(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구
국제사무국

(43) 국제공개일
2025 년 5 월 1 일 (01.05.2025)

WIPO | PCT

(10) 국제공개번호
WO 2025/089884 A1

(51) 국제특허분류:
G16H 50/30 (2018.01) *G16H 10/20* (2018.01)
G16H 50/20 (2018.01) *G16H 10/60* (2018.01)

(21) 국제출원번호: PCT/KR2024/016446

(22) 국제출원일: 2024 년 10 월 25 일 (25.10.2024)

(25) 출원언어: 한국어

(26) 공개언어: 한국어

(30) 우선권정보:
10-2023-0146049 2023 년 10 월 27 일 (27.10.2023) KR

(71) 출원인: **연세대학교 산학협력단 (INDUSTRY-ACADEMIC COOPERATION FOUNDATION, YONSEI UNIVERSITY)** [KR/KR]; 03722 서울특별시 서대문구 연세로 50 (KR). **서울대학교병원 (SEOUL NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL)** [KR/KR]; 03080 서울특별시 종로구 대학로 101 (KR). **사회복지법인 삼성생명공익재단 (SAMSUNG LIFE PUBLIC WELFARE FOUNDATION)** [KR/KR]; 04348 서울특별시 용산구 이태원로55길 48 (KR). **(의)삼성의료재단 (SAMSUNG MEDICAL FOUNDATION)** [KR/KR]; 03181 서울특별시 종로구 새문안로 29 (KR). **울산대학교 산학협력단 (UNIVERSITY OF ULSAN FOUNDATION FOR INDUSTRY COOPERATION)** [KR/KR]; 44610 울산광역시 남구 대학로 93 (KR). **재단법인 아산사회복지재단 (THE ASAN FOUNDATION)** [KR/KR]; 05505 서울특별시 송파구 올림픽로43길 88 (KR). **고려대학교 산학협력단 (KOREA UNIVERSITY RESEARCH AND BUSINESS FOUNDATION)** [KR/KR]; 02841 서울특별시 성북구 안암로 145 (KR). **단국대학교 산학협력단 (INDUSTRY-ACADEMIC COOPERATION FOUNDATION, DANKOOK UNIVERSITY)** [KR/KR]; 16890 경기도 용인시 수지구 죽전로 152 (KR).

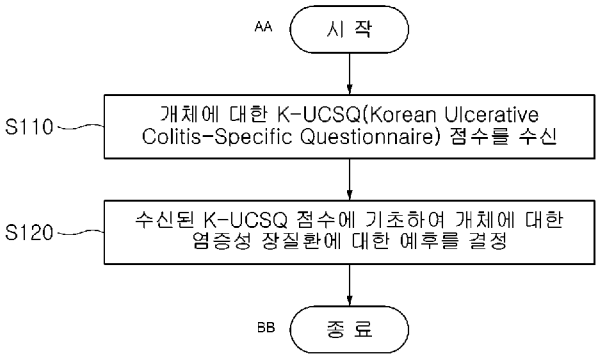
(72) 발명자: **천재희 (CHEON, Jae Hee)**; 03722 서울특별시 서대문구 연세로 50-1 (KR). **남정모 (NAM, Chung Mo)**; 03722 서울특별시 서대문구 연세로 50-1 (KR). **박지혜 (PARK, Ji Hye)**; 03722 서울특별시 서대문구 연세로 50-1 (KR). **장현수 (ZHANG, Hyun Soo)**; 03722 서울특별시 서대문구 연세로 50-1 (KR). **김주성 (KIM, Joo Sung)**; 06001 서울특별시 강남구 압구정로 151, 117동 1302호 (KR). **김영호 (KIM, Young Ho)**; 06351 서울특별시 강남구 일원로 81 (KR). **박동일 (PARK, Dong Il)**; 04745 서울특별시 성동구 고산자로2길 65, 101동 1602호 (KR). **예병덕 (YE, Byong Duk)**; 05505 서울특별시 송파구 올림픽로43길 88, 14층 (KR). **진윤태 (JEEN, Yoontae)**; 06289 서울특별시 강남구 선릉로 120, 8동 101호 (KR). **김세현 (KIM, Se Hyun)**; 18466 경기도 화성시 동탄대로24길 117 (KR).

(74) 대리인: **특허법인 인벤싱크 (INVENSYNC INTELLECTUAL PROPERTY GROUP)**; 06222 서울특별시 강남구 언주로 425 재송빌딩 5층 (KR).

(81) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW,

(54) **Title:** METHOD FOR PROVIDING INFORMATION ON ULCERATIVE COLITIS AND DEVICE USING SAME

(54) **발명의 명칭:** 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법 및 이를 이용한 디바이스



S110 ... Receive Korean Ulcerative Colitis-Specific Questionnaire (K-UCSQ) score for individual
S120 ... Determine inflammatory bowel disease prognosis for individual on basis of received K-UCSQ score
AA ... Start
BB ... End

(57) **Abstract:** The present specification provides a method for providing information on ulcerative colitis by means of a processor, the method comprising: a step for receiving a Korean Ulcerative Colitis-Specific Questionnaire (K-UCSQ) score for an individual; and a step for determining an inflammatory bowel disease prognosis for the individual on the basis of the received K-UCSQ score.

(57) **요약서:** 본 명세서에서는 프로세서에 의해 구현되는 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법으로서, 개체에 대한 K-UCSQ(Korean Ulcerative Colitis-Specific Questionnaire) 점수를 수신하는 단계, 및 수신된 K-UCSQ 점수에 기초하여 개체에 대한 염증성 장질환에 대한 예후를 결정하는 단계를 포함하는, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법을 제공한다.

WO 2025/089884 A1

[다음 쪽 계속]

SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) **지정국** (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 역내 권리의 보호를 위하여): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 유럽 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

공개:

— 국제조사보고서와 함께 (조약 제21조(3))

발명의 설명

발명의 명칭: 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법 및 이를 이용한 디바이스

기술분야

[1] 본 발명은 궤양성 대장염(ulcerative colitis, UC)에 대한 정보 제공 방법 및 이를 이용한 디바이스에 관한 것이다.

배경기술

[2] 염증성 대장염(inflammatory bowel disease, IBD)은 장관에 원인 미상의 만성 염증을 일으키는 질환으로, 악화와 호전을 반복하면서 진행하는 임상 경과를 보인다. 이러한, 염증성 장질환은 궤양성 대장염(ulcerative colitis, UC) 및 크론병(Crohn's disease, CD)의 주요 2가지 유형을 포함하고 있으며, 이 두가지의 염증성 장질환은 복통 및 설사 등의 유사한 증상을 나타내고, 스테로이드나 면역 억제제 같은 치료에 반응한다는 공통점이 있다.

[3] 그러나, 궤양성 대장염 및 크론병은 유전적 배경 및 병태생리에 차이가 있으며, 침범 부위, 합병증 등 특징적 임상 양상이 다름에 따라, 치료 방법에 있어 차이가 있다.

[4] 보다 구체적으로, 궤양성 대장염은 대장의 점막 및 점막하층에 국한된 염증이 특징이며, 대부분 직장을 침범하고 근위부로 진행하는 연속적인 병변을 보인다. 내시경 소견으로는 점막의 발적, 부종, 혈관 상의 소실, 과립상, 미란, 출혈 및 궤양 등이 질병의 중증도에 따라 다양하게 관찰되며, 정상 부위와 염증 부위의 경계가 명확하게 구분되는 것이 특징이다.

[5] 반면, 크론병은 구강부터 항문까지 위장관 전체를 침범할 수 있으며, 장벽의 전층을 침범할 수 있음에 따라, 협착이나 누공 등의 합병증이 발생이 흔하다. 특징적인 내시경 소견은 종주 궤양, 조약돌 점막 모양 또는 종주로 배열된 아프타 궤양이 비연속적으로 나타나는 것이며, 주로 회맹부를 침범하고 항문 병변이 흔히 동반된다.

[6] 그러나, 궤양성 대장염 환자에서 비전형적인 경우가 드물지 않고, 내시경 소견이 애매한 경우도 적지 않음에 따라, 임상에서 두 질환의 감별은 어려울 수 있다. 결국, 궤양성 대장염의 치료 및 예후에 있어, 질환의 감별 진단은 매우 중요하며, 이에 따른 차별화된 치료적 접근이 필요하다.

[7] 발명의 배경이 되는 기술은 본 발명에 대한 이해를 보다 용이하게 하기 위해 작성되었다. 발명의 배경이 되는 기술에 기재된 사항들이 선행기술로 존재한다고 인정하는 것으로 이해되어서는 안 된다.

발명의 내용

기술적 과제

[8] 한편, 궤양성 대장염 및 크론병은 급성기 증상을 개선하고 점막의 염증을 호전시켜 관해에 이르게 하는 관해 유도 치료와 질병의 재발 없이 관해를 장기간 유지하기 위한 관해 유지 치료로 이루어지며, 이를 통해 환자의 건강과 삶의 질을 높이는 것이 치료의 최종 목표이다.

[9] 그러나, 궤양성 대장염은 크론병과 침범 부위 및 임상 중증도에 따른 상태 차이가 있음에 따라, 이의 치료 방법은 차이를 가진다.

[10] 보다 구체적으로, 궤양성 대장염의 치료에서 증상이 심하지 않은 직장염의 경우, 좌약 등 국소치료제가 1차 치료로 권유되며, 좌측 대장염이나 광범위 대장염의 경우, 경구 제제 단독 혹은 국속 제제와의 병용 요법이 권유되며, 중증 및 전격성 대장염의 경우, 입원 및 스테로이드 정주 치료가 권유될 수 있다.

[11] 그러나, 크론병의 치료에서 경도-중등도인 경우, 부데소니드(budesonide) 또는 메살라민(5-Aminosalicylic acid) 투여가 1차 치료로 권유될 수 있으며, 중등도-중증인 경우, 스테로이드 치료와 더불어 면역 조절제의 병용 요법이 권유될 수 있다.

[12] 결국, 궤양성 대장염 및 크론병은 전술한 바와 같이 병태생리학적으로 차이를 가짐에 따라, 이의 치료 방법이 다를 뿐만 아니라, 이를 평가하는 방법도 차이를 가져야 한다.

[13] 그러나, 현재 궤양성 대장염 및 크론병은 염증성 대장염 하나의 범주로 간주되어, 질병 및 치료에 따른 삶의 질이 IBDQ(Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) 하나로 동일하게 평가되고 있다.

[14] IBDQ는 1989년 개발되었으며, 이전 연구에서는 반응성 및 신뢰성이 높은 평가도구였다. 그러나, 궤양성 대장염 및 크론병이 증상 및 치료가 다름에 따라, IBDQ는 궤양성 대장염에 따른 상태 및 삶의 질에 대하여 보다 면밀하게 대변할 수 없는 한계를 가진다.

[15] 이에, 본 발명의 발명자들은 궤양성 대장염에 특화된 평가도구의 필요성을 인지하였으며, 궤양성 대장염의 특징적인 증상 및 관해 유지와 관련하여, 화장실과 관련된 부분이 궤양성 대장염 환자들의 삶에 있어 큰 영향을 끼친다는 것을 발견하였다.

[16] 결국, 본 발명의 발명자들은 화장실 영역에 대한 항목을 추가함으로써, 종래의 평가 도구인 IBDQ 보다 궤양성 대장염과 관련된 삶의 질을 정확하게 평가할 수 있는 신뢰도 높은 평가 도구를 개발하였다.

[17] 따라서, 본 발명이 해결하고자 하는 다른 과제는 염증성 대장염 특히, 궤양성 대장염의 상태와 이에 대한 예후를 예측 및 평가할 수 있는 정보 제공 방법 및 이에 기초한 디바이스를 제공하는 것이다.

[18] 본 발명의 과제들은 이상에서 언급한 과제들로 제한되지 않으며, 언급되지 않은 또 다른 과제들은 아래의 기재로부터 당업자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

과제 해결 수단

[19] 전술한 바와 같은 과제를 해결하기 위해, 본 발명은, 프로세서에 의해 구현되는 궤양성 대장염(ulcerative colitis, UC)에 대한 정보 제공 방법으로서, 개체에 대한 K-UCSQ(Korean Ulcerative Colitis-Specific Questionnaire) 점수를 수신하는 단계, 및 수신된 K-UCSQ 점수에 기초하여 개체에 대한 염증성 장질환에 대한 예후를 결정하는 단계를 포함하는, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법을 제공한다.

[20] 본 발명의 특징에 따르면, 염증성 장질환은, 궤양성 대장염(Ulcerative Colitis, UC) 및 크론병(Crohn's disease, CD)을 포함할 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다.

[21] 본 발명의 다른 특징에 따르면, 결정하는 단계는, 수신된 K-UCSQ 점수가 낮을수록, 개체에 대한 궤양성 대장염과 관련된 전반적인 건강에 대한 예후가 부정적인 것으로 결정하는 단계를 포함할 수 있다.

[22] 본 발명의 또 다른 특징에 따르면, 결정하는 단계는, 수신된 K-UCSQ 점수가 높을수록, 개체에 대한 궤양성 대장염과 관련된 삶의 질이 긍정적인 것으로 결정하는 단계를 포함할 수 있다.

[23] 본 발명의 또 다른 특징에 따르면, 삶의 질은, K-UCSQ 점수가 측정되기 이전 2주간의 삶의 질일 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다.

[24] 본 발명의 또 다른 특징에 따르면, K-UCSQ는, 전반적인 건강상태 영역, 장 증상 영역(bowel symptoms domain), 화장실 영역(lavatory domain), 기능적 증상 영역(functional symptoms domain) 및 일상 생활에 미치는 영향에 대한 영역(impact on daily life domain) 중 적어도 하나에 대한 문항을 포함할 수 있다.

[25] 본 발명의 또 다른 특징에 따르면, 장 증상 영역은, 배변 횟수, 배변 상태, 혈변 여부, 혈변 양 및 배변 실수 중 적어도 하나에 대한 문항을 포함할 수 있다.

[26] 본 발명의 또 다른 특징에 따르면, 화장실 영역은, 배변 스트레스, 화장실 여부에 따른 두려움, 화장실 접근성, 급한 배변 여부 및 화장실 위치 중 적어도 하나에 대한 문항을 포함할 수 있다.

[27] 본 발명의 또 다른 특징에 따르면, 기능적 증상 영역은, 복통 횟수, 복통 이외의 통증 여부, 복통 위치, 복부 가스 여부, 피곤함, 컨디션 난조 및 스트레스 횟수 중 적어도 하나에 대한 문항을 포함할 수 있다.

[28] 본 발명의 또 다른 특징에 따르면, 일상 생활에 미치는 영향에 대한 영역은, 수면 상태, 식이 상태, 감정 상태, 자기 부정, 극단적 선택, 우울감, 사회적 활동, 가사 활동, 불면 상태, 식욕 상태 및 성생활 상태 중 적어도 하나에 대한 문항을 포함할 수 있다.

[29] 본 발명의 또 다른 특징에 따르면, 문항은, 크론바흐 알파(Cronbach's alpha) 계수가 0.75 이상일 수 있다.

[30] 본 발명의 또 다른 특징에 따르면, K-UCSQ는, 크론바흐 알파(Cronbach's alpha) 계수가 0.94 이상일 수 있다.

[31] 또한, 전술한 바와 같은 과제를 해결하기 위해, 본 발명은 개체에 대한 K-UCSQ (Korean Ulcerative Colitis-Specific Questionnaire) 점수를 수신하도록 구성된 통신부, 및 통신부와 연결된 프로세서를 포함하고, 프로세서는, 수신된 K-UCSQ 점수에 기초하여 개체에 대한 염증성 장질환에 대한 예후를 결정하도록 구성된, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스를 제공한다.

[32] 본 발명의 특징에 따르면, 염증성 장질환은, 궤양성 대장염(Ulcerative Colitis, UC) 및 크론병(Crohn's disease, CD)을 포함할 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다.

[33] 본 발명의 다른 특징에 따르면, 프로세서는, 수신된 K-UCSQ 점수가 낮을수록, 개체에 대한 궤양성 대장염과 관련된 전반적인 건강에 대한 예후가 부정적일 것으로 결정하도록 구성될 수 있다.

[34] 본 발명의 또 다른 특징에 따르면, 프로세서는, 수신된 K-UCSQ 점수가 높을수록, 개체에 대한 궤양성 대장염과 관련된 삶의 질이 긍정적일 것으로 결정하도록 구성될 수 있다.

[35] 본 발명의 또 다른 특징에 따르면, 삶의 질은, K-UCSQ 점수가 측정되기 이전 2주간의 삶의 질일 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다.

[36] 본 발명의 또 다른 특징에 따르면, K-UCSQ는, 장 증상 영역(bowel symptoms domain), 화장실 영역(lavatory domain), 기능적 증상 영역(functional symptoms domain) 및 일상 생활에 미치는 영향에 대한 영역(impact on daily life domain) 중 적어도 하나에 대한 문항을 포함할 수 있다.

[37] 본 발명의 또 다른 특징에 따르면, 장 증상 영역은, 배변 횟수, 배변 상태, 혈변 여부, 혈변 양 및 배변 실수 중 적어도 하나에 대한 문항을 포함할 수 있다.

[38] 본 발명의 또 다른 특징에 따르면, 화장실 영역은, 배변 스트레스, 화장실 여부에 따른 두려움, 화장실 접근성, 급한 배변 여부 및 화장실 위치 중 적어도 하나에 대한 문항을 포함할 수 있다.

[39] 본 발명의 또 다른 특징에 따르면, 기능적 증상 영역은, 복통 횟수, 복통 이외의 통증 여부, 복통 위치, 복부 가스 여부, 피곤함, 컨디션 난조 및 스트레스 횟수 중 적어도 하나에 대한 문항을 포함할 수 있다.

[40] 본 발명의 또 다른 특징에 따르면, 일상 생활에 미치는 영향에 대한 영역은, 수면 상태, 식이 상태, 감정 상태, 자기 부정, 극단적 선택, 우울감, 사회적 활동, 가사 활동, 불면 상태, 식욕 상태 및 성생활 상태 중 적어도 하나에 대한 문항을 포함할 수 있다.

발명의 효과

[41] 본 발명은 개체의 염증성 장질환 특히, 궤양성 대장염에 대한 예후를 신속하게 진단하고, 이와 관련된 정보를 객관적으로 제공할 수 있다.

[42] 보다 구체적으로, 본 발명은 궤양성 대장염에 있어 높은 신뢰도를 가지는 평가 도구인 K-UCSQ를 이용함으로써, 궤양성 대장염에 특화되어 높은 정확도의 예후를 결정 및 예측할 수 있다.

[43] 나아가, 본 발명은 개체에 대한 궤양성 대장염의 전반적인 건강에 대한 정보를 빠르게 결정할 수 있음에 따라, 개체의 건강이 부정적일 경우, 개체, 개체의 보호자 및 의료전에게 신속히 피드백을 제공하여, 개체의 궤양성 대장염에 대하여 빠른 의료적 조치를 제공할 수 있다.

[44] 즉, 본 발명은, 궤양성 대장염을 포함하는 염증성 장질환에 대한 회복 여부를 예측할 수 있으며, 이에 따라, 의료진은 개체의 궤양성 대장염에 대한 진단을 신속하게 결정할 수 있어, 궤양성 대장염에 대한 예후에 긍정적인 결과를 기대할 수 있다. 나아가, 불필요한 의료적 처방 및 치료가 최소화됨에 따라, 개체(환자)에게 시간적 비용적 부담을 감소시킬 수 있다.

[45] 더 나아가, 본 발명은, 궤양성 대장염에 특화되어, 궤양성 대장염의 전반적인 건강 및 삶의 질을 대변하지 못하던 종래의 평가 도구의 한계를 극복할 수 있다.

[46] 본 발명에 따른 효과는 이상에서 예시된 내용에 의해 제한되지 않으며, 더욱 다양한 효과들이 본 명세서 내에 포함되어 있다.

도면의 간단한 설명

[47] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에 대한 흐름도이다.

[48] 도 2은 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에 기초한 시스템을 예시적으로 도시한 개략도이다.

[49] 도 3는 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스(100)에 대한 블록도이다.

[50] 도 4는 K-UCSQ(Korean Ulcerative Colitis-Specific Questionnaire) 개발 과정에 대한 흐름도이다.

[51] 도 5a 내지 도 5c는 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염의 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ에 대한 초안(ver. 1.0)에 대한 개략도이다.

[52] 도 6은 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염의 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ의 현장 테스트에 참여한 개체의 인구통계학적 및 질병 관련 특성 결과이다.

[53] 도 7은 K-UCSQ 초안(ver. 1.0)의 문항에 대한 요인 분석 결과이다.

[54] 도 8a 및 도 8b는 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염의 정보 제공 방법에서 이용되는 최종 K-UCSQ(ver. 1.1)에 대한 개략도이다.

[55] 도 9은 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ의 신뢰도 검증 결과이다.

[56] 도 10은 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ과 종래의 평가 도구인 IBDQ와의 동질성 테스트 결과이다.

[57] 도 11는 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ과 종래의 평가 도구인 IBDQ와 상관관계 결과이다.

[58] 도 12은 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법의 전반적인 건강에 대한 예측 결과이다.

[59] 도 13는 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법의 삶의 질에 대한 예측 결과이다.

발명의 실시를 위한 최선의 형태

[60] 이하, 실시예를 통하여 본 발명을 보다 상세히 설명한다. 다만, 이들 실시예는 본 발명을 예시적으로 설명하기 위한 것에 불과하므로 본 발명의 범위가 이들 실시예에 의해 한정되는 것으로 해석되어서는 아니된다.

[61]

[62] 본 발명의 이점 및 특징, 그리고 그것들을 달성하는 방법은 첨부되는 도면과 함께 상세하게 후술되어 있는 실시예들을 참조하면 명확해질 것이다. 그러나, 본 발명은 이하에서 개시되는 실시예들에 한정되는 것이 아니라 서로 다른 다양한 형태로 구현될 것이며, 단지 본 실시예들은 본 발명의 개시가 완전하도록 하며, 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 발명의 범주를 완전하게 알려주기 위해 제공되는 것이며, 본 발명은 청구항의 범주에 의해 정의될 뿐이다.

[63] 본 명세서에서 사용되는 용어 "또는"은 달리 언급하지 않는 한 "및/또는"을 의미한다

[64] 본 명세서에서 사용되는 용어 "약"은, 당업자에게 용이하게 알려진 각각의 값에 대한 보통의 오차 범위를 지칭한다. 본 명세서에서 "약" 값 또는 파라미터 지칭은 그 값 또는 파라미터 자체에 관한 실시예를 포함한다. 나아가, 용어 "약" 은 문맥으로부터 달리 언급되거나 달리 명백하지 않는 한 언급된 참조 값의 어느 한 방향(초과 또는 미만)으로 10 % 내에 해당하는 값의 범위를 나타낸다.

[65] 본 명세서에서 사용되는 용어 "환자 또는 개체"는, 상호교환적으로 사용되고 치료가 요구되는 임의의 단일 동물, 더 바람직하게는 포유동물 (그와 같은 비-인간 동물, 예를 들어, 고양이, 개, 말, 토끼, 동물원 동물, 소, 돼지, 양, 및 비-인간 영장류 포함)을 지칭한다. 본 명세서의 다양한 실시예에서 지칭하는 환자는 인간일 수 있다.

[66]

[67] **본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법 및 이에 기초한 시스템**

[68]

[69] 이하에서는, 도 1 내지 도 3를 참조하여, 본 발명의 일 실시예에 따른, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법 및 이에 기초한 시스템에 대하여 설명하도록 한다.

[70] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에 대한 흐름도이다. 이때, 설명의 편의를 위하여, 하기 표 1을 참조하여 설명한다.

[71] [표1]

No	Domains	Question element	
1	장 증상	배변 횟수	지난 2주 동안 하루에 얼마나 자주 배변 했나요?
2		배변 상태	지난 2주 동안 하루에 얼마나 자주 설사 (묽은변, 마지막 페이지 그림 참조)를 했나요?
3		혈변 여부	지난 2주 동안 얼마나 자주 대변에 피가 있는 것을 알아챘나요?
4		혈변 양	혈변이 보인다면 양은 어느정도 인가요?
5		배변실수	지난 2주 동안 얼마나 자주 배변 실수 (변지림)로 어려움을 겪은 적이 있나요?
6	화장실	배변 스트레스	지난 2주 동안 얼마나 자주 화장실에 가야 한다는 생각에 스트레스를 받았나요?
7		화장실 여부에 따른 두려움	지난 2주 동안 얼마나 자주 화장실을 찾지 못한다는 두려움으로 고통 받았나요?
8		화장실 접근성	지난 2주 동안 얼마나 자주 화장실이 가까이 있어야 할 필요성을 느꼈나요?
9		급한 배변 여부	지난 2주 동안 얼마나 자주 화장실에 급히 가야 했나요?
10		화장실 위치	지난 2주 동안 얼마나 자주 어딘가에 갈 때 화장실의 위치를 확인 했나요?
11	기능적 증상 삶에 미치는 영향	복통 횟수	지난 2주 동안 얼마나 자주 복통이 있었나요?
12		복통 이외의 통증 여부	지난 2주 동안 얼마나 자주 복통 이외의 통증이 있었나요?
13		복통 위치	지난 2주 동안 얼마나 자주 윗배 및 명치 부분이 아파서 고생 했었나요?
14		복부 가스 여부	지난 2주 동안 얼마나 자주 가스로 인한 복부 팽창 등의 불편함을 느꼈나요?

15		피곤함	지난 2주 동안 얼마나 자주 피곤하고 지치고 나른한 느낌이 들었나요?
16		컨디션 난조	지난 2주 동안 얼마나 자주 컨디션이 나쁘다고 느꼈나요?
17		스트레스 횟수	지난 2주 동안 얼마나 자주 긴장하고 스트레스를 받았나요?
18	삶에 미치는 영향	배변에 따른 수면 상태	지난 2주 동안 하루밤에 얼마나 자주 배변 때문에 잠을 깨나요?
19		배변에 따른 식이 상태	지난 2주 동안 얼마나 자주 배변 조절을 위해 음식을 적게 먹은 적이 있나요?
20		장 문제에 따른 감정	지난 2주 동안 얼마나 자주 장 문제로 인해 쉽게 짜증이 났나요?
21		자기 부정	지난 2주 동안 얼마나 자주 자신을 부정적으로 보거나 실패자라고 느끼거나, 자신 또는 가족을 실망시킨 적이 있다고 생각하나요?
22		극단적 선택	지난 2주 동안 자신이 죽는 것이 더 낫다고 생각하거나 어떤 식으로든 자신을 해칠 것이라고 생각한 적이 있나요?
23		우울감	지난 2주 동안 얼마나 자주 우울감을 느꼈나요?
24		장 문제에 따른 사회적 활동	지난 2주 동안 얼마나 자주 장 문제 때문에 사회적 활동 (학교, 일, 윍ㄹ, 여가활동 등)을 미루거나 취소해야 했나요?
25		가사의 어려움	지난 2주 동안 일을 하거나 가정 일을 돌보거나 가족 구성원과 어울리는 것이 얼마나 어려웠나요?
26		수면 상태	지난 2주 동안 얼마나 자주 잠을 잘 못 자거나 밤에 일어나 문제를 겪은 적이 있나요?
27		식욕 상태	지난 2주 동안 얼마나 자주 궤양성 대장염으로 식욕이 떨어졌나요?

28		배변에 따른 성생활 상태	지난 2주 동안 얼마나 자주 갑작스러운 배변을 걱정하여 성생활에 불편함을 느꼈나요?

[72] 표 1을 참조하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법은 개체에 대한 K-UCSQ(Korean Ulcerative Colitis-Specific Questionnaire) 점수를 수신하는 단계(S110) 및 수신된 K-UCSQ 점수에 기초하여 개체에 대한 염증성 장질환에 대한 예후를 결정하는 단계(S120)를 포함한다.

[73] 이때, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법은 프로세서의 의하여 구현될 수 있다.

[74] 나아가, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 염증성 장질환(inflammatory bowel disease, IBD)은 장관에 원인 미상의 만성 염증을 일으키는 질환으로, 궤양성 대장염(ulcerative colitis, UC) 및 크론병(Crohn's disease, CD)을 포함할 수 있다. 보다 구체적으로, 궤양성 대장염은 대장 즉, 결장(colon)에 국한된 직장에서 연속적으로 발생된 염증이 특징이며, 점액변, 혈변, 설사 및 긴급성과 같은 증상이 나타난다. 이에 반면에, 크론병은 입에서부터 항문관까지 다양한 부위에 비연속적으로 발생된 염증이 특징이며, 복통, 경련 및 체중 감소와 같은 증상이 나타난다. 즉, 궤양성 대장염 및 크론병은 병태생리학적 및 증상에 있어, 차이를 가짐에 따라, 구분될 수 있다.

[75] 먼저, 수신하는 단계(S110)에서 개체는 염증성 장질환을 포함하거나 의심 개체일 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다.

[76] 나아가, 수신하는 단계(S110)에서 K-UCSQ(Korean Ulcerative Colitis-Specific Questionnaire)는 염증성 장질환에 대한 질환 특이 평가 도구를 의미할 수 있으며, 특히, K-UCSQ은 염증성 장질환 중 궤양성 대장염에 특화된 평가 도구일 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다.

[77] 보다 구체적으로, 표 1을 참조하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ(Korean Ulcerative Colitis-Specific Questionnaire)가 도시된다.

[78] 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ(Korean Ulcerative Colitis-Specific Questionnaire)는 궤양성 대장염 환자에 특화된 한국형 설문지로서, 종래의 평가 도구보다 높은 정확도 및 신뢰도로 궤양성 대장염에 대한 삶의 질(quality of life, QoL)을 평가 및 대변할 수 있다.

[79] K-UCSQ는 지난 2주간의 건강 상태에 대하여 개체 즉, 환자 스스로 대답하는 28개의 문항으로 이루어져 있으며, 28개의 문항은 리커드 척도(Likert scale) 방법으로 측정될 수 있다. 예를 들어, K-UCSQ는 각 문항당 항상(매우 그렇다), 대부분(그렇다), 때때로(보통이다), 드물게(아니다) 및 전혀(전혀 아니다) 를 포함하는 5개의 척도 중 적하나로 답하게 되어있으며, 이들은 각각 5점, 4점, 3점, 2점 및 1점으로 산출될 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다.

[80] 나아가, 28개의 문항으로 이루어진 K-UCSQ는 전술한 바와 같이, 리커트 척도에 기초하여 산출됨에 따라, 28점 내지 140점까지 산출될 수 있다.

[81] 더 나아가, K-UCSQ는 5개의 영역(domains)으로 나누어져 있으며, 5개의 영역은 1개의 문항을 포함하는 전반적인 건강상태 영역, 5개의 문항을 포함하는 장 증상 영역(bowel symptoms domain), 5개의 문항을 포함하는 화장실 영역(lavatory domain), 7개의 문항을 포함하는 기능적 증상 영역(functional symptoms domain) 및 11개의 문항을 포함하는 일상생활에 미치는 영향에 대한 영역(impact on daily life domain)을 포함할 수 있다.

[82] 보다 구체적으로, 5개의 문항을 포함하는 장 증상 영역(bowel symptoms domain)은 배변 횟수, 배변 상태, 혈변 여부, 혈변 양 및 배변 실수와 관련된 문항을 포함하고 있다.

[83] 나아가, 5개의 문항을 포함하는 화장실 영역(lavatory domain)은 배변 스트레스, 화장실 여부에 따른 두려움, 화장실 접근성, 급한 배변 여부 및 화장실 위치와 관련된 문항을 포함하고 있다.

[84] 더 나아가, 7개의 문항을 포함하는 기능적 증상 영역(functional symptoms domain)은 복통 횟수, 복통 이외의 통증 여부, 복통 위치, 복부 가스 여부, 피곤함, 컨디션 난조 및 스트레스 횟수와 관련된 문항을 포함하고 있다.

[85] 더 나아가, 11개의 문항을 포함하는 일상생활에 미치는 영향에 대한 영역(impact on daily life domain)은 수면 상태, 식이 상태, 감정 상태, 자기 부정, 극단적 선택, 우울감, 사회적 활동, 가사 활동, 불면 상태, 식욕 상태 및 성생활 상태와 관련된 문항을 포함하고 있다.

[86] 이에, K-UCSQ는 28개의 문항을 이용하여 염증성 장질환 즉, 궤양성 대장염에 관련한 개체의 걱정 또는 관심을 지수화하여 측정할 수 있다.

[87] 다시, 도 1을 참조하면, 수신하는 단계(S110)에서 K-UCSQ는 크론바흐 알파(Cronbach's alpha) 계수가 0.94 이상일 수 있다. 즉, K-UCSQ는 크론바흐 알파 계수에 있어, 높은 신뢰도의 기준치인 0.7 이상의 값을 가짐에 따라, 높은 신뢰도를 가진 평가 도구라는 것을 의미할 수 있다.

[88] 따라서, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법은 높은 신뢰도의 K-UCSQ에 따른 궤양성 대장염 환자에 대한 삶의 질 척도에 기초하여, 궤양성 대장염에 대한 예후를 보다 정확하게 예측 및 평가할 수 있다.

[89] 그 다음, 결정하는 단계(S120)에서는 수신된 K-UCSQ 점수가 낮을수록, 개체에 대한 궤양성 대장염과 관련된 전반적인 건강에 대한 예후가 부정적인 것으로 결정할 수 있다.

[90] 나아가, 결정하는 단계(S120)에서는 수신된 K-UCSQ 점수가 높을수록, 개체에 대한 궤양성 대장염과 관련된 삶의 질이 긍정적인 것으로 결정할 수 있다.

[91] 이상의 과정을 통하여, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법은 염증성 장질환 특히, 궤양성 대장염 개체에 대한 예후를 예측 및 평가할 수 있다.

[92] 나아가, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법은 높은 신뢰도의 K-UCSQ에 기초함에 따라, 현재, 개체의 궤양성 대장염에 대한 상태를 보다 정확하게 진단 및 확인할 수 있다.

[93] 도 2은 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에 기초한 시스템을 예시적으로 도시한 개략도이다. 이때, 설명의 편의를 위하여 도 3를 참조하여 설명한다.

[94] 도 2을 참조하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에 기초한 시스템(1000)은 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스(100) 사용자 디바이스(200), 의료 서버(300) 및 DB(400)를 포함한다.

[95] 이때, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스(100), 사용자 디바이스(200), 의료 서버(300) 및 DB(400)는 유무선통신을 통해 다양한 정보를 송수신할 수 있다. 보다 구체적으로, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스(100), 사용자 디바이스(200), 의료 서버(300) 및 DB(400)는 케이블로 직접 연결되어 송수신되는 유선을 통하여 통신할 수 있으나, 바람직하게는 케이블이 생략되어 송수신되는 무선으로 통신할 수 있다. 이에, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스(100), 사용자 디바이스(200), 의료 서버(300) 및 DB(400)는 무선 통신을 위하여 네트워크(network)에 연결되어 있을 수 있으며, 네트워크는 LAN(Local Area Network) 및 WAN(Wide Area Network)등의 폐쇄형 네트워크일 수 있고, 인터넷 (Internet)과 같은 개방형 네트워크일 수도 있으며, 블루투스(Bluetooth), NFC(Near Field Communication), RFID(Radio-Frequency Identification), Wi-Fi 및 /또는 지그비(Zigbee) 등과 같은 근거리 무선 통신일 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다.

[96] 먼저, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스(100)는 개체에 대한 제 K-UCSQ(Korean Ulcerative Colitis-Specific Questionnaire) 점수를 분석하여 개체에 대한 궤양성 대장염에 대한 다양한 정보 즉, 예후, 건강상태 및 삶의 질을 결정하여 제공하는 장치를 의미한다. 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법용 디바이스(100)는 사용자 디바이스(200) 및 의료 서버(300)로부터 수신된 다양한 데이터를 수집한다. 또한, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법용 디바이스(100)는 수집된 데이터를 분석하여, 궤양성 대장염에 대한 다양한 정보를 결정(연산) 및 제공하기 위한 범용 컴퓨터, 랩탑, 데이터 서버 등을 포함할 수 있다.

[97] 보다 구체적으로, 도 3를 참조하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스(100)에 대한 블록도가 도시된다.

[98] 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스(100)는 통신부(110), 저장부(120), 전원부(130) 및 프로세서(140)를 포함한다.

[99] 통신부(110)는 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스(100)를 사용자 디바이스(200), 의료 서버(300) 및 DB(400)와 통신이 가능하도록 연결한다.

[100] 통신부(110)는 유/무선 통신을 이용하여 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스(100)를 사용자 디바이스(200), 의료 서버(300) 및 DB(400)와 연결시켜 다양한 데이터를 송수신할 수 있다.

[101] 저장부(120)는 통신부(110)를 통해 수신 및 수집된 개체에 대한 데이터 즉, K-UCSQ에 대한 점수와 이에 기초하여 결정된 궤양성 대장염에 대한 정보를 저장한다.

[102] 저장부(120)는 플래시 메모리 타입(flash memory type), 하드디스크 타입(hard disk type), 멀티미디어 카드 마이크로 타입(multimedia card micro type), 카드 타입의 메모리(예를 들어 SD 또는 XD 메모리 등), 램(Random Access Memory, RAM), SRAM(Static Random Access Memory), 롬(Read-Only Memory, ROM), EEPROM(Electrically Erasable Programmable Read-Only Memory), PROM(Programmable Read-Only Memory), 자기 메모리, 자기 디스크, 광디스크 중 적어도 하나의 타입의 저장매체를 포함할 수 있다. 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스(100)는 인터넷(internet)상에서 상기 저장부(120)의 저장 기능을 수행하는 웹 스토리지(web storage)와 관련되어 동작할 수도 있다.

[103] 전원부(130)는 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스(100)에 전원을 공급하도록 구성된다.

[104] 프로세서(140)는 통신부(110), 저장부(120) 및 전원부(130)와 동작 가능하게 연결되고 개체에 대한 궤양성 대장염에 대한 다양한 정보를 결정 및 제공하기 위한 다양한 명령들을 수행한다. 이하에서는 사용자에게 개체에 대한 궤양성 대장염에 대한 다양한 정보를 결정 및 제공하는 동작에 대해서 간략하게 설명한다

[105] 프로세서(140)는 궤양성 대장염을 포함하거나 의심 개체에 대한 K-UCSQ 로부터 수집된 점수 데이터 및 개체 또는 개체의 보호자로부터 수집된 관련 데이터를 통신부(110)로부터 수신하고, 궤양성 대장염에 대한 예후를 결정하도록 구성될 수 있다. 보다 구체적으로, 프로세서(140)는 수신된 K-UCSQ 점수에 기초하여, 개체에 대한 궤양성 대장염과 관련된 전반적인 건강에 대한 예후, 삶의 질, 건강 상태를 결정(예측)할 수 있다.

[106] 다음으로, 프로세서(140)는 결정된 개체의 궤양성 대장염에 대한 예후 및 관련 데이터를 통신부(110)를 통해 사용자 디바이스에 제공하도록 구성된다.

[107] 한편, 프로세서(140)는 궤양성 대장염에 대한 예후를 결정(예측)하도록 구성된 예측 모델을 이용할 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니며, 프로세서(140)는 예측 모델을 이용함에 따라, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법용 디바이스(100)는 모델링부를 더 포함할 수 있다.

[108] 보다 구체적으로, 모델링부는 수집된 K-UCSQ(Korean Ulcerative Colitis-Specific Questionnaire) 점수와 개체로부터 수집된 궤양성 대장염에 대한 전반적인 건강에 대한 데이터를 기초로, 이들 사이의 상관관계를 로지스틱 회귀 모델(logistic regression model)로 적용하여 모델링할 수 있다.

[109] 다시, 도 2을 참조하면, 사용자 디바이스(200)는 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스(100)로부터 개체의 궤양성 대장염에 대한 정보를 제공받을 수 있는 장치를 의미할 수 있으며, 나아가, 사용자 디바이스(200)는 궤양성 대장염에

대한 정보 제공용 디바이스(100)에게 개체에 대한 다양한 정보를 제공할 수 있는 장치를 의미할 수 있다.

[110] 보다 구체적으로, 사용자 디바이스(200)는 궤양성 대장염 또는 크론병과 같은 염증성 장질환을 포함하는 개체(환자)에게 K-UCSQ(Korean Ulcerative Colitis-Specific Questionnaire)를 제공할 수 있는 디바이스일 수 있다. 예를 들어, 사용자 디바이스(200)는 개체의 보호자에 의하여 개체에 대한 증상을 기록 및 표시 가능하도록 인터페이스 화면을 포함하는 장치일 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다. 나아가, 사용자 디바이스(200)는 어플리케이션, 프로그램, 위젯 또는 웹 브라우저 등이 설치된 스마트폰, 태블릿, PC, 웨어러블 디바이스, PC 또는 스마트 TV, LED SIGN 등일 수 있으나 이에 제한되는 것은 아니다.

[111] 즉, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에 기초한 시스템에서, 개체에 대한 K-UCSQ와 관련된 데이터는 사용자 디바이스(200)로부터 수집될 수 있다.

[112] 의료 서버(300)는 염증성 장질환을 포함하거나 의심 개체(환자)에 대한 연령, 성별, 결혼 여부, 학력 및 진료 기록(의료 차트)가 저장되어 있는 병원 또는 공공 의료 기관의 의료 정보 시스템을 의미할 수 있다.

[113] 즉, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에 기초한 시스템에서, K-UCSQ 검사는 병원 또는 공공 의료 기관에 의하여 기록됨에 따라, K-UCSQ에 대한 점수를 포함하는 관련 데이터는 사용자 디바이스(200) 뿐만 아니라 의료 서버(300)로부터도 수집될 수 있다.

[114] DB(400)는 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스(100)에 수신된 데이터를 수집하고, 수집된 데이터를 기초로 제공되는 궤양성 대장염에 대한 정보를 저장할 수 있다. 즉, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스 (100)에 K-UCSQ와 관련된 데이터와 이를 기초로 결정된 개체에 대한 궤양성 대장염에 대한 정보는 DB에 저장될 수 있다.

[115] DB(400)는 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스(100)에 연결되어 있으며, 사용자 디바이스(200) 및 의료 서버(300)로부터 수신된 다양한 데이터를 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스(100)로부터 변환되어 저장할 수 있다.

[116] 이상의 과정을 통하여, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법용 디바이스(100)는 개체에 대한 다양한 데이터를 의료 기관 및/또는 사용자 디비이스로부터 수집하여, 이를 기초로 개체의 궤양성 대장염에 대한 정보를 제공할 수 있다.

[117]

[118] **본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ 개발**

[119]

[120] 이하에서는 도 4 내지 도 8b를 참조하여, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ의 개발 과정에 대하여 설명하도록 한다.

[121] 먼저, 도 4는 K-UCSQ(Korean Ulcerative Colitis-Specific Questionnaire) 개발 과정에 대한 흐름도이다. 이때, 설명의 편의를 위하여, 도 5a 내지 도 8b를 참조하여 설명한다.

[122] 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ(Korean Ulcerative Colitis-Specific Questionnaire)는 개념 설정(concept set-up), 초기 기획(raw scale construction), 실증적 검증(empirical verification), K-UCSQ 버전 1.0 도출(UCSQ ver 1.0 finalization), 다기관 현장 테스트(multicenter field test), 요소 분석(factor analysis) 및 최종 확인(validation) 절차를 통하여 개발되었다.

[123] 보다 구체적으로, 개념 설정(concept set-up) 단계에서는 총 7명의 위원(소화기과 관련 교수 6명 및 생물통계학자 1명)을 대상으로 자문위원회 회의(advisory board meeting)가 개최되어, 염증성 장질환 중 궤양성 대장염에 대한 징후, 증상, 전신 증상 및 대처 등에 개념과 종래의 평가 도구인 IBDQ에 대한 의견 검토가 수행되었다.

[124] 이에, 전술한 자문위원회 회의를 통하여, K-UCSQ의 구조(항목), 양식 및 점수에 대한 초기 기획(raw scale construction)안이 정립되었다.

[125] 그 다음, 소화기과 전문의 2명의 심층 인터뷰를 수행하였으며, 이에, K-UCSQ 1차 초안에 대한 문항을 선별하였다.

[126] 그 다음, 예비 검증(pilot testing)을 위하여, 생물통계학자에 의하여 K-UCSQ 1차 초안에 대한 문항의 영역(도메인) 및 리커트 척도(Likert scale)가 설정되었으며, 4명의 궤양성 대장염 환자와의 회의를 통하여 실증적 검증(empirical verification)을 수행하였다.

[127] 그 다음, 궤양성 환자와의 회의 결과를 기초로 자문위원회들의 2차 미팅을 통하여 K-UCSQ에 대한 최종 초안(ver. 1.0)이 결정되었다.

[128] 이에, 도 5a 및 도 5b를 참조하면, 전술한 절차에 의하여 개발된 K-UCSQ에 대한 초안(ver. 1.0)이 도시되며, K-UCSQ 초안(ver. 1.0)은 총 39개의 문항으로 되어 있으며, 배변, 통증/불편함, 화장실, 피로감/에너지, 질환과 관련된 심리, 질환이 삶에 미치는 영향 및 복약 순응도(지난 2주 동안)를 포함하는 7개의 영역(domains)으로 나누어져 있다.

[129] 한편, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염의 정보 제공 방법에서 이용되는 평가 도구 즉, K-UCSQ는 전술한 문항뿐만 아니라, 대상자의 배경 정보에 대한 문항을 더 포함할 수 있다.

[130] 보다 구체적으로, 도 5c를 참조하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염의 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ의 배경 정보 문항이 도시되며, K-UCSQ는 개체(대상자)에 대한 배경 정보에 관한 문항으로서, 성별, 결혼 여부, 출생 연

도, 거주지, 흡연, 음주, 직장 또는 학교 여부, 직장 정보, 학교 정보, 궤양성 대장염 진단 연도, 중증도 및 복용 약물에 대한 문항을 더 포함할 수 있다.

[131] 이에, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염의 정보 제공 방법은 K-UCSQ 자체에 개체에 대한 임상 정보를 포함하고 있음에 따라, 보다 정확하게 개체에 대한 궤양성 대장염의 예후 및 관련 정보를 결정(예측)할 수 있다.

[132] 다시, 도 4를 참조하면, K-UCSQ 버전 1.0 도출(UCSQ ver 1.0 finalization) 단계 이후, 다기관 현장 테스트(multicenter field test)가 수행되었다.

[133] 보다 구체적으로, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염의 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ에 대한 연구시험계획서(study protocol)은 연세대학교 보건의료원 기관심의위원회(제2-2018-0300호), 서울대 보건의료원(제H-1812-043-993호), 삼성서울병원(제SMC 2018-09-104호), 강북삼성서울병원(제KBSMC 2018-09-039호), 아산의료원(제2018-11호) 및 고려대학교 건강 시스템(번호 2018AN0360)에 승인을 받아서 수행되었다.

[134] 이와 관련하여, 도 6을 참조하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염의 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ의 현장 테스트에 참여한 개체의 인구통계학적 및 질병 관련 특성 결과가 도시된다.

[135] K-UCSQ 초안(ver. 1.0)에 대한 현장 테스트는 세브란스병원, 서울대학교병원, 삼성서울병원, 강북삼성병원, 서울아산병원 및 고려대학교병원에 등록된 궤양성 대장염 환자 200을 대상으로 수행되었으며, K-UCSQ 초안(ver. 1.0) 작성과 동시에 종래의 평가 도구인 IBDQ 또한 같이 작성되었다. 이때, 현장 테스트에 참여한 환자는 궤양성 대장염을 진단받은 개체이며, 본 연구의 목적 및 절차를 이해하고 자발적으로 참여하기로 동의한 대상이며, 읽기 및 독해가 가능한 개체이다. 나아가, 궤양성 대장염에 대한 중증도는 메이요 점수 시스템(mayo score system)에 기초하여 평가되었다.

[136] 먼저, 현장 테스트에 참여한 개체의 평균 연령은 43.7세인 것으로 나타나며, 남자가 123명(61.5 %) 및 여자가 77명(38.5%)인 것으로 나타난다.

[137] 그 다음, 기혼자는 123명(61.5%)이고, 미혼자는 77명(38.5%)인 것으로 나타난다.

[138] 그 다음, 비흡연자(never)는 138명(69.0%)이고, 흡연 경력이 있는 비흡연자(former/past)는 39명(19.5%)이고, 최근 6개월 이내의 흡연자(current)는 22명(11.0%)인 것으로 나타나며, 1명(0.5%)의 흡연 여부에 대한 기록은 손실(missing)된 것으로 나타난다,

[139] 그 다음, 음주를 전혀 하지 않은 개체는 199명(59.5%)이고, 1주 3잔 이하로 음주를 하는 개체는 56명(28.0%)이고, 1주 4~14잔의 음주를 하는 개체는 16명(8.0%)이고, 1주 15잔 이상 음주를 하는 개체는 9명(4.5%)인 것으로 나타난다.

[140] 그 다음, 회사 또는 학교를 다니고 있는 개체는 139명(69.5%)이고, 회사 또는 학교를 다니고 있지 않는 개체는 61명(30.5%)인 것으로 나타난다.

[141] 그 다음, 현장 테스트에 참여한 개체의 궤양성 대장염의 지속 기간은 평균 6.7년인 것으로 나타난다.

[142] 마지막으로, 궤양성 대장염의 중증도(severity)는 관해(remission) 개체가 114명(57.0%)이고, 경증(mild) 개체가 67명(33.5%)이고, 중등도(moderate) 개체가 17명(8.5%)이고, 중증(severe) 개체가 2명(1.0%)인 것으로 나타난다.

[143] 그 다음, 다시 도 4를 참조하면, 현장 테스트 결과를 바탕으로 요인 분석(factor analysis)이 수행되었으며, 요인 분석에 의해 확인된 주요 영역에 기여하지 않는 문항은 K-UCSQ 초안(ver. 1.0)에서 제외되었다.

[144] 보다 구체적으로, 도 7을 참조하면, K-UCSQ 초안(ver. 1.0)의 문항에 대한 요인 분석 결과가 도시된다. 이때, 요인 분석 즉, 각 영역에 따른 각 문항들의 영향력을 확인하기 위하여, 프로맥스 사각회전(promax rotation) 방법이 사용되었으며, 이에 따라 회전된 요인 구조를 확인하였다. 나아가, 요인 부하량이 0.40 이상인 경우를 유의성이 있다고 판단하여, 요인 부하량이 0.40 미만인 경우는 제외되었으며, 0.40 이상인 문항은 관련 영역에 있어 변별력 있다는 것을 의미할 수 있다.

[145] 먼저, Q1, Q2, Q4, Q5 및 Q8은 장 증상 영역(bowel symptoms domain)에서 43, 50, 62, 62 및 43씩 가장 높은 값을 가지는 것으로 나타나며, 이는 Q1, Q2, Q4, Q5 및 Q8 문항이 장 증상 영역에 가장 큰 영향을 미친다는 것을 의미할 수 있다.

[146] 이에, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ의 장 증상 영역에 대한 문항은 Q1, Q2, Q4, Q5 및 Q8을 포함할 수 있다.

[147] 그 다음, Q13, Q14, Q15, Q16 및 Q17은 화장실 영역(lavatory domain)에서 65, 81, 82, 67 및 87씩 가장 높은 값을 가지는 것으로 나타나며, 이는 Q13, Q14, Q15, Q16 및 Q17 문항이 화장실 영역에 가장 큰 영향을 미친다는 것을 의미할 수 있다.

[148] 이에, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ의 화장실 영역에 대한 문항은 Q1, Q2, Q4, Q5 및 Q8을 포함할 수 있다.

[149] 그 다음, Q9, Q10, Q11, Q12, Q18, Q19 및 Q22는 기능적 증상 영역(functional symptoms domain)에서 가장 높은 값을 가지는 것으로 나타나며, 이는 Q9, Q10, Q11, Q12, Q18, Q19 및 Q22 문항이 기능적 증상 영역에 가장 큰 영향을 미친다는 것을 의미할 수 있다.

[150] 이에, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ의 기능적 증상 영역에 대한 문항은 Q9, Q10, Q11, Q12, Q18, Q19 및 Q22을 포함할 수 있다.

[151] 그 다음, Q3, Q6, Q24, Q25, Q26, Q27, Q28, Q29, Q30, Q31 및 Q32는 일상 생활에 미치는 영향에 대한 영역(impact on daily life domain)에서 가장 높은 값을 가지는 것으로 나타나며, 이는 Q3, Q6, Q24, Q25, Q26, Q27, Q28, Q29, Q30, Q31 및 Q32 문항이 일상 생활에 미치는 영향에 대한 영역에 가장 큰 영향을 미친다는 것을 의미할 수 있다.

[152] 이에, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ의 일상 생활에 미치는 영향에 대한 영역 문항은 Q3, Q6, Q24, Q25, Q26, Q27, Q28, Q29, Q30, Q31 및 Q32을 포함할 수 있다.

[153] 마지막으로, Q7, Q20, Q21, Q23은 요인 부하량이 0.40 미만임에 따라 각 영역에 대한 관련이 없는 것으로 나타나며, 이에, 최종 K-UCSQ(ver. 1.1)에서 제거되었다.

[154] 다시 도 4를 참조하면, 전술한 도 7의 결과에 기초한 자문위원회들의 3차 미팅을 통하여 4개의 영역(domains) 및 28개의 문항을 포함하는 최종 K-UCSQ(ver. 1.1)이 개발되었다.

[155] 이와 관련하여, 도 8a 및 도 8b를 참조하면, 최종 K-UCSQ(ver. 1.1)이 도시되며, 최종 K-UCSQ(ver. 1.1)은 염증성 장질환 중 궤양성 대장염 개체의 건강 관련 삶의 질 측정에 특화된 설문지이다.

[156] 나아가, 최종 K-UCSQ(ver. 1.1)의 각 항목은 5점의 리커트 척도(Likert scale)로 점수가 매겨지며, 전체 점수는 최소 28점에서 최대 140점으로, 점수가 높을수록 궤양성 대장염 개체의 건강 및 관련 삶의 질이 긍정적인 것을 의미할 수 있다.

[157] 이상의 과정을 통하여, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염의 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ은 궤양성 대장염을 포함하는 개체에게 특화되어, 보다 높은 신뢰도 및 정확도를 가질 수 있다.

[158]

[159] **본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법의 확인 및 검증**

[160]

[161] 이하에서는 도 9 내지 도 13를 참조하여, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법의 확인 및 검증 결과에 대하여 설명하도록 한다.

[162] 도 9은 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ의 신뢰도 검증 결과이다. 이때, 신뢰도는 크론바흐 알파 계수(Cronbach's alpha)를 통하여 평가되었으며, 크론바흐 알파 계수는 0.70 이상인 경우, 분석 활용에 적합한 높은 신뢰도를 가진다는 것을 의미할 수 있다.

[163] 도 9을 참조하면, 장 증상 영역(bowel symptoms domain)에 대한 크론바흐 알파 계수(Cronbach's alpha)는 0.75인 것으로 나타나며, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ의 장 증상 영역에 대한 문항은 높은 신뢰도를 가진다는 것을 의미할 수 있다.

[164] 화장실 영역(lavatory domain)에 대한 크론바흐 알파 계수(Cronbach's alpha)는 0.94인 것으로 나타나며, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ의 화장실 영역에 대한 문항은 높은 신뢰도를 가진다는 것을 의미할 수 있다.

[165] 기능적 증상 영역(functional symptoms domain)에 대한 크론바흐 알파 계수(Cronbach's alpha)는 0.85인 것으로 나타나며, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장

염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ의 기능적 증상 영역에 대한 문항은 높은 신뢰도를 가진다는 것을 의미할 수 있다.

[166] 일상 생활에 미치는 영향에 대한 영역(impact on daily life domain)에 대한 크론바흐 알파 계수(Cronbach's alpha)는 0.90인 것으로 나타나며, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ의 일상 생활에 미치는 영향에 대한 영역 문항은 높은 신뢰도를 가진다는 것을 의미할 수 있다.

[167] 이에, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ의 크론바흐 알파 계수는 0.94인 것으로 나타나며, 궤양성 대장염 개체의 전반적인 건강 상태 및 삶의 질을 확인 및 예측하는 도구로서 K-UCSQ가 높은 신뢰도를 가진다는 것을 의미할 수 있다.

[168] 도 10은 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ과 종래의 평가 도구인 IBDQ와의 동질성 테스트 결과이다.

[169] 이때, K-UCSQ는 28점 내지 140점의 점수 범위를 가지고 있으며, 측정된 총점은 66점 내지 140점의 분포를 가지며, 평균은 119.5 ± 17.1 점인 것으로 나타난다. 나아가, IBDQ는 32 내지 224점의 점수 범위를 가지고 있으며, 측정된 총점은 64 내지 224점의 분포를 가지며, 평균은 178.8 ± 31.5 점인 것으로 나타난다. K-UCSQ 및 IBDQ 간의 스피어만 상관계수(Spearman rank-correlation coefficient)는 0.875 (P-value <0.001)인 것으로 나타나며, 양의 상관 관계를 가진다는 것을 의미할 수 있다.

[170] 이하에서 설명될, 동질성 테스트는 맥니마 검정(McNemar's test/either the Stuart-Maxwell test or the Bhapkar test)을 사용하여 K-UCSQ 및 IBDQ 간의 총 점수 십분위(deciles)의 주변 동질성(marginal homogeneity)을 확인하였으며, 십분위 점수 그룹(score groups by decile)은 가장 낮은 점수에서 가장 높은 점수까지를 10개로 분할하여 분류된 그룹을 의미한다.

[171] 도 10을 참조하면, K-UCSQ 및 IBDQ 십분위수 그룹간은 대각선을 따라, 완벽하게 일치하는 것으로 나타나며, K-UCSQ 및 IBDQ 점수가 높은 동질성을 가지다는 것을 의미할 수 있다.

[172] 더욱이, Stuart-Maxwell 검정 및 Bhapkar 검정 결과의 p값이 각각 0.647 및 0.615인 것으로 나타나며, K-UCSQ 및 IBDQ간의 일치도가 높은 것으로 나타난다.

[173] 즉, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ은 종래의 평가 도구인 IBDQ와 높은 동질성을 가짐에 따라, 이를 대체로 이용될 수 있다.

[174] 도 11는 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ과 종래의 평가 도구인 IBDQ와 상관관계 결과이다. 이때, 상관관계(correlation)는 K-UCSQ 및 IBDQ 각각의 평균 표준화 점수(mean standardized scores)를 이용하여 측정되었으며, 나아가, 궤양성 대장염의 중증도(관해, 경증, 중등도 및 경증)에 따라 세부화하여 상관관계를 측정하였다.

[175] 먼저, 상관관계 결과에 이용된 개체는 도 6에서 도시된 바와 같이 총 200명의 궤양성 대장염을 포함하는 개체로서, 관해(in remission)를 포함하는 개체 114명, 경증(mild)를 포함하는 67명, 중증도 및 경증(moderate to severe)를 포함하는 19명을 포함할 수 있다. 그룹 별 K-UCSQ의 평균 총점은 각각 관해 125.15, 경증 116.78, 중증도 및 경증 94.84점인 것으로 나타나며, 전체 개체(overall)의 평균 총점은 119.47점인 것으로 나타난다.

[176] 나아가, 궤양성 대장염의 중증도에 따라 K-UCSQ 점수(변수)를 최소값(min), 제 1사분위수(Q1), 중앙값(median), 제 3사분위수(Q3) 및 최대값(max)으로 나누어 이의 분포를 비교하였다. 보다 구체적으로, 114명의 관해(resmission) 개체에 대한 K-UCSQ 점수의 경우, 81점, 119점, 129점, 134점 및 140점의 분포를 가지는 것으로 나타나며, 67명의 경증(mild)의 경우, 72점, 106점, 120점, 132점 및 140점의 분포를 가지는 것으로 나타나며, 19명의 중증도 및 경증(moderate to severe)의 경우, 66점, 81점, 94점, 109점 및 122점의 분포를 가지는 것으로 나타나며, 전체(overall) 200명에 대한 점수의 경우, 66점, 110점, 124점, 133점 및 140점의 분포를 가지는 것으로 나타난다.

[177] 즉, 관해 또는 경증을 포함하는 개체의 약 75 %는 전체 개체(overall) 대비 K-UCSQ 총점에서 상위 약 75 %에 위치한 것으로 나타나며, 중증도 및 경증을 포함하는 개체의 약 75 %는 전체 개체 대비 K-UCSQ 총점에서 하위 25 %에 위치하는 것으로 나타난다.

[178] 이에, 도 11를 참조하면, K-UCSQ 및 IBDQ 간의 선형 회귀선의 기울기는 0.954로 선형관계를 가지며, 높은 상관관계를 가진다는 것을 의미할 수 있다.

[179] 또한, 관해, 경증, 중등도 및 중증에 따른 K-UCSQ의 평균 표준화 점수는 0.332, -0.157 및 -1.436으로, IBDQ의 평균 표준화 점수인 0.354, -0.218 및 -1.358과 유사한 것으로 나타나며, 병증에 있어서도 K-UCSQ 및 IBDQ은 높은 상관관계를 가진다는 것을 의미할 수 있다.

[180] 즉, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법에서 이용되는 K-UCSQ 종래의 평가 도구인 IBDQ와 비교하여 우수한 내적 일관성 및 타당성을 가진다는 것을 의미할 수 있다.

[181] 도 12은 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법의 전반적인 건강에 대한 예측 결과이다. 이때, 전반적인 건강에 대한 예측은 로지스틱 회귀 모델(logistic regression model)을 이용하여, AUC를 비교하였으며, K-UCSQ 및 IBDQ 각각의 평균 표준화 점수(mean standardized scores)는 모델의 예측 변수로 사용되었다.

[182] 도 12을 참조하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법(UCSQ)의 전반적인 건강에 대한 AUC는 0.812로 종래의 평가 도구인 IBDQ의 0.797보다 높은 것으로 나타난다. 즉, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법이 전반적인 건강에 있어 종래의 평가 도구보다 높은 예측 정확도를 가진다는 것을 의미할 수 있다.

[183] 이에, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법은 궤양성 대장염에 대한 전반적인 건강에 대한 예후를 결정하도록 구성된 예측 모델이 이용될 수 있으며, 이때, 예측 모델은 K-UCSQ의 점수 및 전반적인 건강에 대한 결과 사이의 상관 관계를 기초로 로지스틱 회귀 모델이 적용되어 생성된 모델일 수 있다.

[184] 도 13는 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법의 삶의 질에 대한 예측 결과이다. 이때, 삶의 질에 대한 예측은 로지스틱 회귀 모델(logistic regression model)을 이용하여, AUC를 비교하였으며, K-UCSQ 및 IBDQ 각각의 평균 표준화 점수(mean standardized scores)는 모델의 예측 변수로 사용되었다.

[185] 도 13를 참조하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법(UCSQ)의 삶의 질에 대한 AUC는 0.864로 종래의 평가 도구인 IBDQ의 0.859보다 높은 것으로 나타난다. 즉, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법이 삶의 질에 있어 종래의 평가 도구보다 높은 예측 정확도를 가진다는 것을 의미할 수 있다.

[186] 이에, 본 발명의 일 실시예에 따른 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법은 궤양성 대장염에 대한 삶의 질에 대한 예후를 결정하도록 구성된 예측 모델이 이용될 수 있으며, 이때, 예측 모델은 K-UCSQ의 점수 및 삶의 질에 대한 결과 사이의 상관 관계를 기초로 로지스틱 회귀 모델이 적용되어 생성된 모델일 수 있다.

[187] 이상 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 실시 예들을 더욱 상세하게 설명하였으나, 본 발명은 반드시 이러한 실시 예로 국한되는 것은 아니고, 본 발명의 기술 사상을 벗어나지 않는 범위 내에서 다양하게 변형 실시될 수 있다. 따라서, 본 발명에 개시된 실시 예들은 본 발명의 기술 사상을 한정하기 위한 것이 아니라 설명하기 위한 것이고, 이러한 실시 예에 의하여 본 발명의 기술 사상의 범위가 한정되는 것은 아니다. 그러므로, 이상에서 기술한 실시 예들은 모든 면에서 예시적인 것이며 한정적이 아닌 것으로 이해해야만 한다. 본 발명의 보호 범위는 아래의 청구범위에 의하여 해석되어야 하며, 그와 동등한 범위 내에 있는 모든 기술 사상은 본 발명의 권리범위에 포함되는 것으로 해석되어야 할 것이다.

청구범위

[청구항 1] 프로세서에 의해 구현되는 궤양성 대장염(inflammatory bowel disease, IBD)에 대한 정보 제공 방법으로서,
개체에 대한 K-UCSQ(Korean Ulcerative Colitis-Specific Questionnaire) 점수를 수신하는 단계, 및
수신된 상기 K-UCSQ 점수에 기초하여 상기 개체에 대한 염증성 장질환에 대한 예후를 결정하는 단계를 포함하는, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법.

[청구항 2] 제 1항에 있어서,
상기 염증성 장질환은,
궤양성 대장염(Ulcerative Colitis, UC) 및 크론병(Crohn's disease, CD)을 포함하는, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법.

[청구항 3] 제 1항에 있어서,
상기 결정하는 단계는,
수신된 상기 K-UCSQ 점수가 낮을수록, 상기 개체에 대한 궤양성 대장염과 관련된 전반적인 건강에 대한 예후가 부정적인 것으로 결정하는 단계를 포함하는, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법.

[청구항 4] 제 1항에 있어서,
상기 결정하는 단계는,
수신된 상기 K-UCSQ 점수가 높을수록, 상기 개체에 대한 궤양성 대장염과 관련된 삶의 질이 긍정적인 것으로 결정하는 단계를 포함하는, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법.

[청구항 5] 제 4항에 있어서,
상기 삶의 질은,
상기 K-UCSQ 점수가 측정되기 이전 2주간의 삶의 질인, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법.

[청구항 6] 제 1항에 있어서,
상기 K-UCSQ는,
전반적인 건강상태 영역, 장 증상 영역(bowel symptoms domain), 화장실 영역(lavatory domain), 기능적 증상 영역(functional symptoms domain) 및 일상 생활에 미치는 영향에 대한 영역(impact on daily life domain) 중 적어도 하나에 대한 문항을 포함하는, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법.

[청구항 7] 제 6항에 있어서,
상기 장 증상 영역은,
배변 횟수, 배변 상태, 혈변 여부, 혈변 양 및 배변 실수 중 적어도 하나에 대한 문항을 포함하는, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법.

[청구항 8] 제 6항에 있어서,

상기 화장실 영역은,
배변 스트레스, 화장실 여부에 따른 두려움, 화장실 접근성, 급한 배변 여부 및 화장실 위치 중 적어도 하나에 대한 문항을 포함하는, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법.

[청구항 9] 제 6항에 있어서,
상기 기능적 증상 영역은,
복통 횟수, 복통 이외의 통증 여부, 복통 위치, 복부 가스 여부, 피곤함, 컨디션 난조 및 스트레스 횟수 중 적어도 하나에 대한 문항을 포함하는, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법.

[청구항 10] 제 6항에 있어서,
상기 일상 생활에 미치는 영향에 대한 영역은,
수면 상태, 식이 상태, 감정 상태, 자기 부정, 극단적 선택, 우울감, 사회적 활동, 가사 활동, 불면 상태, 식욕 상태 및 성생활 상태 중 적어도 하나에 대한 문항을 포함하는, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법.

[청구항 11] 제 6항에 있어서,
상기 문항은,
크론바흐 알파(Cronbach's alpha) 계수가 0.75 이상인, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법.

[청구항 12] 제 1항에 있어서,
상기 K-UCSQ는,
크론바흐 알파(Cronbach's alpha) 계수가 0.94 이상인, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공 방법.

[청구항 13] 개체에 대한 K-UCSQ(Korean Ulcerative Colitis-Specific Questionnaire) 점수를 수신하도록 구성된 통신부, 및
상기 통신부와 연결된 프로세서를 포함하고,
상기 프로세서는,
수신된 상기 K-UCSQ 점수에 기초하여 상기 개체에 대한 염증성 장질환에 대한 예후를 결정하도록 구성된, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스.

[청구항 14] 제 13항에 있어서,
상기 염증성 장질환은,
궤양성 대장염(Ulcerative Colitis, UC) 및 크론병(Crohn's disease, CD)을 포함하는, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스.

[청구항 15] 제 13항에 있어서,
상기 프로세서는,
수신된 상기 K-UCSQ 점수가 낮을수록, 상기 개체에 대한 궤양성 대장염과 관련된 전반적인 건강에 대한 예후가 부정적일 것으로 결정하도록 구성된, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스.

[청구항 16] 제 13항에 있어서,
상기 프로세서는,
수신된 상기 K-UCSQ 점수가 높을수록, 상기 개체에 대한 궤양성 대장염과 관련된 삶의 질이 긍정적일 것으로 결정하도록 구성된, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스.

[청구항 17] 제 16항에 있어서,
상기 삶의 질은,
상기 K-UCSQ 점수가 측정되기 이전 2주간의 삶의 질인, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스.

[청구항 18] 제 13항에 있어서,
상기 K-UCSQ는,
장 증상 영역(bowel symptoms domain), 화장실 영역(lavatory domain), 기능적 증상 영역(functional symptoms domain) 및 일상 생활에 미치는 영향에 대한 영역(impact on daily life domain) 중 적어도 하나에 대한 문항을 포함하는, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스.

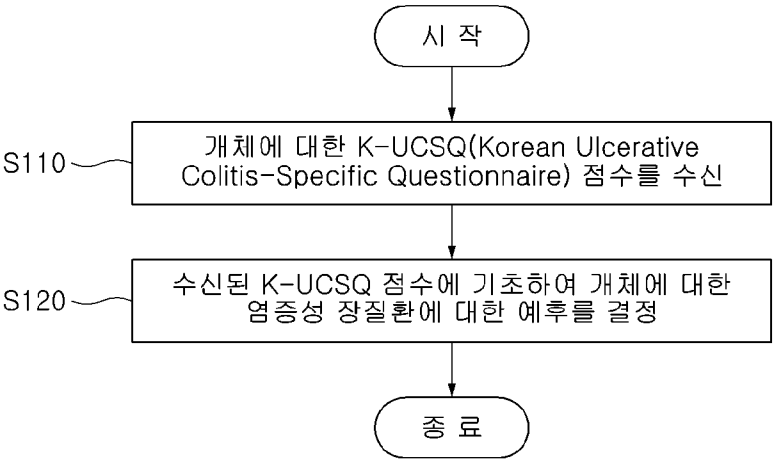
[청구항 19] 제 18항에 있어서,
상기 장 증상 영역은,
배변 횟수, 배변 상태, 혈변 여부, 혈변 양 및 배변 실수 중 적어도 하나에 대한 문항을 포함하는, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스.

[청구항 20] 제 18항에 있어서,
상기 화장실 영역은,
배변 스트레스, 화장실 여부에 따른 두려움, 화장실 접근성, 급한 배변 여부 및 화장실 위치 중 적어도 하나에 대한 문항을 포함하는, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스.

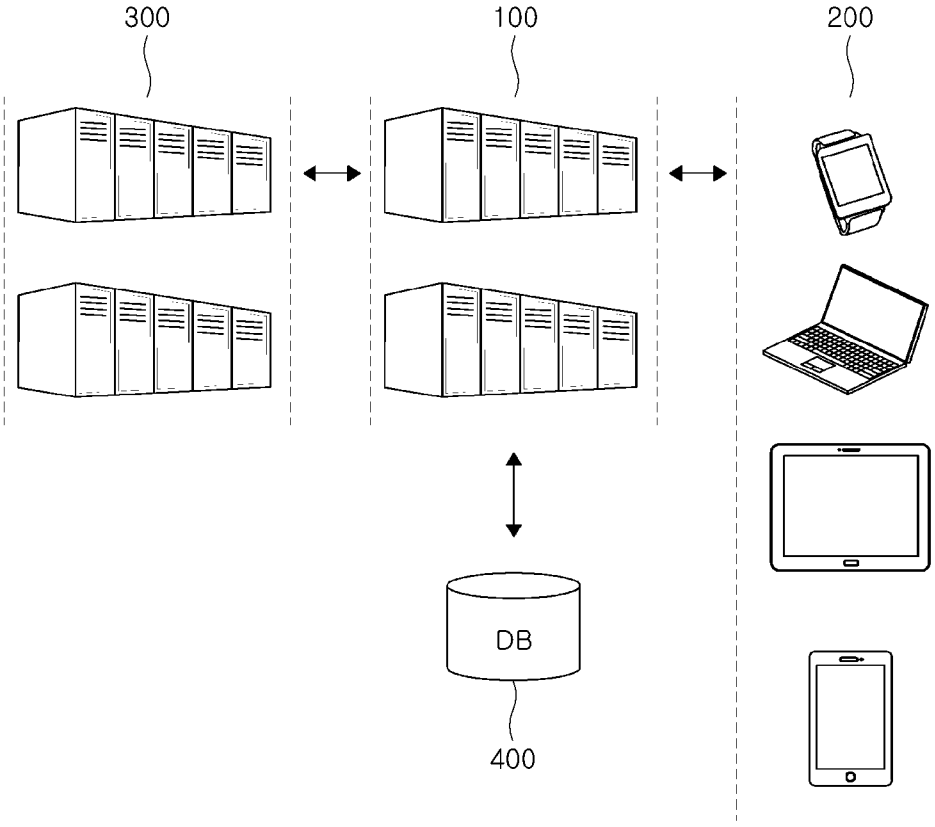
[청구항 21] 제 18항에 있어서,
상기 기능적 증상 영역은,
복통 횟수, 복통 이외의 통증 여부, 복통 위치, 복부 가스 여부, 피곤함, 컨디션 난조 및 스트레스 횟수 중 적어도 하나에 대한 문항을 포함하는, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스.

[청구항 22] 제 18항에 있어서,
상기 일상 생활에 미치는 영향에 대한 영역은,
수면 상태, 식이 상태, 감정 상태, 자기 부정, 극단적 선택, 우울감, 사회적 활동, 가사 활동, 불면 상태, 식욕 상태 및 성생활 상태 중 적어도 하나에 대한 문항을 포함하는, 궤양성 대장염에 대한 정보 제공용 디바이스.

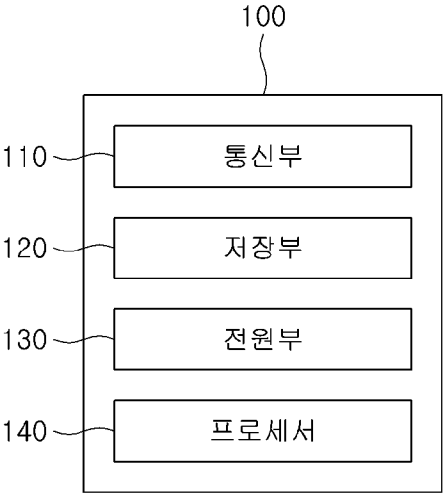
[도1]


시 작
S110
개체에 대한 K-UCSQ(Korean Ulcerative Colitis-Specific Questionnaire) 점수를 수신
S120
수신된 K-UCSQ 점수에 기초하여 개체에 대한 염증성 장질환에 대한 예후를 결정
종 료

[도2]

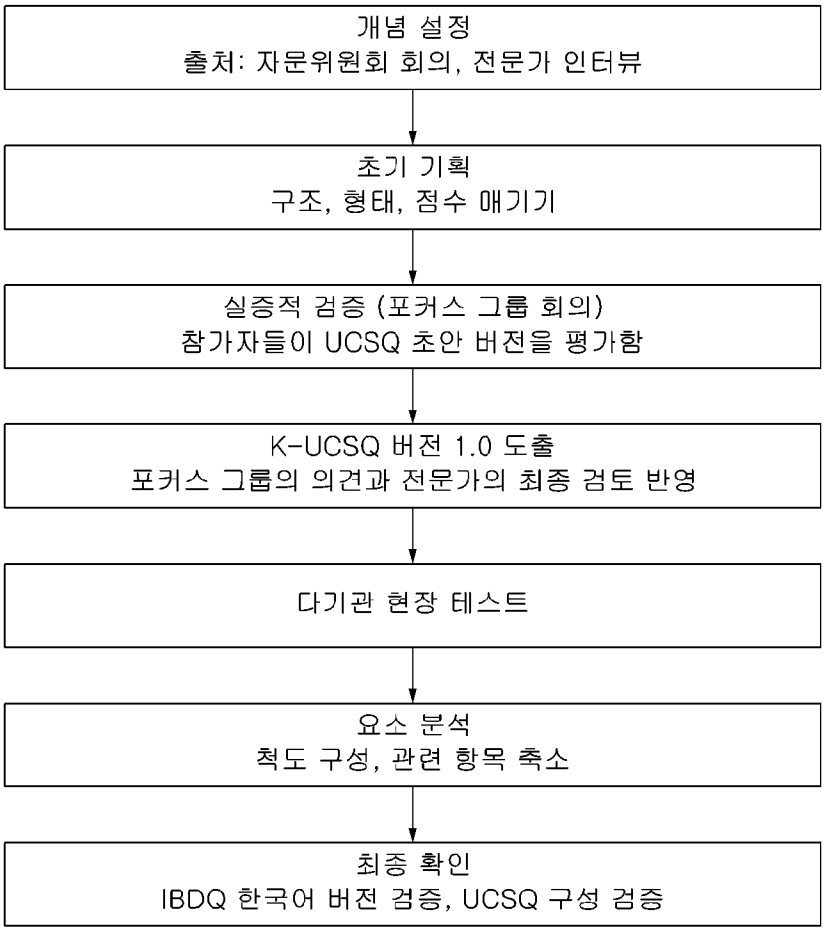

300
100
200
DB
400

[도3]


100
110
통신부
120
저장부
130
전원부
140
프로세서

규칙 91,
20.11.2024

[도4]



[도5a]

전반적인 건강상태					
현재 귀하의 전반적인 건강상태는 어떻습니까?	아주좋다	좋다	보통이다	조금 안좋다	아주 안좋다

배변		항상	대부분	때때로	드물게	전혀
1번	지난 2주 동안 하루에 얼마나 자주 배변 했나요?	10회 이상	7-9회	4-6회	2-3회	하루 1회 이하
2번	지난 2주 동안 하루에 얼마나 자주 설사 (묽은변, 마지막 페이지 그림 참조)를 했나요?	10회 이상	7-9회	4-6회	2-3회	하루 1회 이하
3번	지난 2주 동안 하루밤에 얼마나 자주 배변 때문에 잠을 깨나요?	10회 이상	7-9회	4-6회	2-3회	하루 1회 이하
4번	지난 2주 동안 얼마나 자주 대변에 피가 있는 것을 알아챘나요?					
5번	혈변이 보인다면 양은 어느정도 인가요?	피만 나온다	변기 전체가 붉어진다	변기 일부에만 피가 보인다	휴지에만 묻는다	혈변이 없다
6번	지난 2주 동안 얼마나 자주 배변 조절을 위해 음식을 적게 먹은 적이 있나요?					
7번	지난 2주 동안 얼마나 자주 배변 관리를 위해 장에 안 좋은 음식을 피한 적이 있나요?					
8번	지난 2주 동안 얼마나 자주 배변 실수(변지림)로 어려움을 겪은 적이 있나요?					

통증/불편감		항상	대부분	때때로	드물게	전혀
9번	지난 2주 동안 얼마나 자주 복통이 있었나요?					
10번	지난 2주 동안 복통 이외의 통증이 있었나요?					
11번	지난 2주 동안 얼마나 자주 윗배 및 명치 부분이 아파서 고생 했었나요?					
12번	지난 2주 동안 얼마나 자주 가스로 인한 복부 팽창 등의 불편함을 느꼈나요?					

화장실		항상	대부분	때때로	드물게	전혀
13번	지난 2주 동안 얼마나 자주 화장실에 가야 한다는 생각에 스트레스를 받았나요?					
14번	지난 2주 동안 얼마나 자주 화장실을 찾지 못한다는 두려움으로 고통 받았나요?					
15번	지난 2주 동안 얼마나 자주 화장실이 가까이 있어야 할 필요성을 느꼈나요?					
16번	지난 2주 동안 얼마나 자주 화장실에 급히 가야 했나요?					
17번	지난 2주 동안 얼마나 자주 어딘가에 갈 때 화장실의 위치를 확인했나요?					

피로감/에너지		항상	대부분	때때로	드물게	전혀
18번	지난 2주 동안 얼마나 자주 피곤하고 지치고 나른한 느낌이 들었나요?					
19번	지난 2주 동안 얼마나 자주 컨디션이 나쁘다고 느꼈나요?					

[도5b]

질환과 관련된 심리		항상	대부분	때때로	드물게	전혀
20번	지난 2주 동안 얼마나 자주 궤양성 대장염에 대해 걱정하고 계시나요?					
21번	지난 2주 동안 얼마나 자주 장 문제로 수술을 받아야 할까 봐 걱정 했나요?					
22번	지난 2주 동안 얼마나 자주 긴장하고 스트레스를 받았나요?					
23번	지난 2주 동안 얼마나 자주 장 문제로 인해 당황스러워 했나요?					
24번	지난 2주 동안 얼마나 자주 장 문제로 인해 쉽게 짜증이 났나요?					
25번	지난 2주 동안 얼마나 자주 자신을 부정적으로 보거나 실패자라고 느끼거나, 자신 또는 가족을 실망시킨 적이 있다고 생각하나요?					
26번	지난 2주 동안 자신이 죽는 것이 더 낫다고 생각하거나 어떤 식으로든 자신을 해칠 것이라고 생각한 적이 있나요?					

질환이 삶에 미치는 영향		항상	대부분	때때로	드물게	전혀
27번	지난 2주 동안 얼마나 자주 우울감을 느꼈나요?					
28번	지난 2주 동안 얼마나 자주 장 문제 때문에 사회적 활동 (학교, 일, 외출, 여가활동 등)을 미루거나 취소해야 했나요?					
29번	지난 2주 동안 일을 하거나 가정일을 돌보거나 가족 구성원과 어울리는 것이 얼마나 어려웠나요?					
30번	지난 2주 동안 얼마나 자주 잠을 잘 못 자거나 밤에 일어나 문제를 겪은 적이 있나요?					
31번	지난 2주 동안 얼마나 자주 궤양성 대장염으로 식욕이 떨어졌나요?					
32번	지난 2주 동안 얼마나 자주 갑작스러운 배변을 걱정하여 성생활에 불편함을 겪었나요?					

복약순응도 (지난 2주 동안)		예	아니오
33번	본인의 필요에 따라 용량 이나 횟수를 처방과 다르게 스스로 변경하여 복용/주사 한 적이 있었나요?		
34번	깜빡하고 복용/주사 하지 못한 적이 있었나요?		
35번	병원을 방문 하기 전 기존에 처방 받은 약이 모자라거나 남아 있던 적이 있었나요? (제때에 복용/주사 하지 않아서)		
36번	여행, 외출 또는 바쁜 일정 때문에 약을 빠뜨려 복용/주사 하지 못한 적이 있었나요?		
37번	약 때문에 궤양성 대장염 증상이 좋아졌다고 느껴 복용/주사 하지 않은 적이 있었나요?		
38번	하루에 한번 보다 더 많이 복용 해야 하는 약물인 경우 복용하는 것을 놓치거나 깜빡한 적이 있었나요?		
39번	복용/주사 해야 하는 약의 용량이나 횟수가 복잡 하다고 느낀 적이 있었나요?		

[도5c]

성별	남 ☐	여 ☐
결혼 여부	예 ☐	아니오 ☐
출생 연도	( ) 년	
거주지 (특별시, 광역시, 시 해당되지 않는다면 도, 군 – 예를 들면 경기도 양평군):		
흡연	담배를 피운 적 없거나, 평생 100개피 미만 흡연	☐
	평생 100개피 이상 흡연하였으나, 6개월 이상 전에 금연	☐
	평생 100개피 이상 흡연하였고, 6개월 이상 전에 흡연 시작	☐
음주 1잔은 술의 종류에 상관 없이 1잔을 의미함.	전혀 안 마심	☐
	1주일에 3잔 이하	☐
	1주일에 4~ 14잔	☐
	1주일에 15잔 이상	☐
현재 직장 또는 학교에 다니시나요?	예 ☐	아니오 ☐
현재 직장에 다닌다면,	전일제 ☐	파트타임제 ☐
현재 학교에 다닌다면,	초 ☐ 고 ☐	중 ☐ 대학/대학원 ☐
궤양성 대장염으로 진단받은 연도	( ) 년	
중증도	Remmission ☐ Moderate ☐	Mild ☐ Severe ☐

지난 2주 동안 복용약물 (중복선택 가능)

메자반트 ☐	펜타사 ☐	펜타사 좌약 ☐	펜타사 관장약 ☐	아사콜 ☐
아사콜 좌약 ☐	아사콜 관장약 ☐	엔토코트 관장약 ☐	콜라잘 ☐	클리퍼 지속 장용정 ☐
조피린 ☐	경구용 스테로이드 ☐	면역억제제 ☐	휴미라 ☐	레미케이드 ☐
킨텔레스 ☐	램시마 ☐	심포니 ☐	기타 궤양성 대장염 치료목적 약 ☐	

2번 문항에 해당되는 설사(묽은 변)는 아래 6 또는 7에 해당

1		마치 견과류처럼 딱딱하게 분리된 덩어리들 (배변하기 어려움)	5		작고 둥근 덩어리이지만 윤곽선이 명확함
2		울퉁불퉁한 소시지 형태	6		훌훌 불면 날아갈 것 같은 덩어리들에 윤곽이 명확치 않은 곤죽 형태
3		소시지 형태지만 밖에 금이 가 있음	7		단단한 조각이 없으며 묽고 전부 액체
4		소시지나 뱀을 닮았고 매끄럽고 부드러움			

[도6]

규칙 91, 20.11.2024

변수	궤양성 대장염 환자
전체 사람 수 (%)	200 (100.0%)
환자가 등록된 병원, 사람 수 (%)	
아산병원	35 (17.5%)
강북삼성병원	35 (17.5%)
삼성병원	35 (17.5%)
서울대병원	35 (17.5%)
세브란스병원	60 (30.0%)
연구 등록 당시 나이, 평균 (표준편차)(SD)	43.7 (13.1)
성별, 사람 수 (%)	
남성	123 (61.5%)
여성	77 (38.5%)
결혼 상태, 사람 수 (%)	
기혼	123 (61.5%)
미혼	77 (38.5%)
흡연, 사람 수 (%)	
비흡연	138 (69.0%)
과거 흡연	39 (19.5%)
현재 흡연 (지난 6개월 내)	22 (11.0%)
누락	1 (0.5%)
음주, 사람 수 (%)	
없음	119 (59.5%)
주 3회 이하	56 (28.0%)
주 4-14회	16 (8.0%)
주 15회 이상	9 (4.5%)
회사 또는 학교 참여, 사람 수 (%)	
참여	139 (69.5%)
비참여	61 (30.5%)
궤양성 대장염 지속 기간(년), 평균(표준편차)	6.7 (5.4)
궤양성 대장염 중증도, 사람 수 (%)	
관해	114 (57.0%)
경증	67 (33.5%)
중등도	17 (8.5%)
심각	2 (1.0%)

약어: UC, 궤양성 대장염

[도7]

규칙 91,
20.11.2024

K-UCSQ draft version 1.0 [a]	프로맥스 사각회전으로 회전된 요인 구조			
	장 증상 (Factor 1)	화장실 (Factor 2)	기능적 증상 (Factor 3)	일상 생활에 미치는 영향 (Factor 4)
Q1	**43 ***	8	-1	8
Q2	**50 ***	26	5	5
Q3	37	-1	-22	**59 ***
Q4	**62 ***	0	12	-6
Q5	**62 ***	8	16	-14
Q6	31	-11	16	**45 ***
Q7	23	3	34	13
Q8	**43 ***	7	-6	26
Q9	31	-4	**51 ***	5
Q10	4	12	**47 ***	-5
Q11	-6	5	**48 ***	6
Q12	6	16	**69 ***	-25
Q13	22	**65 ***	5	14
Q14	12	**81 ***	-5	5
Q15	13	**82 ***	2	1
Q16	26	**67 ***	3	5
Q17	0	**87 ***	0	3
Q18	8	-8	**75 ***	10
Q19	8	-15	**73 ***	25
Q20	4	**47 ***	31	7
Q21	-11	39	24	11
Q22	2	22	**47 ***	26
Q23	15	36	19	38
Q24	7	25	25	**43 ***
Q25	-33	26	19	**55 ***
Q26	-42 *	25	2	**61 ***
Q27	-17	0	30	**67 ***
Q28	29	23	-12	**56 ***
Q29	27	5	-6	**69 ***
Q30	12	-2	1	**65 ***
Q31	16	1	10	**49 ***
Q32	31	1	-1	**54 ***

[a] 궤양성 대장염 특정 설문지(K-UCSQ) 초안 버전 1.0은 32개의 질문으로 구성되며, 요인 분석을 통해 4개의 요인(영역)이 도출되었고, 이 4개의 요인(영역)과 가장 관련이 깊은 28개의 질문이 새로 개발된 K-UCSQ 버전 1.1에 유지되었다.

[b] 위의 값은 각 요인(영역)이 32개의 질문에 대한 회귀 분석을 통해 얻어진 표준화된 회귀 계수로, 100을 곱한 후 가장 가까운 정수로 반올림한 값이다. 값이 0.4를 초과하는 경우 굵게 표시되고 별표(*)로 표시되며, K-UCSQ 초안 버전 1.0의 32개의 질문 중 K-UCSQ 버전 1.1에 포함된 28개의 질문도 굵게 표시되었다.

[도8a]

전반적인 건강상태					
현재 귀하의 전반적인 건강상태는 어떻습니까?	아주 좋다	좋다	보통이다	조금 안좋다	아주 안좋다

Bowel symptoms		항상	대부분	때때로	드물게	전혀
1번	지난 2주 동안 하루에 얼마나 자주 배변 했나요?	10회 이상	7-9회	4-6회	2-3회	하루 1회 이하
2번	지난 2주 동안 하루에 얼마나 자주 설사 (묽은변, 마지막 페이지 그림 참조)를 했나요?	10회 이상	7-9회	4-6회	2-3회	하루 1회 이하
3번	지난 2주 동안 얼마나 자주 대변에 피가 있는 것을 알아챘나요?					
4번	혈변이 보인다면 양은 어느정도 인가요?	피만 나온다	변기 전체가 붉어진다	변기 일부에만 피가 보인다	휴지에만 묻는다	혈변이 없다
5번	지난 2주 동안 얼마나 자주 배변 실수(변지림)로 어려움을 겪은 적이 있나요?					

Lavatory		항상	대부분	때때로	드물게	전혀
6번	지난 2주 동안 얼마나 자주 화장실에 가야 한다는 생각에 스트레스를 받았나요?					
7번	지난 2주 동안 얼마나 자주 화장실을 찾지 못한다는 두려움으로 고통 받았나요?					
8번	지난 2주 동안 얼마나 자주 화장실이 가까이 있어야 할 필요성을 느꼈나요?					
9번	지난 2주 동안 얼마나 자주 화장실에 급히 가야 했나요?					
10번	지난 2주 동안 얼마나 자주 어딘가에 갈 때 화장실의 위치를 확인했나요?					

[도8b]

Functional symptoms		항상	대부분	때때로	드물게	전혀
11번	지난 2주 동안 얼마나 자주 복통이 있었나요?					
12번	지난 2주 동안 복통 이외의 통증이 있었나요?					
13번	지난 2주 동안 얼마나 자주 윗배 및 명치 부분이 아파서 고생 했었나요?					
14번	지난 2주 동안 얼마나 자주 가스로 인한 복부 팽창 등의 불편함을 느꼈나요?					
15번	지난 2주 동안 얼마나 자주 피곤하고 지치고 나른한 느낌이 들었나요?					
16번	지난 2주 동안 얼마나 자주 컨디션이 나쁘다고 느꼈나요?					
17번	지난 2주 동안 얼마나 자주 긴장하고 스트레스를 받았나요?					

Impact on daily life		항상	대부분	때때로	드물게	전혀
18번	지난 2주 동안 하루밤에 얼마나 자주 배변 때문에 잠을 깨나요?	10회 이상	7-9회	4-6회	2-3회	하루 1회 이하
19번	지난 2주 동안 얼마나 자주 배변 조절을 위해 음식을 적게 먹은 적이 있나요?					
20번	지난 2주 동안 얼마나 자주 장 문제로 인해 쉽게 짜증이 났나요?					
21번	지난 2주 동안 얼마나 자주 자신을 부정적으로 보거나 실패자라고 느끼거나, 자신 또는 가족을 실망시킨 적이 있다고 생각하나요?					
22번	지난 2주 동안 자신이 죽는 것이 더 낫다고 생각하거나 어떤 식으로든 자신을 해칠 것이라고 생각한 적이 있나요?					
23번	지난 2주 동안 얼마나 자주 우울감을 느꼈나요?					
24번	지난 2주 동안 얼마나 자주 장 문제 때문에 사회적 활동 (학교, 일, 외출, 여가활동 등)을 미루거나 취소해야 했나요?					
25번	지난 2주 동안 일을 하거나 가정일을 돌보거나 가족 구성원과 어울리는 것이 얼마나 어려웠나요?					
26번	지난 2주 동안 얼마나 자주 잠을 잘 못 자거나 밤에 일어나 문제를 겪은 적이 있나요?					
27번	지난 2주 동안 얼마나 자주 궤양성 대장염으로 식욕이 떨어졌나요?					
28번	지난 2주 동안 얼마나 자주 갑작스러운 배변을 걱정하여 성생활에 불편함을 겪었나요?					

[도9]

K-UCSQ	질문 수	크론바흐 알파 계수	95% 신뢰구간
장 증상 영역	5	0.75	0.69 – 0.80
화장실 영역	5	0.94	0.93 – 0.95
기능적 증상 영역	7	0.85	0.82 – 0.88
일상 생활에 미치는 영향 영역	11	0.90	0.87 – 0.92
전체	28	0.94	0.93 – 0.95

약어: K-UCSQ, 한국인 특이적 궤양성 대장염 설문지(Korean Ulcerative Colitis-Specific Questionnaire)

규칙 91,
20.11.2024

규칙 91,
20.11.2024

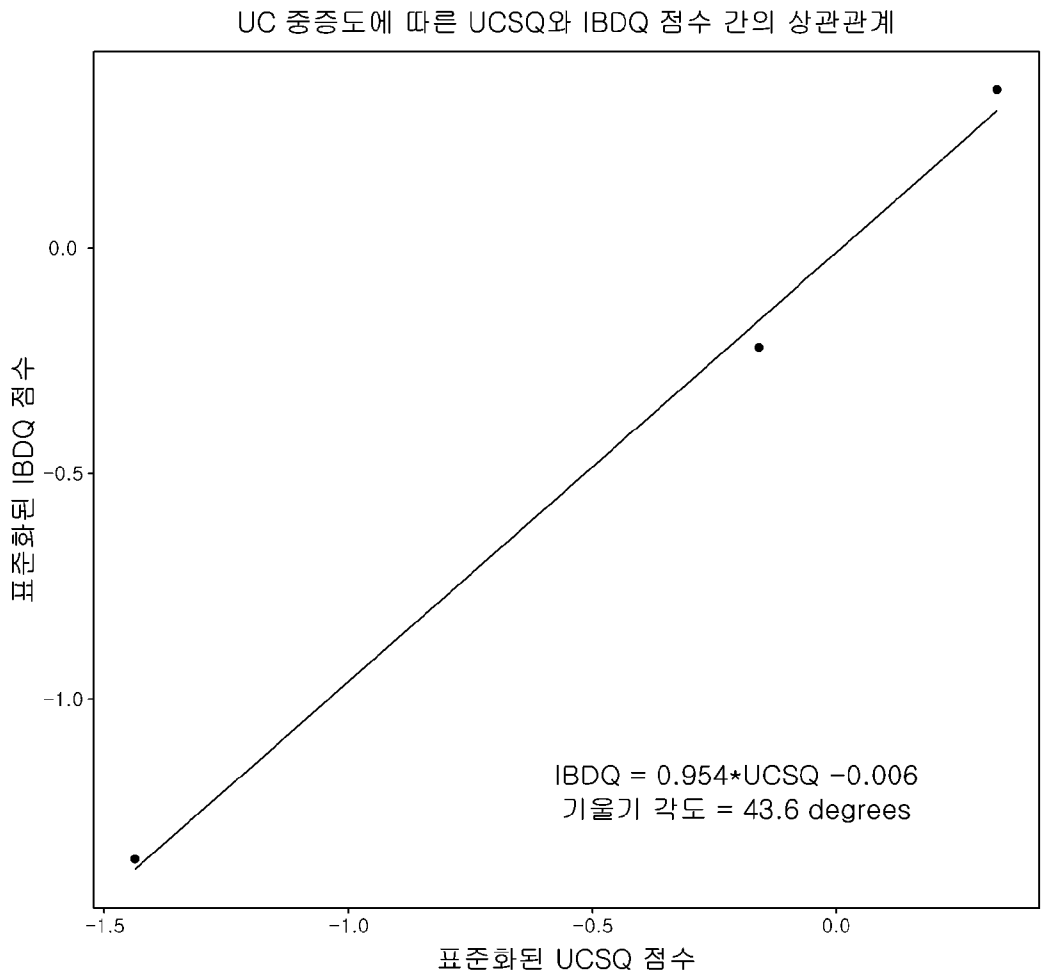
[도10]

UCSQ 십분위수를 IBDQ 십분위수로 나눈 표											
UCSQ 십분위수	IBDQ 십분위수										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	전체
1	18	2	0	0	0	0	0	0	0	0	20
2	3	10	7	3	0	0	0	0	0	0	23
3	0	3	4	9	1	0	0	0	0	0	17
4	0	4	5	4	4	2	2	0	0	0	21
5	0	1	1	3	7	2	4	3	1	0	22
6	0	0	1	0	1	8	3	3	1	0	17
7	0	0	1	1	3	3	2	9	3	1	23
8	0	0	0	1	2	4	3	6	3	1	20
9	0	0	0	0	1	0	1	1	7	12	22
10	0	0	0	0	2	3	0	0	4	6	15
전체	21	20	19	21	21	22	15	22	19	20	200

UCSQ와 IBDQ 점수 십분위수 간의 주변 동질성 테스트	P-값
Stuart-Maxwell 테스트	0.647
Bhapkar 테스트	0.615

규칙 91,
20.11.2024

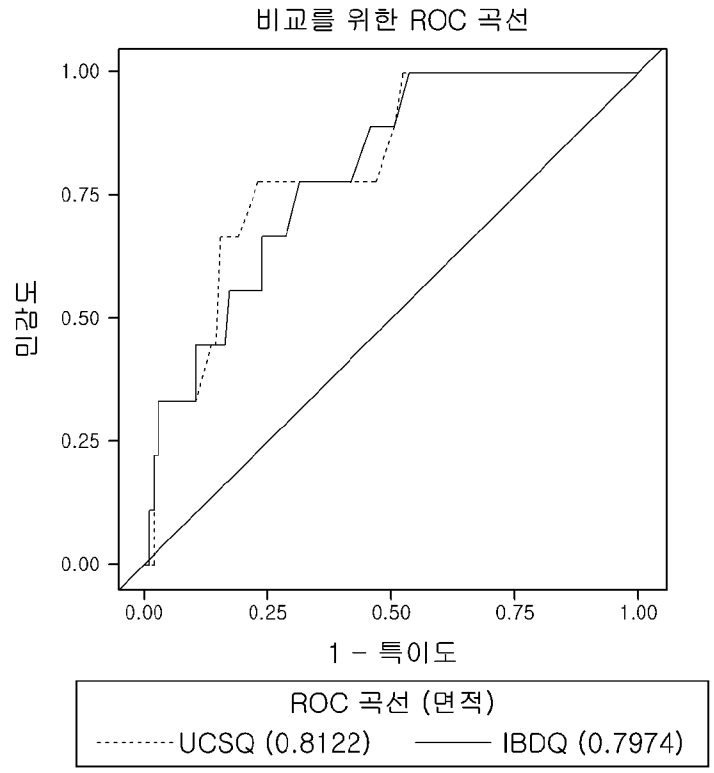
[도11]



UC 중증도	관해 (N=114)	경증 (N=67)	중등도 또는 중증 (N=19)
평균 표준화된 UCSQ 점수	0.332	−0.157	−1.436
평균 표준화된 IBDQ 점수	0.354	−0.218	−1.358

규칙 91,
20.11.2024

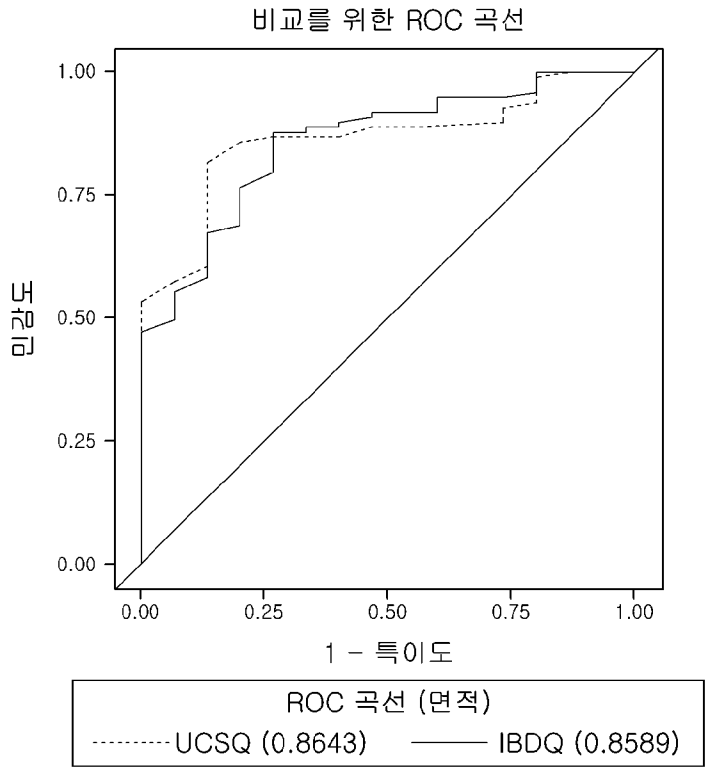
[도12]



AUC		AUC 차이 (95% 신뢰구간)	P-값
UCSQ	IBDQ		
0.812	0.797	0.015 (-0.102-0.073)	0.740

규칙 91,
20.11.2024

[도13]



AUC		AUC 차이 (95% 신뢰구간)	P-값
UCSQ	IBDQ		
0.864	0.859	0.005 (-0.050-0.040)	0.815

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/KR2024/016446

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G16H 50/30(2018.01)i; **G16H 50/20**(2018.01)i; **G16H 10/20**(2018.01)i; **G16H 10/60**(2018.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

G16H 50/30(2018.01); A61B 5/00(2006.01); A61K 31/485(2006.01); A61P 1/10(2006.01); G16B 40/20(2019.01); G16H 10/20(2018.01); G16H 10/60(2018.01); G16H 20/60(2018.01)

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Korean utility models and applications for utility models: IPC as above
Japanese utility models and applications for utility models: IPC as above

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

eKOMPASS (KIPO internal) & keywords: 궤양성 대장염(inflammatory bowel disease), K-UCSQ(Korean Ulcerative Colitis-Specific Questionnaire), 예후(prognosis)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	KR 10-2023-0051454 A (HEM PHARMA INC.) 18 April 2023 (2023-04-18) See paragraphs [0029]-[0031] and [0041]-[0046].	1-22
Y	JP 2008-531649 A (EURO-CELTIQUE S.A.) 14 August 2008 (2008-08-14) See paragraphs [0017]-[0021], [0040] and [0140] and claims 1-4.	1-22
A	KR 10-2022-0137456 A (WONKWANG UNIVERSITY CENTER FOR INDUSTRY-ACADEMY COOPERATION) 12 October 2022 (2022-10-12) See paragraphs [0042]-[0046] and claims 1 and 6.	1-22
A	KR 10-2021-0028765 A (MEGA LAB) 15 March 2021 (2021-03-15) See claims 1-10.	1-22
A	KR 10-2023-0097388 A (REVERSE MAGIC CO., LTD.) 03 July 2023 (2023-07-03) See claims 1-14.	1-22

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☑ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"D" document cited by the applicant in the international application
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
05 February 2025	**05 February 2025**

Name and mailing address of the ISA/KR	Authorized officer
Korean Intellectual Property Office **Government Complex-Daejeon Building 4, 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon 35208**	
Facsimile No. **+82-42-481-8578**	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/KR2024/016446

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
KR 10-2023-0051454 A	18 April 2023	CN 115004317 A	02 September 2022
		JP 2023-511394 A	17 March 2023
		JP 7466953 B2	15 April 2024
		KR 10-2021-0095511 A	02 August 2021
		KR 10-2710995 B1	04 October 2024
		US 2023-0245733 A1	03 August 2023
		WO 2021-149920 A2	29 July 2021
		WO 2021-149920 A3	16 September 2021
JP 2008-531649 A	14 August 2008	AU 2006-217867 A1	31 August 2006
		AU 2006-217867 B2	08 January 2009
		AU 2009-201046 A1	02 April 2009
		CA 2599154 A1	31 August 2006
		CN 101128147 A	20 February 2008
		CN 101128147 B	04 September 2013
		EP 1702558 A1	20 September 2006
		EP 1860988 A1	05 December 2007
		JP 4949273 B2	06 June 2012
		KR 10-1579765 B1	23 December 2015
		KR 10-2007-0107804 A	07 November 2007
		KR 10-2010-0018091 A	16 February 2010
		KR 10-2013-0133269 A	06 December 2013
		KR 10-2014-0015125 A	06 February 2014
		NZ 556593 A	28 May 2010
		RU 2007135992 A	10 April 2009
		RU 2413457 C2	10 March 2011
		US 10258235 B2	16 April 2019
		US 2008-0167533 A1	10 July 2008
		WO 2006-089970 A1	31 August 2006
KR 10-2022-0137456 A	12 October 2022	KR 10-2627753 B1	19 January 2024
KR 10-2021-0028765 A	15 March 2021	None	
KR 10-2023-0097388 A	03 July 2023	None	

국 제 조 사 보 고 서

국제출원번호
PCT/KR2024/016446

A. 발명이 속하는 기술분류(국제특허분류(IPC))

G16H 50/30(2018.01)i; **G16H 50/20**(2018.01)i; **G16H 10/20**(2018.01)i; **G16H 10/60**(2018.01)i

B. 조사된 분야

조사된 최소문헌(국제특허분류를 기재)

G16H 50/30(2018.01); A61B 5/00(2006.01); A61K 31/485(2006.01); A61P 1/10(2006.01); G16B 40/20(2019.01); G16H 10/20(2018.01); G16H 10/60(2018.01); G16H 20/60(2018.01)

조사된 기술분야에 속하는 최소문헌 이외의 문헌

한국등록실용신안공보 및 한국공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC
일본등록실용신안공보 및 일본공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC

국제조사에 이용된 전산 데이터베이스(데이터베이스의 명칭 및 검색어(해당하는 경우))

eKOMPASS(특허청 내부 검색시스템) & 키워드: 궤양성 대장염(inflammatory bowel disease), K-UCSQ(Korean Ulcerative Colitis-Specific Questionnaire), 예후(prognosis)

C. 관련 문헌

카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
Y	KR 10-2023-0051454 A (주식회사 에이치이엠파마) 2023.04.18 단락 29-31, 41-46 참조.	1-22
Y	JP 2008-531649 A (EURO-CELTIQUE S.A.) 2008.08.14 단락 17-21, 40, 140 및 청구항 1-4 참조.	1-22
A	KR 10-2022-0137456 A (원광대학교산학협력단) 2022.10.12 단락 42-46 및 청구항 1, 6 참조.	1-22
A	KR 10-2021-0028765 A (주식회사 메가랩) 2021.03.15 청구항 1-10 참조.	1-22
A	KR 10-2023-0097388 A (주식회사 리버스메직) 2023.07.03 청구항 1-14 참조.	1-22

☐ 추가 문헌이 C(계속)에 기재되어 있습니다.

☑ 대응특허에 관한 별지를 참조하십시오.

* 인용된 문헌의 특별 카테고리:

"A" 특별히 관련이 없는 것으로 보이는 일반적인 기술수준을 정의한 문헌
"D" 본 국제출원에서 출원인이 인용한 문헌
"E" 국제출원일보다 빠른 출원일 또는 우선일을 가지나 국제출원일 이후에 공개된 선출원 또는 특허 문헌
"L" 우선권 주장에 의문을 제기하는 문헌 또는 다른 인용문헌의 공개일 또는 다른 특별한 이유(이유를 명시)를 밝히기 위하여 인용된 문헌
"O" 구두 개시, 사용, 전시 또는 기타 수단을 언급하고 있는 문헌
"P" 우선일 이후에 공개되었으나 국제출원일 이전에 공개된 문헌
"T" 국제출원일 또는 우선일 후에 공개된 문헌으로, 출원과 상충하지 않으며 발명의 기초가 되는 원리나 이론을 이해하기 위해 인용된 문헌
"X" 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌 하나만으로 청구된 발명의 신규성 또는 진보성이 없는 것으로 본다.
"Y" 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌이 하나 이상의 다른 문헌과조합하는 경우로 그 조합이 당업자에게 자명한 경우 청구된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다.
"&" 동일한 대응특허문헌에 속하는 문헌

국제조사의 실제 완료일	국제조사보고서 발송일
2025년02월05일(05.02.2025)	**2025년02월05일(05.02.2025)**

ISA/KR의 명칭 및 우편주소

대한민국 특허청
(35208) 대전광역시 서구 청사로 189, 4동 (둔산동, 정부대전청사)

팩스 번호 **+82-42-481-8578**

심사관

이강하

전화번호 **+82-42-481-5687**

국 제 조 사 보 고 서
대응특허에 관한 정보

국제출원번호
PCT/KR2024/016446

국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
KR 10-2023-0051454 A	2023/04/18	CN 115004317 A	2022/09/02
		JP 2023-511394 A	2023/03/17
		JP 7466953 B2	2024/04/15
		KR 10-2021-0095511 A	2021/08/02
		KR 10-2710995 B1	2024/10/04
		US 2023-0245733 A1	2023/08/03
		WO 2021-149920 A2	2021/07/29
		WO 2021-149920 A3	2021/09/16
JP 2008-531649 A	2008/08/14	AU 2006-217867 A1	2006/08/31
		AU 2006-217867 B2	2009/01/08
		AU 2009-201046 A1	2009/04/02
		CA 2599154 A1	2006/08/31
		CN 101128147 A	2008/02/20
		CN 101128147 B	2013/09/04
		EP 1702558 A1	2006/09/20
		EP 1860988 A1	2007/12/05
		JP 4949273 B2	2012/06/06
		KR 10-1579765 B1	2015/12/23
		KR 10-2007-0107804 A	2007/11/07
		KR 10-2010-0018091 A	2010/02/16
		KR 10-2013-0133269 A	2013/12/06
		KR 10-2014-0015125 A	2014/02/06
		NZ 556593 A	2010/05/28
		RU 2007135992 A	2009/04/10
		RU 2413457 C2	2011/03/10
		US 10258235 B2	2019/04/16
		US 2008-0167533 A1	2008/07/10
		WO 2006-089970 A1	2006/08/31
KR 10-2022-0137456 A	2022/10/12	KR 10-2627753 B1	2024/01/19
KR 10-2021-0028765 A	2021/03/15	없음	
KR 10-2023-0097388 A	2023/07/03	없음	