

- 일시: 2016년 09월 22일 오후 2시 ~ 3시
- 장소: 화상 회의 (각 식약처, 서울의대, 아산병원, 삼성병원)
- 참석인원: 14명
 식약처: 임상연구과 오우용 연구원, 이종구 연구사
 제 1세부: 김주한 교수님 외 4명
 제 2세부: 강형진 교수님 외 2명
 제 3세부: 임호준 교수님 외 1명
 제 4세부: 유건희 교수님 외 1명

1. 임상시험 수행

IRB 승인에 따라 2차년도부터 착수 가능할 것으로 예정됨.

* 임상시험 코호트 연구를 수행하기 전에 식약처 승인이 필요한데, 이 과정에서 시간 소모가 크므로 미리 알려주어 진행시간을 단축할 수 있도록 해주심.

2. 전향적/후향적 연구

- 전향적: IRB 승인 후, 코호트 대상 모집
- 후향적: WXS 해서 기존에 알려진 것 외 새로운 변이를 발견하는 것을 목표로 함.
 현재 후향적 대상 샘플: ALL, AML, 이식 환자
- 신규 바이오 마커 발굴 -> Busulfan 에 대해 찾는 중
 기존 알려진/후보 마커 -> 현재는 Mercaptoputine의 TPMT에서 전향적 임상시험 수행

3. 식약처의 요구 사항

- 전체 임상 코호트에 대한 플랜에 대한 상세 계획
 현 상태: 6MP, Busulfan / 향후 찾는대로
- 공청회/설명회 형식의 공개 워크샵: 프로젝트 초기에 개최
 4개 기관 외 다른 전문가들을 모시고 진행

4. 식약처의 질문사항

- 2차 년도의 생물정보 시스템 구축: 유전체 분석 파이프 라인 및 목적에 맞춰진 소프트웨어를 특화시킨 키트, 그리고 이 것을 외부에 공유할 수 있는 정보 시스템.
- MOU 체결: (주)랩지노믹스는 1세부에 참여하는 기업으로, 3차 년도에 키트가 나오면 병원에서 표준적으로 사용할 수 있도록 상용화 할 예정이며, 차세대 유전체 분석 기반 분자진단 실험실 정보관리 시스템 (LIMS) 을 과제 연구 실험에 지원해 주기로 함.
- 성과 관련 SCI 논문: 1차년도 성과로 잡힌 SCI 논문 수는 없지만, 향후 3년간 9개의 논문을 출판하도록 되어있음. 논문 출판 승인(accept) 받으면 식약처의 승인을 받으면 됨.

5. 다음 미팅 계획

- 진도 보고 회의: 약 1월 초 예정 (식약처 내부 논의 후 추후 알림)