



보도 참고 자료

다시 도약하는 대한민국
함께 잘사는 국민의 나라

보도 일시	배포 후 즉시 사용	배포 일시	2023. 2. 28.(화)		
담당 부서	첨단재생의료 및 첨단바이오횢약품 심의위원회 사무국	책임자	팀장	양승호	(02-6456-8410)
		담당자	사무관	김수원	(02-6456-8412)
			사무관	이영기	(02-6456-8411)

2023년 제2차 첨단재생의료 및 첨단바이오횢약품 심의위원회 개최 (2.23, 2.28)

□ 보건복지부(장관 조규홍)는 2월 23일(목), 2월 28일(화) 양일에 걸쳐 첨단재생의료 및 첨단바이오횢약품 심의위원회 사무국 대회의실에서 2023년 제2차 첨단재생의료 및 첨단바이오횢약품 심의위원회*(이하 ‘심의위원회’)를 개최하였다.

* 의료인·전문가 및 사회적 대표자 등 총 20명으로 구성

○ 이번 심의위원회에서는 부산제2항운병원(병원장 황성환)의 첨단재생의료 임상연구과제 1건과 순천향대학교 서울부속병원(병원장 이정재)의 연구과제 1건 등 총 7건을 심의하여 2건은 적합 의결하고 5건은 재심의를 결정하였다.

□ 주요 심의 안건은 다음과 같다.

○ 적합 의결된 첫 번째 과제는 환자 본인의 지방조직과 기질혈관분획을 사용하여 재발성 치루를 치료하는 연구로, 병원에서 자체적으로 인체 세포등을 최소조작* 처리하는 ‘첫 저위험 임상연구 적합사례’이다.

* 세포·조직을 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등 최소한의 조작

※ ‘기질혈관분획(SVF, Stromal Vascular Fraction)’이란, 채취된 지방조직에 효소처리 후 원심분리를 통해 얻을 수 있는 세포혼합물로 지방유래 줄기세포, 섬유모세포, 면역세포, 미세혈관 내피세포, 지방전구세포 등 다양한 세포로 구성됨

- 두 번째 과제는 환자 본인의 골수에서 분리한 중간엽줄기세포를 이용하여 복수(腹水)를 동반한 간경변증 환자를 치료하는 연구로,
 - 간이식을 제외하고는 가능한 대체 치료가 없는 간경변 환자에게 호흡 곤란, 탈수, 탈장 등을 유발할 수 있는 복수를 조절하여 해당 환자의 삶의 질 개선을 목표로 한다.

- 한편, 다른 사람의 골수에서 분리한 중간엽줄기세포를 이용하여 소아조로증 환아를 치료하는 연구가 작년 2월에 심의위원회에서 적합 의결되었으며, 이어 올해 2월 23일 식품의약품안전처의 최종승인이 이루어져 현재 임상연구를 진행할 예정이다.
 - * 본 연구의 대상자는 만 5세 남아 1명으로 뇌혈관 협착으로 예후가 좋지 않고 대체치료제가 없어 시급성과 필요성을 인정받아 심의위원회에서 적합 의결함
 - ※ 해당 연구는 고위험 임상연구과제로 현행 규정상 고위험 임상연구는 심의위원회의 심의를 거쳐 식약처장의 승인을 받아야 함

- 고흥우 보건복지부 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국장은 “이번 제2차 심의위원회에서는 여러 연구과제의 심도있는 심의를 위해 2회에 걸쳐 회의를 진행했다” 라며,
 - “향후 제2차 임상연구자 간담회 개최(3월 잠정)를 통해 적합 의결 통보된 연구자들의 의견을 듣고 개선방안을 검토하여 임상연구 제도가 발전되도록 힘쓰겠다” 라고 말했다.

<붙임> 2023년 제2차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 개요

붙임

2023년 제2차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 개요

1. 개요

- (일 시) ^(2-1차)23.2.23(목), 16:00~ / ^(2-2차)23.2.28(화), 10:00~
- (장 소) 사무국 대회의실(대면·영상 회의 병행)
- (참 석) ^(2-1차)심의위원 14명 / ^(2-2차)심의위원 11명(간사: 사무국장)
- (안 건) 보고 1건, 심의 7건(신규5, 재심의2)

2. 회의 순서

- 제2-1차 심의위원회

시간	주요내용	비고
16:00~16:05	○ 개회사 및 인사 말씀	심의위원장
16:05~17:50	안건보고 및 심의 1. '23년 제1차 심의위원회 결과 및 운영 관련 보고	안건보고: 간사
	2. 연구계획 심의 5건	안건보고: 소관 전문위원장
17:50~	○ 심의결과 보고, 의결 및 폐회	심의결과 보고: 간사

- 제2-2차 심의위원회

시간	주요내용	비고
10:00~10:05	○ 개회사 및 인사 말씀	심의위원장
10:05~11:00	안건보고 및 심의 1. '23년 제2-1차 심의위원회 결과 및 운영 관련 보고	안건보고: 간사
	2. 연구계획 심의 2건	안건보고: 소관 전문위원장
11:00~	○ 심의결과 보고, 의결 및 폐회	심의결과 보고: 간사