

# News Letter

DONG-A University Hospital Clinical Trial Center



제5호 2012년 11월

• 발행처 : 동아대학교병원 임상시험연구센터 • 발행인 : 김무현 • TEL : (051)240-2611 • FAX : (051)257-2616



## 동아대학교의료원 임상시험연구센터 이전 개소식 및 기념 학술 심포지엄

동아대학교의료원 임상시험연구센터 이전 개소식 및 기념 학술 심포지엄이 지난 10월19일 본관 5층 대강당에서 열렸다.

임상시험연구센터에서 열린 이전 개소식은 연구환경인 임상연구병실, 임상약리실, 연구간호사실, 임상약국 등 개선된 공간과 보강된 인력인 QA 전문가, 임상약리교원, 비즈니스개발팀 등을 소개하는 자리가 되었다.

이날 행사에는 김상범 의료원장님의 식사(式辭)에 이어 박필용 이사장님의 격려사, 제종모 동창회장님, 한석정 부총장님, 신상구 국가임상시험사업단장님의 축사가 있었다.

또한 이날 이전개소식후 열린 심포지엄에서는 대만 타이페이 의대 임상시험센터의 Geng Chang Yeh, 홍콩대학 임상시험센터의 Henry Yau, 일본치바 임상시험센터의 Yasuhisa Fujii 등 한국, 일본, 홍콩, 대만 임상시험전문가들의 아시아권 임상시험에 대한 강연과 토론이 있었다.



## 초기 임상시험과 임상약리학의 역할



임상약리학은 각 환자의 특성을 고려한 최적의 약물치료를 제공하는 것을 목표로 하여 임상약동학/약력학, 약물유전학/약물유전체학, 계량약리학, 약물역학, 약물경제학 등의 분야로 세분화되고 발전해왔다. 이를 위해 현재 임상약리학자들은 신약개발과 개인별 최적 맞춤 약물요법 개발이라는 큰 두 분야에 주로 관여하고 있다.

신약개발의 전임상 단계부터 임상 개발 및 신약 허가에 이르는 각 단계 의사결정 뿐만 아니라, 분자생물학적 약리기전에서부터 약물의 임상적 효과를 과학적으로 평가하기 위해서는 기초와 임상을 연계하는 임상약리학적 접근이 필요하다.

특히 중요한 위치를 차지하고 있는 부분은 1상 및 2상 임상시험과 같은 초기 임상시험이다. 초기 임상시험은 환자에서의 약물 반응을 예측하고 적정 용량용법을 설정하기 위해 인체에서 약동학/약력학을 비롯한 임상약리학적 특성을 탐색하는(exploratory) 성격을 가진다. 초기 임상시험은 3상 임상시험과 같은 후기 임상시험에 비해 임상시험용 의약품에 대한 사전 정보가 부족한 경우가 많고 연구 설계가 복잡하기 때문에 연구자의 전문적인 지식과 경험이 필수적이며, 한 연구당 피험자 수는 적지만 피험자 1인에 소요되는 비용이 높다. 또한 신약 임상개발 초기에만 수행되는 것이 아니라 개발 단계가 진행되면서, 또는 신약 허가 이후에도 임상약리학적 특성에 대한 탐색이 꾸준히 지속되므로 후기 임상시험에 비해 수행 건수가 월등히 많다. (그림 1 참조)

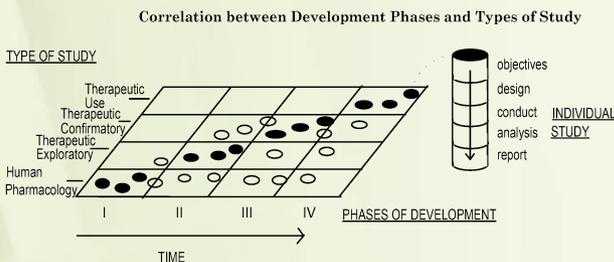


그림 1. 신약개발 단계와 연구 목적에 따른 임상시험 유형 간의 관계 (ICH E8, General considerations for clinical trials)

초기 임상시험은 신약개발 전략상 매우 중요한 역할을 하기 때문에 최근에는 신약개발을 효율화를 목적으로

전통적인 연구 방법에서 벗어나 다양한 임상시험 기술 개발이 이뤄지고 있다. 이는 신약개발에 소요되는 시간과 비용을 절감하고 신약개발 성공률을 높이기 위해 신약후물질에 대한 정보를 더 빨리 저비용으로 탐색하기 위한 기술이다. FDA에서 Phase 0 trial이라 하여 1상 시험 전에 최소한의 전임상 시험 자료를 바탕으로 상용량의 1/100 용량을 인체에 투여(micro-dosing)하여 빠른 의사결정을 돕거나, Proof-of-concept trial이라 하여 환자에서의 약동학/약력학을 예측할 수 있도록 환자군을 대상으로 하는 약동학 시험 또는 다양한 biomarker를 활용한 1상/2상 시험 설계가 점차 일반화되고 있다. 뿐만 아니라 계량약리학(pharmacometrics) 분야에서는 초기 임상시험 자료를 바탕으로 약동학/약력학을 모델링하고 후기 임상시험 결과를 시뮬레이션하여 이후의 임상개발 전략을 최적화하도록 한다.

필자는 6여년 간 임상약리 수련을 받으면서 최초 인체 적용 시험(first-in-human study), 약물상호작용 시험, 비교약동학 시험, 음식물영향 시험, 약동-약력학 시험 등 다양한 초기 임상시험에 primary sub-investigator로 참여하여 신약개발 전략 자문, 연구 설계, 계획서 및 보고서 작성, 약동학/약력학 분석, 통계 분석을 수행하였다. 의뢰자 주도 임상시험의 경우 제약사의 세세한 요구 사항에 맞추어 수행되어야 하므로 힘든 점이 많았지만, 필자가 주도적으로 참여하였던 임상시험 결과를 근거로 신약이 식약청의 승인을 받고 시장에 출시되었다는 소식이 들려오면 무척 보람을 느꼈다.

앞으로 동아대학교병원 임상시험센터의 임상약리실은 생물학적동등성 시험에서 임상약리학적 접근을 보완하는 것을 시작으로 초기 임상시험의 연구설계, 수행, 분석, 보고에 필요한 인력, 시설 등 제반 시스템을 갖추어 수 있도록 노력할 것이다. 또한 임상 연구자들이 보다 수준 높은 학술연구를 수행할 수 있도록 연구 계획에서부터 논문 작성까지 연구 전반에 걸쳐 임상약리학적 자문과 약동학/약력학 분석을 제공할 계획이다. 이를 통해 동아대학교병원의 임상연구가 질적, 양적으로 성장하고, 연구역량이 더욱 강화될 것으로 기대된다.

임상시험연구센터 임상약리 임상교수  
**이 소 정**

## 독일 뮌헨 2012 유럽 심장학회 (European Society of Cardiology Conference, ESC) 참석

동아대학교병원 임상시험센터에서 센터장 김무현 교수를 포함한 몇 명 대표자들이 유럽 심장학회(European Society of Cardiology Conference, ESC)에 참석하기 위해 2012년 8월 24일 독일 뮌헨에 도착했다. 이 학술대회는 심장학에 관한 기본 이론부터 임상 사례까지 다양한 주제를 다루는 가장 큰 학회이다.

2012 ESC는 세계적으로 명망 높은 발표자들의 관심을 끌고 있으며 이번 해에 참석한 인원이 3만 명에 이르렀다.

김무현 교수는 포스터 발표를 위해 참석하게 되었는데, 이를 통해 현재 동아대병원에서 중점 연구하고 있는 한국 환자에게서 나타나는 혈소판응집의 유전자적 영향에 관한 연구 개요를 보여주었다.

학회에 참석하는 동안 'TRILOGY-ACS' 시험에 관한 결과도 발표되었다. 동아대병원에서 모집된 환자들을 비롯한 52개국 9326명의 환자가 참여한 이 연구는 듀크대 임상연구협회에서 진행하였으며 급성관동맥질환 환자에서 심혈관질환약인 프라스구렐(prasugrel)과 클로피도그렐(clopidogrel)의 차이점에 대한 비교 연구였다.

낮 동안에 학회 프로그램이 진행되었고 사업적인 이야기는 저녁에 논의되었다. MD Conference Express의 편집장인 제니퍼 구드윈은 동아대병원 관계자들을 뮌헨의 스카이라운지에 초대해 교류를 나누었다.

MD Conference Express는 학구적인 성향을 띤 출판사로서 각종 학술행사에 관한 동료 평가를 게시하고 있으며 앞으로 있을 관상동맥 관련 국제학술회의에 관한 업무 수행을 논의 중에 있다.

심혈관 건강에 관해 세계적으로 저명한 연구단체중 하나인 하버드대학교의 TIMI 그룹과의 만남도 가졌다. 한국에서 임상연구의 질적향상에 초점을 맞추는 것이 중요하다라는 사바틴 교수와 줄리아노 교수의 조언이 많은

도움이 되었다. 이것은 피험자들이 사전동의서에 서명하기 전에, 임상시험이 그 대상에 어떻게 작용할지, 더 나은 설명이 있을 때 성공할 것이다. 그리고 피험자들로부터 더 포괄적으로 맞닿아있는 정보를 모으는 데에도 역시 그러할 것이다.



8월 27일 월요일에는 뮌헨 남부에 위치한 독일계 한 인식당에서 다이이치산교 한국지사 회장의 저녁식사 초대에 응했다. 이는 카스트라티 교수의 안내로 독일심장센터를 순회한 후였다. 독일심장센터는 효율적인 연구설계를 통해 작은 규모의 연구에 초점을 맞추고 있다.

또한 유럽과 라틴아메리카에 지사를 둔 중소 CRO 회사인 Harrison Clinical의 시설들을 탐방했다. 해리슨 교수와의 만남을 통해 훗날 동아대병원 CRC간호사들이 전문화된 GCP교육을 위해 유럽을 방문할 가능성에 대해 얘기를 나누었다. 뮌헨에서의 일정은 사회기반시설을 제공하는데 헌신적인 역할을 하며 임상시험산업 동반자들을 지원해주는 기관인 M4 Trial Service Center를 방문하는 것으로 마무리 지었다.

전반적으로 유럽심장학회를 방문한 것은 아주 생산적인 일이었고 해외 동종업종의 사람들과의 교류를 형성하는데 도움을 주었다. 우리는 뮌헨에서 좋은 경험을 할 수 있게 해준 김무현 교수와 동아대병원에 깊은 감사를 표한다.

임상시험연구센터 BPAT (Business Project Acceleration Team)

Anthony nguyen

## 국가임상시험사업단 임상시험전문인력양성아카데미 중급교육 임상연구자를 위한 고급통계강좌

국가임상시험사업단 임상시험전문인력양성아카데미 임상연구자 중급교육 임상연구자를 위한 고급통계강좌가 2012년 6월7일부터 8월2일까지 주1회씩 총8회에 걸쳐 동아대학교 석당홀 시뮬레이션센터에서 열렸다. 김무현 임상시험연구센터장의 인사말과 향후 있을 통계교육에 대한 소개로 시작된 이번 고급통계교육은 임지연(동국대학교), 최지민(동아대학교) 교수의 열정적 강의로 본 교육에 참석한 임상연구자들의 많은 호응이 있었다.

이번 교육은 의학통계의 기본개념, t검정, 분산분석, 로지스틱 회귀분석, 진단법 평가를 위한 통계분석, 연구계획서 작성시 연구대상수 산출의 개념 및 방법 등으로 구성되었으며, 교육이 진행된 2개월 동안 임상연구자들의 지속적 참석이 있었다.

앞으로도 본 센터는 다양한 통계교육을 통해 임상연구자의 연구질 향상의 기회를 제공하고자 한다.



## 2012년도 동아대학교의료원 임상시험연구센터 인턴십프로그램

“2012 동아대학교의료원 임상시험연구센터 인턴십프로그램”이 지난 2012년 7월 6일부터 8월 10일까지 5주간에 걸쳐 진행 되었다.

의생명 및 의료보건학 전공 재학생을 대상으로 한 이번 인턴십프로그램은 센터의 연구행정실, 임상약국, CRC, IRB, QA(Quality Assurance), 연구실 등 각 파트별로 실습과 중요업무에 대한 개념정리 등으로 진행되었다.



## 동남권임상시험협의회 현판식 및 심포지엄

“동남권 임상시험 산업 발전 전략 심포지엄”이 지난 2012년 7월 18일 부산일보 10층 대강당에서 동남권임상시험협의회 주관으로 열렸다.

동남권 지역 의료산업 활성화 구축의 장으로 마련된 이번 심포지엄에 본센터에서는 김무현 소장의 25명이 참석하였다.



## Bio Korea 2012

동아대학교의료원 임상시험연구센터는 2012년 9월12일에서 14일까지 3일간에 걸쳐 일산 KINTEX에서 열린 아시아 최대규모의 바이오산업 국제행사인 'BIO KOREA 2012'에 국가임상시험사업단(KONECT)과 20여개의 임상시험센터 및 CRO 등과 함께 많은 홍보활동을 전개하였다.

