

2024년 제7차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 개최(7.25)

보건복지부(장관 조규홍)는 7월 25일(목) 2024년 제7차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 ‘심의위원회’)를 개최하였다.

이번 심의위원회에서는 가톨릭대학교 서울성모병원(병원장 윤승규), 고려대학교 안암병원(병원장 한승범) 등에서 제출한 임상연구계획 총 2건 (고위험 1건, 저위험 1건)의 심의를 진행하여 이 중 1건은 적합 의결, 1건 부적합 의결하였다.

심의위원회는 2024년도 상반기를 정리하며 심의 현황, 전문위원회 개최 현황 등을 확인한 뒤 향후 운영 방안에 대해 논의하고, 그간 심의 과정에서 세부 심의기준 정립 필요성이 제기된 사안들에 대해 검토하였다.

이를 통해 그동안 연구자들 사이에 혼란이 있었던 ‘이해충돌에 대한 점검 및 조치사항’에 대한 가이드라인을 확정하고, 심의 신청이 지속적으로 증가하고 있는 ‘기질혈관분획을 이용한 저위험 임상연구’에 대한 세부 심의 기준을 마련하였다.

* ‘기질혈관분획(Stromal Vascular Fraction, SVF)’이란, 지방조직에서 분리한 지방유래 줄기세포를 포함한 여러 세포 집합체(섬유모세포, 면역세포, 미세혈관내피세포, 근육세포 지방전구세포 등)

특히, 기질혈관분획은 상품화되어 판매 중인 키트로 쉽게 분리할 수 있지만 다양한 성분들이 포함되어 전체 조성과 효력을 나타내는 주요 성분 등이 불분명하여서 대상 질환에 대한 치료효과 기전을 파악하기 어렵다.

따라서, 연구결과의 신뢰성을 높이기 위해 연구 설계 및 수행 프로토콜 등이 체계적으로 수립되어야 하므로 기질혈관분획 사용 연구에 대한 안전성·유효성, 제조·품질 및 연구설계 등과 관련하여 좀 더 면밀한 심의가 필요하다.

김우기 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국장은 “오늘 심의위원회에서는 연구계획 심의뿐만 아니라, 최근 연구 동향에 맞는 심의 기준 정립을 위해 논의가 활발히 진행되었다”라며, “사무국은 보다 효과적인 심의를 위해 위원회와 지속적으로 소통하고 관련 제도를 개선해나갈 것이다”라고 밝혔다.

한편, 사무국은 첨단재생의료 임상연구에 대한 소식과 정보를 전하기 위해 「첨단재생의료 임상연구소식」을 분기별로 발간하고 있다. 7월 26일에 2024년 7월호(제10호) 소식지가 발간되어 첨단재생의료포털(www.k-arm.go.kr)에 게재될 예정이다.

해당 소식지에는 심의위원회 심의 동향과 임상연구를 수행중인 연구자 이야기(‘사무국이 Pick한 임상연구자!’ 코너), 첨단재생의료와 관련된 주제의 전문가 기고문(‘전문가 INSIGHT’ 코너), 연구계획을 작성할 때 도움이 될 수 있는 심의사례(‘알면 쓸모있는 심의내용’ 코너) 내용이 포함되어있다.

<붙임> 제7차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 개요

<별첨> 「첨단재생의료 임상연구소식」 '24년 7월 호(제10호)

담당 부서	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국	책임자	팀장	구미정 (02-6456-8410)
		담당자	사무관	김수원 (02-6456-8412)
			주무관	서향희 (02-6456-8405)



1. 개 요

- (일 시) '24.7.25(목), 16:00~18:00
- (장 소) 컨퍼런스하우스 달개비(서울 중구 세종대로19길 16 비동)
- (참 석) 심의위원장 등 심의위원 18명(간사: 사무국장)
- (안 건) 보고 3건, 심의 2건(신규2)

2. 회의 순서

시간	주요내용	비고
16:00~16:05	○ 개회사 및 인사 말씀	위원장
16:05~17:50	○ 안건보고 및 심의	-
	- '24년 제6차 심의위원회 결과 및 운영 관련 보고	안건보고: 간사
	- 연구계획 심의 2건, 변경심의 3건	안건보고: 소관전문위원장
	- 기질혈관분화를 이용한 저위험 임상연구계획 심의기준 마련(안)	안건보고: 세포치료전문위원장
	- 이해충돌 가이드라인(안) 등	위원장
17:50~	○ 심의결과 보고 및 의결, 폐회	심의결과 보고: 간사