

- 개인맞춤약물 기법 활용 임상평가 기술 선진화 워크숍
- 일시: 2016년 11월 28일 오후 4시 30분 - 7시
- 장소: 서울의대 행정관 208호 대회의실
- 참석인원: 15명
- 식약처: 임상연구과 최승은 과장, 오우용 연구원, 이종구 연구사
- 제 1세부: 김주한 교수님 외 3명
- 제 2세부: 강형진 교수님 외 1명
- 제 3세부: 임호준 교수님 외 1명
- 제 4세부: 유건희 교수님 외 1명
- 초청 연자: 서울의대 이형기 교수님, 아산병원 이우창 교수님

1. 기관별 현재 진행사항

- 세 개의 병원에서 검체를 전달받아 1세부에서 6-MP/Busulfan/L-asparaginase 등의 약물 관련 후향적 샘플 분석을 진행 중
- 세 개의 병원은 머리카락 키트를 통한 검체 자료 수집 계획 및 진행 중
- 1세부와 3세부에서 eCRF 설계 및 논의 중

2. 임상시험 일정에 관한 논의

- 식약처에서 2차년도부터 임상시험 수행하고, 3차년도에 분석이 가능할지 질문
- 2차년도에 검체를 분석하여 약물의 독성을 파악하고 용량을 확인해야 하는 단계가 오래 걸릴 예정이라, 기본적으로 정확한 분석이 끝난 후에 임상시험을 진행하는 것이 현실적으로 가능함.
- 3차년도 중(2018년도 중순)에 임상시험 시작을 예상으로 함.

3. 식약처의 과제 희망 방향

- 전향적 샘플 (ALL/AML/이식 환자)의 예상 숫자와 time line 필요
- 한 환자에게서 검체를 너무 많이 채취하지 않는 방향으로 연구
- 식약처 과제는 연장이 불가능
- innovation 보다 reproducibility 에 중점적인 연구

4. 다음 미팅 계획

- 진도 보고 회의: 약 1월 중순 예정 (추후 알림)