



보 도 참 고 자 료

다시 도약하는 대한민국
함께 잘사는 국민의 나라

보도 일시	배포 후 즉시 사용	배포 일시	2023. 3. 24.(금)		
담당 부서	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국	책임자	팀장	박성원	(02-6456-8410)
		담당자	사무관	김수원	(02-6456-8412)
			사무관	이영기	(02-6456-8411)

2023년 제3차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 개최 (3.23)

- 보건복지부(장관 조규홍)는 3월 23일(목) 2023년 제3차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 ‘심의위원회’)를 개최하였다.
- 이번 심의위원회에서는 분당서울대병원(병원장 송정환), 인하대병원(병원장 이택) 등에서 제출한 각각의 첨단재생의료 임상연구과제 등을 심의하여 총 8건 중 2건은 적합 의결하고 4건은 재심의, 2건은 부적합을 결정하였다.
- 적합 의결된 심의안건의 주요 내용은 다음과 같다.
- 첫 번째 과제는 환자 본인의 지방유래 줄기세포와 임상에 널리 사용되어 안전성이 보장된 히알루론산 의약품을 혼합하여 관절강 내에 투여함으로써 퇴행성 무릎 관절염을 치료하고자 하는 연구이다.
 - 세포가 오래 살아남아 치료 작용이 길게 유지될 수 있도록 히알루론산을 혼합하여 투여함으로써 세포 단독으로 투여했을 때보다 무릎 통증 경감 효과가 높을 것으로 기대된다.

- 두 번째 과제는 새롭게 진단된 **교모세포종*** 환자를 대상으로 교모세포종 표준치료와 환자 본인 혈액에서 분리하여 효능을 증진한 **혼합 면역세포**를 병용하여 치료하는 연구이다.

* ‘교모세포종’은 성인에서 발생하는 원발성 뇌종양 중 가장 급격히 진행되는 종양으로 생존기간이 짧은 치명적인 질환

- 표준치료 후에도 높은 비율로 재발하는 교모세포종은 새로운 치료법이 요구되는 상황이므로, 해당 연구의 병용 치료를 통해 **환자의 생존 기간을 증가시킬 수 있을 것으로** 기대하고 있다.

- 한편, 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국(이하 ‘사무국’)은 임상연구 활성화를 위해 보건복지부 재생의료정책과 및 재생의료진흥재단 등 관계기관과 함께 **설명회, 간담회** 등을 실시하여 임상연구 제도 및 연구 계획 작성 안내 등 **홍보***를 진행하고 있다.

* 연구계획 미제출 기관 대상 찾아가는 설명회('22.5~6, 11회), 권역별 설명회('22.7~8, 4회), 희망 재생의료기관 대상 찾아가는 설명회('22.10~12, 5회)

- '23년도 1분기 심의안건은 총 17건으로 '22년도 1분기(5건)에 비해 3배 이상 증가하였으며, 심의 결과로서 적합 의결 건수도 총 6건으로 '22년도 1분기(2건)를 상회한다.

- 보건복지부 고형우 사무국장은 “연구자와 관계기관들의 노력으로 심의 건수가 증가하고 있다”라며,

- “연구자들이 첨단재생의료 분야에 관심을 갖도록 지속적으로 **안내홍보** 활동을 하고 있으며, 특히 3월 30일에는 전북지역 의료기관 대상으로 ‘제2차 지역별 찾아가는 설명회’를 진행할 예정이므로 임상연구 희망기관의 많은 참여 부탁드립니다.”라고 말했다.

- 적합 의결된 과제 이외의 과제에 대한 심의 내용은 다음 달 첨단재생의료 포털에 공개된 회의록에서 확인할 수 있다.

<붙임> 2023년 제3차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 개요

붙임

2023년 제2차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 개요

1. 개 요

- (일 시) '23.3.23.(목), 16:00~
- (장 소) 사무국 대회의실(대면·영상 회의 병행)
- (참 석) 심의위원장 등 심의위원 14명(간사: 사무국장)
- (안 건) 보고 1건, 심의 8건(신규2, 재심의4, 변경2)

2. 회의 순서

시간	주요내용	비고
16:00 ~ 16:05	○ 개회사 및 인사 말씀	심의위원장
16:05 ~ 17:50	안전보고 및 심의	
	1. '23년 제2차 심의위원회 결과 및 운영 관련 보고	안전보고: 간사
	2. 연구계획 심의 8건	안전보고: 소관 전문위원장
17:50 ~	○ 심의결과 보고, 의결 및 폐회	심의결과 보고: 간사