



KCSG

2019 ANNUAL REPORT

대한항암요법연구회 연례 보고서



Paving the Way to a Cancer-free World

목차

05	About KCSG
10	사업 소개
30	연구성과
42	2019 주요일정
44	연구회 소개
49	재정보고
50	기부자 소개

인사말



강진형 대한항암요법연구회 회장

1998년 설립되어 창립 21주년을 맞이한 대한항암요법연구회가 처음으로 연례보고서를 공식 출간하게 되었습니다.

암 진료 및 연구와 관련된 다양한 분야에서 일하고 계신 약 850명의 회원으로 구성된 대한항암요법연구회는 데이터센터를 포함한 9개 위원회와 10개 질병분과위원회로 구성된 국내 유일의 항암요법 연구기관입니다. 회원 여러분들의 애정 어린 관심과 헌신적인 협조와 노력의 결과로 우리 연구회는 그동안 170여 건의 임상연구 수행, 70여 건의 논문 발간, 국제적인 임상연구 그룹과 6개 이상의 협력연구 등 활발한 활동을 이어오고 있으며, 연구회 주도의 임상연구에 참여한 대상자가 무려 3만 6천여 명에 달합니다.

제약산업에 대한 정부기관들의 규제강화와 치열해지고 있는 국가 간 임상연구의 경쟁으로 우리 연구회의 임상연구 활동도 많은 어려움을 겪고 있습니다. 이러한 환경 속에서 우리 연구회가 한 단계 도약할 수 있는 기회를 모색하기 위해 대한항암요법연구회는 새로운 마음가짐으로 2019년 한 해를 달려왔습니다.

지난 20년 동안 대한항암요법연구회는 연구 활동과 역량 강화에 매진해왔지만 한편으로는 우리가 거둔 성과와 결실을 외부에 알리는 데는 다소 부족하지 않았나 하는 생각에서 연구회 연례보고서를 기획하고 우리의 활동들을 되돌아보게 되었습니다. 명실상부한 임상시험 전문인력 양성 교육의 메카로 자리잡은 Clinical Trial Education Workshop(CTEW)은 벌써 33회 수료생을 배출하였으며, 암종 별 질병분과위원회를 운영하고 우수연구자를 발굴하여, 국내외 연구 협력을 통한 글로벌 경쟁력을 강화하였습니다. 또한 Consensus Conference, Methodology Workshop 등을 통해 지속적인 정보교류의장을 마련하고, 임상연구 데이터 관리 체계를 확대하여 보다 임상연구 개발에 힘쓰며, 국내외 여러 기관과의 교류 확대를 통해 임상연구 관련 제도 및 정책 개발을 위한 의미 있는 연구 사업도 진행하는 등 우리 연구회의 사업과 연구는 지속 가능한 발전을 위하여 도약을 준비하고 있습니다.

창립 30주년을 향한 새로운 발걸음을 내딛는 2020년, 암 임상시험 전문인력 양성과 임상시험에 대한 올바른 정보를 제공을 통해 국민보건 향상에 기여하는 연구회가 될 수 있도록 대한항암요법연구회 회원 여러분의 뜨거운 관심과 참여를 부탁드립니다. 이번 연례보고서 발간을 계기로 올 한 해 우리가 이룬 결실을 되돌아보고 앞으로 나아갈 방향에 대해 깊이 생각해보는 기회가 되기를 기대합니다.

감사합니다.

2019년 11월 23일

회장 강진형

About KCSG

대한항암요법연구회, 암으로부터 자유로운 삶을 위한 길을 열어갑니다.

대한항암요법연구회(Korean Cancer Study Group, KCSG)는 암에 대한 국내외 다기관 임상시험 수행 및 지원, 회원 간의 교류와 협력, 관련 제도 개선을 통하여 안전하고 효과적인 새로운 암 치료법의 개발에 힘쓰고 있습니다. 더불어, 암 임상시험에 종사하는 전문 인력을 양성하고 임상시험에 대한 올바른 정보를 국민에게 전달함으로써 궁극적으로 국민 보건 향상에 이바지하고자 합니다.

KCSG **대한항암요법연구회**
KOREAN CANCER STUDY GROUP



About KCSG

연혁

연혁	
<p>1998 → 대한암학회 산하 연구회로 대한항암요법연구회 기구 설립 및 정관 제정</p> <p>학술활동 강화 → 2000 간담도암분과위원회 신설 ·</p> <ul style="list-style-type: none"> · 연구 운영 체계 및 6개의 질병분과위원회 구성 (대장암, 두경부암, 림프종, 위암, 유방암, 폐암) <p>제1회 Clinical Trial Workshop 개최 → 2003</p> <p>임상시험심사위원회(IRB) 구성 → 2005</p> <p>KCSG 창립 10주년 기념식 → 2008 KCSG-CIRG Joint Meeting ·</p> <p>식품의약품안전청 '항암제 허가시 임상시험 자료 평가 가이드라인 원안 작성' 사업 참여 → 2010</p> <p>대한암학회 산하협의체에서 독립적인 연구회로 정관 개정 → 2013</p>	<p>2002 → 건강보험심사평가원 "항암치료표준치료 지침서" 개발</p> <p>2004 → 완화의료분과위원회 신설</p> <p>2006 → 임상시험센터를 데이터센터로 명칭 변경 <ul style="list-style-type: none"> · 제1회 Clinical Research Methodology Workshop 개최 · 제1회 Clinical Research Coordinator Workshop 개최 (현. Clinical Research Coordinator Workshop) </p> <p>2009 → 비뇨기부인종양분과위원회, 희귀암분과위원회 신설 <ul style="list-style-type: none"> · 연구과제 심의위원회(PRCC), 국제자문위원회 신설 · KCSG-ECOG 연구 협력 진행 </p> <p>2011 → ECOG 회장단 방문 및 ECOG special participant member 가입 <ul style="list-style-type: none"> · 식품의약품안전청 '허가사항 초과 사용 항암제에 대한 사후 평가연구' 참여 · 건강보험심사평가원 '위암 사후 평가 연구' 참여 · 국가임상시험사업단 '임상시험 산업경쟁력 강화를 위한 제도적 지원방안 연구' 참여 · 식품의약품안전청 '기사용 허가 초과 의약품 안전성, 유효성 조사 연구 항암제 등 조직 세포 기능용 의약품과제' 연구 참여 </p>
<p>2014 → 국회정책포럼 '암정복, 암 임상연구가 답이다' 개최 <ul style="list-style-type: none"> · 호주 AGITG-KCSG간 교류 시작 및 초청 방문 · KCSG-TRIO 간의 공동연구를 위한 Master Agreement 체결 및 grant 수령 </p> <p>유럽암학회(EORTC)와 공동 연구 수행 → 2015 <ul style="list-style-type: none"> · 캐나다 NCC 연구 참여 · · 식품의약품안전처 '항암제 안전 사용을 위한 임상시험 · 기반 구축 연구' 참여 </p> <p>'간담도암분과위원회'를 '간담췌암분과위원회'로 이름 변경 → 2016 <ul style="list-style-type: none"> · 제1회 기자간담회 개최 · "암 치료 어디까지 왔나-ASCO2016 발표를 중심으로" · 식품의약품안전처 소관 "사단법인 대한항암요법연구회" 설립승인(2016. 12. 14) </p> <p>'두경부암분과위원회'를 '두경부식도암분과위원회'로 이름 변경 → 2017 <ul style="list-style-type: none"> · QA위원회, 중개연구위원회 신설 · · MOU 체결: 중개연구 네트워크, 한국임상시험산업본부 · Breast International Group(BIG) Membership 가입 · · 식품의약품안전처 '항암제 임상시험 가이드라인 개정' · 연구 수행 · 암정복연구개발과제 '연구자그룹 중심의 공익적 다기관 · 암 임상연구 기반 구축' 선정 </p> <p>임상연구 정보 공유 체계 플랫폼 구축 → 2018 <ul style="list-style-type: none"> · 지정기부금단체 승인 · MOU 체결: K-MASTER 정밀의료 기반 암 진단·치료법 개발 사업단 · KCSG 창립 20주년 기념 심포지엄 개최 </p> <p>MOU 체결: 이뮨온시아(ImmuneOncia) → 2019 <ul style="list-style-type: none"> · 건강보험심사평가원 '의약품 가치평가방안 마련 연구' 수행 · · 건강보험심사평가원 '의약품 효과 확인을 위한 · 병원 진료 기록 수집체계 구축 사업' 연구 수행 · 국가임상시험지원재단 '임상 미충족 질환 연구조사' 수행 · · 국가임상시험지원재단 '공익적 임상연구 활성화 방안 · 연구' 수행 </p>	

About KCSG

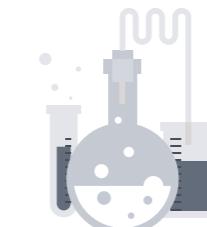
성과

800+

회원 수

**170+**

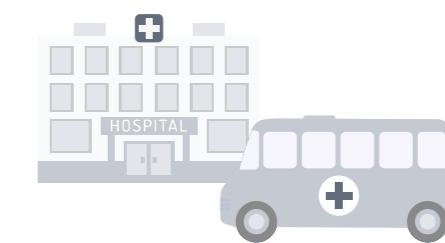
KCSG가 진행한 임상연구 수행 수

**70+**

발간논문 수

**110+**

국내 암환자 진료기관 수

**36,000+**

KCSG 임상연구에 참여한 환자 수

**6+**KCSG와 협력중인
국제 임상연구 그룹
(ECOG, TRIO, BIG, JBCRG, EORTC, CCTG)

사업 소개

**1 연구 운영지원
체계 구축**



질병분과위원회

우수연구자 발굴

데이터센터
기자간담회 개최

QA 위원회

증개연구위원회

**2 데이터 관리
체계 구축**



‘암 임상시험 정보
공유 플랫폼’ 구축

기자간담회 개최

**3 암 임상시험
대국민 홍보**



4 국내외 교류



국내 협력 사례

해외 협력 사례

5 제도 및 정책연구



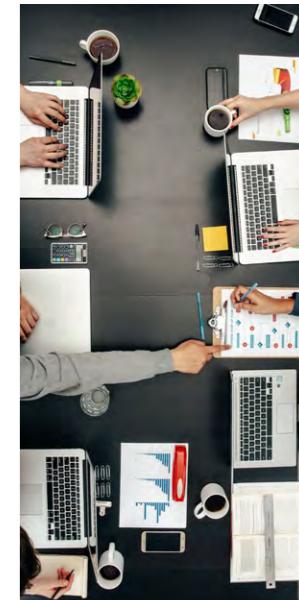
임상 관련 제도 및 정책
연구 사례

**6 전문 인력
양성 교육**



Clinical Trial Education
Workshop(CTEW)

**7 정보 교류 및
연구 협력**



KCSG Annual Meeting

Consensus Conference

Methodology Workshop

암종별 Symposium

사업 소개

1. 연구 운영지원 체계 구축

1-1.

질병분과위원회
운영

KCSG는 암종별로 10개의 질병분과위원회를 운영하여 연구자들이 관심있는 분야별로 임상연구를 제안하고 함께 논의하는 기회를 마련하고 있습니다.

KCSG 회원은 본인의 연구관심 분야에 따라 2개의 질병분과에 참여하여 임상연구를 제안하거나 공동연구를 수행할 수 있으며, 해당 암 분야 관련 정책이나 제도 개선을 위해 의견을 개진하고, 환자들의 치료 기회를 확대하는데 기여하고 있습니다.

질병분과위원회

간담췌암
위원 50명



완화의료
위원 67명



대장암
위원 78명



위암
위원 74명



두경부식도암
위원 60명



유방암
위원 70명



림프종
위원 27명



폐암
위원 66명



비뇨기/부인암
위원 55명



희귀암
위원 32명



1-2.

우수연구자 발굴

KCSG는 우수연구자를 발굴하기 위해 2006년부터 매년 임상연구계획서를 공모하여 시상하고 있습니다.

상금 및 KCSG 데이터센터 서비스 지원 등 연구 과정을 지원함으로써 젊은 연구자들이 임상연구를 통한 암 치료법 개발과정에 적극적으로 참여할 수 있도록 장려하고 있습니다.

2019년 우수연구자 수상자



1등



2등



2등

범승훈
연세의대

전상훈
가톨릭의대

박인근
가천의대

이전에 백금-포함 화학요법을 받은 국소 진행성 혹은 전이성 요로상피암 환자에서 아테졸리주맙과 도세탁셀 병합요법의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 Ib/2상 임상시험

국소 진행성 비인두암에서 근치적 목적의 동시 화학 방사선 요법 후 펌브로리주맙 공고요법에 대한 무작위배정 제2상 임상시험

근치적 수술이 계획된 상부요로상 피암 환자에서 수술 후 예측신장 기능으로 층화하여 신보조항암요법과 보조항암요법의 효과를 비교하는 무작위 배정 3상 임상시험

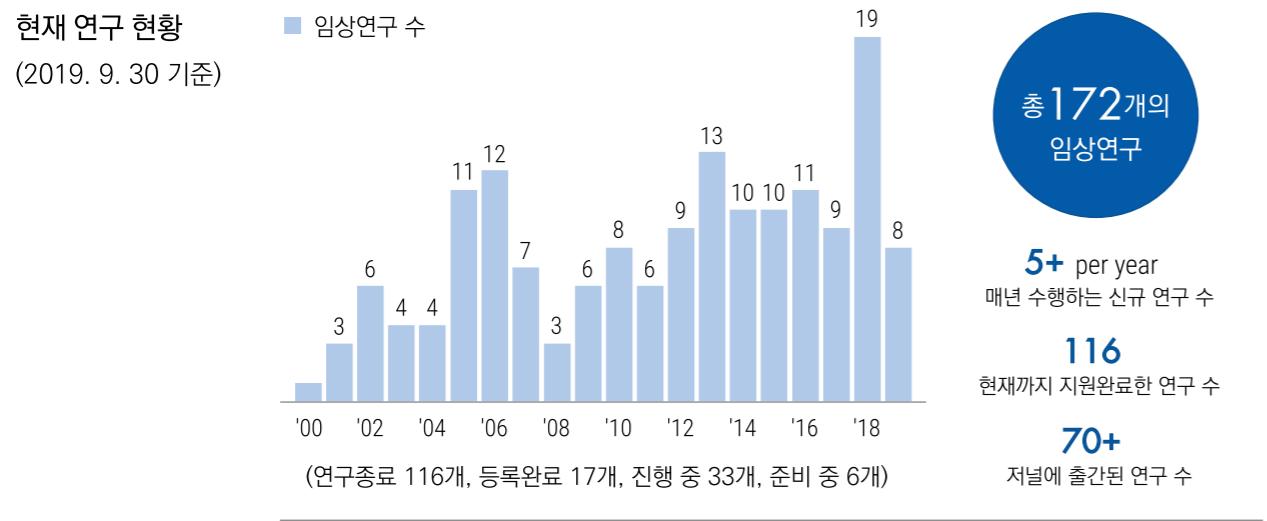
- 수상 인원: 3명
- 부상: 1등- 상금(연구비) 1,000만원 및 데이터센터 서비스 무상 제공
2등- 상금(연구비) 각 1,000만원

사업 소개

2. 데이터 관리 체계 구축

- 2-1. 데이터센터 (Data center) 운영**
- 2001년 9월 신설된 데이터센터는 KCSG 임상연구가 국내 규정 뿐만 아니라 국제적인 수준에서 요구되는 원칙과 규정에 맞게 수행될 수 있도록 임상연구 전반에 걸친 업무를 광범하게 지원하고 있습니다.
- 데이터센터 기능을 강화하기 위하여 2019년 9월부터 KCSG 내 CRA 팀에서 임상연구 start-up 미팅을 주관하고, Project Management 팀, Business Development 팀을 신설하여 임상연구의 시작과 진행과정이 원활할 수 있게 지원하고, 외부 기관과 협력하여 DM(Data Management) & Statistics 업무를 강화하였습니다.

Services Scope	<ul style="list-style-type: none"> Study set-up 및 Overall management, 다기관 관리 연구관련 문서 개발 실시기관과의 계약 및 연구비 관리 식약처 제출 문서 준비, 제출 및 각종 식약처 보고 IRB 심의 문서 준비 및 제출 연구자 모임 준비 및 참석 실시기관 방문: Pre-study visit, Initiation visit, Monitoring visit, Closure-out visit 등 임상시험 기본 문서 set-up, 수집 및 관리 외부 Vendor 관리 및 협업 (IP 보관/배송 업체, 데이터관리팀, 통계팀 등)
----------------	---



2-2. QMS 체계화를 위한 QA 위원회 운영

2017년 8월 QA 위원회를 신설하여 시스템 및 SOP를 제/개정하고 수행하여 KCSG의 신뢰도를 향상시키는데 주력하고 있습니다.

QMS란?

QMS(Quality Management System)은 조직이 전략적인 목표를 달성하기 위한 과정을 수행함에 있어 질적인 수준을 보증하고자 전향적으로 질적 수준을 지키기 위한 계획을 수립하고 조직원들이 이를 따르도록 지도하는 통합적인 체계입니다. 기관이 질적인 수준을 인정받기 위해서는 문서화된 QMS 및 SOP가 필요하며 조직원들이 이를 준수할 수 있도록 끊임없는 교육 훈련 및 이를 문서로 증명하는 작업이 일상화되어야 합니다.

QA 위원회의 역할

- Quality Management System의 제정
- 문서 관리의 체계 및 수행
- 대한항암요법연구회와 수행되는 연구, 외부 용역회사, 연구 기관에 대한 감사
- 회원 및 KCSG 직원에 대한 교육 및 이에 대한 기록
- 감사 결과에 대한 수정 및 예방 지침
(CAPA: Corrective Action and Preventive Action)



사업 소개
2. 데이터 관리 체계 구축

2-3. 중개연구위원회 2017년 9월 신설된 중개연구위원회는 바이오마커 기반 임상연구를 위한 생체시료 데이터베이스 네트워크를 구성하여 운영함으로써 표준화된 프로토콜에 따라 생체시료 수집 및 분석, 활용을 위한 연구 지원 서비스를 제공하고 연구자 간 연구협력 등을 지원합니다.

중개연구위원회 목적

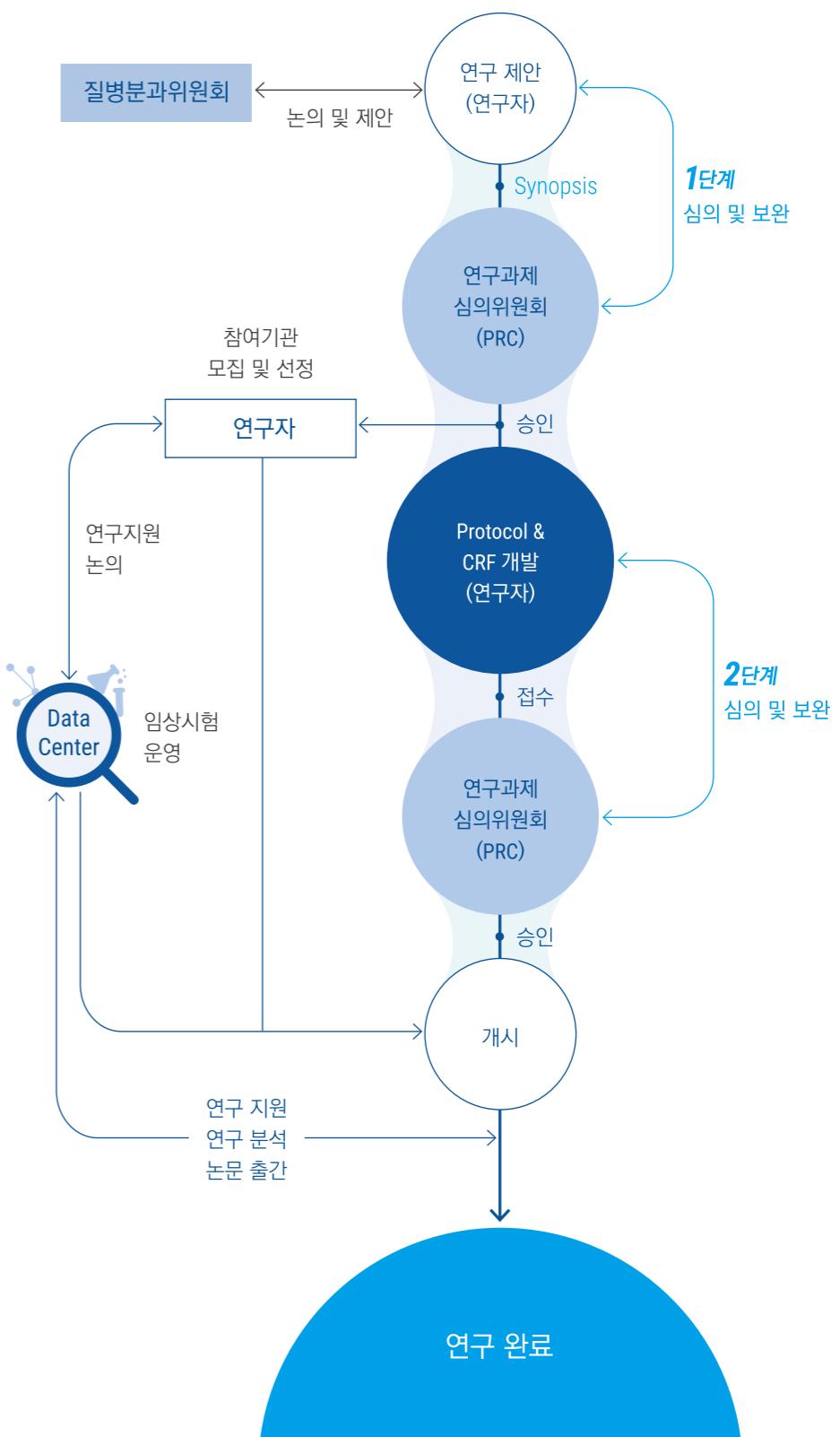
- 정밀의료의 원칙에 따라 생체시료를 수집하는 표준화된 프로세스를 확립하여 중복 연구비 지출을 감소하고 기간관 협력연구의 효율성을 향상시키고자 합니다.
- 연구자 주도의 Core-lab 확립으로 연구자 친화적 환경을 구축하고 국내 연구 활성화 및 데이터를 기반으로 글로벌 연구 수주 향상에 기여하고자 합니다.

중개연구위원회 역할

- Banking 전용공간 확보
- Core-lab과 Biobank, Hospital의 공유 네트워크 구축
- 검체 분양 및 활용에 대한 SOP 마련
- 공동연구: 국책연구기관 및 대학 연구기관과 연구 협력 추진



KCSG 임상연구
절차



3-1. 암 임상시험 정보 공유 플랫폼 구축

암 임상시험 정보 공유 플랫폼을 구축하여 일반인과 의료진 모두가 한국에서 진행 중인 암 임상연구 정보를 쉽게 찾아볼 수 있도록 서비스를 제공하고 있으며, KCSG 및 제약사의 임상시험 정보를 통해 임상시험에 참여하는 기회를 확대하여 임상시험 활성화 되는 기반을 조성하고자 노력합니다.

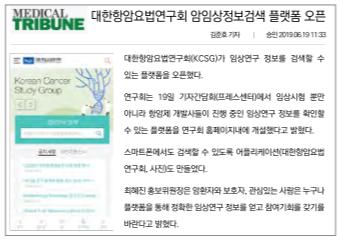
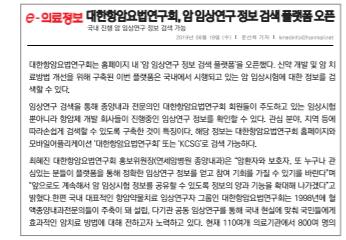
2018년 10월 암 임상시험 정보공유 홈페이지를 구축한데 이어, 2019년 5월 모바일 앱(APP)을 개발하여, 신속하게 정보를 제공함으로써 편의성을 높였습니다.

암 임상시험 정보 공유 홈페이지 www.kcsg.org

- 2019년 10월 기준 임상연구 등록수 144건
- 월별 KCSG 홈페이지 방문자 수
(단위: 명)



· 언론보도자료



④-의문정보 대한항암요법연구회, 암 임상연구 정보 검색 플랫폼 오픈

MEDICAL TRIBUNE 대한항암요법연구회(KCSG) 임상연구 정보 검색 플랫폼 오픈

3-2. 기자간담회 개최

2016년부터 매년 1회 기자간담회를 개최하여 언론사를 대상으로 암 임상시험에 대한 최신 지견과 시험 결과를 적절하게 해석하여 설명하는 기회를 갖고 있습니다.

올해 기자간담회에서는 미국임상암학회(ASCO)에서 발표된 국내 연구진의 임상연구 성과에 대한 리뷰와 최근 암치료 트렌드에 대하여 ‘The Earlier, The Better’, ‘바이오마커의 시대’라는 주제로 소개하였습니다.

제3회 KCSG 기자간담회 2018. 06. 20 —



제4회 KCSG 기자간담회 2019. 06. 19 —



· 언론보도자료

ChosunMedia
헬스조선

新암 치료 패턴...다학제 접근수술 전 항암치료'
유대형 헬스조선 기자 | 입력 2019.06.19 16:53

대한항암요법연구회, ASCO 2019 주요 임상결과 발표

강진형 회장은 “이번 미국임상종양학회는 국내 연구진의 발표가 주목받은 만큼 뜻깊었다”고 말했습니다./ 대한항암요법연구회 제공

강진형 대한항암요법연구회 회장(서울성모병원 종양내과 교수)은 19일 서울 중구 프레스센터에서 기자간담회를 개최하고 올해 미국임상종양학회(ASCO) 연례 학술대회에서 연구진이 주목한 항암치료 연구 트렌드에 대해 이 같이 설명했다.

올해는 미국 시카고에서 개최되는 ASCO 연례학술대회는 세계에서 가장 큰 암 치료 관련 학술행사다. 올해는 초록 논문만 2400편 이상, 이후 온라인으로 3200편 이상이 추가로 각각 접수됐다고 강 회장은 설명했다.

그는 “올해 국내 연구진들이 발표한 연구가 크게 주목받았다. 국내 연구기관과 연구원들이 양적으로나 질적으로 정말 항암제에 대한 연구를 하는 선진국과 어깨를 나란히 할 만한 경쟁력을 갖췄다는 의미”라며 “항암요법연구회는 이번 ASCO에서 국내 임상연구의 역량을 알리기 위해 국가임상시험지원단(KoNECT)과 심포지엄을 공동 개최했다. 앞으로도 국내 암 관련 임상연구의 질적 성장을 위해 최선의 노력을 다할 예정”이라고 밝혔다.

이번 ASCO에서 드러난 트렌드인 ‘The Earlier, The Better’에 대해서는 이윤규 강북삼성병원 종양혈액내과 교수가 ‘바이오마커의 시대’에 대해서는 김미소 서울대병원 혈액종양내과 교수가 각각 연단에 올랐다.

이윤규 교수는 지금까지 국소치료를 통해 암세포를 직접 제거한 뒤 다른 장기로 전이된 암세포를 쥐거나 전이될 가능성을 막기 위한 조기항암치료(전신치료) 등을 시행하는 게 항암치료의 표준이었지만, 이번 ASCO에서는 디파이어트 접근법을 통해 국소 치료 전에 다양한 항암제를 사용(선행항암치료)해 국소 치료의 성

MK 뉴스

“美ASCO서 바이오마커 활용한 정밀치료와 선행항암요법에 주목”
한경우 기자 | 입력 2019.06.19 17:57:26

‘암 진단을 받은 환자의 바이오마커를 분석하고 이를 맞춰 수술 전에 적절한 항암요법을 사용한다면 치료 성과를 더욱 높일 수 있다.’

강진형 대한항암요법연구회 회장(서울성모병원 종양내과 교수)은 19일 서울 중구 프레스센터에서 기자간담회를 개최하고 올해 미국임상종양학회(ASCO) 연례 학술대회에서 연구진이 주목한 항암치료 연구 트렌드에 대해 이 같이 설명했다.

올해는 미국 시카고에서 개최되는 ASCO 연례학술대회는 세계에서 가장 큰 암 치료 관련 학술행사다. 올해는 초록 논문만 2400편 이상, 이후 온라인으로 3200편 이상이 추가로 각각 접수됐다고 강 회장은 설명했다.

그는 “올해 국내 연구진들이 발표한 연구가 크게 주목받았다. 국내 연구기관과 연구원들이 양적으로나 질적으로 정말 항암제에 대한 연구를 하는 선진국과 어깨를 나란히 할 만한 경쟁력을 갖췄다는 의미”라며 “항암요법연구회는 이번 ASCO에서 국내 임상연구의 역량을 알리기 위해 국가임상시험지원단(KoNECT)과 심포지엄을 공동 개최했다. 앞으로도 국내 암 관련 임상연구의 질적 성장을 위해 최선의 노력을 다할 예정”이라고 밝혔다.

이번 ASCO에서 드러난 트렌드인 ‘The Earlier, The Better’에 대해서는 이윤규 강북삼성병원 종양혈액내과 교수가 ‘바이오마커의 시대’에 대해서는 김미소 서울대병원 혈액종양내과 교수가 각각 연단에 올랐다.

이윤규 교수는 지금까지 국소치료를 통해 암세포를 직접 제거한 뒤 다른 장기로 전이된 암세포를 쥐거나 전이될 가능성을 막기 위한 조기항암치료(전신치료) 등을 시행하는 게 항암치료의 표준이었지만, 이번 ASCO에서는 디파이어트 접근법을 통해 국소 치료 전에 다양한 항암제를 사용(선행항암치료)해 국소 치료의 성

사업 소개

4. 국내외 교류

4-1.

1. 유관기관과의 협력

국내협력을 통한
네트워크 강화

1) 국가임상시험지원재단(KoNECT)

임상시험 환경 개선과 개발에 촉진을
기여하기 위한 협력

KoNECT-KCSG MOU 체결식 ▶

2) 암 정밀의료 진단·치료법 개발 사업단
(K-MASTER)

다기관 공동 연구 및 국제 교류협력



2. 제약사와의 협력

1) 이뮨온시아(ImmuneOncia)

항암제 신약개발 협력 및 정보 교류

ImmuneOncia-KCSG MOU 체결식 ▶



4-2.

해외협력을 통한
글로벌 경쟁력 강화

협력 기관	연구 번호	시작 년도	연구명
TRIO	TRIO 021	2014	A randomized, multicenter, open-label, two-arm, phase III neoadjuvant study evaluating trastuzumab emtansine plus pertuzumab compared with chemotherapy plus trastuzumab and pertuzumab for patients with her2-positive breast cancer
TRIO	TRIO 033	2019	A phase III, multicenter, randomized, open-label trial to evaluate efficacy and safety of ribociclib with endocrine therapy as an adjuvant treatment in patients with hormone receptor-positive, HER2-negative, early breast cancer (New Adjuvant Trial with Ribociclib [LEE011]: NATALIE).
BIG	BIG 16-05 IMpassion 030	2019	A phase III, multicenter, randomized, open-label study comparing ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) in combination with standard adjuvant anthracycline/taxane-based chemotherapy versus chemotherapy alone in patients with operable triple-negative breast cancer
EORTC	1203 GITCG	2014	Integration of trastuzumab, with or without pertuzumab, into perioperative chemotherapy of HER-2 positive gastric cancer, with multicenter validation of early PET as predictive biomarker for response
CCTG	NCIC-BR31	2015	A phase III prospective double blind randomized study of adjuvant medi4736 in completely resected non-small cell lung cancer ncic ctg protocol number: BR.31



- ECOG-ACRIN: 미국 NCI 산하 공익목적의 다기관 암 임상연구 그룹 ECOG가 종개연구와 바이오마커 주도 임상시험을 활성화하기 위해 ACRIN 과 합병함
- TRIO: 전 세계 25개국, 400개 이상의 센터에 소속된 연구자들이 참여하고 있는 국제적인 비영리 연구단체로 암 관련 종개연구를 지원 및 수행하고 있음
- BIG: 전 세계적으로 규모가 가장 큰 유방암 연구 그룹으로 전세계 55개 이상의 연구자 그룹이 멤버로 참여하고 있으며, 50개국 이상의 국가가 포함되어 있음
- JBCRG: 일본 유방암 임상연구그룹
- EORTC: 벨기에 브뤼셀에 설립된 다국적 암 연구기관으로 현재 37개국 5300명 이상의 연구자들과 네트워크를 이루어 암에 대한 학제 임상시험과 종개연구를 수행하고 있음
- CCTG: 캐나다 국립 암 연구소

사업 소개

5. 제도 및 정책연구

1 연구자그룹 중심의 공익적 다기관 암 임상연구 기반 구축

지원기관: 암정복추진연구개발사업

연구기간: 2017년 4월 ~ 2021년 12월(5년)

국내 연구자의 신약 임상시험 주도 기회를 확대하고, 임상연구정보 공유체계 구축을 통해 환자의 참여기회를 확대하고자 합니다. 또한, 중개융합 연구와 연계하여 잠재적 바이오마커 발굴 등 국내 임상시험의 기반을 강화하고자 합니다.

4 임상 미충족 질환 연구조사

지원기관: 국가임상시험지원재단

연구기간: 2019년 6월 ~ 2019년 11월

표준치료법의 효과가 미미하거나 임상시험의 참여기회가 적었던 임상 미충족 질환에 대한 임상연구 시놉시스를 개발하고, 이를 국내외 스폰서에게 제안함으로써 국내 임상 미충족 질환 암환자들의 생존율 향상에 기여하고자 합니다.

2 진행성 식도암에서 임상 미충족 영역에 대한 연구자 주도 임상시험 시놉시스 개발

지원기관: 국가임상시험지원재단

연구기간: 2018년 10월 ~ 2018년 12월

미충족 임상수요가 높은 식도암을 중심으로 새롭고 획기적인 치료법을 개발하기 위한 임상시험 시놉시스를 공모하여 선정된 주제에 대해 스폰서를 매칭하였고 스폰서의 약 제공 및 후원을 받아 임상연구를 개시하게 되었습니다.

5 의약품 가치평가방안 마련을 위한 연구용역

지원기관: 건강보험심사평가원

연구기간: 2019년 6월 ~ 2019년 12월

신약 항암제의 임상적 유용성에 대한 가치를 평가할 수 있는 재 외국의 평가 도구를 분석하고, 국내 상황을 반영한 가치 평가 도구를 개발하고자 합니다. 이를 통해 등재 후 임상적 유용성에 대한 재평가가 요구되는 고가 항암제나 임상적 가치가 불확실한 항암제에 대한 사후관리 기전을 확보하고자 합니다.

3 면역관문억제제 사후평가 연구용역

지원기관: 건강보험심사평가원

연구기간: 2018년 12월 ~ 2019년 6월

면역관문억제제의 급여화 이후 실제 우리나라 환자를 진료하면서 나타나는 안정성과 임상적 효용성을 조사하여 현재 건강보험급여 시스템이 장기적으로 비용 대비 효과를 극대화할 수 있는 전략을 구축하는데 기여하였고 장기적으로 의료자원을 효율적으로 재분배하고 보건의료의 공익을 달성할 수 있도록 기반 자료를 구축하였습니다.

6 공익적 임상연구 활성화 방안 연구

지원기관: 국가임상시험지원재단

연구기간: 2019년 7월 ~ 2019년 10월

해외 국가별 바이오헬스 R&D 지원의 ‘공익적 임상연구’의 정의와 평가기준을 조사하고, 임상연구 지원현황을 분석하여 국내 공익적 임상연구 지원을 위한 객관적이고 투명한 지원기준을 마련했습니다.

사업 소개

6. 전문 인력 양성 교육

Clinical Trial Education Workshop(CTEW)

2006년부터 시작된 Clinical Trial Education Workshop(CTEW)은 임상시험 코디네이터(CRC)와 임상시험모니터요원(CRA) 등 암 임상시험 종사자를 위한 교육으로 매년 약 5회씩 개최되어 2019년까지 33회의 교육을 진행하였습니다.

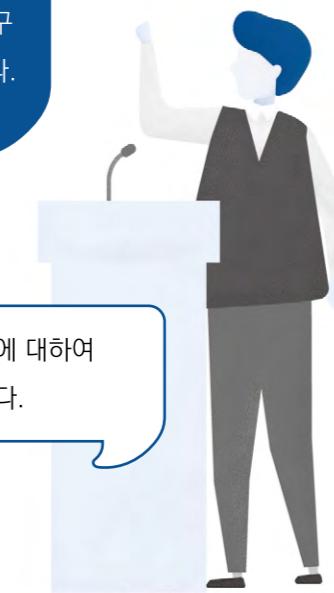
임상시험 전문인력으로서 숙지해야 할 내용 뿐 아니라, 암 임상시험의 특징과 최신 연구 동향에 대하여 기초부터 암종별로 세분화된 교육을 통해 차별화된 전문 인력을 양성합니다.

(2018. 11 ~ 2019. 10)

No	행사명	일시	장소	참석인원
1	The 27th Clinical Trial Education Workshop (간암/담췌암)	2018. 11. 02(금)	서울성모병원	69명
2	The 28th Clinical Trial Education Workshop (대장암/유전체분석)	2018. 11. 30(금)	서울성모병원	62명
3	The 29th Clinical Trial Education Workshop (Basic)	2019. 02. 09(토)	서울드래곤 시티호텔	157명
4	The 30th Clinical Trial Education Workshop (두경부식도암/폐암)	2019. 06. 15(토)	워커힐호텔	104명
5	The 31st Clinical Trial Education Workshop (Basic)	2019. 07. 06(토)	밀레니엄서울 힐튼호텔	135명
6	The 32nd Clinical Trial Education Workshop (간담췌암&대장암)	2019. 09. 21(토)	밀레니엄서울 힐튼호텔	50명
7	The 33rd Clinical Trial Education Workshop (유방암&완화의료)	2019. 10. 12(토)	워커힐호텔	59명

참석자 Feedback

기초적인 의학 정보부터 최신 연구 동향까지 알 수 있어 유익했습니다.



임상연구 개념과 용어에 대하여 알 수 있었습니다.

사진과 참고자료를 활용하여 실제 임상 Case별로 분석한 점이 좋았습니다.

Basic부터 심화까지 전반적인 부분을 정리할 수 있는 시간이 되어 좋았습니다.



사업 소개

7. 정보교류 및 연구 협력

7-1.

KCSG

Annual Meeting

KCSG의 연례 총회를 대표하는 Annual Meeting은 KCSG의 1년간의 활동을 돌아보고, 앞으로의 방향을 논의합니다. 암 임상연구 현황과 환경을 살펴보고, 타 기관 및 유관 기관과 협력하는 기회를 모색합니다.

KCSG Annual Meeting 2019 2019. 02. 09



7-2.

Consensus Conference

2002년부터 시작된 Consensus Conference는 암종 및 분야별로 최신지견을 공유하는 지식의 장입니다. KCSG 내 10개 질병분과가 2년에 한번씩 돌아가면서 개최하고, 분야별 새로운 치료법이나 치료가 어려운 증례를 기반으로 치료의 Consensus를 만드는 기회를 마련하고 있습니다.

끊임없이 새로운 연구 결과와 데이터가 발표되는 종양학 분야의 최신 지견을 국내 전문가들이 정리하고, 참석자들의 질문과 토론을 통해 한국 형편에 맞는 진료지침을 논의하는 등 가장 권위있는 심포지엄으로 자리잡고 있습니다.

38th - 비뇨기/부인암 2018. 11. 10



39th - 두경부식도암/폐암 2019. 06. 15



40th - 대장암/간담췌암 2019. 09. 21



41st - 완화의료/유방암 2019. 10. 12



사업 소개
7. 정보교류 및 연구 협력

7-3.
Methodology
Workshop

2006년 5월 19일부터 시작된 Methodology Workshop은 매년 1회 개최되어, 각 질병 분야에서 개발 중인 프로토콜을 함께 리뷰하고, 연구자들에게 필요한 정보를 교류하며, KCSG 글로벌 경쟁력의 핵심이 될 만한 프로토콜을 선정하여 집중적으로 지원합니다.

14th Methodology Workshop 2019. 07. 06



7-4.
암종별 Symposium

KCSG 산하 10개의 질병분과는 각기 독립적으로 현재 진행 중인 분과별 임상연구에 대해 정기적으로 점검하고 구체적인 논의를 진행하며, 다양한 형태의 심포지엄을 통해 학제 진료협력과 암 임상시험의 최신 지견을 공유하고 있습니다.

제2회 대한항암요법연구회-한국췌장외과연구회 공동 심포지움 2018. 12. 08



4th Breast Cancer Academy 2019. 02. 16



Cancer Care Symposium 2019. 02. 23



연구성과

1. KCSG에서 현재 진행 중인 임상연구 현황

대장암 분과	단계	연구번호	연구명
NA	C015-07	전이성 직결장암 환자에서 1차 치료로서 FOLFIRI 요법과 Bevacizumab 또는 Cetuximab 병용 요법의 사용 패턴을 확인하기 위한 등록연구	
II	C017-02	국소 진행성 직장암 환자에서 MGMT 유전자 메틸화를 기준으로 capecitabine 기반 수술 전 선행 화학방사선요법에 temozolomide를 추가하여 효능을 비교하는 전향적, 예측 인자 층화, 무작위 배정 제2상 임상시험	
두경부식도암 분과	II	HN14-06	백금제제치료에 실패한 또는 백금제제 치료가 적합하지 않은 전이성 또는 재발성 편평세포 두경부암 환자에 대한 HM781-36B의 제2상 임상시험
	II	HN15-16	한국인 난치성 두경부암, 식도암 환자에서 유전체 기반의 표적치료 우산형 공익적 다기관 임상연구
	II	HN18-07	절제불가능한 국소진행성 비강/부비동암에서 docetaxel/5-FU/cisplatin 선행항암화학요법과 예방적 pegtegrastim을 병용하는 다기관2상 임상시험
	II	HN18-08	재발성 또는 전이성 침샘관암 환자에서 Nanoxel과 Herzuma의 복합 항암요법의 다기관 2상 연구
림프종 분과	NA	LY17-08	80세 이상 광범위큰B세포림프종(diffuse large B cell lymphoma) 환자에서 R-miniCHOP 요법의 효과 및 부작용에 대한 전향적 registry 연구
	II	LY18-11	재발성 혹은 불응성 지연형 CD20-양성 비호지킨림프종 환자에서의 리툭시맙-MG4101 복합면역항암요법의 2상 연구(연구자 주도 임상연구)

2019. 10 기준 진행 중인 임상연구 현황			
비뇨기/부인암 분과	단계	연구번호	연구명
III	GU16-05	재발성 또는 전이성 요로상피암에서 시스플라틴포함 항암요법 완료 후 진행하지 않은 환자를 대상으로 한 페메트렉시드 유지와 경과 관찰의 비교에 대한 전향적 3상 시험 (PREMIER)	
II	GU18-18	KM-14 재발성 또는 전이성 HER2양성 요로상피세포암에서 Herzuma와 Paclitaxel 복합 항암요법의 다기관 2상 연구	
유방암 분과			
III	BR15-01	삼중 음성 유방암 환자에서 (선행) 보조 항암 요법으로 안트라사이클린계 약물 투여 후 탁산요법 대안트라사이클린계 약물 투여 후 탁산 + 카보플라틴 요법을 비교하는 무작위배정, 다기관, 공개 제3상 임상시험(PEARLY Trial)	
II	BR15-17	Anthracycline과 taxane을 포함한 항암화학요법으로 치료받았거나 저항성을 보이는 재발성 혹은 전이성 유방암에서 Vinorelbine 단독요법과 Pemetrexed와 Vinorelbine 복합요법의 II상 임상시험	
NA	BR16-09	한국 남성 유방암의 intrinsic subtype에 따른 임상양상과 예후에 대한 대기관 후향적 연구	
II	BR17-04	전체 엑솜 염기서열 분석으로 확인한 호르몬 수용체 양성 과변이 (hypermutated) 전이성 유방암 환자에서 durvalumab (MEDI4736)과 tremelimumab 복합치료의 2상 임상시험	
Ib&II	BR18-10	HR+, HER2 + 폐경 후 진행성 유방암 환자에서 Trastuzumab과 Letrozole, Ribociclib 복합요법의 효과 및 안전성에 관한 1B, 2상 임상시험	
II	BR18-14	2가지 요법 이상의 HER-2 표적 치료 후 진행된 HER2-양성 전이성 유방암 환자에서 Trastuzumab biosimilar (Herzuma®) 와 임상의가 선정한 약제와의 복용요법의 안전성, 유효성 평가를 위한 공개, 다기관, 전향적, 제2상 임상시험	
Ib&II	BR18-16	HER2 음성 전이성 유방암 환자에서 에리불린과 병합한 니볼루맙에 대한 제1B/2상, 단일군, 다기관 연구 (KORNELIA)	
II	BR18-21	선행항암화학요법 이후 잔여암이 있는 삼중음성유방암 환자에서 카페시타빈 단독요법 대비 아테졸리주맙과 카페시타빈 병합 보조항암요법의 임상적 효능과 안전성을 비교하기 위한 무작위 배정 2상 임상시험	
III	BR19-20 (TRIO033)	호르몬 수용체 양성, HER2 음성, 유방암 초기 환자의 치료에서 내분비 요법에 리보시클립(Ribociclib)을 사용하는 보조적 요법의 효능과 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 공개형, 제3상 임상시험 (리보시클립을 사용한 신규 보조요법 시험: New Adjuvant TriAl with Ribociclib [LEO11]: NATALEE)	

연구성과

1. KCSG에서 현재 진행 중인 임상연구 현황

2019. 10 기준 진행 중인 임상연구 현황

위암 분과	단계	연구번호	연구명
	III	ST14-05	근치적으로 절제한 IB기 (AJCC 제 6판 기준) 위암을 대상으로 하는 수술 후 보조요법 capecitabine vs 관찰 단독의 제 III상 임상시험계획서 (CATALYSIS)
	II	ST14-16	Integration of trastuzumab, with or without pertuzumab, into perioperative chemotherapy of HER-2 positive stomach cancer: The INNOVATION trial (EORTC GI 1203)
	III	ST15-08	근치적 절제수술을 시행받은 IIIB 및 IV(M0) 병기 (AJCC 6판 기준)의 진행성 위암 환자에서 수술 후 보조항암화학요법 도세탁셀/캡사이타빈/옥살리플라틴을 수술 후 캡사이타빈/옥살리플라틴과 비교하는 제3상, 공개형, 무작위배정 임상시험
	Ib&II	ST18-03	유전체 불안정성 위암환자의 이차요법으로서의 Durvalumab/tremelimumab 과 paclitaxel 의 1b/2상 임상시험
	Ib&II	ST18-20	진행성 위암에서 Paclitaxel과 AZD8186의 병합요법에 대한 제 1b/2상 연구

폐암 분과	단계	연구번호	연구명
	II	LU17-17	KM-05 비소세포폐암 환자에서 액체 생검 패널검사 기반 EGFR TKI 치료의 효과
	II	LU17-19	EGFR exon 20 돌연변이 양성 비소세포폐암 환자에서 osimertinib 의 2상 연구
	II	LU17-21	재발성 또는 불응성의 진행성 흉선 상피 종양에 대한 팔보시클립의 제2상 시험
희귀암 분과	단계	연구번호	연구명
	II	UN14-13	Dacarbazine이나 temozolomide를 포함한 일차 치료에 실패 한 C-KIT 유전자 돌연변이를 가진 전이성 악성 흑색종 환자에서 Regorafenib 대한 유효성을 보기 위한 제2상 임상시험
	NA	UN17-10	IL-2 치료를 받은 악성 흑색종 환자의 치료 반응, 부작용 및 예후에 대한 다기관 후향적 연구
	II	UN18-05	KIT 변이(mutation) 또는 증폭(amplification)이 있는 불응성 전이암 환자를 대상으로 Imatinib 투여의 임상적 효과와 안전성을 평가하는 제2상, 공개 임상시험
	II	UN18-06	진행성 평활근육종 환자에서 이차치료요법으로서 아벨루맙과 젠시타빈 병용치료에 대한 제2상 임상시험
	NA	UN18-09	국내 종양내과에서 항암치료를 받은 희귀암 환자 코호트의 임상-분자병리학적 특성에 관한 연구
	II	UN18-15	수술 불가능한 혈관육종에 대한 1차 Paclitaxel-Avelumab 치료의 제II상, 다기관 임상시험

연구성과

2. 세계 유수 학술지에 게재된 임상연구 (2018. 08 ~ 2019. 10)

1) KCSG GU11-05

Phase II Study of Dovitinib in Patients with Castration-Resistant Prostate Cancer

Cancer Res Treat. 2018 Oct;50(4):1252-1259

2) KCSG GU11-03

Temirolimus in Asian Metastatic/Recurrent Non-clear Cell Renal Carcinoma

Cancer Res Treat. 2019 Oct;51(4):1578-1588

3) KCSG GU17-03

Comparative effectiveness of palliative chemotherapy versus neoadjuvant chemotherapy followed by radical cystectomy versus cystectomy followed by adjuvant chemotherapy versus cystectomy for regional node-positive bladder cancer: A retrospective analysis

Cancer Medicine. 2019 Sep;8(12):5431-5437

4) KCSG LU12-13

A Randomized, Open-Label, Phase II Study Comparing Pemetrexed Plus Cisplatin Followed by Maintenance

Pemetrexed versus Pemetrexed Alone in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR)-Mutant

Non-small Cell Lung Cancer after Failure of First-Line EGFR Tyrosine Kinase Inhibitor

Cancer Res Treat. 2019 Apr;51(2):718-726

5) KCSG BR13-11

Quality of life outcomes including neuropathy-associated scale from a phase II, multicenter, randomized trial of eribulin plus gemcitabine versus paclitaxel plus gemcitabine as first-line chemotherapy for HER2-negative metastatic breast cancer: Korean Cancer Study Group Trial

Cancer Communications 2019 May 28;39(1):29



1) KCSG GU11-05

Phase II Study of Dovitinib in Patients with Castration-Resistant Prostate Cancer

Cancer Res Treat. 2018 Oct;50(4):1252-1259

이 연구는 여전히 치료 전략이 상당히 제한적인 거세저항성 전립선암에서 다종표적치료제인 dovitinib의 효과를 확인한 제 2상 다기관 연구입니다. 전이성 거세저항성 전립선암 환자 44명을 대상으로 dovitinib 500mg 투여 후 16주차 무진행 생존율을 1차 평가변수, 전체생존기간, 독성, PSA 반응율을 2차 평가변수로 했으며 바이오마커 (VEGFR2, FGF23, FGFR2) 연구도 병행했습니다.

연구 결과, 16주차 무진행 생존율은 42.1%였으며, 무진행 생존기간은 3.67개월, 전체 생존기간은 17.3개월로 나타났습니다. 이전에 docetaxel로 치료를 받은 환자와 치료 경험이 없는 환자의 무진행 생존기간은 2.07개월 vs. 17.9개월로 상당한 차이를 보였고, 치료 종료 여부와 관계없이 항암치료 경험이 없는 환자에서 dovitinib의 임상적 이득이 길게 지속됐습니다. 가장 흔한 부작용은 설사, 식욕부진, 오심, 피로였으며, 3/4 등급의 독성은 약 40%의 환자에서 발생했고 약 7%의 환자는 독성으로 인해 dovitinib 투약을 중단했습니다. 치료 전후 바이오마커의 농도 변화는 뚜렷하지 않았고, 치료 전 VEGFR2 농도가 높았던 환자에서 무진행 생존기간이 연장되는 것을 확인했습니다.

Dovitinib은 현재 개발이 중단된 상태이고 치료 전후의 FGF 신호체계 변화나 치료반응 예측 바이오마커 개발 등은 속제로 남아있으나, 이번 연구를 통해 항암 치료 경험이 없는 거세저항성 전립선암 환자에서 FGF 신호전달 차단의 가능성을 확인하는 계기를 제공했습니다.

Fig. 2. Progression-free survival (PFS) according to history of chemotherapy. CI, confidence interval.

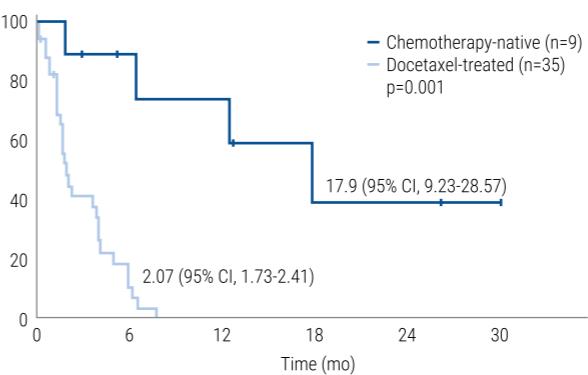
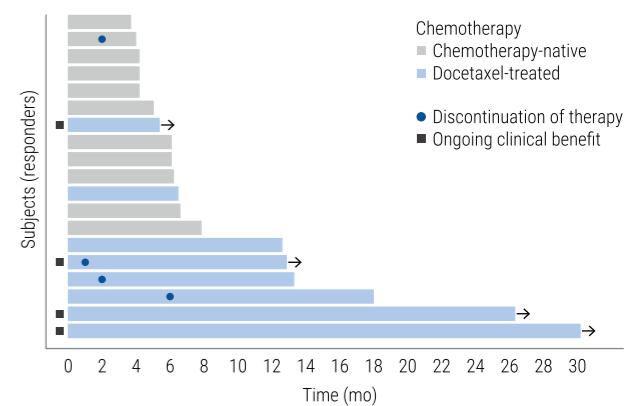


Fig. 3. Duration of clinical benefit.



연구성과

2. 세계 유수 학술지에 게재된 임상연구 (2018. 08 ~ 2019. 10)

2) KCSG GU11-03

Temsirolimus in Asian Metastatic/Recurrent Non-clear Cell Renal Carcinoma

Cancer Res Treat. 2019 Oct;51(4):1578-1588

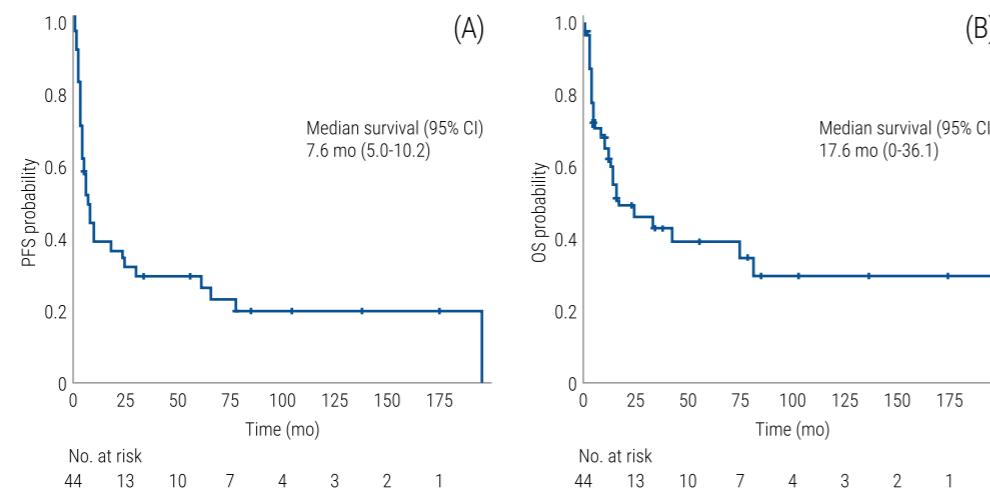


비투명 (non-clear cell type) 신세포암은 투명 (clear cell type) 신세포암 대비 발병률이 낮으나 전반적으로 예후가 불량합니다. 이에 이전에 치료 경험이 없는 비투명세포암 환자 44명을 대상으로 mTOR 억제제인 temsirolimus의 효과와 부작용을 연구했습니다. 무진행 생존기간을 1차 목표, 전체 생존기간, 부작용 등을 2차 목표로 한 제2상 다기관 연구에서, temsirolimus를 1차 약제로 투여한 비투명 신세포암 환자들의 무진행 생존기간의 중앙값은 7.6개월, 전체 생존기간의 중앙값은 17.6개월로 나타났습니다. 이 연구에서 temsirolimus의 3등급 이상 독성은 구내염 (9%), 고중성 지방증증 (11%), 고혈당 (9%), 폐렴 (7%) 등이 있었으나 용량 감량 또는 투약 중단으로 회복됐으며 중대한 이상반응은 나타나지 않았습니다.

따라서, temsirolimus는 신세포암에서 흔하지 않게 발생하며 다양한 조직학적 특성을 가지고 있어 연구하기 어렵고 예후가 불량한 전이성 비투명 신세포암에 효과적인 1차 치료제라 할 수 있습니다.

Fig. 1. Efficacy of temsirolimus in non-clear cell renal cell carcinoma.

(A) Progression-free survival (PFS). (B) Overall survival (OS). CI, confidence interval.



3) KCSG GU17-03

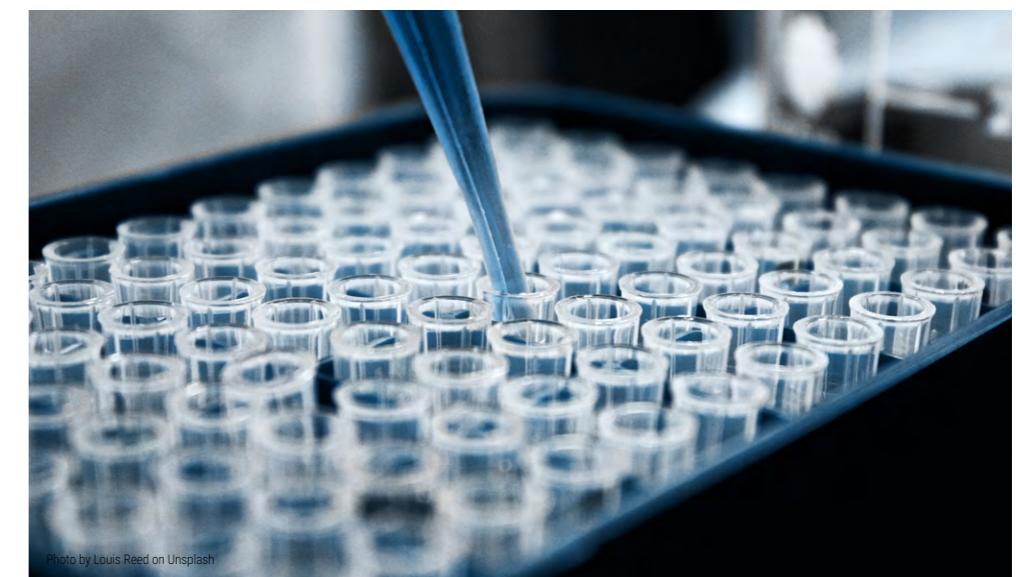
Comparative effectiveness of palliative chemotherapy versus neoadjuvant chemotherapy followed by radical cystectomy versus cystectomy followed by adjuvant chemotherapy versus cystectomy for regional node-positive bladder cancer: A retrospective analysis: KCSG GU 17-03

Cancer Medicine. 2019 Sep;8(12):5431-5437

실제 임상 현장에서 림프절 전이가 동반된 방광암의 치료는 NCCN 가이드라인과 달리 항암요법, 수술, 항암요법과 수술의 복합치료 등 매우 다양한 방법으로 치료됩니다. 전체 방광암에서 소수를 차지하나 좀더 연구될 필요가 있는 림프절 양성 방광암 환자에서 1) 고식적 목적의 항암요법, 2) 수술 전 선행항암요법 후 방광적출술, 3) 방광적출술 후 보조 항암요법, 4) 방광적출술의 임상 양상과 치료 성적을 비교하는 연구를 진행했습니다.

총 230명의 국소 림프절 전이가 동반된 방광암 환자의 전체 생존기간을 1차 평가변수로 분석한 결과, 방광적출술 후 보조 항암요법을 받은 환자군에서만 전체 생존기간이 유의하게 향상된 것으로 나타났습니다.

따라서, 이 연구는 주변 림프절 전이가 있다고 해서 처음부터 고식적 목적의 항암요법만을 하거나 수술을 시행하기보다는 방광적출술과 항암요법을 병행하는 복합치료가 좋은 치료 옵션이 될 수 있음을 제시하고 있습니다.



연구성과

2. 세계 유수 학술지에 게재된 임상연구 (2018. 08 ~ 2019. 10)

4) KCSG LU12-13

A Randomized, Open-Label, Phase II Study Comparing Pemetrexed Plus Cisplatin Followed by Maintenance Pemetrexed versus Pemetrexed Alone in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR)-Mutant Non-small Cell Lung Cancer after Failure of First-Line EGFR Tyrosine Kinase Inhibitor

Cancer Res Treat. 2019 Apr;51(2):718-726



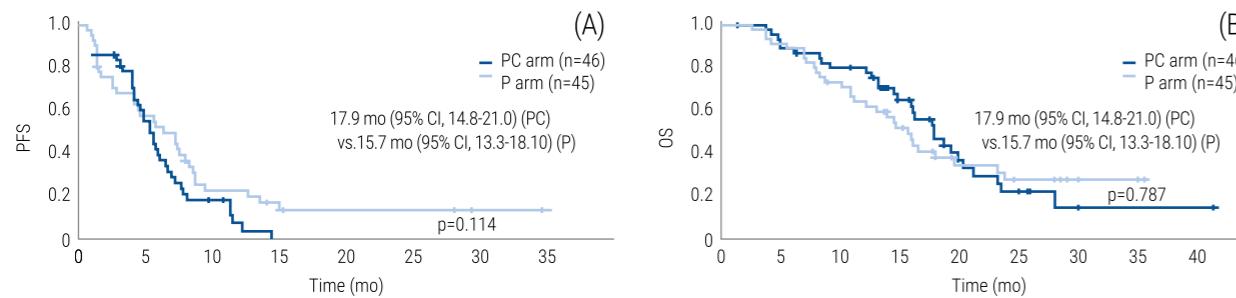
우리나라에서는 건강보험급여 기준에 따라, EGFR 돌연변이를 가진 진행성 비소세포폐암 환자에서 1차 요법으로 EGFR-TKI를 사용한 후 암이 진행되면 pemetrexed 단독요법을 사용할 수 밖에 없는데, 2015년 Lung Cancer에 게재된 후향적 연구에 따르면 pemetrexed/platinum의 병합요법이 pemetrexed 단독요법보다 우월한 것으로 나타났습니다.

이에 EGFR-TKI의 1차 요법에 실패한 비소세포폐암 환자를 대상으로 pemetrexed/platinum의 병합요법과 pemetrexed 단독요법을 비교 평가하는 제2상 다기관 연구를 진행했습니다. 이 연구는 보건복지부 암정복과제 중 공익적 사업을 위한 과제로 선정됐으며, 국내 14개 기관의 91명 환자를 대상으로 진행됐습니다.

연구 결과, pemetrexed/platinum 병합요법군과 pemetrexed 단독요법군은 무진행 생존기간, 전체 생존기간, 삶의 질과 이상반응에 있어서 모두 차이를 보이지 않는 것으로 나타났습니다.

이 연구는 pemetrexed/platinum 병합요법이 pemetrexed 단독요법보다 우월하다는 가설을 증명하지는 못했습니다. 하지만, 대상 환자수가 비교적 적었다는 한계점이 존재하고 pemetrexed/platinum 병합치료 6주기 후 pemetrexed 단독요법으로 유지치료를 했기 때문에 두 군 간의 생존기간에 차이가 나타나지 않은 것으로 판단됩니다.

Fig. 2. Kaplan-Meier survival curves of progression-free survival (PFS) (A) and overall survival (OS) (B). PC, pemetrexed plus cisplatin combination followed by maintenance pemetrexed; P, pemetrexed only; CI, confidence interval.



5) KCSG BR13-11

Quality of life outcomes including neuropathy-associated scale from a phase II, multicenter, randomized trial of eribulin plus gemcitabine versus paclitaxel plus gemcitabine as first-line chemotherapy for HER2-negative metastatic breast cancer: Korean Cancer Study Group Trial

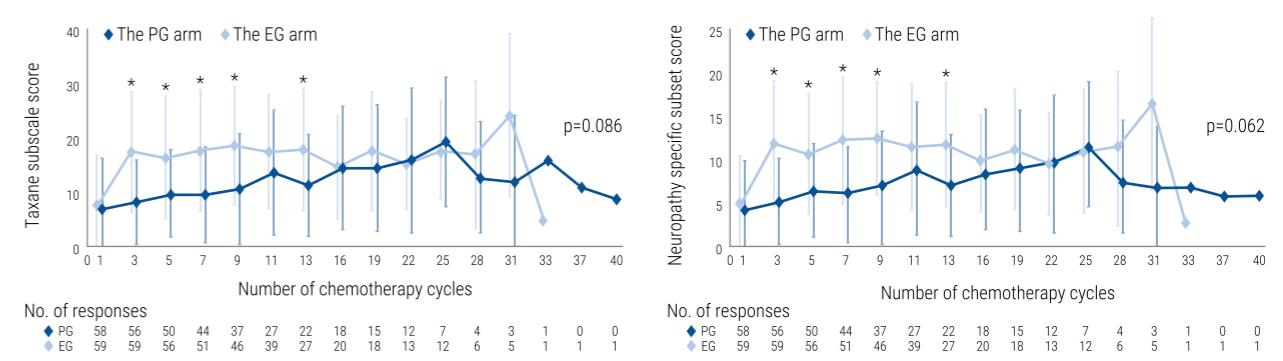
Cancer Communications 2019 May 28;39(1):29

이 연구는 HER2 음성인 진행성/전이성 유방암 환자에 최근 개발된 비탁산 계열의 미세소관 억제제인 eribulin 투여 시, 신경독성 등 삶의 질을 탁산 (taxane) 계열 항암제와 비교한 제2상 다기관 무작위배정 공개 임상시험입니다.

2017년 European Journal of Cancer에 1차 치료로서 eribulin+gemcitabine (EG) 병합요법의 무진행 생존기간이 paclitaxel+gemcitabine (PG) 병합요법과 비교해 유사하며 신경독성은 적다는 이 연구의 1차 목표에 대한 결과를 발표한 바 있습니다. 이번 논문은 총 118명의 환자를 EG 병합요법군과 PG 병합요법군으로 1:1무작위배정해 한국어 설문지 (FACT-General 27문항, FACT-Taxane 16문항)로 환자들이 평가한 삶의 질 (Quality of Life, QoL) 데이터를 담고 있으면, 연구의 2차 목표에 대한 결과입니다.

연구 결과, FACT-General 설문 평가에서 두 군의 항암 치료 전과 치료 중의 삶의 질에는 차이가 없는 것으로 나타났습니다. 하지만, taxane과 연관된 설문에서는 항암 치료 전에는 두 군간에 차이가 없다가 항암 치료를 시작하면서 PG군에서 점수가 높아지는, 즉 taxane으로 인한 독성이 높은 경향이나 타났으며 항암치료 회차가 진행될수록 PG군과 EG군 간의 차이는 서서히 없어지는 것이 확인됐습니다. 이런 경향성은 taxane과 연관된 설문 중 신경병증 관련 하위 점수에서 두드러지게 나타났습니다.

따라서, 이 연구는 신경독성이 우려되는 taxane 계열 항암제에 노출됐던 유방암 환자에 있어 eribulin의 사용이 항암제의 부작용으로 인한 삶의 질 악화를 조금은 낮출 수 있다는 가능성을 제시하고 있습니다.



SUMMARY

대한항암요법연구회는 1998년 설립 이후 최근 20여 년간 암 임상시험 전문인력 양성과 임상시험에 대한 올바른 정보를 제공하는 등 국민보건 향상에 기여해 왔습니다. 또한 국내외 여러 기관과 협력하여 종양학 분야의 임상연구를 수행하고 지원하며, 참여 연구자 그룹의 교류와 협력, 임상시험 관련한 제도개선을 통해 안전하고 효과적인 새로운 암 치료법을 개발하기 위해 노력하고 있습니다. 현재 800명이 넘는 암 전문가 회원들의 관심과 노력의 결과로, 170여 건의 임상연구를 수행했고, 70여 건의 논문을 발간했으며, 명실상부한 국제적 임상시험 그룹과 6개 이상의 협력 연구를 진행해 온 결과, 연구회 주도의 임상연구에 참여한 대상자가 무려 3만 6천 여명에 달하고 있습니다.

대한항암요법연구회는 종양학 분야의 임상시험 환경을 개선하기 위해 다양한 분야에서 지속적인 노력을 이어오고 있습니다. 10개의 암종별 질병분과위원회를 운영하여 다양한 암 환자가 임상시험에 참여할 수 있는 기회를 확대하였고 젊은 우수연구자들의 연구 환경을 개선하기 위해 연구 운영지원 체계를 구축하고 있으며, 연구회의 임상연구가 글로벌 및 국내 표준화 규정에 따라 진행될 수 있도록 데이터센터, QA위원회, 중개연구위원회를 운영하여 전문적이고 체계적인 임상 연구에 필수적인 데이터 관리체계를 구축하고 있습니다.

연구회가 중심이 되어 임상연구간호사 및 관련 업무 종사자들의 전문성을 향상시키기 위해 2006년부터 정기적으로 Clinical Trial Education Workshop(CTEW)을 개최하여 체계적인 커리큘럼을 제공하고 있으며 현재까지 33회 교육과정, 총 5100명이 참여하는 등 명실상부한 임상시험 전문인력 양성 교육의 메카로 자리잡았습니다.

또한 Annual Meeting, Consensus Conference, Methodology Workshop, 암종별 Symposium 등의 기회를 통해 암 임상연구의 현황과 새로운 환경을 공유하고, 다양한 기관과의 협력기회를 모색하는 정보 교류 및 연구 협력, 국가임상시험지원재단(KoNECT) 등 국내외 여러 기관과 교류함으로써 글로벌 경쟁력을 강화하고 건강보험심사평가원, 암정복추진연구개발사업 등의 연구사업을 통해 중장기적인 관점에서 임상연구 관련 제도 및 정책을 개발하는데 힘쓰고 있습니다.

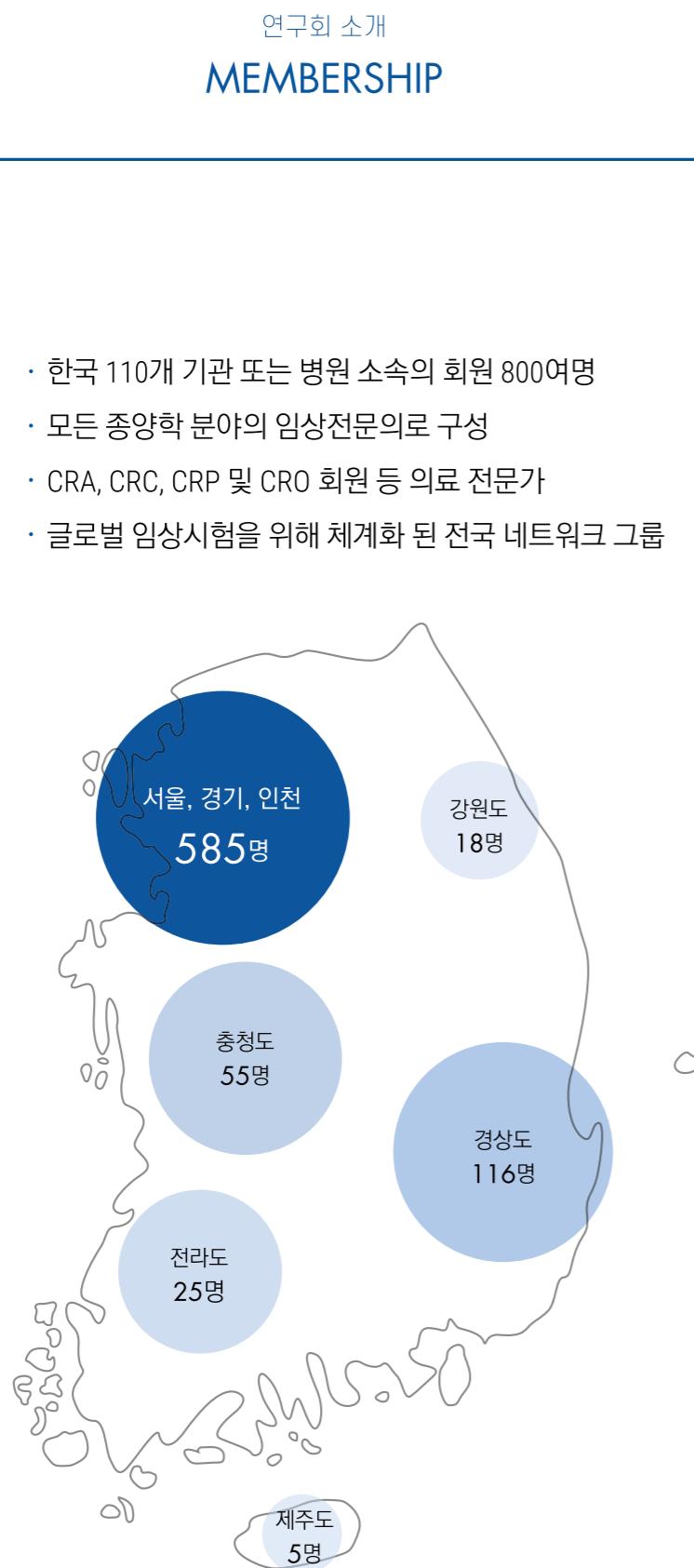
특히 최근 '암 임상시험 정보 공유 플랫폼'을 구축하고 주요 학회의 연구 결과를 브리핑하는 정기적 '기자간담회'를 진행하는 등 임상시험과 관련한 대국민 홍보사업을 다각적으로 진행함으로써 국민의 관심과 임상연구에 대한 인식을 고양시키기 위해 일상적인 노력을 하고 있습니다.

창립 30주년을 향해 발걸음을 내딛는 2020년이 눈 앞에 다가왔습니다. 대한항암요법연구회 회원 여러분들의 적극적인 참여와 조언 없이는 KCSG의 모든 활동과 업적을 이루기 어려웠을 것입니다. 앞으로 함께 할 10년, 더 발전할 20년에 회원 여러분들의 지속적인 관심을 부탁드리며, 연구회의 지속발전을 위한 아낌없는 후원이 큰 도움이 될 것입니다.



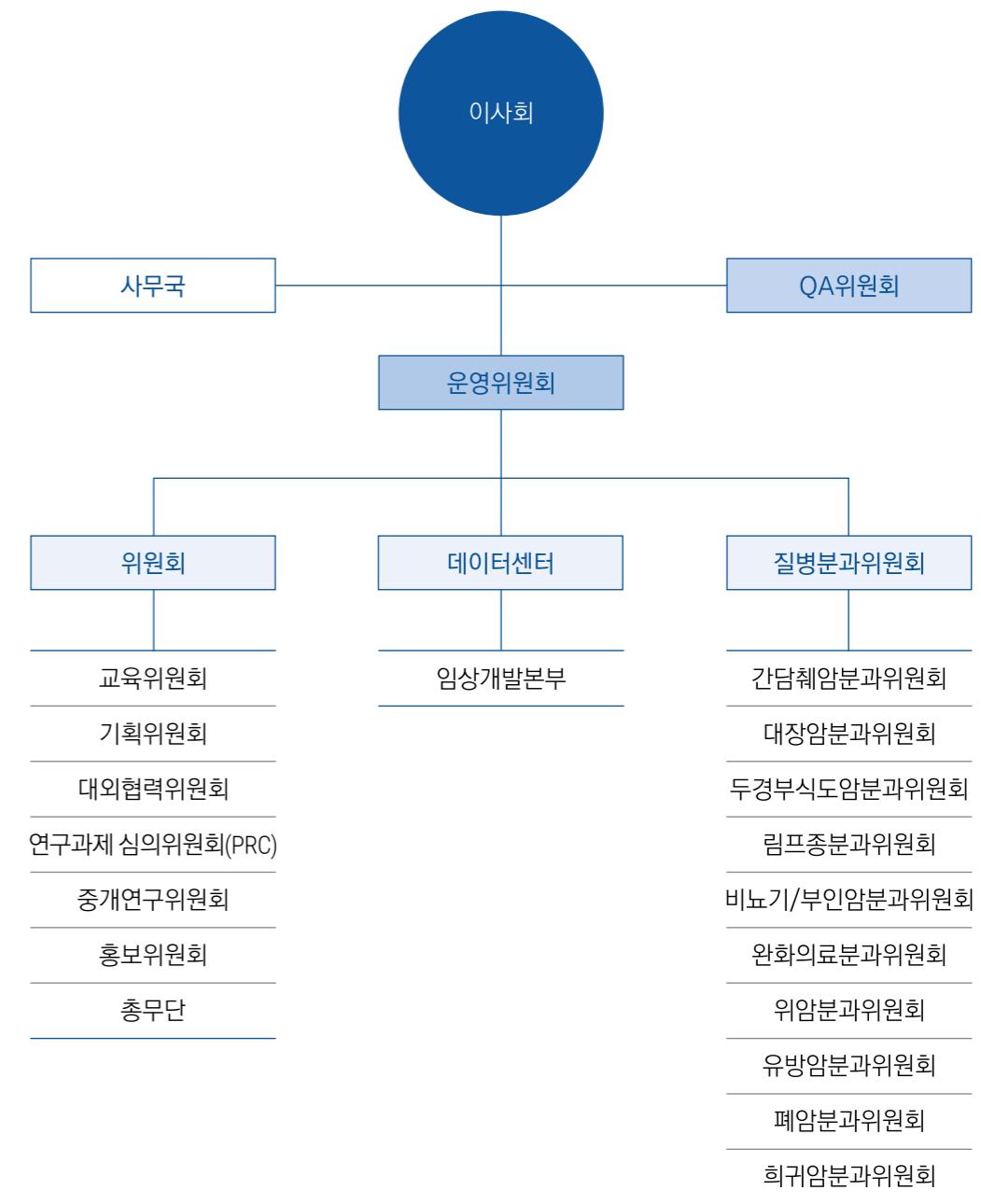
2018 - 2019 주요 일정

2018. 09	<ul style="list-style-type: none"> · 36th Consensus Conference (두경부식도암/폐암) 개최 	2019. 02	<ul style="list-style-type: none"> · 임상연구 정보 공유 플랫폼 (홈페이지) 이용 설명회 개최 · 2019 KCSG Annual Meeting (정기총회) 개최 · 29th Clinical Trial Education Workshop 개최 · Breast Cancer Academy 2019 개최 · Cancer Care Symposium 개최
2018. 10	<ul style="list-style-type: none"> · 임상연구 정보공유 플랫폼(홈페이지) 오픈 · 37th Consensus Conference (유방암) 개최 · KCSG CITN joint symposium 개최 · Korean Japan Gastric Cancer Symposium 개최 · 국가임상시험자원재단 '진행성 식도암에서 임상 미종족 영역에 대한 임상시험 시냅시스 개발' 연구 수행 	2019. 05	<ul style="list-style-type: none"> · 모바일앱(App) 오픈 · 영문 홈페이지 리뉴얼 오픈 · 뉴스레터 16호 발간
2018. 11	<ul style="list-style-type: none"> · 뉴스레터 15호 발간 · 제2회 '항암치료의날' 대한종양내과학회(KSMO) 공동개최 · 27~28th Clinical Trial Education Workshop 개최 · 38th Consensus Conference (비뇨기/부인암) 개최 · KoNECT-MFDS International Conference 참여 	2019. 06	<ul style="list-style-type: none"> · 제4회 기자간담회 개최 · MOU 체결: 이뮨온시아 · Clinical Trial Networking Night(2019 ASCO) KoNECT 공동개최 · 39th Consensus Conference (폐암/두경부식도암) 개최 · 30th Clinical Trial Education Workshop 개최 · 건강보험심사평가원 '의약품 가치평가 방안마련을 위한 연구' 수행 · 국가임상시험자원재단 '임상 미종족 질환 연구조사' 수행
2018. 12	<ul style="list-style-type: none"> · 대한항암요법연구회, 췌장외과연구회(KPSC) 공동 심포지엄 개최 · 건강보험심사평가원 '면역관문 억제제 사후평가 연구' 수행 	2019. 07	<ul style="list-style-type: none"> · 14th Methodology Workshop 개최 · 31st Clinical Trial Education Workshop 개최 · 국가임상시험자원재단 '공익적 임상연구 활성화 방안 연구' 수행
2019. 01	<ul style="list-style-type: none"> · 암 정복 추진 연구 '연구자 그룹 중심의 공익적 다기관 암 임상연구 기반구축' 3차년도 수주 · KCSG/KSMO 암 정밀의료 연구자 네트워킹 그룹(K-PM networking group) 준비 TFT 발족 	2019. 08	<ul style="list-style-type: none"> · 건강보험심사평가원 '의약품 효과 확인을 위한 병원 진료기록 수집체계 구축사업' 연구 수행
		2019. 10	<ul style="list-style-type: none"> · 국민건강보험공단 '면역항암제의 등재 후 실제 임상자료에 근거한 사후평가 연구' 수행



- 한국 110개 기관 또는 병원 소속의 회원 800여명
- 모든 종양학 분야의 임상전문의로 구성
- CRA, CRC, CRP 및 CRO 회원 등 의료 전문가
- 글로벌 임상시험을 위해 체계화 된 전국 네트워크 그룹

연구회 소개
조직도



연구회 소개
이사회(18명)

회장 강진형	이사 김봉석	이사 김종광	이사 김지현	이사 김태원	이사 라선영
이사 류민희	이사 문한림	이사 박경화	이사 손주혁	이사 안명주	이사 안진석
이사 윤환중	이사 이기형	이사 임석아	이사 장대영	감사 김홍태	감사 임영혁

연구회 소개
운영위원회(22명)

회장 강진형	총무이사 류민희	PRC위원장 안진석	데이터센터장 손주혁	기획위원장 김지현	교육위원장 박경화
대외협력위원장 임석아	홍보위원장 최혜진	중개연구위원장 라선영	QA위원장 문한림	간담췌암분과 위원장 박준오	대장암분과 위원장 안종배
두경부식도암분과 위원장 조병철	림프종분과 위원장 김태민	비뇨기/부인암분과 위원장 이재련	완화의료분과 위원장 강정훈	위암분과 위원장 장대영	유방암분과 위원장 박연희
폐암분과 위원장 안명주	희귀암분과 위원장 김호영	감사 김홍태	감사 임영혁		

연구회 소개
데이터센터

Associate Director	양수연
Project Management	
이은미, 우민정, 김현선, 조아름, 이슬이, 박솔지	
Monitoring CRAs	
김지영, 박선미, 송아련, 이수진, 윤현서, 이수진, 최인하	
Inhouse CRAs	
간보선, 김서영, 정은애	
Business Development	
허난형	

*CRA: Clinical Research Associate

QA

사무국

Manager
양혜원

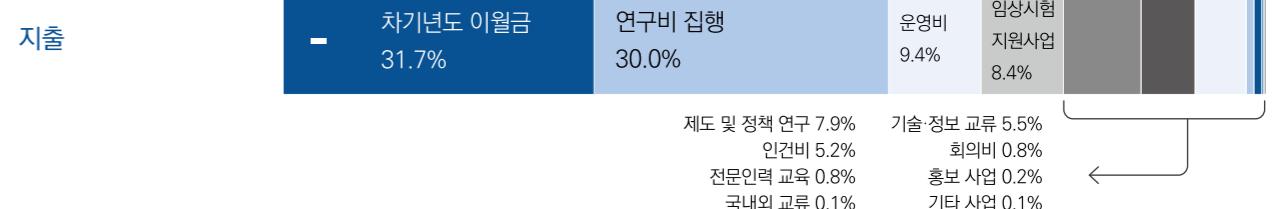
Admin Manager
양매화

Admin Assistant
손희정, 김지연, 김미소, 한지윤

재정보고

(단위: 원)

재무상태	자산	부채	
(2018. 12. 31 기준)			
유동자산	2,488,298,511	유동부채	741,459,228
보통예금	1,261,401,781	미지급금	6,265,410
정기예적금	1,000,000,000	예수금	88,623,410
미수금	61,105,070	부가세예수금	92,815,910
선급비용	116,094,500	미지급비용	4,990,958
선납세금	49,697,160	선수수익	548,763,540
비유동자산	332,424,487	비유동부채	-
투자자산 (퇴직연금)	84,977,328	부채총계	741,459,228
유형자산	47,147,159		
기타비유동자산	200,300,000		
자산총계	2,820,722,998		
		자본	
		자본금	18,659,264
		이익잉여금	2,060,604,506
		자본총계	2,079,263,770
		부채 및 자본총계	2,820,722,998



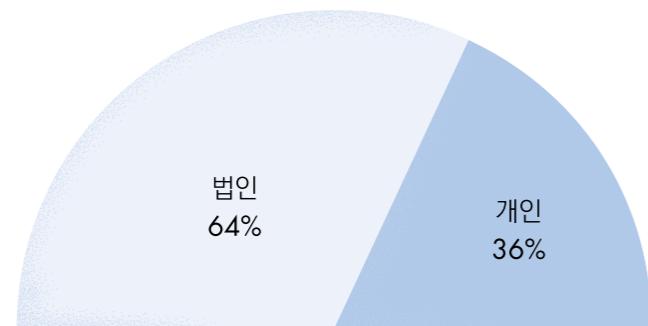
기부자 소개

기부금 현황

- 기간: 2018년 3월 ~ 2019년 8월
- 총 기부금 모금액: 77,555,000원

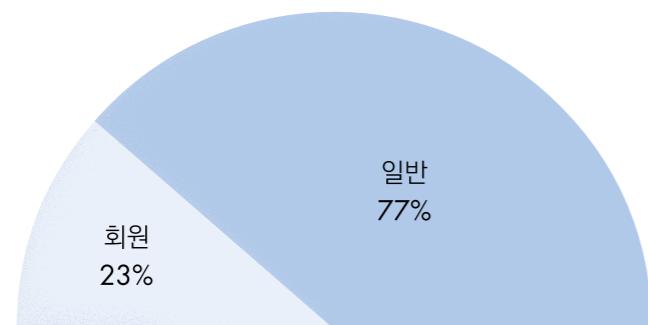
A. 기부 주체:

개인, 법인



B. 기부 소속:

회원, 일반



C. 기부 목적:

일반, 목적



기부자 명단

	2019. 01 ~ 2019. 08	2018	
개인기부		개인기부	
문한림 (CUREnCARE Research)	5,000,000원	강진형 (서울성모병원)	10,000,000원
김훈교 (국가항암신약개발사업단)	1,000,000원	익명	5,000,000원
윤순남 (스탠리파마)	1,000,000원	김열홍 (고대안암병원)	1,000,000원
한동건	1,000,000원	신수경 (IQVIA)	300,000원
김성철 (LSK BioPharma)	1,000,000원	조병철 (연세암병원)	300,000원
류민희 (서울아산병원)	500,000원	이상현 (교와하코기린)	100,000원
김혜숙 (대한암학회)	300,000원	김다빈 (학생)	5,000원
한혜숙 (충북대병원)	300,000원	우수연구자상 후원금	
이상호	200,000원	한국아스트라제네카주식회사	20,000,000원
구범진	100,000원	한독테바	10,000,000원
안진용	100,000원		
윤형식	100,000원		
이권재	100,000원		
이승태	100,000원		
이인하	50,000원		
우수연구자상 후원금			
한국아스트라제네카주식회사	20,000,000원		

기부 및 후원 안내

대한항암요법연구회에 보내주시는 기부금은 모두 암 임상시험의 발전을 위해, 법인의 목적사업에 사용됩니다.

기부 종류

일반 기부: 대한항암요법연구회의 목적사업 전반에 사용됩니다.

목적 기부: 기부자의 뜻에 따라 특정 목적사업을 위해 사용됩니다.

기부 방법

홈페이지(www.kcsg.org) 접속 후 오른쪽 상단 “후원하기” 메뉴 참고

기부금 계좌: 국민은행 813001-04-083822 (사단법인 대한항암요법연구회)

세제 혜택

개인 기부: 연말정산 또는 종합소득세 신고 시 연간 소득금액 한도 내에서 기부금액의 15% (2천만원 초과시 초과분의 30%) 세액공제

법인 기부: 소득금액의 10% 한도로 소득공제



KCSG



대한항암요법연구회
KOREAN CANCER STUDY GROUP

주소: [06179] 서울특별시 강남구 테헤란로84길 15, 시몬타워 4층
이메일: [사무국] kcsq@kcsq.org [데이터센터] datacenter@kcsq.org
후원 및 기타문의: TEL 02-797-4437 FAX 02-562-4438