

치료 어려운 말기 대장암 환자, 맞춤형 면역세포로 치료 가능성 모색

- 2026년 제11차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 개최 -

보건복지부(장관 정은경)는 10월 22일(목) 2026년 제11차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 ‘심의위원회’라 함)를 개최해 재생의료기관에서 제출한 임상연구 실시계획 총 3건을 심의했으며 이 중 1건은 적합, 2건은 부적합 의결하였다.

이번 적합 의결된 과제는 전이성·재발성 말기 대장암 환자를 대상으로 환자 본인의 T 림프구* 및 자연살해세포**를 순차적으로 투여하는 중위험*** 세포치료 임상연구이다.

* ‘T 림프구’란, 백혈구의 일종으로 암세포나 바이러스에 감염된 세포를 공격하거나 다른 면역세포를 활성화하여 면역반응을 조절함

** ‘자연살해세포’란, 선천면역을 담당하는 세포로 바이러스 감염세포나 종양세포 등의 비정상 세포를 인식하여 파괴하는 역할을 담당함

*** (고위험) 배아 및 역분화줄기세포, 동물 유래세포, 다른 사람 유래 배양세포, 유전자를 이용하는 연구 등/ (중위험) 환자 본인 유래 배양세포 이용하는 연구 등/ (저위험) 환자 본인 유래 최소조작 세포 이용 연구 등

현재 전이성·재발성 말기 대장암은 간, 폐, 복막 등의 장기 전이가 된 4기 상태로 절제술, 표적 항암치료 등 표준 치료가 실패하여 치료제가 없는 실정이다.

해당 연구에서는 표준[✓]치료에 실패한 말기 대장암 환자 본인의 혈액에서 면역세포인 자연살해세포와 T 림프구를 분리한 뒤 일정 기간 배양하여 순차적으로 투여한다.

이를 통해 치료의 안전성을 확인하고, 암의 진행이 억제되거나 크기가 줄어든 환자의 비율(질병 조절률), 암이 악화되지 않고 유지되는 기간(무진행 생존기간) 등 임상적 치료 효과를 평가할 예정이다.

치료 효과가 확인된다면 더 이상 치료 대안이 없는 말기 대장암 환자에게 맞춤형 면역세포치료라는 새로운 선택지를 제공하고 삶의 질을 개선하는 데 기여할 것으로 기대한다.

김동익 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 위원장은 “이번 심의에서는 말기 대장암 등 치료가 어려운 질환을 대상으로 한 첨단재생의료 실시계획을 검토했다”라며, “심의위원회는 과학적 근거를 바탕으로 실시계획의 타당성을 면밀히 검토해 중대·희귀·난치질환 환자에게 새로운 치료 가능성이 열릴 수 있도록 하겠다”라고 밝혔다.

이어 “첨단재생의료가 환자에게 안전하게 적용될 수 있도록 안전성 확보를 위한 심의에 최선을 다하겠다”라고 덧붙였다.

<붙임> 제11차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 개요

담당 부서	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국	책임자	팀 장	최 환 (02-6456-8410)
		담당자	사무관	김수원 (02-6456-8412)
			사무관	윤영소 (02-6456-8409)



1. 개 요

- (일 시) '26.10.22.(목), 16:00~17:30
- (장 소) 사무국 대회의실(대면·영상 회의 병행)
- (참 석) 심의위원장 등 심의위원 20명(간사: 사무국장)
- (안 건) 심의 3건(연구계획 신규 3건) 등

2. 회의 순서

시간	주요내용	비고
16:00~16:03	○ 개회사 및 인사말	심의위원장
16:03~17:25	○ 안건보고 및 심의	
	- '26년 제10차 심의위원회 결과 및 운영 관련 보고	안건보고: 간사
	- 연구계획 3건 심의	안건보고: 소관 전문위원장
17:25~17:30	○ 심의결과 보고, 의결 및 폐회	심의결과 보고: 간사