

개인맞춤약물 기법 활용 임상평가 기술 선진화 워크숍 회의록

- 일시: 2017년 4월 19일 오후 4시 ~ 7시
- 장소: 서울의대 행정관 대회의실
- 참석인원: 25명
 - 식품의약품안전처 임상연구과: 최승은 과장 외 2명
 - 제 1 세부: 김주한 교수 외 3명
 - 제 2 세부: 강형진 교수 외 2명
 - 제 3 세부: 임호준 교수, 김혜리 교수
 - 제 4 세부: 마영은 전임의 외 2명
- 토론 패널: 박현영 과장(국립보건원), 박현진 교수(국립암센터), 서진경 교수(경북대병원), 신현우 교수(서울대병원), 이계화 교수(서울대병원), 이승환 교수(서울대병원), 이은상 교수(고대구로병원), 이지현 교수(경희대병원), 조주연 교수(서울대병원), 채종희 교수(서울대병원)

1. 과제 1 차년도 진행사항 및 2 차년도 계획 발표

- 1 세부: 1 차년도에 수행했던 6-메르캅토프린과 부설관 약물의 샘플 수집 및 바이오마커에 대한 분석 결과 정리 발표 및 2 차년도에 분석 대상인 샘플 현황 보고
- 2 세부: 조혈모세포이식 질환의 1 차년도 연구 결과 및 연구 프로토콜에 대한 소개
- 3 세부: 급성 림프모구 백혈병 환자들의 6-메르캅토프린에 대한 부작용 바이오마커 발굴 내용 및 현재 연구 진행 상황 소개
- 4 세부: 급성 골수성 백혈병 관련 약물유전체 연구 트렌드 소개 및 결과 요약

2. 과제 소개 및 의의

본 연구는 소아희귀암 환자들에게 도움이 될 것이라 유용함
본 연구는 소아 희귀암 치료 과정에서 사용되는 약물 치료에 초점을 맞춘 과제 과제 별로 질환과 사용약물이 다르지만, 포괄할 수 있는 공통 CRF 에 데이터를 모으고 다각도로 분석을 진행함.
초기에는 약물과 부작용의 관계가 확실한 것부터 분석을 수행하고, 차츰 확대할 계획
Acute toxicity 를 보기에 약 4 년은 적당한 기간이라 생각됨.
외국에서 나오지 않은 동아시아에 특징적인 노블한 변이가 나온다.
Priority 를 세팅하여 과제를 끌어주길 바람

3. 시퀀싱 방법

현재 가지고 있는 패널이 있으며, 1 차년도 연구에 사용
whole exome 과 targeted (panel)을 비교해보면 비용에 큰 차이가 안 나고 나중에 더 확대할 계획이 있음.
50 개 정도를 targeted 하는 panel 은 turn around time 이 좋기 때문에 임상에서 실용성을 높이기 좋음.
Germline whole exome sequencing 은 depth 에 문제가 없으며, 100x 이면 충분

Enzyme 이나 transporter 가 대부분 나올 것 -> 이것이 가시적으로 빨리 나올 것이고, development 필요, age 별로 확실히 다를 것임.
특정 약물에 대해 집중적으로

4. 병원의 확장성 및 샘플 수집

임상연구의 네트워크를 구축하여 집단 지성의 다양한 연구를 수행할 수 있길.
Rare 하면서 치명적인 연구는 오픈하여 기관을 더 모집하여 샘플을 수집하는 것이 좋을 것 같음.

멀티센터 구축은 해당 과제 뿐 아니라 연구에 참여하기 어려운 작은 규모의 병원에게도 서로 도움이 되는 내용
보건의료의 어려움 -> IRB 의 한계

5. 데이터의 공개

데이터에 대한 셰어링은 아직 미정이며, 국가 차원에서 오픈을 하는 것이 중요하다는 의견

식약처에서 미국 FDA 처럼 오픈화 퍼블릭 플랫폼을 구축해야 할 필요성이 있음.

보건복지부는 데이터 셰어링에 대한 계획이 있으며, 식약처는 아직 미정
해당 과제에서는 데이터 셰어링에 대한 준비를 하고 있지 않음.

식약처의 입장은 연구 종료 후 데이터 셰어링이 이루어지길 원하며, 논의가 필요