털 리터러시

범용장비·모바일 앱 사용에 어려움이 없는 자

언어·인지 능력

한국어 읽기·쓰기 가능, 프로토콜 준수 의지

✕ 제외기준 공통 원리

안전 위험군

자살 고위험(C-SSRS), 조절되지 않는 중증 동반질환

교란 요인

최근 병용 비약물치료·타 임상시험 참여, 약물 용량 변동

취약 대상자

자발적 참여 결정에 영향받을 수 있는 취약군 제외

(9) 대상자의 인원, 선정 기준, 제외 기준 및 그 근거

산출에 필요한 필수 정보

연구가설

우월성 또는 비열등성 검정 가설 명시

유의수준·검정력

양측 α , 검정력(80~90%) 설정

효과 차이·표준편차

선행연구·문헌에서 도출한 예상 효과

탈락률

질환별 현실적 중도 탈락률 반영

질환별 대상자 수 예시

경도인지장애

군당 32명 → 목표 100명 (탈락 35%)

ADHD

군당 109명 → 목표 244명 (탈락 10%)

마비말장애

군당 76명 → 목표 152명 (비열등성)

조음음운장애

군당 108명 → 목표 240명 (탈락 10%)

(11) 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·병용요법 등 포함) : 대조기기 – sham 기기

디지털 sham 기기 DTx를 모방하도록 설계된 비교 연구기기 - 참여자 눈가림 확보 수단

1

유사 외형·동일 기간

주 DTx와 유사한 디자인, 구성요소, 치료기간 유지

2

핵심 기전 제거

활성 치료요소(active component)를 제거·약화 또는 타 질환 요소로 대체

3

맞춤화 주의

치료요소가 수행도에 따라 변한다면 sham 반영 여부 검토

4

동일 노출량

회기당 중재 횟수, 각 회기 기간, 총 치료기간 동일하게 설계

(11) 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·비용요법 등 포함) : 대조기기 – sham 적용 X

Sham을 적용할 수 없을 때 사유·근거 기재 필요

1 표준치료 (Standard of Care)

2 표준치료 + DTx 병용

3 무처리 (No treatment)

4 대기자 (Wait-list) 군

눈가림 Blinding

DTx 특성상 참여자 눈가림이 어렵다

→ **유효성 평가자에 대한 단일 눈가림**을 우선 지향.

- Sham으로 이중 눈가림 시 — 눈가림 성공 여부 평가 필요
- 예) 배정 제품이 건강지표 향상에 도움될지에 대한 기대 수준이 두 군 간 통계적 차이 없음을 확인
- 무작위배정은 IWRS·층화순열블록(성별·연령 층화)이 일반적

(12) 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법

V0

스크리닝

D-28 이내 · 동의·선정/제외·인구학

V1

Baseline

DAY 1 · 무작위배정·기기 적용·기저 평가

V2

Post-treatment

치료 종료 시점 · 1차 유효성 평가

V3

Follow-up

종료 후 추적(질환별 상이·선택)

	방문 1 (Screening)	방문 2 (Baseline & Randomizaion, 0주) ¹⁾	방문 3 (In-treatment, 3주)	방문 4 (Post-treatment, 6주)
방문형태	외래 방문	외래 방문	유선 통화	외래 방문
방문허용일	-14D~0D	0D	± 7D	± 7D
연구 참여 동의서 취득	O	-	-	-
선정/제외기준 확인	O	-	-	-
인구학적 정보 조사	O	-	-	-
병력 조사	O	-	-	-
선행/병용약물 조사	O	O	O	O
선행/병용요법 조사	O	O	O	O
평가지표 Baseline 수집	-	O ²⁾	-	-
무작위 배정	-	O	-	-
임상시험 디지털의료기기 배포 및 회수	-	O(배포)	-	O(회수)
평가지표 수집 및 분석	-	-	O ³⁾	O ⁴⁾
이상사례 확인	-	O	O	O

1) 방문2(Baseline & Randomization, 0주) 평가는 방문1(Screening)과 같은 일자에 수행할 수 있다.

2) YGTSS-TTSS, YGTSS-Impairment Scale, PUTS, CGI-I, PedsQL, CDI, SAS-A

3) YGTSS-TTSS, YGTSS-Impairment Scale, PUTS, CGI-I, PedsQL, CDI, SAS-A

4) YGTSS-TTSS, YGTSS-Impairment Scale, PUTS, CGI-I, PedsQL, CDI, SAS-A, 사용률 및 순응도, SUS, CSQ-8

(13) 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항 & (14) 중지 타락 기준

예측되는 이상반응 · 대응

범용장비 사용

두통·눈 피로·근육경련·어지럼증·메스꺼움 등

심리적 부담

반복 과제로 인한 피로감·좌절감·자기효능감 저하

노출치료 특이

공황 등 노출 중재 시 일시적 불안 악화 가능

중지(Stop) · 탈락(Dropout)

중지

심각한 부작용·안전 위협 시 책임자·IRB가 조기 종료·일시 중지

탈락

참여 철회, 중대한 계획서 위반, 금지약물 임의 복용, 연락 두절

증상 악화

질환 증상이 지나치게 악화되어 건강 악화가 예상되는 경우

(14) 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 의함)

분석 대상군

FAS·ITT

무작위배정 전체, 로그·1차 자료 부재 시 제외 → **주분석**

PPS

계획서 순응군(불순응 등 제외) → 보조분석

Safety Set

한 번이라도 치료받은 전체 → 안전성 분석

검정·처리 방법

1차 검정

ANCOVA(기저치 공변량) 또는 카이제곱/Fisher

불순응 기준

총 모듈 노출 75% 미만(로그 기반)

결측 처리

LOCF 대치, 민감도로 MMRM 병행

보조 분석

성별·연령 하위분석, 기관 효과 보정

중간 분석

통상 미수행(사전 규정 시 가능)

당뇨병 개선을 위한 디지털치료기기([Pipeline Identifier])의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 **평행설계, 무작위배정, 평가자 눈가림, 디지털 sham기 대조군, 다기관** 임상시험
Clinical efficacy and safety of a digital therapeutic intervention ([Pipeline identifier]) for improving **diabetes mellitus**: a **multicenter, randomized, parallel group, assessor-blinded, sham-controlled trial**.

시험대상자 스크리닝 번호

IRB/EC 명칭:

연구책임자	[성명]	000 과
공동연구자	[성명]	000 과
공동연구자	[성명]	000 과
공동연구자	[성명]	000 과
공동연구자	[성명]	000 과
24시간 연구자 연락처		
	[성명]	00-000-0000

Protocol No.	[Trial Identifier]
Study Title	당뇨병 개선을 위한 디지털치료기기([Pipeline Identifier])의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 평행설계, 무작위배정, 평가자 눈가림, 디지털 sham기 대조군, 다기관 임상시험
Phase	의료기기 (IND) (Medical Device – IND)
Sponsor	[개발사 또는 의뢰사]

04

질환별 지침서의 실제 내용

14개 질환 — 1차 지표 · 대조군 · 치료기간 · 대상자수가 어떻게 달라지는가

14개 질환 지침서 한눈에 비교

질환 (연도)	1차 유효성 지표	대상자 수	중도탈락률	중재(치료)기간
알코올 사용장애 (2021)	치료 적용 후 9~12주간 단주 유지 여부	264명	30%	총 12주
니코틴 사용장애 (2021)	치료 적용 후 24주차 금연 여부	446명	20%	총 24주차
불면증 (2021)	불면증 심각도 척도(ISI) 변화량	-	30%	총 6주
공황장애 (2022)	한국판 공황장애 심각도 척도(PDSS)	52명	30%	총 6~12주
우울장애 (2022)	우울장애 심각도 척도(BDI) 변화량	110명	30%	총 8주
섭식장애 (2023)	Eating Disorder Examination Questionnaire (EDE-Q)	128명	5%	총 8주
ADHD (2023)	ADHD 평정척도(ADHD-RS) 총점 변화량	244명	10%	총 6~12주
조음음운장애 (2024)	우리말 조음음운평가(U-TAP)의 자음정확도(PCC%)	240명	10%	총 12주
비만 (2024)	치료 전 대비 치료 종료 후 체중 변화량	182~282명	20% 내외	-
경도인지장애 (2024)	ADAS-cog 14 유지/1점 이상 감소 대상자 비율	216명	35%	총 12주
뇌졸중 후 마비말장애 (2025)	말 명료도(speech intelligibility)	152명	30%	총 4주
물질사용장애 (2025)	치료유지율(retention rate)	370명	20%	총 12주
자폐스펙트럼장애 (2025)	K-CBCL T점수 또는 ABC 변화량	140명	10%	총 4~8주
당뇨병 (2025)	당화혈색소 변화량	182~282명	30%	총 12~24주

1차 유효성 평가지표

ISI 변화량

대조군

위약(sham·수면위생교육)

치료기간

6주

목표 대상자 수

예시 미기재 (공식 제시)

I 설계 · 특이사항

가설

ISI 변화량 우월성 (성공기준 효과크기 ≥ 1.13)

탈락률

30% 반영

눈가림

단일맹검 · sham 대조

통계

 α 5%(양측)·검정력 90%

2차 지표

ISI(6개월) · 수면효율(SE) · 관해율/반응율 · ESS/PSG

분석

FAS-ITT 주분석, ANCOVA·카이제곱/Fisher

1차 유효성 평가지표

9~12주간 단주 유지 여부

대조군

위약(sham)·wait-list 가능

치료기간

12주

목표 대상자 수

총 264명 (군당 132명)

I 설계 · 특이사항

가설

단주 유지 비율 우월성 (상대위험비)

탈락률

30% 반영 → 목표 264명

눈가림

단일맹검 · sham 대조

통계

 α 5%(양측)·검정력 80% → 군당 92명

2차 지표

알코올 사용량 · AUQ/VAS(갈망) · AST/ALT/GGT/CDT

분석

FAS-ITT 주분석, CMH(Mantel-Haenszel) 검정

1차 유효성 평가지표

24주차 금연 여부

대조군

위약(sham)·wait-list 가능

치료기간

12주 (24주차 평가)

목표 대상자 수

총 446명 (군당 223명)

I 설계 · 특이사항

가설

단주 유지 비율 우월성 (상대위험비)

탈락률

30% 반영 → 목표 264명

눈가림

단일맹검 · sham 대조

통계

 α 5%(양측)·검정력 80% → 군당 92명

2차 지표

니코틴 사용량 · FTND/SOCRATES-S · 코티닌/CO · HRV

분석

FAS-ITT 주분석, Two-Sample Z Test(pooled)

1차 유효성 평가지표

공황장애 심각도 척도(PDSS)

대조군

위약(sham)·wait-list 가능

치료기간

6~12주 (8회기 권고)

목표 대상자 수

총 52명 (군당 26명)

I 설계 · 특이사항

가설

PDSS 변화량 우월성 (효과크기 1.09)

탈락률

30% 반영 → 목표 52명

눈가림

단일맹검 · sham 대조

통계

 α 5%(양측)·검정력 90% → 군당 18명

2차 지표

공포·회피 · CGI · 예기불안(GAD-7) · QIDS/BAI · SF-36

분석

FAS-ITT 주분석, ANCOVA

1차 유효성 평가지표

8주 후 BDI 변화량

대조군

위약(sham)

치료기간

8주 (1차 평가 시점)

목표 대상자 수

총 110명 (군당 55명)

I 설계 · 특이사항

가설

BDI 변화량 우월성 (효과크기 0.65)

탈락률

권고 10~30%

눈가림

단일맹검 · sham 대조

통계

 α 5%(양측) · 검정력 예시 비명시

2차 지표

BDI(3개월) · PHQ-9 · 관해율/반응율 · 삶의 질

분석

FAS-ITT 주분석, ANCOVA(LOCF)

1차 유효성 평가지표

EDE-Q (식사장애 검사)

대조군

표준치료(상담·지지·약물) — 비열등성

치료기간

8주

목표 대상자 수

총 128명 (군당 64명)

설계 · 특이사항

가설

EDE-Q 비열등성 (허용오차 -2.5)

탈락률

5% 반영 → 목표 128명

눈가림

단일맹검

통계

단측 α 2.5%·검정력 80%

2차 지표

CIA · PHQ-9 · GAD-7 · EQ-VAS · CGI · 폭식 0회 비율 · BMI

분석

FAS-ITT 주분석, 비열등성 검정

활동성 및 주의력 장애

Attention-Deficit / Hyperactivity Disorder

1차 유효성 평가지표

ADHD-RS 총점 변화량

대조군

대조군(sham)·wait-list 가능

치료기간

4~12주

목표 대상자 수

총 244명 (군당 122명)

설계 · 특이사항

가설

ADHD-RS 변화량 우월성 (효과차 $-4.90 \cdot SD 12.86$)

탈락률

10% 반영 → 목표 244명

눈가림

단일맹검 · sham 대조

통계

 $\alpha 5\%$ (양측)·검정력 80% → 군당 109명

2차 지표

Conner's · CGI-S/I · CAT · MFFT · CCTT

분석

FAS-ITT 주분석, ANCOVA(층화·기저치 공변량)

1차 유효성 평가지표

U-TAP 자음정확도(PCC%)

대조군

시각적 보조자료 훈련군 (능동)

치료기간

12주

목표 대상자 수

총 240명 (군당 120명)

I 설계 · 특이사항

가설

PCC% 변화량 우월성

탈락률

10% 반영 → 목표 240명

눈가림

단일맹검 · 능동 대조

통계

 α 5%(양측)·검정력 80% → 군당 최소 108명

2차 지표

APAC PCC% · SMST-C(MPT/DDK/AMR/SMR) · uMARS

분석

FAS-ITT 주분석, ANCOVA

1차 유효성 평가지표

ADAS-cog 14

대조군

디지털 sham 기기

치료기간

12주

목표 대상자 수

총 100명 (군당 50명)

I 설계 · 특이사항

가설

ADAS-cog 14 점수 유지·감소 대상자 비율 우월성

탈락률

35% 반영 → 목표 100명

눈가림

평가자 단일 눈가림 · sham 대조

통계

 α 5%(양측)·검정력 90% → 군당 최소 32명

2차 지표

K-MMSE II · CIBIC-plus · DSC · EQ-5D · ADCS-MCI-ADL

분석

FAS-ITT 주분석, 카이제곱/Fisher

뇌졸중 후 마비말장애

Post-stroke Dysarthria

1차 유효성 평가지표

말 명료도(speech intelligibility)

대조군

통상적 치료군(언어치료) — 비열등성

치료기간

4주

목표 대상자 수

총 152명 (군당 76명)

설계 · 특이사항

가설

말 명료도 비열등성 (허용오차 4.55%)

탈락률

30% 반영 → 목표 152명

눈가림

단일맹검 · 능동 대조

통계

단측 α 2.5%·검정력 80%

2차 지표

MPT · DDK · PCC · PHQ-9 · QoL-Dys

분석

FAS-ITT 주분석, ANCOVA·95% CI 비열등성

1차 유효성 평가지표

치료유지율(retention rate)

대조군

표준치료군(TAU)

치료기간

12주

목표 대상자 수

총 370명 (군당 185명)

설계 · 특이사항

가설

치료유지율 우월성 (82.4% vs 68.4%)

탈락률

20% 반영 → 목표 370명

눈가림

단일맹검 · 표준치료 대조

통계

단측 α 2.5%·검정력 80%

2차 지표

물질사용량 · 중독 관련 임상 척도 (지침서 참조)

분석

FAS-ITT 주분석

1차 유효성 평가지표

K-CBCL T점수 또는 ABC 변화량

대조군

표준치료 비처치대조군

치료기간

4~8주 (예시)

목표 대상자 수

총 140명 (군당 70명)

설계 · 특이사항

가설

K-CBCL 변화량 우월성 (효과차 $-5.06 \cdot SD 10.17$)

탈락률

10% 반영 → 목표 140명

눈가림

단일맹검

통계

 $\alpha 5\%$ (양측)·검정력 80% → 군당 63명

2차 지표

K-Vineland-II · SRS-2 · K-CSCB · K-PSI-4-SF · CGI-I

분석

FAS-ITT 주분석, ANCOVA

1차 유효성 평가지표

치료 종료 후 체중 변화량

대조군

디지털 sham 또는 표준치료

치료기간

예시상 미고정

목표 대상자 수

예시 미확인

설계 · 특이사항

가설

체중 변화량 우월성 (임상적 유의 $\geq 5\%$ 감량)

탈락률

권고 10~30%

눈가림

단일맹검 · sham/표준치료 대조

통계

 $\alpha 5\%$ (양측)

2차 지표

체중/BMI/허리둘레/체지방률 · IPAQ · EAT-26 · SF-36

분석

FAS-ITT 주분석, 선형혼합모형(LMM)

1차 유효성 평가지표

치료 종료 후 당화혈색소 변화량

대조군

디지털 sham/표준치료/wait-list

치료기간

12~24주 (최소 12주 권고)

목표 대상자 수

총 182~282명 (군당 91~141명)

설계 · 특이사항

가설

당화혈색소 변화량 우월성 (효과크기 0.4~0.5)

탈락률

30% 반영 (일반안내 20%)

눈가림

단일맹검 · sham/표준치료 대조

통계

 α 5%(양측)·검정력 80%

2차 지표

HOMA-IR · 공복/식후혈당 · 지질 · PAID · SDSCA · EQ-5D

분석

FAS-ITT 주분석, 선형혼합모형(LMM)

감사합니다

스마트영상시험신기술개발연구사업단 · 과제고유번호 RS-2023-KH142022