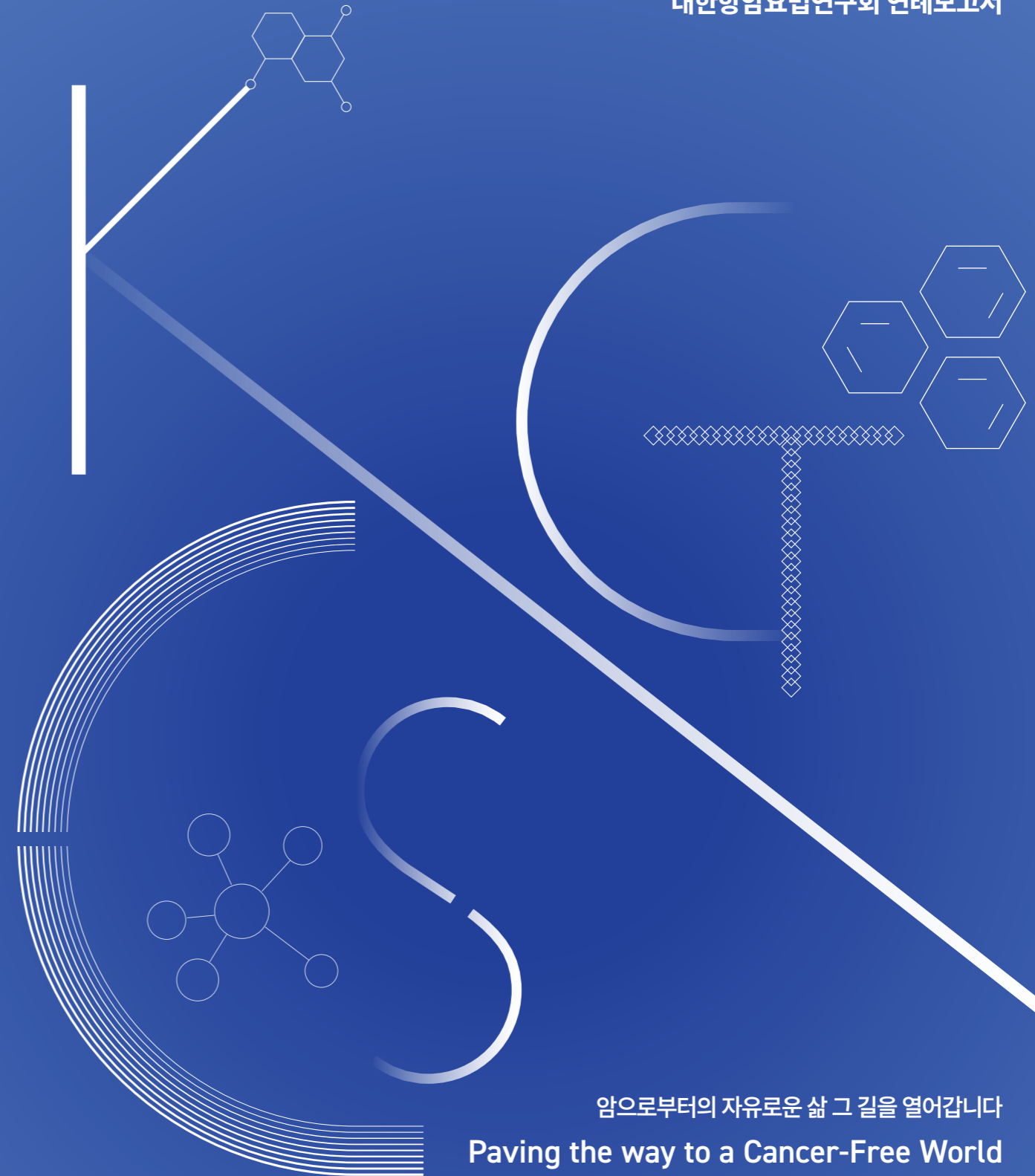


KCSG 2023

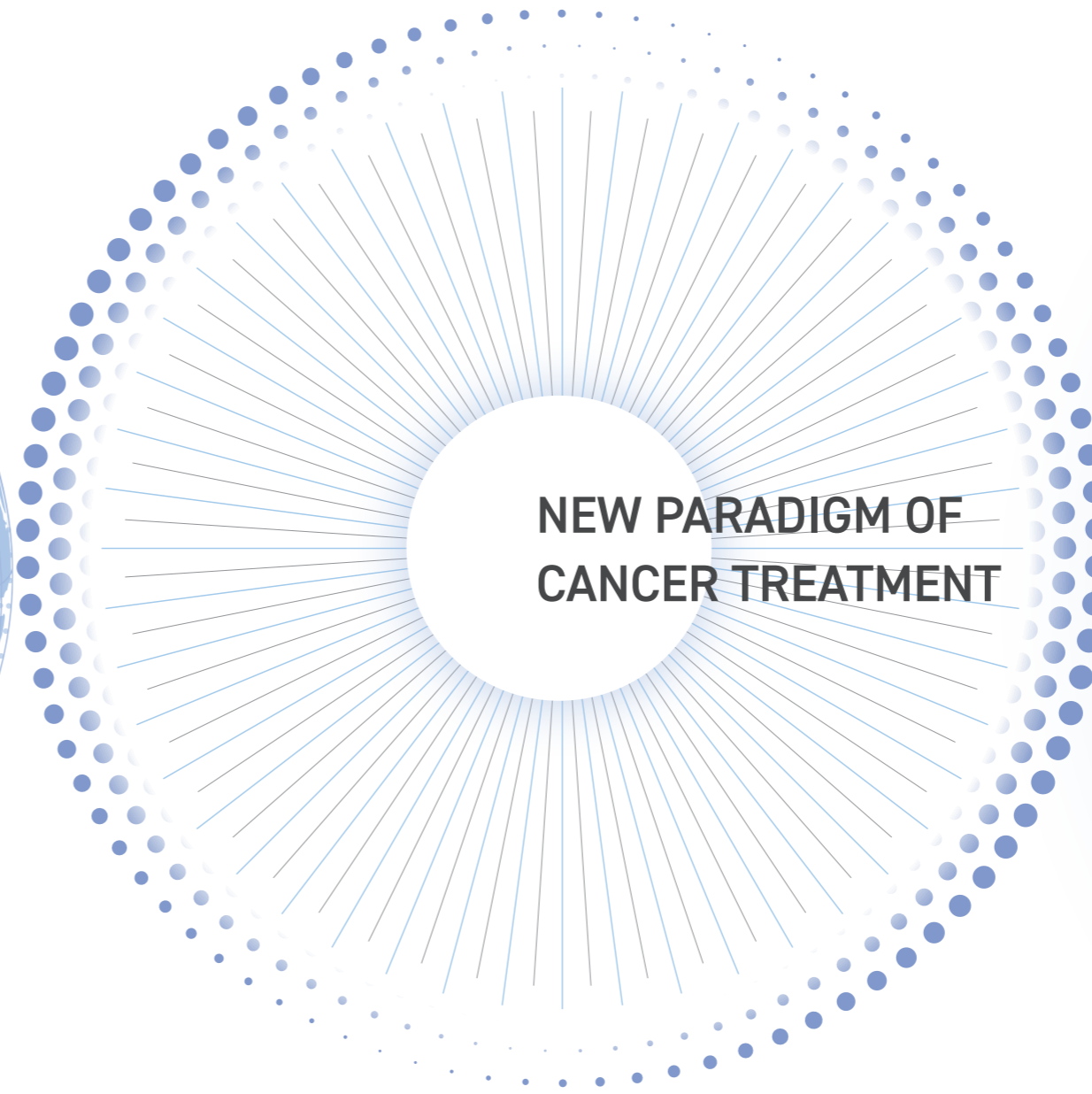
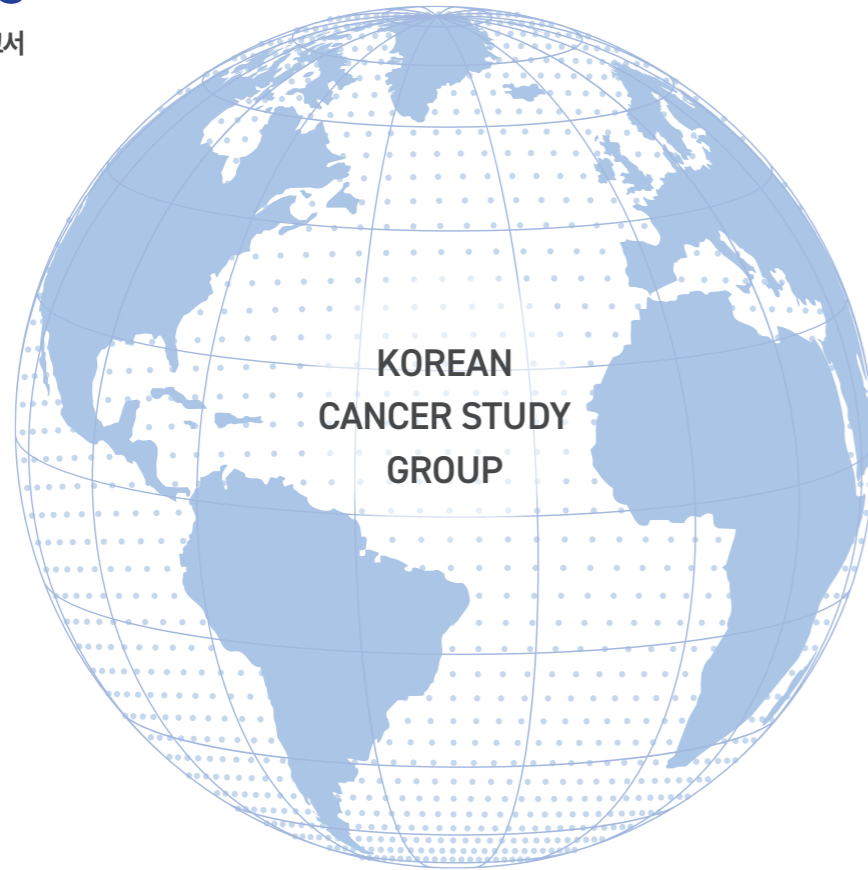
대한항암요법연구회 연례보고서



Paving the way to a Cancer-Free World

KCSG 2023

대한항암요법연구회 연례보고서



Contents

인사말	04
한눈에 보는 KCSG 2023	06
01 사업소개	
- 암 임상연구 지원사업	10
- 인터뷰 : 임상 연구의 질적 성장을 이룬다	12
- 인터뷰 : 한국의 위암 연구, 위암 치료의 '희망'이 되다	14
- 암 임상연구 국내외 협력사업	18
- 암 임상연구 관련 제도 및 정책연구	20
- 암 임상연구 전문인력 교육사업	21
- 암 임상연구 정보교류 및 협력	22
- 인터뷰 : '연구자 주도 임상연구' 질적 향상의 기반을 마련하다	24
- 암 임상연구 홍보 사업	26
02 연구성과	
- 주요 연구성과	28
- 현재 진행중인 임상연구 현황	33
- 인터뷰 : 새로운 표적치료제 치료 옵션으로 담도암 치료의 패러다임을 변화시키다	38
03 연구회 소개	
- 재정보고	46
- 기부안내	48

대한항암요법연구회가 암 치료의 새로운 패러다임을 만듭니다

국내 혈액종양내과 분과 전문의들이 주축이 되어 암 분야의 다기관 임상시험을 수행할 수 있는 주체로서 '사단법인 대한항암요법연구회'를 설립하였습니다.

대한항암요법연구회는 암에 대한 국내외 다기관 임상시험 수행 및 지원, 회원 간의 교류와 협력, 관련 제도 개선을 통하여 안전하고 효과적인 새로운 암 치료법의 개발에 힘쓰고 있습니다. 암 임상시험에 종사하는 전문인력을 양성하고 임상시험에 대한 올바른 정보를 국민에게 전달함으로써 궁극적으로 국민 보건 향상에 이바지하고자 합니다.

인사말

KCSG가 세계적인 암 연구그룹으로 자리매김하여 인류를 암으로부터 자유롭게 하는데 기여하고자 합니다.

안녕하십니까? KCSG 회장 장대영입니다.

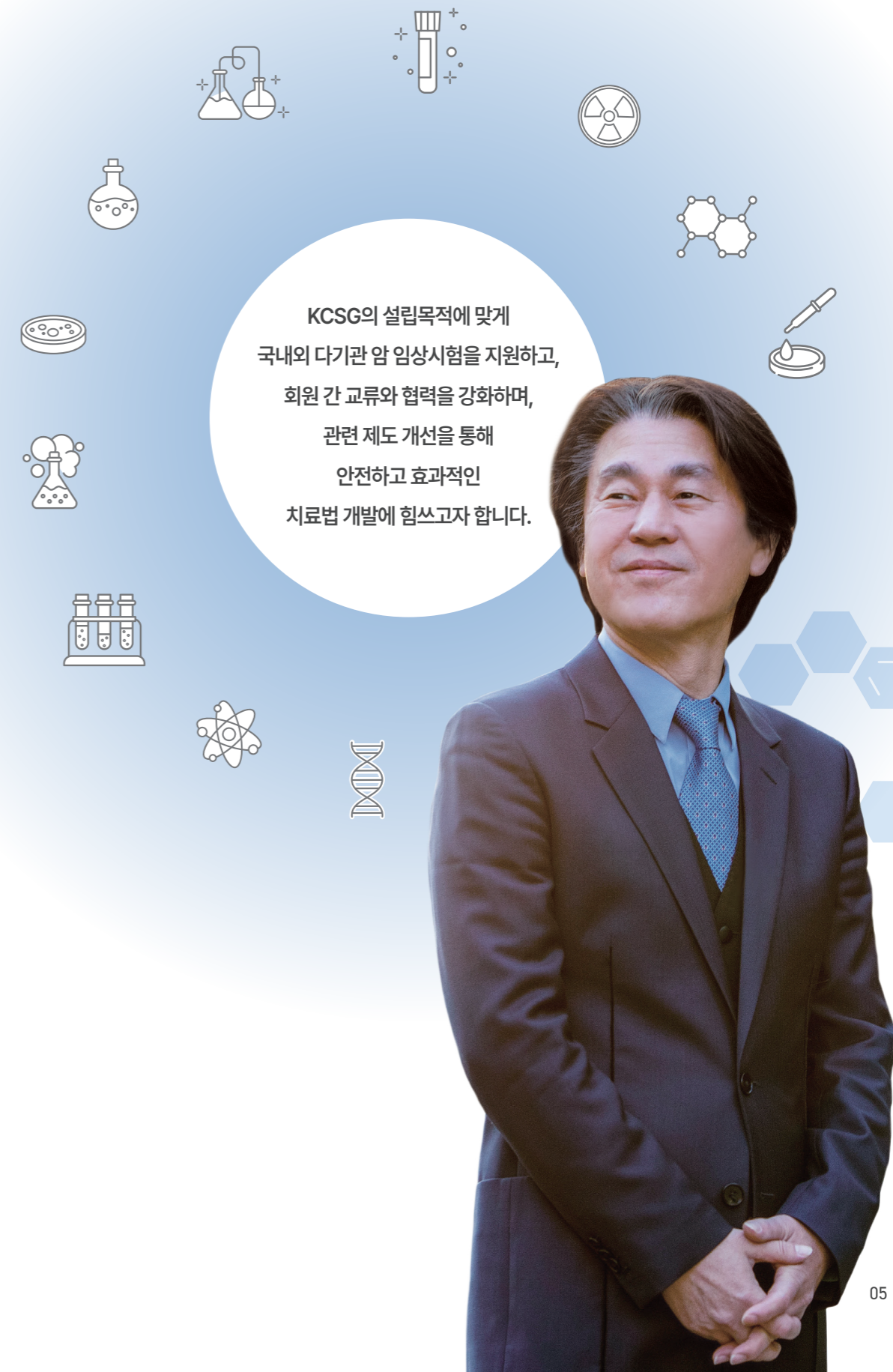
작년에도 여러 회원들의 성원으로 KCSG는 지속적으로 양적, 질적 성장을 지속하고 있습니다. 국가 암 의료 정책 수립에 발전적인 방향을 제시하고, 암정복을 위한 암 연구 대형 국책과제를 수행해나가며 KCSG의 기반을 구축하고 있습니다. 다수의 기관과 연구 협력 및 다국적 암 임상연구들을 성공적으로 수주하고 진행함으로써 KCSG는 국내 최고의 암 연구기관으로 자리매김을 하고 있습니다. 더불어 KCSG 데이터센터의 질적, 양적 향상을 위해 CRA 뿐 아니라 Medical writer, 통계, QA 각 부분을 보완 확충함으로써 임상연구 운영을 위한 완전체로 도약해 나가고 있습니다.

KCSG의 설립목적에 맞게 국내외 다기관 암 임상시험을 지원하고, 회원 간 교류와 협력을 강화하며, 관련 제도 개선을 통해 안전하고 효과적인 치료법 개발에 힘쓰고자 합니다. 또한 임상시험 전문인력을 양성하고, 국민에게 임상시험에 대한 올바른 정보를 전달해 국민 보건 향상에 이바지할 것입니다. 특히 대한민국 종양내과 의사 전체가 참여하는 국내외 다기관 임상시험들을 성공적으로 수행해 KCSG의 위상을 높이고, 암 환자의 건강 증진에 기여하고자 합니다.

또한 암 임상연구를 더욱 활발하게 수행하기 위해, 국가 지원과 더불어 큰 규모의 국내외 주요 임상연구를 수주하는 노력도 지속적으로 수행하고자 합니다. 이를 위해 대규모 공익적 국책연구와 국내외 제약사들의 임상연구를 수행할 수 있도록 인프라를 더욱 발전시킬 것입니다. 이러한 노력을 통해서 궁극적으로 KCSG가 세계적인 암 연구그룹으로 자리매김하여 인류를 암으로부터 자유롭게 하는데 기여하고자 합니다.

KCSG의 발전을 위해서 많은 노력을 해 주신 모든 회원분들과 직원분들께 진심으로 감사드립니다. KCSG를 통해 우리나라 종양내과 의사들의 연구가 세계적인 연구 결과로 각광받고 국내 제약업계의 발전과 암 환자 건강 증진에 기여해 국가 명성 또한 높이는 견인차가 될 수 있기를 소망합니다.

대한항암요법연구회 회장 장대영



KCSG의 설립목적에 맞게
국내외 다기관 암 임상시험을 지원하고,
회원 간 교류와 협력을 강화하며,
관련 제도 개선을 통해
안전하고 효과적인
치료법 개발에 힘쓰고자 합니다.



한눈에 보는 KCSG 2023

AT A GLANCE

2023. 01-12



- 2023 KCSG Annual Meeting 개최
- 7th Breast Cancer Academy 2023 개최

02
February

- 2023 Cancer Care Symposium 개최
- Lymphoma Highlight 2022 개최

03
March

- 제4회 Oncology Academy 개최

05
May

- 2023 ASCO Annual Meeting에서 KCSG 연구결과 발표 - KCSG BR21-10, LU20-15, ST22-06, AL21-13, AL22-09 등

06
June

- 18th Methodology Workshop 개최

07
July

- KCSG Data Warehouse 실사용자 Workshop 개최

08
August

- 정밀의료 임상연구 파트너십 정기 미팅
- 52nd Consensus Conference [간담체암&완화의료] 개최

09
September

- 53rd Consensus Conference [대장암&림프종] 개최
- KCSG-(주)세이프소프트 MOU 체결
- 정밀의료 항암제 임상시험의 디자인 Workshop 개최
- 항암제 마스터 프로토콜 임상시험 사례 정보집 개발

10
October

- 54th Consensus Conference [유방암] 개최
- 제5회 Oncology Academy (Advanced Course) 개최
- RWD/RWE 활용 의약품 성과기반 급여관리 방안 공청회 개최
- 제6회 항암치료의날 '기자간담회 및 I'm OK스트라 공연'
- 대한항암요법연구회, 대한종양내과학회 공동개최

11
November



GROWTH THROUGH IMPROVING

안전하고 효과적인 암 치료법 개발과 적용을 선도합니다



01 사업소개

암 임상연구 지원 사업

다기관 암 임상시험 수행을 위한
지원 시스템 운영 및
우수연구 발굴 및 지원

암 임상연구 국내외 협력 사업

국내외 임상연구 관련 단체와의
협력을 통해 네트워크를
강화하고 새로운 암 치료법 개발

암 임상연구 관련 제도 및 정책연구

암 임상연구 제도 및 정책 관련 연구를
통해 제도를 개선하고 새로운 가이드
라인을 정립하여 임상연구 발전에 기여

암 임상연구 전문 인력 교육사업

차별화된 교육 프로그램을
운영하여 암 임상시험 분야의
전문 인력 양성

암 임상연구 정보 교류 및 협력

연구자들 간에 암종별 치료법과 증례,
최신 연구결과 등 정보를 교류하고
토의하여 새로운 연구 협력의 장 마련

암 임상연구 홍보사업

올바른 암 치료와 임상연구에 대한
정보 제공, 대국민 홍보를 통해
임상연구 참여 기회 확대

암 임상연구 지원 사업

다기관 암 임상시험 수행을 위한 연구 지원 시스템을 운영하고, 우수연구자를 발굴하여 지원함으로써 새로운 암 치료법 개발에 앞장섭니다.

임상연구 지원 시스템

질병분과위원회

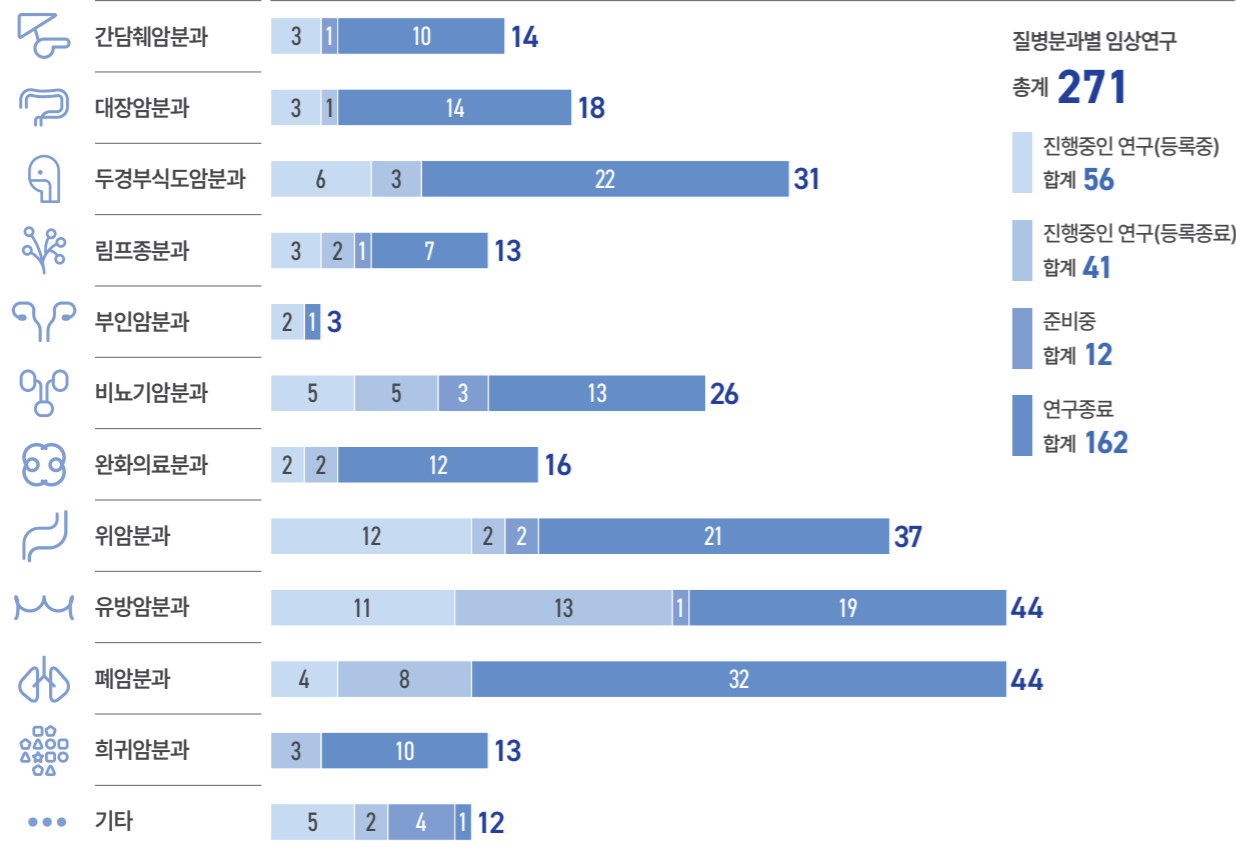
질병분과위원회를 통해 암종별로 각 분야의 임상연구를 제안하고 공동으로 수행하여 연구의 질을 높입니다.

질병분과위원회 구성 현황



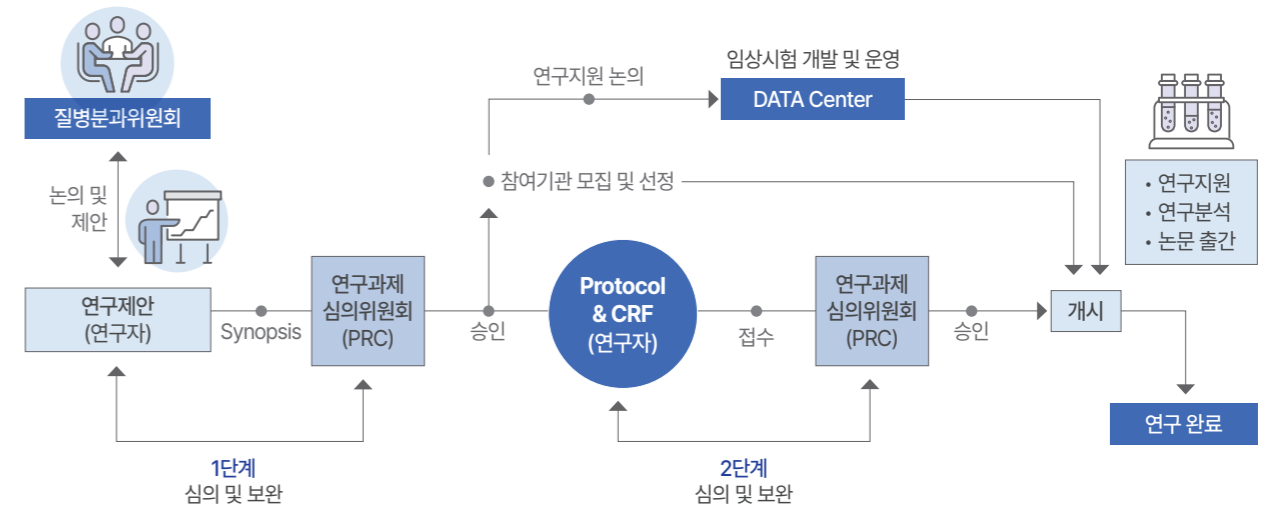
질병분과별 임상연구 현황

(2023년 10월 기준)



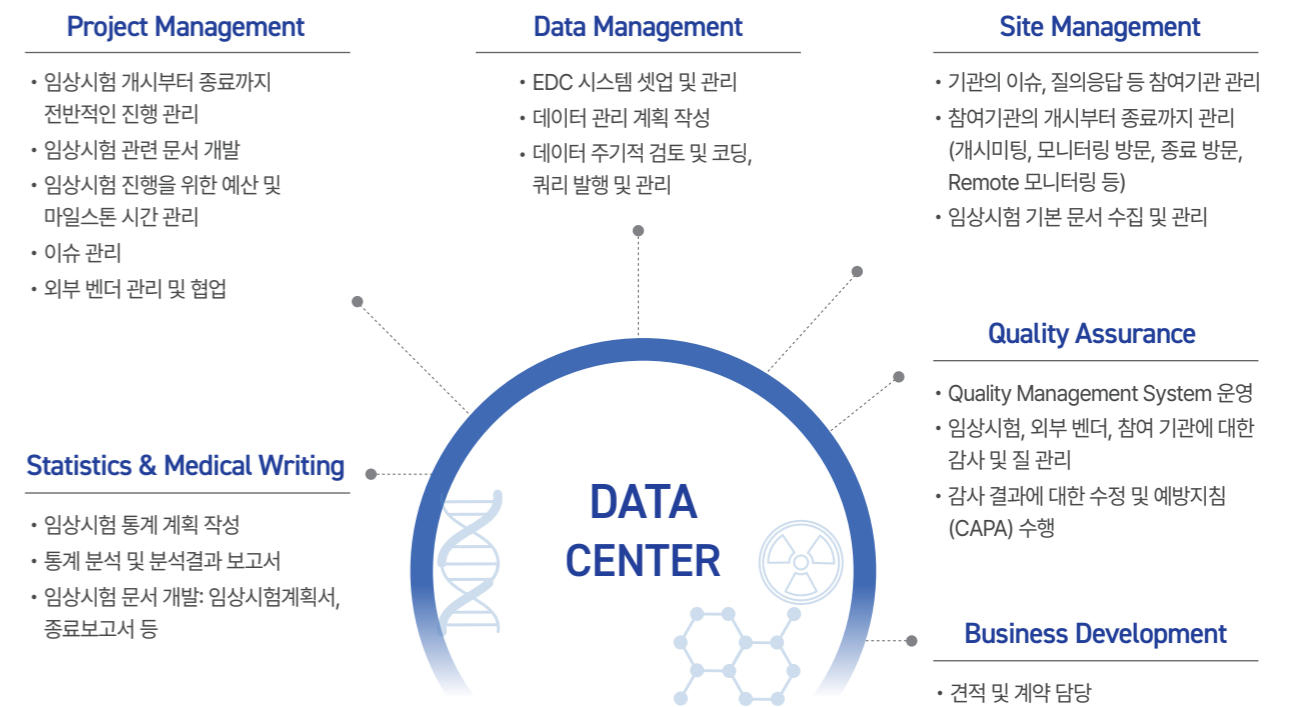
KCSG 임상연구 진행절차

임상에서 미충족 수요를 발견한 연구자가 아이디어를 제안하면, KCSG 회원들과 함께 공동으로 임상시험을 계획하고 수행할 수 있도록 시스템을 운영합니다.



데이터센터

KCSG에서 수행하는 임상연구가 국제 및 국내 규정에 따라 원활하게 진행되도록 데이터센터에서 연구 전반의 업무를 지원하고 있습니다.



Interview

임상 연구의 질적 성장을 이룬다

KCSG PRC 위원장
최진혁 교수(아주대병원)



대한항암요법연구회 연구과제심의위원회(Protocol Review Committee, 이하 PRC)는 2009년 2월 '임상 연구의 질 확보'라는 목표를 가지고 발족하였다. 연구자가 양질의 연구를 잘 수행할 수 있도록 연구 계획서의 과학적 측면, 독창성, 방법론 및 실현 가능성 등을 심의하며 돕고 있다. 대한항암요법연구회 PRC 위원장인 아주대학교병원 종양혈액내과 최진혁 교수를 만나 PRC의 주요 업무와 심의의 중요성에 대해 들어보았다.

Q PRC 소개와 주요 업무에 대한 설명 부탁드립니다.

임상연구계획서가 합리적으로 작성되도록 과학적 근거를 심의하여, 과학적·합리적·효율적인 임상연구 수행을 목적으로 2009년부터 운영되고 있습니다. 위원장 및 부위원장 각각 1명, 간사 2명 포함 총 29명의 위원이 있고, 오상철 교수님이 부위원장으로, 권정혜, 황인규 교수님이 간사로 계시며, 저는 2021년 3월부터 위원장을 맡고 있습니다. 현재 두개의 패널이 운영되고 있습니다.

Q IRB와 구별되어 PRC 심의를 받아야 하는 이유는 무엇인가요?

적지 않은 분들이 PRC와 IRB를 혼동합니다. IRB는 주로 연구의 윤리적 측면을 심의하는 반면, PRC는 연구의 과학적 타당성, 연구 설계의 합리성, 연구 실현 가능성 등을 평가하여 연구자들에게 의견을 주고 향후 좋은 연구결과를 발표할 수 있도록 합니다. 이전에는 KCSG에 제출된 과제들을 대상으로 IRB와 PRC 심의가 동시에 진행되었지만, 연구시행 전 각 실시간별로 진행되는 IRB 심의와 중복되어 연구 개시가 늦춰지는 문제 등이 발생하여, 2019년 8월부터는 PRC만 운영되고 있습니다.

Q PRC는 연구자주도 임상연구 활성화를 위해 어떤 노력을 기울이고 있나요?

PRC는 우리나라의 연구 및 진료 상황에서 연구가 순조롭게 시행될 수 있도록 연구자 입장에서 심의하고 있습니다. 심의를 최대한 신속하게 진행하도록 노력하고 있으며, 심의과정에서 PRC와 연구자 간의 의견 교환을 원활히 하고자 필요한 경우 간사 등을 통한 사전 조율을 시행하고 있습니다. 그리고 과제에 심의 위원을 배정할 때, 가능한 해당 암종 진료를 담당하는 분이 평가를 진행하여, 보다 전문적인 심의가 되도록 노력하고 있습니다.

Q KCSG 임상연구의 PRC 심의 절차에 관한 설명 부탁드립니다.

KCSG에 제안된 모든 연구는 PRC의 심의를 받는 것을 원칙으로 합니다. 단, 외부 스폰서가 제안한 연구로서 KCSG의 데이터센터만을 이용하고자 하는 연구는 심의대상에서 제외하고 있습니다. 연구자는 해당 연구의 임상연구계획서 요약본(synopsis)을 먼저 심의받은 후 전문(protocol)을 심의받거나, 신속한 심의를 위하여 요약본과 전문을 동시에 심의하는 두 가지 방법(two track)으로 진행할 수 있습니다. 요약본이 승인된 경우 참여기관 모집공고가 가능하지만, 연구 개시를 위해서는 임상연구 계획서 전문을 심의한 후 승인을 받아야 합니다. 심의는 정규심, 약식심, 그리고 신속심으로 분류되어 있으며 최초 심의 종류는 간사님의 연구계획서 검토 후에 결정됩니다.

KCSG 임상연구 심의절차

연구자		KCSG
연구 아이디어	— 제안 —>	질병분과위원회 논의
연구 시놉시스 작성	— 심의 신청 (1단계) —>	연구과제심의위원회(PRC) 심사
Protocol & CRF 개발	— 심의 신청 (2단계) —>	연구과제심의위원회(PRC) 심사
연구 참여기관 모집 및 선정	— 참여기관 모집 요청 —>	사무국 다기관 모집공고 공지
연구지원 신청	— 지원신청 —>	데이터센터 및 중개연구위원회 지원 범위
연구 개시	— 연구 수행 및 분석 —>	데이터센터 임상시험 운영 및 지원, QA
연구 완료	— 연구 완료 및 연구 결과물 보고 —>	연구현황 및 성과 수집

* Synopsis와 Protocol을 같이 접수하면 동시 심의로 진행됩니다.

Q 임상연구계획서 요약본(Synopsis) 또는 임상연구계획서(Protocol) 접수 시 유의해야 할 점은 무엇인가요?

임상연구계획서 요약본(synopsis)의 완성도가 높을수록, 연구계획서 전문의 심의 과정이 보다 빠르고 용이합니다. 따라서 요약본을 최대한 충실하게 작성하는 것이 필수적입니다. 또한 임상연구계획서 제출 전 가능한 통계학자분과 사전 논의를 거쳐서 연구 설계를 하면 좋습니다. 마지막으로 오타자가 많거나, 참고한 다른 연구계획서의 내용이 포함되어 있거나, 요약본과 전문에 상이한 사항들이 있는 경우, 심의에 어려움을 줄 수 있습니다. 제출 전 최대한 세심하게 검토하는 것을 권고드립니다.

Q PRC의 향후 계획과 바람을 말씀해주세요.

2021년도에 PRC 심의를 의뢰하셨던 분들을 대상으로 설문조사를 진행한 바 있었습니다. 당시 대체적으로 PRC 심의가 연구 진행에 도움이 되었다는 긍정적 평가를 받았습니다. 내년 초에도 설문조사를 시행해서 결과에 따라 PRC 운영보완에 반영하고 필요시 규정 개정 등을 고려하고자 합니다. 또한, 앞으로도 보다 전문적인 심의가 될 수 있도록 PRC위원 보강 등을 고려하고 있습니다. 마지막으로 저희 PRC 위원들은 의뢰해 주신 연구계획서들을 충실하고 신속하게 심의해서, 연구가 차질 없이 진행되고 좋은 연구결과를 얻으실 수 있도록 최선의 노력을 다하도록 하겠습니다.

한국의 위암 연구, 위암 치료의 '희망'이 되다

KCSG 위암분과위원장
라선영 교수(연세암병원)



2020년 중앙암등록본부에 따르면 위암은 국내 암 발생률 3위(갑상선암 제외), 암 사망률 4위를 기록하는 암종이다. 위암 신규 사례의 약 75%가 아시아에서 발생한 것으로 나타났으며, 한국은 전 세계에서 위암이 세 번째로 많이 발생하는 국가다. 희망적인 것은 국내 위암 환자에게 효과적인 치료옵션이 많아져 완치율이 높은 수준으로 올라왔다는 것이다. 대한항암요법연구회 위암분과위원장인 연세암병원 종양내과 라선영 교수를 만나 환자에게 희망이 되는 위암 임상 연구에 대한 이야기를 들어보았다.

Q KCSG 위암분과에 대해 소개해 주세요.

KCSG 위암분과는 위원장인 저를 포함하여 113명의 위원으로 구성되어 있고 두 명의 간사와 소위원회인 학술위원회와 교육위원회의 각 위원장과 함께 분과를 이끌고 있습니다. 많은 교수님들에게 새로운 정보를 시의적절하게 제공하고 원활하게 연구할 수 있도록 지원하고 진행하는 과정을 돕는 역할을 하고 있습니다. 또한 위암분과는 연구 뿐 아니라 약제 승인과 급여들을 포함한 다양한 정책들에도 많은 관심을 가지며 실제 진료와 연구에 도움이 될 수 있게 활발히 활동합니다. 위암분과 교수들 뿐만 아니라, 외과, 병리학, 영상의학과, 방사선학과, 중앙학과 등 여러 학과들이 참석하는 다학제 학회에 참석해 위암 치료의 가이드라인을 만드는 중요한 역할도 수행하고 있습니다.

Q KCSG 위암분과만의 차별화된 연구 과정이 궁금합니다.

KCSG 위암분과의 소위원회는 가장 최신 연구 결과를 발표하는 ESMO 및 ASCO 학회 등에 참석하고, 그 결과를 공유하며, 위암 연구에 대한 내용을 논의하는 자리를 분기마다 진행하고 있습니다. 이와 같은 교류를 통해 현재 뿐 아니라 앞으로의 연구 동향을 파악하여 우리나라가 연구의 선봉에 서기 위해 위암 임상 및 중개 연구가 원활하게 이루어질 수 있도록 지원합니다. 즉, 위암의 다양한 연구에 대한 아이디어가 실현 가능한 연구로 발돋움할 수 있도록 방법을 같이 찾아 나가는 것이 KCSG 위암분과의 특징이라고 할 수 있습니다.

Q 최근 진행된 연구결과 성과에 대해 소개해 주세요.

얼마 전, 위암분과 교수님들이 참여한 다기관 연구에서 의미 있는 결과가 나왔습니다. HER2 음성 진행성 위암 환자를 대상으로 기존 항암화학요법에 면역항암제(키트루다) 병용요법 치료를 시행했을 때, 기존치료법에 비해 전체 생

존 기간은 12.9개월, 객관적 반응률은 51.3%로 향상하고 사망위험을 22% 낮추는 우수한 효과를 보인다는 내용입니다 (Rha et al, Lancet Oncology 2023). 이 연구는 이전에 발표된 오피디보에 이어 글로벌 3상 연구를 통해 HER2 음성 진행성 위암에서 면역항암제의 장기생존 효과를 입증한 것입니다. 즉, 그동안 선택지가 넓지 않았던 위암 환자들에게 보다 안전하고 향상된 항암치료 방법을 제시할 수 있을 것으로 보입니다. 또한 제약 회사가 주도하는 연구 외에도, 연구자가 환자에게 도움이 되기 위해 직접 발품을 팔아 진행하는 다기관 '연구자 주도 임상시험'을 시행하여 우리나라 위암치료와 연구의 우수함을 발표한 것입니다. HER2 음성 진행성 위암의 효율적인 2차 치료 요법을 찾기 위해 '우산형임상시험'을 시행하여 진행성 위암에서도 표적치료제와 면역항암제를 포함한 다양한 약제를 한 가지 임상시험으로 screening 가능함을 보여줬고 (Lee and Rha et al, JCO 2023), HER2 양성 진행성위암의 2차 치료로 기존 치료에 표적치료제(허셉틴Trastuzumab)을 추가해서 안전하며 우수한 효과가 보이는 것을 보고하였습니다(Lee, Kim, Jung and Rha et al, JCO 2023). 이들 연구 결과로 새로운 3상 연구들 진행에 중요한 정보를 주고, 2차 항암치료의 효과를 증진시킬 수 있는 다음 단계로 발전하게 되었다는 데 중요한 의미를 가지고 있습니다.

Q 위암분과 교수님들께 전하고 싶은 말씀이 있으신가요?

임상시험은 실험실 연구에 비해 오랜 시간이 걸리고 많은 노력이 필요합니다. 저 또한 연구에 대한 고민부터 결과를 내기까지 8년 이상의 시간이 걸리기도 했습니다. 이러한 오랜 과정 때문에 때로는 결과가 빨리 나오는 연구를 하고 싶다는 생각이 들 수 있습니다. 하지만 무엇보다 연구는 '빠른 결과가 아닌 환자 중심'이어야 합니다. 모든 연구의 시작은 환자를 치료하는 과정에서의 질문에서 나옵니다. '환자와 병을 이해하기 위해 궁금해하는 것'과 '환자에게 도움이 되는 연구인가'에 대한 고민으로부터 출발하는 것이 제일 중요한 부분입니다. 결과가 눈앞에 바로 보이지 않아도 해결되지 않은 문제들에 대해 계속 고민하고 해결책을 찾기 위한 노력, 즉, 농부가 씨를 뿌리는 마음으로 중개연구와 임상연구를 일단 시작하면 언젠가는 우리에게 귀한 결과로 돌아오게 됩니다. 힘들고 고된 길이지만, 환자에게 필요한 것이 무엇인가에 대한 질문을 던지며 포기하지 말고 연구를 시작하셨으면 좋겠습니다. 그리고 이 과정에서 중요한 것이 암환자의 다학제 진료처럼 연구도 다학제 공동연구가 지름길이라 생각합니다.

Q 위암분과의 향후 계획에 대해 말씀 부탁드립니다.

KCSG 위암분과가 팀으로 움직일 수 있는 기반이 마련되었고 인정받기 시작한 시점이 되었다고 생각합니다. 모두가 발전할 수 있는 기반이 만들어진 상황에서 우리만이 할 수 있는, 실제 환자들에게 도움이 되는 다양한 연구들을 계속 진행하기를 바라고 있습니다. global 임상시험, 연구자 주도 임상연구, 중개연구 뿐 아니라 real world data research 등 각자의 위치에서 시행가능한 다양한 연구들을 실시하고자 합니다. 아직도 위암 치료에는 해결되지 않은 많은 과제들이 있습니다. 이러한 과제들을 하나씩 해결해 나가며, KCSG 위암분과가 우리나라뿐 아니라 세계에서도 위암연구와 치료에 있어 선도적인 연구그룹으로 성장하기를 기대합니다.

질병분과위원회 활동 및 목표



질병분과위원회
KCSG는 암종별로 11개의 질병분과위원회를 운영해 연구자들이 관심 있는 분야의 임상연구를 제안하고 함께 논의하는 기회를 마련하고 있습니다. KCSG 회원은 본인의 연구관심 분야에 따라 질병분과에 참여해 임상연구를 제안하거나 공동연구를 수행할 수 있으며, 해당 암 분야 관련 정책이나 제도 개선을 위해 의견을 개진하고, 환자들의 치료 기회를 확대하는 데 기여하고 있습니다.

우수연구 발굴 및 지원

우수연구자상

KCSG는 암 환자들에게 도움이 되는 안전하고 효과적인 암치료법이 개발될 수 있도록, 새로운 암 치료법의 개발에 기여할 수 있는 연구계획서를 공모하여 시상하고 있습니다. 과학적이고 윤리적인 연구자 주도의 임상시험이 활성화될 수 있도록 장려하는 지원 사업으로 KCSG 글로벌 경쟁력의 핵심이 될 것을 기대합니다.

18th Methodology Workshop 우수연구자상 수상자



김민환(연세암병원)

1등 연구비 1000만원 및 데이터센터 무상 지원

낮은 수준의 HER2를 발현하는 호르몬 수용체 양성 진행성 유방암 환자에서 Trastuzumab-deruxtecan과 치료자가 선택한 내분비치료를 비교하는 탐색적 무작위 배정 2상 연구

내분비 요법과 CDK4/6 inhibitor 치료가 호르몬 양성 유방암 1차 치료로 자리매김한 것은 기쁜 일입니다. 하지만, 본 요법에 내성이 생기고 2차 내분비 요법을 시행할 때 CDK4/6 inhibitor 도입 전과 비교하여 내분비 요법 치료 반응율과 무진행생존기간이 현저히 낮다는 어려움이 있어 왔습니다. 본 연구는 세포독성항암제 보다는 부작용이 적으며, 내분비요법보다는 높은 활성을 가질 것으로 기대되는 T-DXd 요법을 기존 표준 2차 내분비 요법과 비교하는 무작위배정 2상 임상시험입니다. 본 연구를 처음 떠올린 것이 2021년 겨울이었는데, 긴 시간을 거쳐 연구를 시작할 수 있게 되어서 기쁩니다.



이윤규(강북삼성병원)

공동 2등 연구비 1000만원 및 데이터센터 업무 일부 지원

재발성/전이성 식도 편평상피세포암에서 1차 항암 치료 효과 후 규칙적인 저용량 카페시타빈 유지요법의 효과에 관한 탐색적 2상 임상연구

Capecitabine을 저용량으로 휴약기간 없이 사용함으로써 직전 치료의 효과를 연장시키는 유지요법으로의 연구가 유방암, 대장암, 비인두암 등에서 진행된 바 있습니다. 하지만, 식도의 편평상피세포암에서는 저용량 capecitabine 650mg/m2 유지 치료의 효과에 대해서는 증명된 바 없습니다. 본 연구는 진행성 식도편평상피세포암 환자에서 1차 고식적 항암치료 후 진행하지 않는 환자들에게 규칙적인 저용량 카페시타빈 유지요법이 표준치료보다 무진행 생존기간을 연장시킬 수 있는지 탐색하기 위해 준비되었습니다. 환자의 치료에 있어서 도움이 될 수 있는 연구가 될 수 있도록 하겠습니다.



최대호(삼성서울병원)

공동 2등 연구비 1000만원 및 데이터센터 업무 일부 지원

표준 항암치료 혹은 방사선 치료 후 병이 진행한 IDH-mutant glioma 환자에서 Gamma knife radiosurgery 후 bevacizumab erlotinib 병용요법에 대한 2상 연구

Krebs cycle에 관여하는 FH에 돌연변이가 생겨 발생한 HLRCC는 근래 bevacizumab과 erlotinib 병합요법이 효과적이라고 알려져 있습니다. IDH 역시 Krebs cycle에 관여하는 효소이고, 이러한 점에 착안하여 IDH-돌연변이 뇌종양에서도 효과가 있을 것으로 생각하였습니다. 실제로, KOSMOS trial에 enroll 된 본원 환자 중 한 명은 bevacizumab plus erlotinib 이 어느정도 anti-cancer effect를 보이고 있고 이를 보다 더 구체화하여 연구 계획을 세우게 되었습니다. 희귀암분과 여러 교수님들과 함께 연구를 수행하며, 대한항암요법연구회에서 구체화시킨 첫번째 뇌종양 연구인 만큼 의미 있는 연구가 될 수 있도록 노력하겠습니다.



차용준(국립암센터)

장려상 연구비 500만원

Phase II Randomized Study of Dual HER Blockade and Immune Checkpoint Inhibition vs. Investigator-Choice Chemotherapy in HER2-Positive Colorectal Cancer Progressing After First-line Treatment

본 연구는 전이성 대장암의 가장 중요한 target 중 하나로 떠오르고 있는 HER2 양성 대장암에서 지난 몇년간 좋은 성적을 보인 dual HER2 blockade요법을 cytotoxic chemotherapy에 의해 유발된 tumor heterogeneity가 좀 더 적을 수 있는 earlier line에서 사용할 경우 더 좋은 치료효과를 보일 수 있지 않을까 하는 생각에서, 2차 치료로 시험하고자 하는 생각이 들어 출발하였습니다. 더욱이 dual HER blockade에 의해서 key oncogenic signal이 block될 경우, immune checkpoint inhibition이 synergistic할 수 있어 이를 함께 시험해보고 싶다는 생각도 있었습니다. 이 연구를 통해 더 많은 환자분들께 도움이 되고 싶고, 또 많은 연구자 선생님께도 도움이 되는 좋은 연구가 되도록 노력하겠습니다.

우수 논문상

대한항암요법연구회 회원들이 함께 수행한 다기관 암 임상연구의 결과로 발표된 논문 중 우수한 논문을 선정하여 시상합니다.



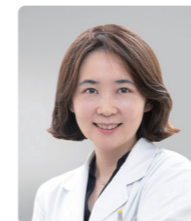
안명주(삼성서울병원)

KCSG 연구번호 : KCSG LU17-21

Journal : J Thorac Oncol. 2023 Feb;18(2):223-231.

Title : A Phase 2 Study of Palbociclib for Recurrent or Refractory Advanced Thymic Epithelial Tumors

연구 결과를 이끌어 내기 위해 많은 어려움과 노력이 있었다는 기억을 되살리고 보니 더 감개가 무량합니다. Hypothesis generation 은 어렵게 약제 공급을 받아, 빈도가 낮은 암의 특성상 2017년 8월에 첫 환자가 등록되고 2019년 10월에 마지막 환자가 등록되기까지 약 2년이 걸렸습니다. 이 연구를 위한 폐암분과의 다기관 연구자분들과 각 기관의 연구간 호사분들, KCSG 등의 헌신적인 노력에 진심으로 감사드립니다. 무엇보다 환자분들과 가족분들께 감사드립니다. 폐암 분과에게 주신 상으로 생각하고 더욱 더 정진하도록 하겠습니다.



안희경(가천대학교길병원)

KCSG 연구번호 : KCSG BR18-23

Journal : JAMA Oncol. 2022 Sep 1;8(9):1271-1277.

Title : Response Rate and Safety of a Neoadjuvant Pertuzumab, Atezolizumab, Docetaxel, and Trastuzumab Regimen for Patients With ERBB2-Positive Stage II/III Breast Cancer: The Neo-PATH Phase 2 Nonrandomized Clinical Trial

임상연구는 결국 몇 페이지의 문자와 그래프로 응축되지만 그 뒤에는 많은 연구자 선생님들의 노력과 참여 환자들의 다양한 사연, 반응이 좋아 함께 웃고 이상반응으로 애가 타던 시간들이 켜켜이 쌓여 있습니다. 수많은 분들의 피와 땀으로 함께 키워낸 연구에 대표로 1저자로 참여하게 된 것만 해도 더없이 영광스러운데, 좋은 상까지 받게 되어 더욱 감사한 마음입니다. 항상 회의를 제일 길게, 제일 많이 하기로 유명한 유방암분과이지만 분과 선생님들의 지지 않는 열정과 가르침 덕분에 제가 대표로 수상의 기회를 얻을 수 있었습니다. 분과 모든 교수님들께 다시 한번 존경과 감사의 마음을 드리며 앞으로도 더욱 열심히 하겠습니다.

최소연구비 연구 지원 사업

KCSG 회원들이 제안하고 수행하는 연구자주도 임상연구를 지원하기 위한 프로그램입니다. 연구비가 소규모인 연구를 대상으로, 연간 2개 연구과제를 선정하여 데이터센터를 최소 비용으로 이용할 수 있도록 함으로써 성공적인 연구 수행을 지원합니다.

연구명 옥살리플라틴과 이리노테칸 기반 항암화학 요법에 실패했거나 치료할 수 없는 EGFR 유전자 과증폭 전이성 결장직장암에서 베바시주맙(Bevacizumab)과 엘로티닙(Erlotinib) 병용요법의 효과와 안전성을 평가하기 위한 2상, 다기관, 단일군 연구

책임연구자 이수현(고려대학교안암병원)

연구명 액체생검메탈화 진단 정확도 평가를 위한 미만성 거대 B세포 림프종 환자 대상 탐색적 검증 연구

책임연구자 이경원(경상국립대학교병원)

암 임상연구 국내외 협력사업

국내외 암 임상연구 관련 단체, 유관 기관 및 기업과의 긴밀한 협력을 통해 네트워크를 강화하여 새로운 암 치료법을 개발해 나갑니다.

국내단체협력을 통한 임상연구 네트워크 강화

종양학 정밀의료 파트너십 확대

대한항암요법연구회, 대한종양내과학회(KSMO), 한국보건산업진흥원(KHIDI), 국립암센터 등은 종양학 정밀의료 임상연구 파트너십을 기존의 3개에서 10개 회사로 확대하였습니다. 본 파트너십은 KOSMOS-II 연구로 이어져 진행되고 있으며, 이를 통해 정밀의료 임상연구와 공공 임상 유전체데이터베이스 구축을 통해 개인 맞춤형 암 치료발전에 기여하는 것을 목표로 합니다. 한국로슈, 보령, 삼성바이오에피스, 한국노바티스, 한국다케다제약, 암젠코리아, 에이비온(주)는 특정 희귀 암유전자 이상을 보이는 진행성 암환자를 대상으로 하는 정밀의료 임상연구에 약제를 지원하게되며, 지능 인사이트는 전장 유전체 분석법을, 루닛은 인공지능병리 분석 솔루션을, 로슈 진단은 분자종양 보드 플랫폼을 제공하게 됩니다.



(주)세이프소프트 MOU 체결

대한항암요법연구회와 (주)세이프소프트는 상호 발전 및 협력관계 증진을 위해 협약을 맺고 MOU 체결식을 가졌습니다. 양 기관은 웹기반 안전성 모니터링 시스템 구축 및 정보화전략계획(ISP, Information Strategy Plan) 개발하여 연구자 임상시험에서 의약품 안전 정보를 체계적으로 수집·활용함으로써 연구자 임상시험의 질적 향상 기반을 마련하는데 지속적인 노력을 기울일 예정입니다.



국내협력기관



국외 및 국내 연구 협력

협력기관 TRIO 연구번호 TRI0033

연구명 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]: NATALEE).

협력기관 TRIO 연구번호 TRI0039

연구명 A Phase 1b Dose Escalation Study of BOLD-100 in Combination with FOLFOX Chemotherapy in Patients with Advanced Solid Tumours

협력기관 TRIO 연구번호 TRI0041

연구명 A phase III, multicenter, randomized, open-label trial to evaluate the efficacy and safety of regorafenib in combination with nivolumab versus transarterial chemoembolization (TACE) for the first-line treatment of intermediate-stage hepatocellular carcinoma with beyond up-to-7 criteria

협력기관 TRIO 연구번호 TRI0045

연구명 A phase III, randomized, open-label, multicenter study evaluating the efficacy and safety of adjuvant giredestrant compared with physician's choice of adjuvant endocrine monotherapy in patients with estrogen receptor-positive, HER2-negative early breast cancer

협력기관 TRIO 연구번호 TRI0051

연구명 A phase 1, first in human, dose-escalation study of TORL-2-307-MAB in participants with advanced cancer

협력기관 TRIO 연구번호 TRI0052

연구명 A phase 1, first in human, dose-escalation study of TORL-2-307-ADC in participants with advanced cancer

협력기관 BIG 연구번호 DECRESCENDO

연구명 De-escalation of adjuvant chemotherapy in HER2-positive, estrogen receptor-negative, node-negative early breast cancer subjects who achieved pathological complete response after neoadjuvant chemotherapy and dual HER2-blockade.

협력기관 BIG 연구번호 ALEXANDRA, IMpason030

연구명 A phase III, multicentre, randomised, open-label study comparing atezolizumab (anti-PD-L1 antibody) in combination with adjuvant anthracycline/taxane-based chemotherapy vs. chemotherapy alone in patients with operable triple-negative breast cancer (TNBC)

협력기관 대한부인종양연구회 연구번호 KCSG GY20-10

연구명 BRCA 유전자 변이가 없는 백금 민감 재발성 난소/난관/원발성 복막암 환자에서 파클리탁셀, 카보플라틴, 베바시주맵과 병용한 오래 고보압의 안전성과 효과에 대한 1/2상 임상시험

협력기관 한국췌장외과학회 연구번호 KCSG HB20-14

연구명 담도암에서 근치적 목적의 수술적 절제 후 Gemcitabine, Capecitabine 병용 화학요법을 Capecitabine 단독 화학요법과 비교하는 다기관, 무작위 배정, 제3상 연구

협력기관 노인병내과 연구번호 KCSG AL21-13

연구명 급성기 입원 노인 암환자에서 노인포괄평가 기반 다학제팀 의료의 효용성 근거 생성 연구

연구협력 단체



암 임상연구 관련 제도 및 정책연구

암 임상연구 제도 및 정책 관련 연구를 통해 제도를 개선하고 새로운 가이드라인을 정립하여 임상연구 발전에 기여합니다.

2023 주요 연구 수행

연구자그룹 중심의 공익적 다기관 암 임상연구 기반 구축 및 고도화

지원기관 암정복추진연구개발사업 (보건복지부)

연구기간 2022년 4월 ~ 2026년 12월

연구목표 및 성과

대한항암요법연구회를 중심으로 다기관/다학제/지역격차 없는 암 연구 기반을 구축하여 '연구자 주도 다기관 임상 연구'(IIT)를 활성화시키고, 이를 통해 궁극적으로 암치료의 패러다임을 바꿀 수 있는 연구결과를 도출하여 암진료 수준 향상에 기여하고자 합니다.

RWD 기반 의약품 성과 평가 연구용역

지원기관 건강보험심사평가원

연구기간 2023년 03월~2024년 01월

연구목표 및 성과

의약품 등재 후 건강보험 청구자료에서 확인되지 않는 국내 말기 위암 환자의 임상정보, 환자보고성과 등 실제임상자료(Real World Data; RWD)를 전향적으로 수집 및 분석하는 연구입니다. 연구결과는 의약품의 성과(효과, 비용-효과성, 부작용 등) 모니터링을 위한 의약품 사후관리 기반을 마련하기 위한 기초자료로 활용될 것입니다.

임상시험 원격 안전성 모니터링 및 정밀 의료 항암제 임상시험 디자인 개발 연구

지원기관 식품의약품안전처

연구기간 2022년 2월 ~ 2023년 11월

연구목표 및 성과

연구자주도 임상시험에서 도출되는 안전성 정보를 효과적으로 수집·활용하기 위한 방안을 마련하고, 첨단분석기술 및 최신 디자인을 활용한 임상시험에 대해 조사·분석하여 이를 국내 의료상황에 맞게 활용하기 위한 임상시험 설계 템플릿을 마련합니다. 이를 통해 연구자주도 임상시험이 질적으로 향상되는 기반이 조성될 것입니다.

정책제언 활동

정밀의료 항암제 임상시험의 디자인 워크숍

일시 2023년 10월 27일

장소 노보텔 엠베서더 서울 강남

주최 대한항암요법연구회

후원 식품의약품안전처

증가하고 있는 정밀의료 항암제 임상시험의 전문성을 제고하여 연구자 임상시험의 질적 향상을 도모하기 위해 연구자 임상시험에서 개별적으로 축적되는 안전성 결과를 체계적으로 통합하여 관리하고, 안전성 결과를 신속하고 정확하게 수집할 수 있는 임상시험 인프라 구축과 국가적 지원 체계의 필요성 및 관리 방안에 대하여 관계부처 및 관련 산학연 등의 의견을 수렴하고 소통하는 시간을 가졌습니다.



RWD/RWE 활용 의약품 성과기반 급여관리 방안 공청회

일시 2023년 11월 20일

장소 가톨릭대학교 의생명 산업연구원 대강당

주최 대한항암요법연구회, 건강보험심사평가원

이번 공청회는 대한항암요법연구회와 건강보험심사평가원이 지난 5년간 진행한 RWD/RWE 연구결과를 공유하고 RWD/RWE 기반 의약품 급여관리 가이드라인활용에 대해 각계 의견을 청취하는 시간으로 마련되었습니다. 고가 항암제 및 희귀의약품의 환자 접근성 강화를 위해 2019년부터 RWE를 활용한 의약품 급여관리의 구체화 가능성을 탐색하기 위한 연구를 수행해왔으며, 이번 공청회를 통해 RWE를 활용한 급여관리가 의약품을 시작으로 향후 치료기기, 행위 등의 급여관리로 확대될 바란다고 제언하였습니다.



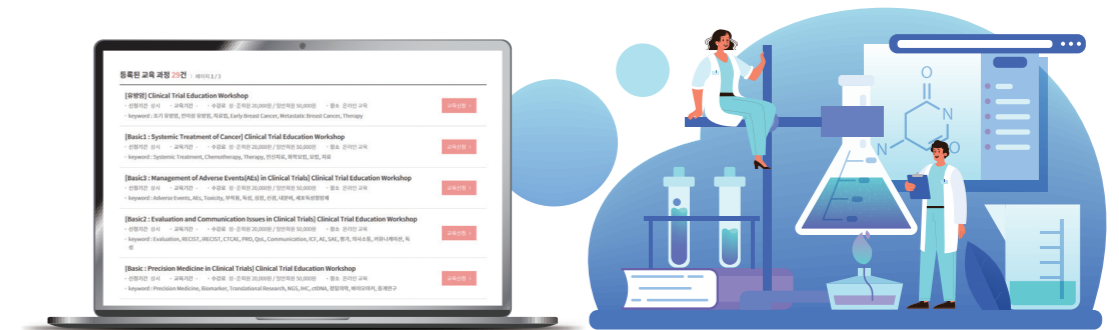
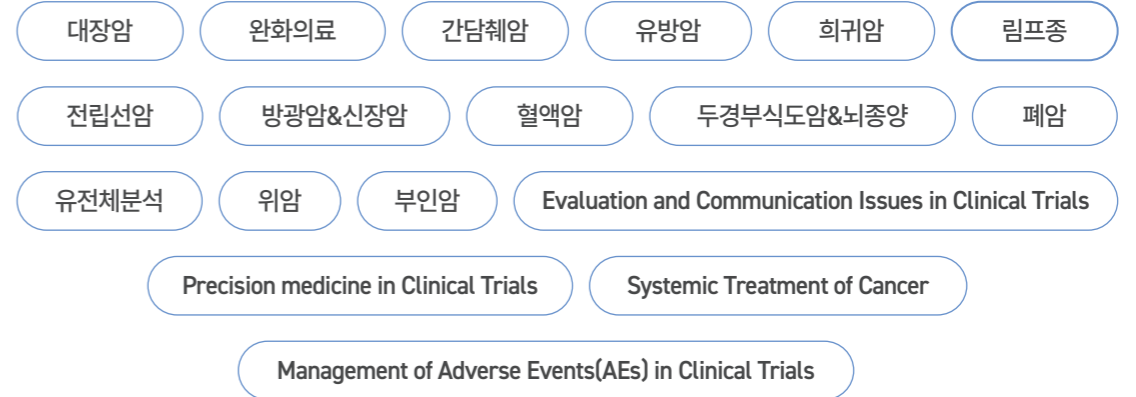
암 임상시험 전문 인력 교육 사업

기초부터 암종별 세부 교육까지 차별화된 교육 프로그램을 운영하여 암 임상시험 분야의 전문 인력을 양성합니다.

Clinical Trial Education Workshop

Clinical Trial Education Workshop은 임상시험코디네이터(CRC)와 임상시험모니터요원(CRA) 등 암 임상시험 종사자를 위한 교육으로, 임상시험 참여 전 숙지해야 할 질병의 특성뿐 아니라, 암 임상시험의 기초에 대해 알아감으로써 차별화된 암 임상시험 전문 인력을 양성하고 있습니다. 동영상 강의로 제작되어 시간에 구애없이 수강할 수 있도록 함으로써, 더욱 널리 교육 기회를 제공하였습니다.

강의목록



Oncology Academy

Oncology Academy는 임상시험에 종사자 중에서도 특히 Oncology 분야에 입문하고자 하는, 또는 입문한지 얼마되지 않은 CRC와 CRA를 위한 교육 프로그램입니다. 암 임상시험에 대한 전반적인 이해가 높아질 수 있도록 커리큘럼을 구성하였으며, 실시간 온라인 교육으로 진행해 많은 참석자들과 실시간으로 소통하며 교육을 진행하여 참석자들의 많은 질문을 해소하고 실무에 필요한 tip을 제공해 드리는 시간을 가졌습니다.

교육명	일시	장소	교육 수료
4회 Oncology Academy	2023년 5월 12일(금)-13일(토)	Zoom 화상강의	208명
5회 Oncology Academy (Advanced Course)	2023년 11월 9일(목)-10일(금)	Zoom 화상강의	200명

암 임상연구 정보 교류 및 협력

연구자들 간에 암종별 치료법과 증례, 최신 연구결과 등 정보를 교류하고 토의하여 새로운 연구 협력의 장을 마련합니다.

Annual Meeting

KCSG의 연례 총회와 함께 개최되는 Annual Meeting은 KCSG의 1년간의 활동을 돌아보고, 앞으로의 방향을 논의하는 중요한 일정입니다. 종양학의 발전과 변화 속에서 연구자들이 더 의미 있는 연구를 진행할 수 있도록 심도 있는 강의를 이루어집니다.

행사명	일시	장소	참석 인원
2023 KCSG Annual Meeting	2023년 2월 11일(토)	SKY31컨벤션(hybrid)	135명



Consensus Conference

2002년부터 역사를 이어온 Consensus Conference는 암종 및 분야별로 최신 지견을 공유하는 지식의 장이자, 질병분과별로 새로운 연구 주제를 도출할 수 있는 중요한 기회의 장입니다. 끊임없이 새로운 연구 결과가 발표되는 종양학 분야의 최신 지견을 국내 전문가들이 정리하고, 참석자들의 질문과 토론을 통해 한국 형편에 맞는 진료지침을 논의함과 동시에, 추가로 연구가 필요한 분야에 대해 함께 토론함으로써 가장 권위있는 심포지엄으로 자리잡고 있습니다.

행사명	일시	장소	참석 인원
52nd Consensus Conference [간담췌암&완화의료]	2023년 9월 16일(토)	SKY31컨벤션	85명
53rd Consensus Conference [대장암]	2023년 10월 14일(토)	SKY31컨벤션	104명
54th Consensus Conference [유방암]	2023년 11월 4일(토)	SKY31컨벤션(hybrid)	202명



Methodology Workshop

2006년부터 시작된 Methodology Workshop은 연구자들이 임상연구 계획과 수행에 있어 꼭 필요한 정보를 교류하고 교육하는 기능을 하고 있습니다. 특히, 각 질병분과에서 개발 중인 연구계획을 공모하여 함께 토론하고, KCSG 글로벌 경쟁력의 핵심이 될 만한 프로토콜을 선정하여 집중적으로 지원합니다.

행사명	일시	장소	참석 인원
18th Methodology Workshop	2023년 7월 8일(토)	워커히호텔	137명



질병분과별 심포지엄

KCSG 산하 11개 질병분과에서는 다양한 형태의 심포지엄을 통해 암 임상연구의 최신 지견 공유, 다학제적 진료/연구 협력, 진행중인 임상시험에 대한 점검과 논의를 진행하고 있습니다. 회원들의 활발한 학술 교류 활동을 통해 암으로부터 자유로운 세상을 향해 한걸음 더 빠르게 나아가고 있습니다.

행사명	일시	장소	참석 인원
7th Breast Cancer Academy	2023년 2월 25일(토)	SKY31컨벤션(hybrid)	269명
2023 Cancer Care Symposium	2023년 3월 4일(토)	SKY31컨벤션(hybrid)	144명
Lymphoma Highlights 2022	2023년 3월 18일(토)	서울성모병원 본관 대강당	94명



Interview

'연구자 주도 임상연구' 질적 향상의 기반을 마련하다

강진형 교수
가톨릭대 서울성모병원 중앙내과



암 임상연구를 위해서는 항암제의 효능정보뿐만 아니라 체계적이고 정확한 안전성 정보가 필요하다. 하지만 우리나라의 경우 연구자 주도 임상연구를 위한 안전성 정보관리 시스템이 없기 때문에 연구자들이 이를 수집하고 분석하는데 한계가 있다. 가톨릭대학교 서울성모병원 중앙내과 강진형 교수를 만나, 최근 진행된 '임상시험 원격 안전성 모니터링 및 정밀의료 항암제 임상시험 디자인 개발' 연구에 대해 들어보았다.

Q 연구자 주도 임상연구에서 안전성 정보관리가 필요한 이유는 무엇인가요.

제약사에서 진행하는 스폰서주도 임상연구는 새로운 암치료제 개발을 위해 비용 부담은 낮추면서 데이터의 품질은 향상시키도록 자체적으로 안전성 정보 전자데이터 관리를 하고 있습니다. 하지만 연구자주도 임상연구의 안전성 정보관리는 전자 시스템을 사용하는 곳이 없으며, 각 연구기관에서의 관리 현황도 정확히 파악하기 어려운 실정입니다. 의약품 안전 정보를 수집하고 활용한다는 것은 암 치료를 위해 승인된 약제에 대해 환자에게 항암효능뿐만 아니라 약물부작용에 대해서도 설명할 수 있다는 의미입니다. 예를 들어 특정 유전자변이를 가진 환자에게 표적치료제를 투여했을 때 어떤 부작용이 어느 정도의 강도로 얼마나 빈번하게 나타내는지와 같은 중요한 정보를 의약품 안전성 정보 수집과 활용을 통해 공유할 수 있습니다. 임상시험 수행에 있어 의약품 안전성 정보관리는 핵심요소이며 활용도가 높은 매우 중요한 부분이기 때문에, 안전성 정보를 수집하고 모니터링할 수 있는 웹 기반 시스템이 구축되어 활용되어야 합니다.

Q 최근에 진행된 연구에 대해 궁금합니다.

지난 2년 동안 식품의약품안전처에서 연구비를 지원받아 임상시험 원격 안전성 모니터링 및 정밀의료 항암제 임상시험 디자인 개발을 주제로 연구를 진행하였습니다. 연구기간 동안 연구자 주도 임상연구에서 의약품 안전성 정보를 체계적으로 수집하고 활용하기 위한 전자 시스템 구축 방안(ISP)과 정밀의료 임상시험 설계 템플릿을 마련하였습니다. 이번 연구에서 연구자 주도 임상연구에 대한 국내외 규제기관의 안전성 모니터링 등 안전성 자료 수집 관련 규정과 가이드라인을 조사하여 규정 개선안을 제안하였으며, 식품의약품안전처와 공동으로 생체지표를 활용한 최신 디자인 유형별 정밀의료 임상시험 사례집을 발간할 예정입니다.

Q 연구의 성과와 기여도에 대해 궁금합니다.

이번 연구사업의 핵심 목표였던 전자 시스템 구축 방안(ISP)을 통해 가까운 장래에 대한항암요법연구회에서 진행하는 연구자 주도 임상연구에서 웹 기반 안전성 모니터링 시스템이 운영되어 각 연구기관에서 발생하는 안전성 정보가 체계적으로 수집된다면 안전성 정보에 대한 효율적인 분석과 관리가 선진국 수준으로 향상될 것으로 기대합니다. 또한 안전성 정보 수집 및 활용을 위한 규정 및 제도 개선안은 현실적으로 준수하기 어려운 가이드라인의 사각지대를 해소하는 등 사용자 친화적 가이드라인으로 활용될 것으로 생각합니다. 결과적으로 연구자 주도 임상연구가 보다 활성화되면서 그 수행과 연구결과의 품질 향상도 함께 이루어질 것으로 예상합니다. 정밀의료 임상시험 설계 템플릿은 KCSG 홈페이지와 연례총회, 심포지엄 등을 통해 회원들에게 공개하여 임상시험 프로토콜 작성시 적극 활용할 수 있도록 할 예정입니다.

이번 연구사업을 통해 연구자 주도 임상연구가 보다 효율적으로 안전하게 수행됨으로써 국내 임상시험 기술을 한 단계 발전시킬 수 있을 것으로 기대합니다.

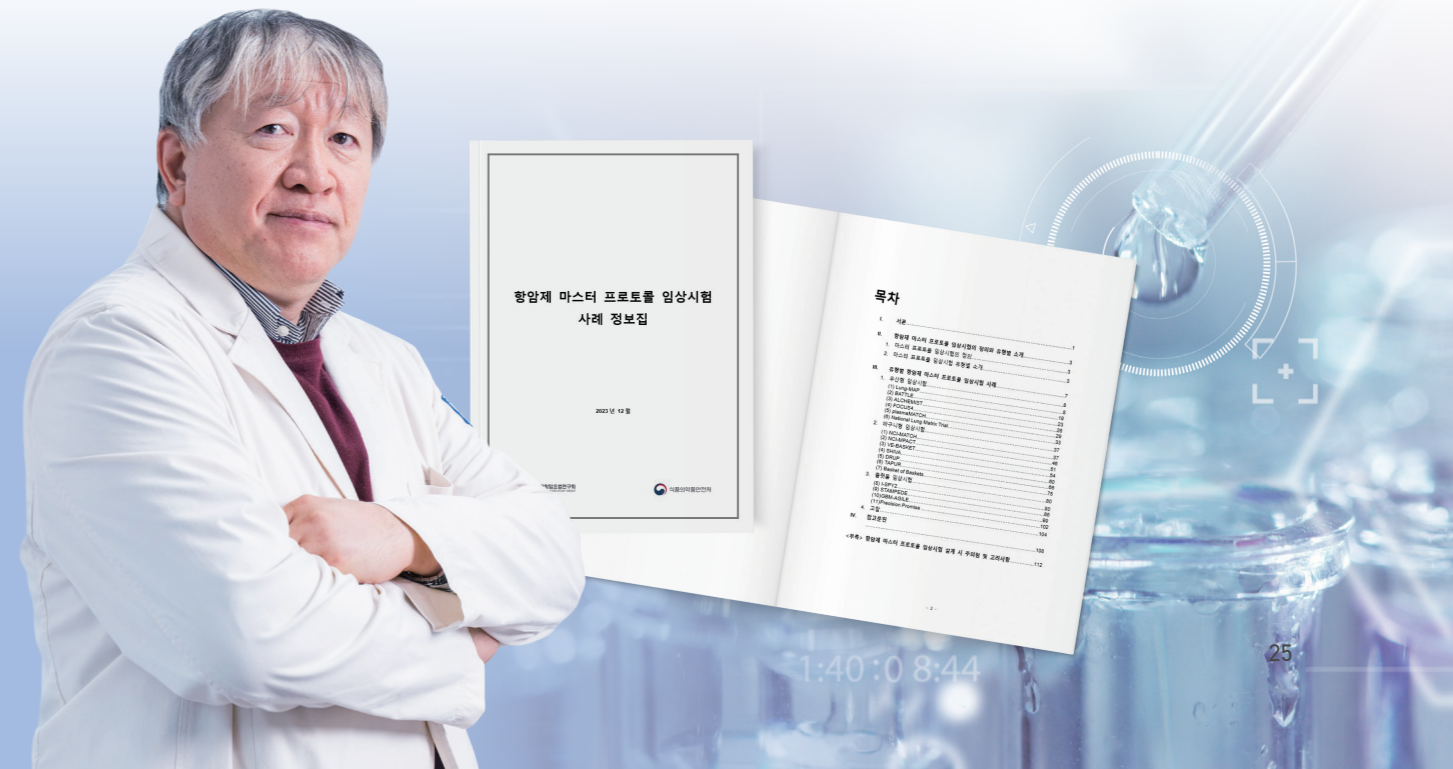
Q 항암제 마스터 프로토콜 임상시험 사례 정보집은 무엇인가요?

다양한 암종에서 여러 유형의 최신 디자인을 적용한 정밀의료 임상시험 사례를 분석해서 연구자들에게 소개하는 동시에 최근 FDA가 발표한 정밀의료 임상시험의 가이드라인을 한글로 번역한 내용을 포함하고 있습니다. 이전에 치료 경험이 많은 비소세포폐암 환자들을 대상으로 진행된 최초의 전향적, 생체표지자 기반의 촉진형 무작위배정 임상시험인 MD Anderson 암센터의 BATTLE 연구를 비롯, 최근 10년 이내 시작했거나 또는 진행 중인 마스터 프로토콜 임상시험 중에서 미국 NCI 주도의 NCI-MATCH, NCI-MPACT, Lung-MAP, ALCHEMIST, 네덜란드암연구소의 DRUP, 미국임상종양학회(ASCO)의 TAPUR, 영국 MRC의 FOCUS4, STAMPEDE, 미국의 비영리 연구단체 Quantum Leap Healthcare Collaborative에서 진행하는 I-SPY2 등 암 관련 연구기관과 대학, 학회, NGO 등의 연구자 주도 임상연구 사례를 위주로 선별하였습니다.

어떠한 유형의 임상시험이 이루어졌으며, 현재 상황은 어떠한지, 성공과 실패한 사례에는 어떤 차이점이 있는지에 대해 연구자에게 필요한 정보들이 담겨 있습니다.

Q 강진형 교수님의 앞으로 바람이 있다면 말씀해 주세요.

'KCSG가 다기관 연구자 주도 정밀의료 임상시험을 성공적으로 진행해서 그 결과물을 식약처에 제출하고 약물의 시판허가를 받는 날이 반드시 올 것'이라는 꿈을 꾀 봅니다. 정밀의료 임상시험의 중간기착지가 양질의 결과물 발표와 연구논문이라면 최종기착지는 약물의 시판허가를 통해 애타게 기다리고 있는 환자들에게 약이 사용될 수 있도록 만드는 것입니다. 아직 풀뿌리 단계인 우리나라 연구자 주도 정밀의료 임상시험이 앞으로 더 진화하고 발전하여 우리나라만의 독특한 정밀의료 임상시험으로 성장하기를 소망해 봅니다.



암 임상연구 홍보사업

올바른 암 치료와 임상연구에 대한 정보를 제공하고
대국민 홍보를 통해 임상연구 참여 기회를 확대 합니다.

암 임상연구의 중요성을 알리는 미디어 홍보



대한항암요법연구회는 미국임상암학회(American Society of Clinical Oncology, ASCO)에서 발표된 주요 내용 중, 앞으로 암 치료법의 발전 또는 변화를 가져올 중요한 임상시험 결과를 전문가의 시선으로 해석해 미디어를 통해 소개하고 있습니다. 이를 통해 암 치료에 있어 임상연구의 중요성과 KCSG의 역할을 홍보하고 있습니다. 미국 시카고에서 온·오프라인으로 개최된 ASCO 23에서는 국내 연구자들이 제1저자로 참여한 구연 및 포스터 등 총 139건의 발표가 진행되었으며, 대한항암요법연구회 회원이 참여한 연구 결과는 44건이 발표되었습니다. 그 중에서도 KCSG 공동 임상연구로 수행된 연구 5건의 초록이 발표되어 주목을 받았습니다. ASCO에서 발표된 많은 내용 중에 주요 임상 결과를 분석, 암 치료에 있어 개인맞춤형 정밀의료의 효과와 차세대 면역항암제의 가능성을 확인한 최신 치료 지건을 공유했습니다.

암 임상연구 정보 공유를 위한 플랫폼 운영



온라인 플랫폼을 통해 일반인과 의료진 모두가 국내에서 진행중인 암 임상연구 정보를 손쉽게 검색할 수 있도록 서비스를 제공합니다.

- 임상연구 정보 366건 공유중
- 암 임상연구 정보 공유 홈페이지 www.kcsg.org

암 환자를 위한 '항암치료의 날'



매년 11월 4째주 수요일을 '항암치료의 날'로 제정하여, 대한종양내과 학회와 함께 항암치료에 대한 올바른 이해를 돕는 활동을 하고 있습니다. 2023년 11월 22일 제6회 항암치료의 날을 맞이해 '디지털 환경에서의 주요암 정보의 신뢰성 분석'을 주제로 국민들에게 온라인 상 유통되는 암 치료 정보에 대한 신뢰도를 분석하고, 온라인에서 올바른 암 치료 정보를 찾을 수 있도록 디지털 리터러시를 높일 수 있는 행동 수칙을 발표했습니다. ▲'나와 다른 사람의 몸과 건강 상태가 다르다는 것'을 인지하는 것, ▲의료진이 아닌 사람에게 치료나 약에 대한 추천을 받지 않기, ▲암 치료에 대한 올바른 정보를 찾기 위해 정보를 관리하는 주체가 누구인지 확인하기. 또한, 암환자와 보호자를 초청해 'I'm(암) OK스트라-희망을 품은 하모니' 공연을 열었습니다. W 필하모닉오케스트라의 연주를 통해 치료 여정에서 암환자분들이 겪는 감정을 함께 공감하고 위로와 희망의 이야기를 들려드렸습니다. 종양내과 의료진과 암환자 및 보호자 270여명이 참석한 가운데 음악을 통해 함께 교류하는 뜻깊은 시간이었습니다.

DEVELOPING NEW VALUE

과학적이고 윤리적인 임상시험을 통해
새로운 암 치료법을 개발합니다

02 연구성과

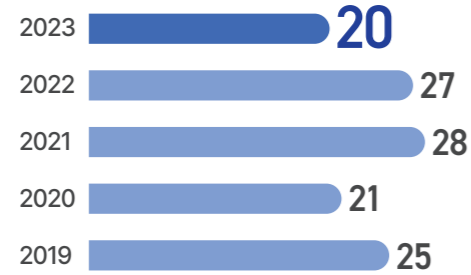
주요 연구성과
세계 우수 학술지에 게재된 임상연구
현재 진행 중인 임상연구 현황

주요 연구 성과

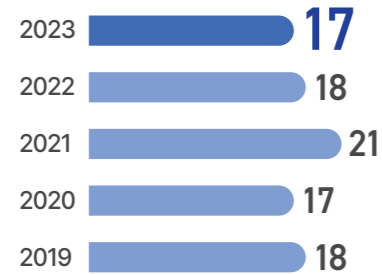
올바른 암 치료와 임상연구에 대한 정보를 제공하고
대국민 홍보를 통해 임상연구 참여 기회를 확대 합니다.

2023 - 2019 지난 5년의 성장

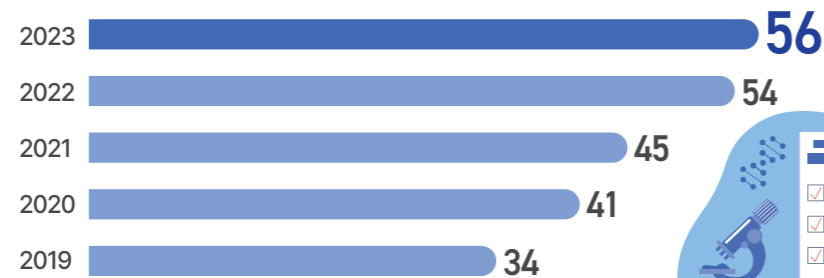
연구 제안 (단위: 건)



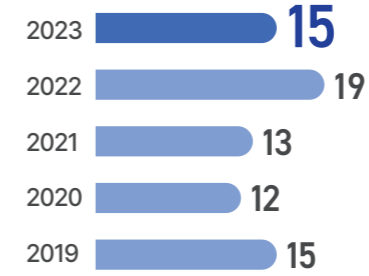
연구 개시 (단위: 건)



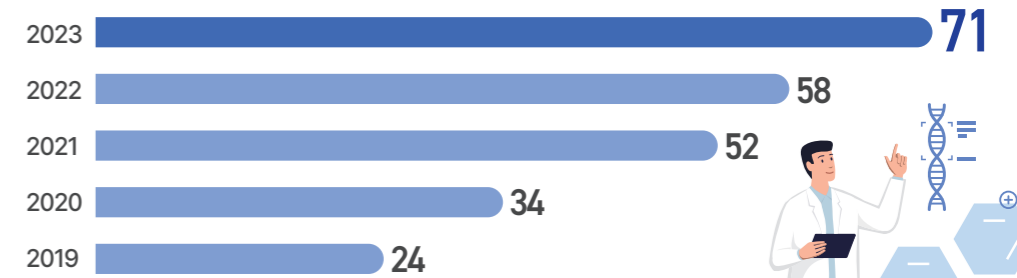
등록중인 연구 (단위: 건)



KCSG 연구결과 발표 (단위: 건)



연구 지원 인력 (단위: 명)



한 눈에 보는 사업 성과 Since 1998

발간논문수



140+

KCSG에서 수행한 임상연구 수



270+

KCSG 임상연구에 참여한 환자 수



51,000+

회원수



850+

KCSG 회원이 소속된 진료기관 수



120+

연구지원인력



70+

세계 우수 학술지에 게재된 임상연구

KCSG HB19-14 • PMID: 36328033

Trastuzumab plus FOLFOX for HER2-positive biliary tract cancer refractory to gemcitabine and cisplatin: a multi-institutional phase 2 trial of the Korean Cancer Study Group (KCSG-HB19-14) *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2023 Jan;8(1):56-65.

➔ 아직 뚜렷한 치료 옵션이 없는 HER2-양성 담도암 환자에게 높은 반응율을 보이는 새로운 치료 옵션을 제공하는 결과를 도출

KCSG C009-07 • PMID: 35772045

Oxaliplatin (3 months v 6 months) With 6 Months of Fluoropyrimidine as Adjuvant Therapy in Patients With Stage II/III Colon Cancer: KCSG C009-07 *J Clin Oncol.* 2022 Nov 20;40(33):3868-3877.

➔ 대장암 수술 후 보조요법에 있어, Oxaliplatin 최적 투여기간에 대한 연구로서, 대장암 수술 후, 보조항암치료를 받는 일부 환자들에게 oxaliplatin 투여기간을 줄임으로써, 치료효과는 변동없이, 항암제로 인한 신경병증은 줄일 수 있는 의학적 근거를 제시

KCSG C017-02 • PMID: 36376167

Preoperative Chemoradiotherapy With Capecitabine With or Without Temozolomide in Patients With Locally Advanced Rectal Cancer: A Prospective, Randomised Phase II Study Stratified by O6-Methylguanine DNA Methyltransferase Status: KCSG-C017-02 *Clin Oncol (R Coll Radiol).* 2023 Feb;35(2):e143-e152

KCSG HN13-01 • PMID: 36672420

Comparison of Treatment Patterns and Clinical Outcomes by Gender in Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (KCSG HN13-01) *Cancers(Basel).* 2023 Jan 12;15(2):471.

KCSG HN15-16 • PMID: 37475136

A Phase II Trial of Nintedanib in Patients with Metastatic or Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC): In-Depth Analysis of Nintedanib Arm from the KCSG HN 15-16 TRIUMPH Trial. *Cancer Res Treat.* 2023 Jul 20. Online ahead of print.

KCSG HN15-16 • PMID: 37699162

Personalized Biomarker-Based Umbrella Trial for Patients With Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma: KCSG HN 15-16 TRIUMPH Trial *J Clin Oncol.* 2023 Sep 12;JCO2202786. Online ahead of print.

➔ 대안이 마땅치 않은 재발성 전이성 두경부암 환자에게 NGS 유전자 기반의 표적항암제 치료 가능성과 정밀의료 가능성을 제시함

KCSG LY20-06 • PMID: 37357604

Treatment pattern of chronic lymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma in Korea: a multicenter retrospective study (KCSG LY20-06). *Korean J Intern Med.* 2023 Jun 26. Online ahead of print.

➔ 대한항암요법연구회 주도로 최근 10년 간 국내 만성림프구백혈병/소림프구림프종의 실제 치료 양상을 파악하여, ibrutinib 1차 치료 보험 이전의 real world evidence를 마련

KCSG GU18-18 • PMID: 37385153

Phase II study of a trastuzumab biosimilar in combination with paclitaxel for HER2-positive recurrent or metastatic urothelial carcinoma: KCSG GU18-18. *ESMO Open.* 2023 Aug;8(4):101588.

➔ HER2 양성 요로상피암 환자에서 trastuzumab-pkrb/paclitaxel 병용요법에 대한 2상 연구로, 요로상피암에서 HER2 표적치료제의 잠재적 유용성을 제시함

KCSG PC21-20 • PMID: 35015188

Status of Using Complementary and Alternative Medicine among Patients with Cancer in Korea: an Online Survey of Online Cancer Support Groups (KCSG PC21-20) *Cancer Res Treat.* 2023 Apr;55(2):442-451.

➔ 암환자의 78%가 보완대체 요법을 사용하고 있음

KCSG ST13-10 • PMID: 37232070

A Phase 3 Randomized Clinical Trial to Compare Efficacy and Safety between Combination Therapy and Monotherapy in Elderly Patients with Advanced Gastric Cancer (KCSG ST13-10). *Cancer Res Treat.* 2023 Oct;55(4):1250-1260.

➔ 전이성/재발성 노인 위암 환자들을 대상으로 복합항암요법과 단독항암요법의 효능과 부작용을 비교한 임상시험으로, 전신상태가 양호한 노인 위암 환자들에게 복합항암요법을 권고할 수 있는 근거를 제시함

KCSG BR07-03 • PMID: 36397238

A Phase II Trial of S-1 and Oxaliplatin in Patients with Metastatic Breast Cancer Previously Treated with Anthracycline and Taxane (KCSG-BR07-03) *Cancer Res Treat.* 2023 Apr;55(2):523-530.

KCSG BR16-09 • PMID: 35344650

Impacts of Subtype on Clinical Feature and Outcome of Male Breast Cancer: Multicenter Study in Korea (KCSG BR16-09) *Cancer Res Treat.* 2023 Jan;55(1):123-135.

KCSG BR18-14 • PMID: 37336919

Genomic analysis of plasma circulating tumor DNA in patients with heavily pretreated HER2 + metastatic breast cancer *Sci Rep.* 2023 Jun 19;13(1):9928.

KCSG BR18-16 • PMID: 37890351

Clinical activity of nivolumab in combination with eribulin in HER2-negative metastatic breast cancer: A phase IB/II study (KCSG BR18-16) *Eur J Cancer.* 2023 Dec;195:113386.

KCSG BR18-23 • PMID: 35797012

Response Rate and Safety of a Neoadjuvant Pertuzumab, Atezolizumab, Docetaxel, and Trastuzumab Regimen for Patients With ERBB2-Positive Stage II/III Breast Cancer: The Neo-PATH Phase 2 Nonrandomized Clinical Trial *JAMA Oncol.* 2022 Sep 1;8(9):1271-1277.

➔ HER2 양성 조기유방암에서 면역항암제를 병용하여 세포독성 항암제의 독성을 줄이면서 치료효과를 유지하는 새로운 요법의 가능성을 제시

KCSG BR21-18 • PMID: 37279777

A Survey of Practice Patterns for Clinical Nodal Staging Prior to Neoadjuvant Chemotherapy in Breast Cancer *Oncologist*. 2023 Jun 5;oyad156. Online ahead of print.

KCSG LU17-21 • PMID: 36307042

A Phase 2 Study of Palbociclib for Recurrent or Refractory Advanced Thymic Epithelial Tumors (KCSG LU17-21) *J Thorac Oncol*. 2023 Feb;18(2):223-231.

▶ 백금 기반 세포 독성 항암제에 실패한 흉선 상피 종양에서 palbociclib의 유효성과 안전성을 입증하여 새로운 치료 옵션을 제공

KCSG LU19-04 • PMID: 37861993

Phase III, Randomized Study of Atezolizumab Plus Bevacizumab and Chemotherapy in Patients With EGFR- or ALK-Mutated Non-Small-Cell Lung Cancer (ATLAS, KCSG-LU19-04) *J Thorac Oncol*. 2023 Feb;18(2):223-231. *J Clin Oncol*. 2023 Oct 20:JC02301891. Online ahead of print.

KCSG UN14-13 • PMID: 37741071

A phase II study on the efficacy of regorafenib in treating patients with c-KIT-mutated metastatic malignant melanoma that progressed after previous treatment (KCSG-UN-14-13) *Eur J Cancer*. 2023 Nov;193:113312.

KCSG UN18-05

Imatinib in c-KIT-mutated metastatic solid tumors: A multicenter trial of Korean Cancer Study Group (UN18-05 Trial) *Journal of Cancer Research and Therapeutics*. April 04, 2023

KCSG RC20-09 • PMID: 37264748

Treatment outcomes of advanced/metastatic extramammary Paget's disease in Korean patients: KCSG-RC20-06. *Cancer Med*. 2023 Jun 1. Online ahead of print.

▶ 희귀암의 하나인 유방외파제트병 환자에 대한 기초 자료 수집을 위한 연구로, 임상에서 시행되고 있는 항암요법 들의 현황과 각 요법 들의 치료 성적을 비교





KPMNG 정밀의료 진료지침 • PMID: 34902959

Recommendations for the Use of Next-Generation Sequencing and the Molecular Tumor Board for Patients with Advanced Cancer: A Report from KSMO and KCSG Precision Medicine Networking Group *Cancer Res Treat*. 2022 Jan;54(1):1-9.

▶ 우리나라 고형암 진료에서 정밀의료의 임상적용을 위한 차세대 염기서열분석(next generation sequencing)과 분자종양보드 (molecular tumor board)의 가이드라인을 제공

현재 진행 중인 임상연구 현황

분과명	Study Code	Study Title	연구의뢰자(PI)	진행단계
 간담췌암분과	HB20-14	담도암에서 근치적 목적의 수술적 절제 후 Gemcitabine, Capecitabine 병용 화학요법을 Capecitabine 단독 화학요법과 비교하는 다기관, 무작위 배정, 제 3상 연구	박준오 (삼성서울병원)	등록중
	HB23-04	아테졸리주맙과 베바시주맙 병합치료를 질병이 진행된 절제불가능한 간세포암 환자를 대상으로 한 렌바티닙2상 연구	유창훈 (서울아산병원)	등록중
	HB23-05	HER2 양성 담도암 환자에서 일차요법으로 gemcitabine 및 cisplatin과 병용 투여한 trastuzumab, nivolumab 의 제 1b/II 상 임상시험	이충근 (연세암병원)	등록중
	HB23-01	근치적 절제술 이후 FOLFIRINOX 로 치료 받은 췌장암 환자에 대한 장기 추적, 다기관, 전향적 연구	이명아 (서울성모병원)	준비중
 대장암분과	CO19-18	이전 치료 받은 적 없는 전이성 우측 대장암 환자에서의 A-FOLFOXIRI와 AFOLFIRI/ FOLFOX의 유효성 평가를 위한 공개, 다기관, 무작위 배정, 2상 연구	안중배 (연세암병원)	등록중
	CO21-04	2차 이상의 표준 항암치료를 실패한 PIK3CA 유전자변이 전이성 대장암에서 알펠리십(Alpelisib)과 카페시타빈(Capecitabine)의 안전성과 효능을 평가하는 1b/2상 다기관, 공개, 단일군 임상시험	이수현 (고려대안암병원)	등록중
	CO22-12	결장암에서 순환종양DNA 기반 보조항암치료의 플랫폼 연구	한세원 (서울대병원)	등록중
 두경부식도암분과	HN18-07	절제불가능한 국소진행성 비강/부비동암에서 docetaxel/5-FU/ cisplatin 선행항암화학요법과 예방적 pegteograstim을 병용하는 다기관2상 임상시험	안호정 (성빈센트병원)	등록중
	HN19-09	국소 진행성 비인두암에서 근치적 목적의 동시 화학 방사선 요법후 팜브로리주맙 공고요법에 대한 무작위배정 제 2상 임상시험	김범석 (서울대병원)	등록중
	HNE20-20	희귀 난치성 두경부암에서 유전체 기반의 표적 치료 다기관 임상시험 (TRIUMPH2): part 2 침샘암 마스터 프로토콜	김혜련 (연세암병원)	등록중
	HNE21-25	NTRK유전자융합양성 재발 침샘암환자에서 2차 치료로서 Larotretinib항암화학요법에 대한 등록 연구	김범석 (서울대병원)	등록중
	HNE21-27	재발성 전이성 침샘암에서 axitinib과 항암치료를 이용한 2상 임상시험	김혜련 (연세암병원)	등록중
	HNE23-06	HER2 과발현이 있는 침샘암 환자에서 zanidatamab에 대한 공개, 단일군, 다기관 2상 연구	김범석 (서울대병원)	등록중

분과명	Study Code	Study Title	연구의뢰자(PI)	진행단계
 림프종분과	LY17-08	80세 이상 광범위큰B세포림프종(diffuse large B cell lymphoma) 환자에서 R-miniCHOP 요법의 효과 및 부작용에 대한 전향적 registry 연구	최정혜 (한양대 구리병원)	등록중
	LY22-07	재발성 또는 불응성 원발성 중추신경계(CNS) 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 환자를 대상으로 한 티스렐리주매판과 페메트렉시드의 2상 연구 (SPECTRUM)	김태민 (서울대병원)	등록중
	LY22-15	한국인 에르드하임-체스터병의 임상-유전학적 특성에 대한 분석	김태민 (서울대병원)	등록중
	LY18-01	진행성 림프절의 NK/T-세포 림프종 환자의 임상양상과 치료 및 예후: 국내 다기관 후향적 연구	한재준 (경희대병원)	준비중
 부인암분과	GY22-08	점액성 난소암, 난관암, 일차 복막암 환자에서 Bevacizumab + modified FOLFIRINOX 항암요법을 시험하는 2상 임상시험	김민환 (연세암병원)	등록중
 비뇨기암분과	GU20-03	이전 치료 병력이 없는 진행성 요막관암에서 modified FOLFIRINOX의 2상 임상 연구	이재련 (서울아산병원)	등록중
	GU20-07	생식 세포종의 치료 지침 순응도 고찰 및 치료 효과와의 관계 분석에 관한 다기관 후향적 연구	김진영 (계명대 동산병원)	등록중
	GU21-02	진행성 신세포암 환자를 대상으로 면역관문억제제 기반 치료의 후속 치료로서 카보잔티닙 (Cabozantinib)의 효과를 평가하기 위한 제2상, 다기관, 라벨공개 임상 시험 (AT ASIA)	이재련 (서울아산병원)	등록중
	GU21-14	백금제와 미토탄 치료에 실패한 진행성 부신피질암에서 펌브롤리주매판과 렌비타닙 병용 요법의 전향적 2상 시험	박인근 (서울아산병원)	등록중
	GU22-24	전이성 호르몬감수성 전립선암에서 ADT와 ARTA요법에 Docetaxel 병합의 3상 연구	박권오 (한양대병원)	등록중
	GU22-13	진행성 전이성 신세포암에서 1차 치료제로서 시행된 Nivolumab과 Ipilimumab 병합치료의 실제 임상적 효용성 및 바이오마커 탐색을 위한 후향적 연구	박지현 (건국대병원)	준비중
	GU22-14	전이성 HLRCC-associated RCC에서 면역항암제의 효과와 독성확인을 위한 후향적 연구	이재련 (서울아산병원)	준비중
	GU23-14	전이성거세저항성전립선암(metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC) 환자를 대상으로 GI-101A 과 SL-T10 병용요법의 안전성, 내약성과 예비효용성을 평가하기 위한 2상, 다기관, 공개, 임상시험	이재련 (서울아산병원)	준비중
	 완화의료분과	PC20-12	마약성진통제에 대한 신체적 의존을 나타내는 암 환자에서 부프레노르핀 패치의 효율성과 안전성을 검증하기 위한 2상 연구	고세일 (창원경상대병원)
PC22-11		골수억제 항암제의 초기 집중투여요법에서 pegteograstim (neulapeg®)의 항암치료 종료일과 24시간 경과 후 투여시 호중구 저하 예방 효과의 비열등성 무작위배정 3상 임상 시험	박권오 (한양대병원)	등록중

분과명	Study Code	Study Title	연구의뢰자(PI)	진행단계
 위암분과	ST14-05	근치적으로 절제된 IB기 (AJCC 제 6판 기준) 위암을 대상으로 하는 수술 후 보조요법 capecitabine vs 관찰 단독의 제 III상 임상시험계획서 (CATALYSIS)	강윤구 (서울아산병원)	등록중
	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	강윤구 (서울아산병원)	등록중
	ST17-20	전이성 및 재발성 위암 환자에서 1차 항암화학요법으로 S-1, oxaliplatin, irinotecan 3제 요법과 cisplatin, S-1 2제 요법 군간의 치료 효과 및 안전성을 비교 평가하기 위한 다기관, 무작위 배정, 공개, 제3상 임상시험	장대영 (한림대성심병원)	등록중
	ST19-11	항암요법연구회 위암 우산형 EGFR/FGFR 표적치료 임상시험 Part 1 (EGFR): 위암의 이차요법으로서의 파클리탁셀/EGFR 항체 2상 임상시험 Part 2 (FGFR): 위암의 이차요법으로서의 파클리탁셀/로가라티닙 2상 임상시험	김학균 (국립암센터)	등록중
	ST21-05	II, III기 위암 환자에서 수술 후 XELOX (oxaliplatin + capecitabine) 보조항암화학요법의 최적 oxaliplatin 투여 기간에 대한 무작위 제3상 임상시험	장대영 (한림대성심병원)	등록중
	ST21-12	위암 환자에서 더발루매판(MEDI4736)과 병용한 백토서팁	김학균 (국립암센터)	등록중
	ST21-22	MET 증폭 혹은 MET exon 14 변이를 가진 진행성 위 또는 위식도접합부암에서 Paclitaxel과 Tepotinib의 병합요법에 대한 제1b/2상 연구	장대영 (한림대성심병원)	등록중
	ST21-28	진행성 위암 또는 위식도접합부암에서 리보세라닙-파클리탁셀 병용 요법의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 2상 임상시험	장대영 (한림대 성심병원)	등록중
	ST22-03	완화적 항암화학요법을 치료받는 진행성 위암 환자의 철결핍빈혈에 대한 정맥내 Ferric Carboxymaltose의 무작위배정 임상시험	류민희 (서울아산병원)	등록중
	ST22-06	2차 표준항암치료(ramucirumab/paclitaxel)에 진행한 전이성 위암 환자에서 irinotecan based cytotoxic chemotherapy와 immune checkpoint inhibitor 치료 효과를 비교하는 다기관, 관찰연구	임성희 (순천향대 부천병원)	등록중
	ST22-22	MET 또는 EGFR 단백질이 과발현된 전이성 위암의 3차이상 요법으로서의 CKD-702/이리노테칸 1b/2상 임상시험	김학균 (국립암센터)	등록중
	ST23-03	HER2 양성 진행성 위암 환자에서 2차 치료제로 trastuzumab, bevacizumab 및 paclitaxel의 1B/2상 전향적 다기관 임상시험	구동희 (강북삼성병원)	등록중
	ST23-07	전이성 위암에서 1차 치료로 항암화학요법+nivolumab의 real world의 유효성과 안전성 평가하고 biomarker 발굴을 위한 다기관 코호트 연구	김태용 (서울대병원)	준비중
	ST23-16	HER2 저발현 위암 및 위식도접합부암 환자에서 Ramucirumab과 T-DXd 병합 요법의 효과와 안전성을 조사하는 다기관, 공개 라벨, 단일군 1b/ 2상 임상시험	라선영 (연세암병원)	준비중

분과명	Study Code	Study Title	연구의뢰자(PI)	진행단계
유방암분과	BR18-10	HR+, HER2 + 폐경 후 진행성 유방암 환자에서 Trastuzumab과 Letrozole, Ribociclib 병합 요법의 효과 및 안전성에 관한 1B, 2상 임상 시험	손주혁 (연세암병원)	등록중
	BR18-13	KM-10A 2가지 요법 이상의 HER-2 표적 치료 후 진행된 HER2-양성 전이성 유방암 환자에서 Trastuzumab biosimilar(Herzuma®)-Gedatolisib 병용요법의 안전성, 유효성 평가를 위한 다기관 제2상 임상시험	박경화 (고려대안암병원)	등록중
	BR19-03	이전에 두가지 이상의 HER2 표적 치료를 받았던 HER2 양성 재발성 혹은 전이성 유방암 환자에서 에리블린 단독요법과 에리블린 + SB3 (트라스투주맙 바이오시밀러) 병용요법을 비교하는 무작위배정 제 2상 임상 연구	임석아 (서울대병원)	등록중
	BR19-13	HIPEx (High risk ER+HER2- T1-2N0-1 early breast cancer with Palbociclib plus Endocrine Therapy): GenesWell™ BCT를 포함하는 ER-양성/HER2-음성 T1-2N0-1 조기유방암 환자의 팔보시클립과 내분비 병용 요법에 대한 단일군 제 2상 시험	박연희 (삼성서울병원)	등록중
	BR19-21	HER-2 표적치료 후 진행된 HER-2 양성 뇌전이 유방암 환자에서 Trastuzumab biosimilar(Herzuma)-Abemaciclib 및 fulvestrant 병용 요법의 안전성, 유효성 평가를 위한 다기관 제2상 임상시험	박경화 (고려대안암병원)	등록중
	BR20-16	전체 엑솜 염기서열 분석으로 확인한 호르몬 수용체 양성 과변이 (hypermuted) 전이성 유방암 환자에서 pembrolizumab과 paclitaxel 병용 요법의 2상 임상시험	손주혁 (연세암병원)	등록중
	BR21-08	국소치료 및 근치적 치료가 불가능한 BRCA 배선 돌연변이가 있는 호르몬수용체 양성, HER2 음성 재발성/전이성 유방암 환자의 1차 치료 요법으로서 Olaparib 또는 CDK4/6 inhibitor+endocrine therapy의 유효성을 비교하는 다기관, 공개, 무작위배정 제2상 연구(OPERA trial)	박경화 (고려대안암병원)	등록중
	BR21-09	상동 재조합 결함이 있는 폐경 전 HR+/HER2- 전이성 유방암 환자에 대한 팔보시클립 병용 내분비 요법 후 탈라조파립 대 탈라조파립 + 아테졸리주맙의 무작위 배정 제 II 상 임상시험	박연희 (삼성서울병원)	등록중
	BR21-10	1차 또는 2차 백금 기반 항암제 치료에 백금 감수성을 보인 삼중음성 유방암 환자에서 Talazoparib 유지 요법을 시행하는 무작위 배정 2상 임상연구	손주혁 (연세암병원)	등록중
	BR21-15	호르몬수용체양성, HER2 음성 전이성 유방암 환자에서 palbociclib투여에 대한 실사용데이터 (real-world data) 분석 및 임상적 효과에 대한 분석	이지은 (서울성모병원)	등록중
	BR22-20	HR (+)/HER2 (-) 진행성, 전이성 유방암 환자에서 Letrozole + Ribociclib 대비 Fulvestrant + Letrozole + Ribociclib 병합 요법의 임상적 효능을 비교하기 위한 무작위 배정 2상 임상시험	박인혜 (고려대구로병원)	등록중
	BR23-18	낮은 수준의 HER2를 발현하는 호르몬 수용체 양성 진행성 유방암 환자에서 Trastuzumab-deruxtecan과 치료자가 선택한 내분비치료를 비교하는 탐색적 무작위 배정 2상 연구	손주혁 (연세암병원)	준비중

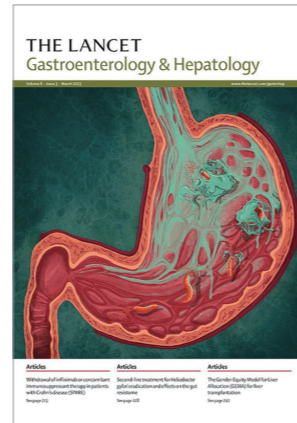
분과명	Study Code	Study Title	연구의뢰자(PI)	진행단계
폐암분과	LU21-16	희귀 EGFR 돌연변이를 포함하는 비소세포폐암(NSCLC) 환자를 대상으로 레이저티닙(Lazertinib)을 평가하기 위한 다기관, 단일군, 제2상 연구	홍민희 (연세암병원) 박세훈 (삼성서울병원)	등록중
	LU21-17	무증상 혹은 경미한 증상의 뇌 전이를 동반한 osimertinib에 실패한 EGFR 돌연변이 양성 전이성 비소세포폐암 환자를 대상으로 lazertinib(YH25448)과 pemetrexed/carboplatin 병용요법에 대한 공개, 단일 중재군, 다기관, 임상2상, 연구자 주도 임상시험	강진형 (서울성모병원)	등록중
	LU22-01	EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자 대상 실제 진료 상황에서 레이저티닙 단일제 평가를 위한 공개 라벨, 다기관 연구	안진석 (삼성서울병원)	등록중
	LU22-18	진행성 비소세포폐암 환자에서 바이오 마커에 따른 근치적 항암방사선요법 이후 Durvalumab 유지요법의 효용성에 대한 국내 후향적 다기관 연구	안명주 (삼성서울병원)	등록중
	AL21-13	급성기 입원 노인 암환자에서 노인포괄평가 기반 다학제 팀 의료의 효용성 근거 생성 연구	김광일 (분당서울대병원) 황인규 (중앙대병원)	등록중
	AL22-09	진행성 고형암 환자를 대상으로 하는 유전체 변이 근거 맞춤 약물요법 한국 정밀의료 네트워크 연구 II	김지현 (분당서울대병원)	등록중
	AL22-16	크랩스 회로와 관련된 유전자 변이를 가진 암종에서 bevacizumab과 erlotinib 병용 요법의 효과를 확인하기 위한 2상 임상시험(BRISK)	박인근 (서울아산병원)	등록중
	AL22-17	기능적 철결핍을 동반한 항암화학요법 유발 빈혈에서 고용량 정맥용 철분제와 적혈구형성자극제 병용요법에 대한 전향적, 다기관, 무작위 배정 3상 임상 연구	장대영 (한림대성심병원)	등록중
	AL22-27	BRAF V600E 또는 임상적으로 유용 가능한 BRAF 유전자 변이를 가진 진행성 고형암 환자를 대상으로 dabrafenib과 trametinib 병용요법의 효과를 확인하기 위한 2상 임상시험	박세준 (서울성모병원)	등록중
	AL23-02	cMET 유전자 변이를 동반한 난치성 고형 종양이 있는 환자들에게 ABN401의 2상 바구니 임상시험(KOSMOS-II 연구의 일부)	정민규 (연세암병원)	준비중
AL23-12	KRAS G12C 돌연변이가 있는 진행성 고형암 환자를 대상으로 한 소토라십과 파니투무맙 병용요법의 제2상 바구니형 임상시험 (KRAUS)	이수현 (고려대안암병원)	준비중	
AL23-17	전장 유전체 기반 상동 재조합 결핍이 있는 진행성 고형암에서 니라파립 유효성 평가(GAUSS)	이수현 (고려대안암병원)	준비중	
AL23-19	면역항암제 치료받는 고형암 환자에서 면역항암제 이상반응 모니터링 및 관리 시스템 개발을 위한 코호트 구축	박숙련 (서울아산병원)	준비중	

Interview

새로운 표적치료제 치료 옵션으로 담도암 치료의 패러다임을 변화시키다

제1저자 연세암병원 종양내과 **이충근** 교수
교신저자 연세암병원 종양내과 **최혜진** 교수

제1 저자 이충근 교수와 교신저자 최혜진 교수가 함께 연구한 논문 <Trastuzumab plus FOLFOX for HER2-positive biliary tract cancer refractory to gemcitabine and cisplatin: a multi-institutional phase 2 trial of the Korean Cancer Study Group>이 2023년 1월 Lancet Gastroenterology & Hepatology에 게재되었다. 이번 연구에서 HER2-양성 담도암에서 세포독성항암제와 표적치료제를 조합해 사용했을 때, 치료 효과가 우수하다는 결과가 나왔다.



최혜진 교수
(연세암병원)

이충근 교수
(연세암병원)

Q 이번 연구를 하게 된 배경을 소개해 주세요.

최: 간내담도암, 간외담도암, 담낭암 등을 포함하는 담도암은 전 세계적으로 드문 암입니다. 대부분 수술이 불가능한 상태에서 진단되며, 항암치료 옵션이 많지 않은 데다 치료를 받더라도 기대수명이 1년 남짓으로 예후마저 불량합니다. 게다가 전체 담도암 중 HER2(Human Epidermal growth factor Receptor 2, 인간 표피 성장 인자 수용체) 유전자 변이를 가진 담도암은 약 15%입니다. HER2 양성 담도암 환자의 예후는 다른 담도암 환자보다 더 불량합니다. 이번 연구는 HER2 양성 담도암 환자를 대상으로 세포독성항암제 조합 치료 효과를 확인하기 위해 진행되었습니다.

Q 연구 과정과 결과에 대해서 말씀해 주세요.

이: 2020년 6월부터 2021년 9월까지 국내 8개 기관에서 HER2-양성 담도암 환자 34명을 대상으로 항암제 조합 치료를 진행했습니다. 표적치료제는 허쥬마(trastuzumab)를, 세포독성항암제는 폴폭스(FOLFOX) 병용요법을 사용했습니다. 약 13개월의 추적 관찰 기간 동안, 전체 환자 중 중앙 크기 감소와 같은 객관적 반응을 확인할 수 있는 환자 비율인 객관적 반응률은 약 30%로 좋은 치료 효과를 보였습니다. 질병 통제율은 79.4%로 확인됐습니다. 무진행생존 기간과 전체생존 기간은 각각 5.1개월, 10.7개월이었습니다. 기존 2차 표준 치료약제인 폴폭스 항암제 치료를 단독으로 사용했을 때 객관적 반응을 5%, 무진행생존기간 4개월, 전체생존기간 6.1개월 보고했던 것과 비교하면, 이번 표적치료제-세포독성항암제 조합 치료의 효과가 우수한 것을 확인할 수 있습니다. 특히 객관적 반응률의 경우 약 6배 효과를 보이고 있습니다.

Q 이번 연구 결과가 갖는 의미는 어떤 것이 있을까요?

이: 이번 연구는 HER2 양성 담도암 환자를 대상으로 세포독성항암제와 표적치료제 조합의 우수한 효과와 생존 기간 향상을 보고한 첫 사례라고 할 수 있습니다. 국내 HER2 양성 담도암 환자들에게 2차 또는 3차 표적치료제 조합 항암 치료가 효과적인 새로운 치료 옵션으로 사용되고 있다는 점에서 매우 기쁘고 큰 의미를 갖는다고 생각합니다.

Q KCSG에서 받으신 지원은 어떤 것이 있었는지요?

최: 2020년 7월에 개최된 KCSG Methodology workshop에서 이충근 교수가 우수연구자상 1등을 수상했습니다. 여기에서 연구계획을 실행할 수 있는 연구비와 부상으로 KCSG 데이터센터 연구지원을 받게 되었습니다. 다기관 관리, 모니터링, DM 업무를 일정 금액 수준에서 무상으로 제공받았습니다. 이러한 지원 덕분에 다기관 모집 및 연구 진행이 빠르고 성공적으로 진행되었습니다. 연구자가 연구를 하고 싶어도 비용 부분 때문에 어려운 점이 발생할 수 있습니다. KCSG는 매년 우수연구자상, 우수논문상, 최소연구비지원 등 여러 연구지원이 진행되는 것으로 알고 있습니다. 연구자분들께서는 관심을 가지고 신청해 보시면 좋겠습니다.

Q 바라시는 소망이 있다면 말씀해 주세요.

이: 저는 아직 임상시험을 주도할 시기가 아니던 주니어 교수 시절에 본 연구를 시작하였습니다. 선배 교수님께서 잘 쌓아 두신 연구 기반에, 저의 젊은 에너지를 쏟아 붓고 선배 교수님들과 시너지를 내어 지금의 결과를 낼 수 있었던 것 같습니다. 현재 KCSG에는 많은 좋은 선배 교수님들께서 후배 연구자들을 이끌며 좋은 배움의 터를 닦아 놓고 있다고 생각합니다. 이렇게 훌륭한 기회 속에서 환자를 위해 고민하는 연구자 주도 임상연구를 하는 보람이 계속해서 지속되었으면 합니다. 그 시절의 저보다 더 젊은 연구자분들도 긍지를 느끼면서 연구를 할 수 있었으면 좋겠습니다.

Trastuzumab plus FOLFOX for Gemcitabine/Cisplatin refractory HER2-positive biliary tract cancer



MANAGEMENT FOR SUSTAINABLE GROWTH

연구자 주도로 암 분야의 다기관 임상시험을 수행합니다

03 연구회 소개

조직도

KCSG 회원

이사회

운영위원회

재정보고

기부안내

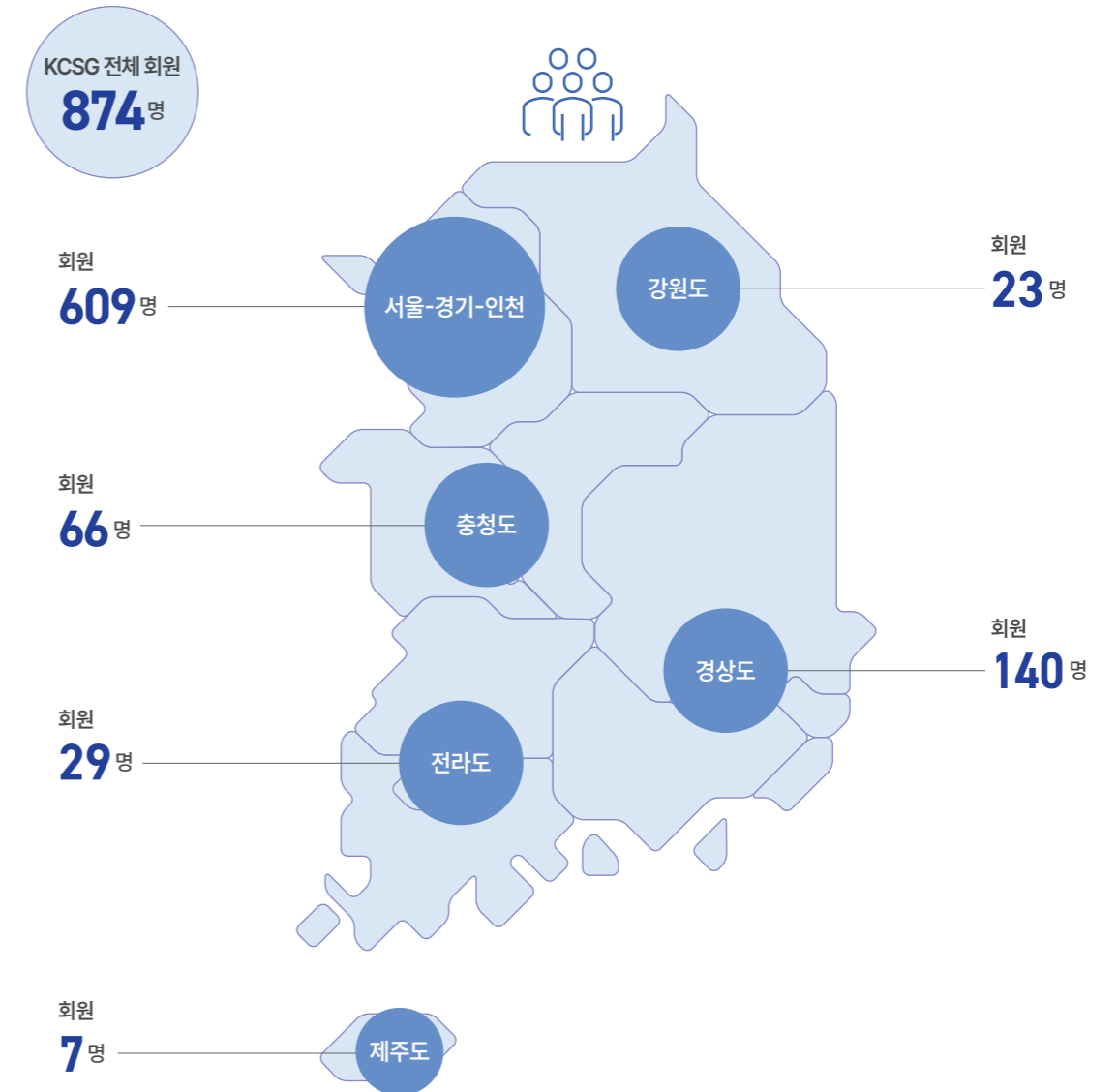
기부약정서

조직도

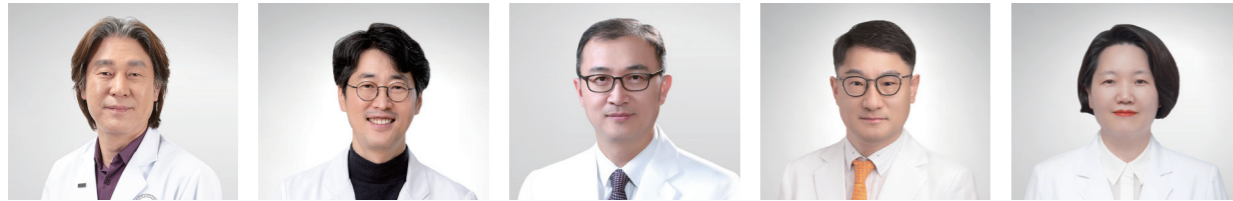


KCSG 회원

- 한국 120여개 기관 또는 병원 소속의 회원 850여 명
- 모든 종양학 분야의 임상전문의로 구성
- CRA, CRC, CRP 등 임상시험 종사자, 전문가
- 글로벌 임상시험을 위한 체계화된 전국 네트워크 그룹



이사회



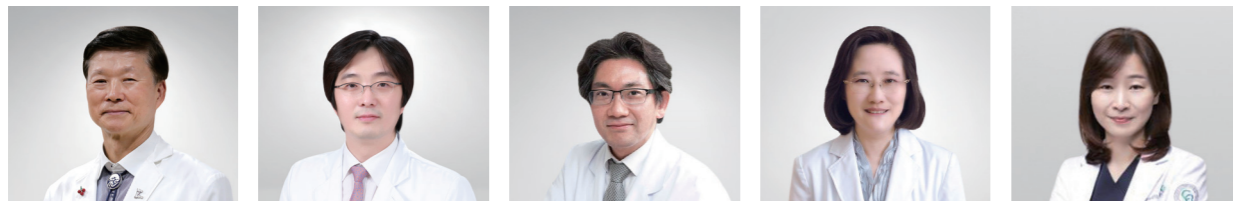
회장 장대영 한림대학교 성심병원 이사 김범석 서울대학교병원 이사 김봉석 (주)보령 이사 김종광 칠곡경북대학교병원 이사 김지현 분당서울대학교병원



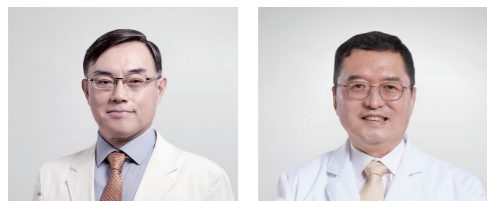
이사 라선영 연세암병원 이사 류민희 서울아산병원 이사 문한림 (주)메디라마 이사 민영주 울산대학교병원 이사 박경화 고려대학교 안암병원



이사 손주혁 연세암병원 이사 송은기 전북대병원 이사 심병용 가톨릭대학교 성빈센트병원 이사 안진석 삼성서울병원 이사 이경은 이화여대 목동병원

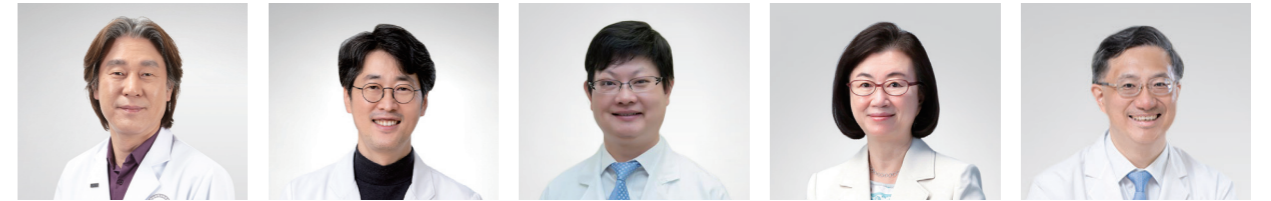


이사 이경희 영남대학교병원 이사 이세훈 삼성서울병원 이사 이재현 서울아산병원 이사 임석아 서울대학교병원 이사 한혜숙 충북대학교병원



감사 박영석 삼성서울병원 감사 유영진 인제대학교 상계백병원

운영위원회



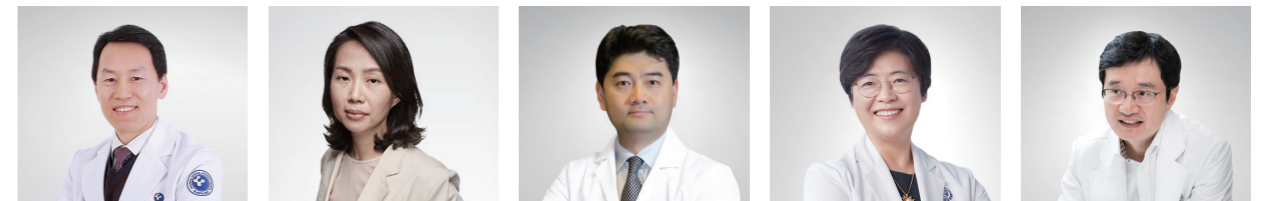
회장 장대영 한림대병원 총무이사 김범석 서울대학교병원 데이터센터장 류민희 서울아산병원 QA위원장 문한림 메디라마(주) PRC 위원장 최진혁 아주대학교병원



IDMC 조정위원장 민영주 울산대학교병원 기획위원장 이세훈 삼성서울병원 교육위원장 오도연 서울대학교병원 대외협력위원장 김태용 서울대학교병원 홍보위원장 이현우 아주대학교병원



중개연구위원장 김학균 국립암센터 간담췌암분과위원장 이명아 서울성모병원 대장암분과위원장 김종광 칠곡경북대병원 두경부식도암분과위원장 박건욱 계명대학교 동산의료원 림프종분과위원장 이경원 경성대학교병원



비뇨기암분과위원장 이효진 충남대학교병원 부인암분과위원장 홍숙희 서울성모병원 완화의료분과위원장 신성훈 고신대학교 복음병원 위암분과위원장 라선영 연세암병원 유방암분과위원장 손주혁 연세암병원



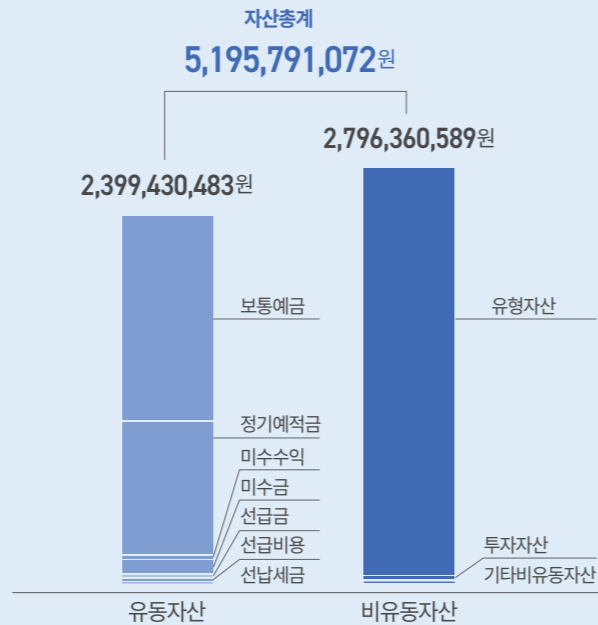
폐암분과위원장 안진석 삼성서울병원 희귀암분과위원장 김호영 한림대학교 성심병원 감사 박영석 삼성서울병원 감사 유영진 인제대학교 상계백병원

재정보고

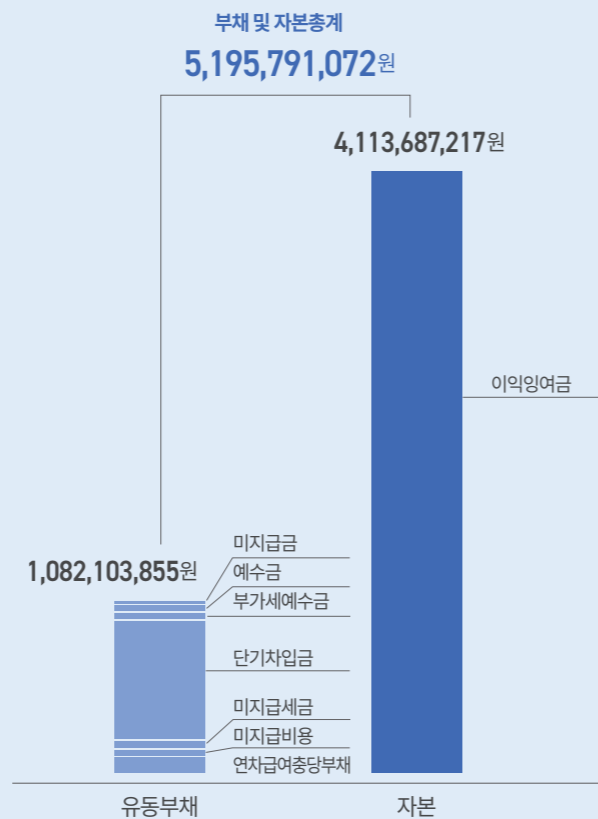
(2022년 12월 31일 기준)

재무상태

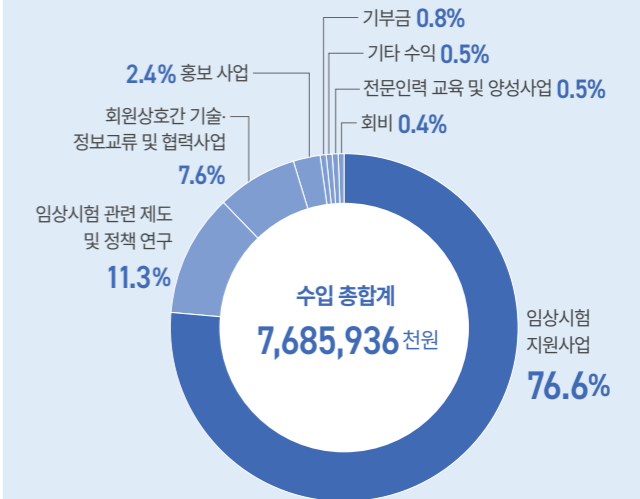
자산	단위: 원
유동자산	2,399,430,483
보통예금	1,392,706,604
정기예적금	900,000,000
미수수익	5,547,945
미수금	88,424,400
선급금	110,000
선급비용	12,624,834
선납세금	16,700
비유동자산	2,796,360,589
유형자산	2,776,865,572
투자자산	18,795,017
기타비유동자산	700,000
자산총계	5,195,791,072



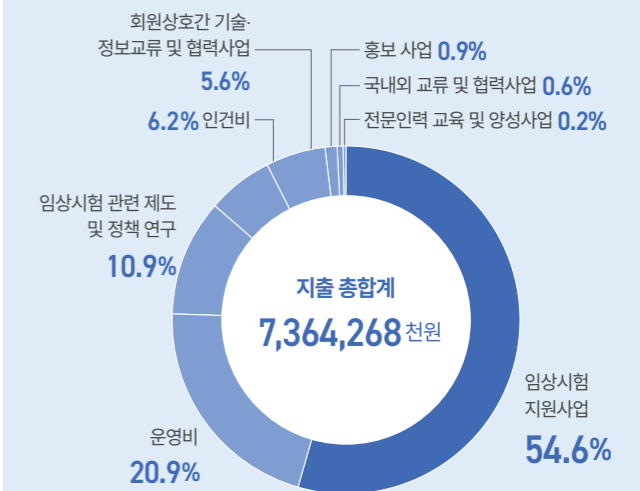
부채 및 자본	단위: 원
부채	
유동부채	1,082,103,855
미지급금	14,321,229
예수금	38,737,014
부가세예수금	37,649,214
단기차입금	800,000,000
미지급세금	47,323,438
미지급비용	37,241,400
연차급여충당부채	106,831,560
비유동부채	-
부채총계	1,082,103,855
자본	
이익잉여금	4,113,687,217
자본총계	4,113,687,217
부채 및 자본총계	5,195,791,072



수입	단위: 천원
수입	
임상시험 지원사업	5,886,862
임상시험 관련 제도 및 정책 연구	864,827
회원상호간 기술·정보교류 및 협력사업	583,530
홍보 사업	181,390
기부금	63,150
기타 수익	40,687
전문인력 교육 및 양성사업	35,970
회비	29,520
총합계	7,685,936



지출	단위: 천원
지출	
임상시험 지원사업	4,020,761
운영비	1,540,980
임상시험 관련 제도 및 정책 연구	806,012
인건비	459,928
회원상호간 기술·정보교류 및 협력사업	412,505
홍보 사업	66,145
국내외 교류 및 협력사업	42,628
전문인력 교육 및 양성사업	15,309
총합계	7,364,268

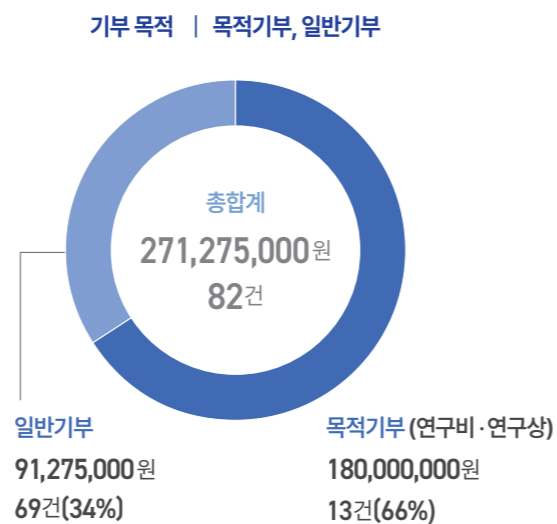
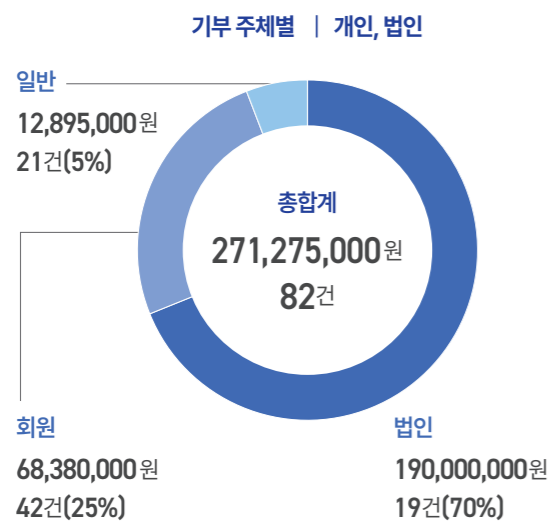


기부안내

2023년 기부자 명단

법인	개인
한국아스텔라스제약(주) (주)스탠리컨설팅 (주)제이애피메디 메디라마(주)	김열홍 안진석 김달용 이현우 익명 3명

기부금 현황 (기간:2018.03-2023.12)



대한항암요법연구회 기부약정서



Our Goal

함께 꿈꾸고
함께 맘흔러
함께 이룹니다

임상연구는 엄격한 법적 규제안에서 연구 수행을 위한 인프라와 다분야 전문 인력이 투입되는 과학적, 통합적 프로세스입니다. 대한항암요법연구회는 연구자주도 임상시험이 원활하게 진행되어 결과가 나오기까지, 전 과정을 지원하는 인프라를 구축하고 운영합니다.

우리의 연구가 바꿀 미래

1. 임상시험을 통해 표준치료가 쇠신될 것입니다.
2. 유전자 치료, 면역 치료, 암 백신 등 새로운 시도들이 보편화될 것입니다.
3. 암환자 평균 생존 기간이 연장되고, 암환자의 삶의 질이 향상될 것입니다.



Join Us

함께, 암으로부터 자유로운 세상을
열어가 주세요



기부 안내

기부 안내

- | 일반 기부 | 지정 기부 |
|-----------------------------|---|
| 대한항암요법연구회의 목적 사업 전반에 사용됩니다. | 대한항암요법연구회에서 하는 사업 중 특정 사업을 위하여 기부하실 수 있습니다. |

한국인 암 환자의 미래와 암을 극복하는 세상을 위하여 대한항암요법연구회에 기부를 희망하시는 분은 아래 연락처로 문의하시거나 별첨된 기부약정서를 작성하여 보내주시면 친절히 안내해 드리겠습니다.

- * 기부 문의 | E-mail. donation@kcsg.org · Tel. 070-4459-0028
- * 홈페이지 | <https://www.kcsg.org/web/donation/donalInfo.do>



대한항암요법연구회에
기부해 주시는 후원자님께는



후원하기

후원자 혜택

- 기부 확인서를 발송해 드립니다.
- 기부금 영수증을 발급해 드립니다.
- 대한항암요법연구회에 보내주신 기부금은 지정기부금으로, 소득세법 및 법인세법에 근거하여 세제 혜택을 받으실 수 있습니다.
- 연구회 활동 소식을 알 수 있도록 뉴스레터를 이메일로 보내 드립니다.
- 연구회에서 발간되는 연례보고서를 발송해드립니다.

기부 약 정 서



QR코드를 스캔하면 기부하기 페이지로 연결됩니다.
정기기부금 및 일시기부금을 카드로 납부하실 수 있습니다.

* 필수항목

성명 [회사(단체)명/대표자] *		<input type="checkbox"/> 기부 내역 공개를 원하지 않음	
주민등록번호 [사업자등록번호] *			
연락처	우편물 수령 주소*		
	전 화*		
	이메일		
기부(약정)금액*		현금 <input type="checkbox"/> 1만원 <input type="checkbox"/> 2만원 <input type="checkbox"/> 5만원 <input type="checkbox"/> 10만원 <input type="checkbox"/> 기타 ()원	
기부용도* (택1)	<input type="checkbox"/> 일반기부금	기부금 사용을 KCSG에 일임합니다.	
	<input type="checkbox"/> 지정기부금	기부목적 (특정한 목적사업을 위해 기부를 희망하는 경우, 아래에 지정하고자 하는 사업 분야를 기재하여 주시기 바랍니다) 1) 본 기부자는 기부금을 기부함에 있어 지원 효과를 향상시키기 위하여 사업내용에 대한 조정과 기부금액의 관리기간 중 발생한 이자에 대한 처분을 연구회에 일임하는데 동의합니다. 동의 <input type="checkbox"/> / 비동의 <input type="checkbox"/> 2) 기부금 지원사업 종료 후 위의 기부금에서 발생한 잔액은 일반기부금으로 기부합니다. 동의 <input type="checkbox"/> / 비동의* <input type="checkbox"/> *비동의 하는 경우, 위의 '기부목적' 란에 기부금 잔액 발생시 처리 방법에 대하여 의사를 알려 주시기 바랍니다. 3) 본 기부자와 지원대상자는 법률에서 정한 특수한 관계에 있지 않음을 확인합니다. 네 <input type="checkbox"/> / 아니오 <input type="checkbox"/>	
납부방법*	무통장입금	국민은행 813001-04-083822 (예금주: 사단법인 대한항암요법연구회)	
기부 권유자	성 명		소 속
	관 계		

년 월 일
기부자 : (서명)

개인정보 수집 및 이용 동의

대한항암요법연구회는 개인정보보호법 제15조, 24조에 따라 정보주체의 동의를 받은 후 기부약정서를 접수하고 있습니다.

개인정보의 수집 및 이용목적에 동의하십니까? 동의함 동의하지 않음

대한항암요법연구회는 고유식별정보(주민등록번호)를 법인세법 제24조 제1항에 따른 기부금 영수증 발급 목적으로 수집, 이용하고 있습니다.

고유식별정보 수집에 동의하십니까? 동의함 동의하지 않음

개인정보의 수집, 이용 목적	법인세법 제24조 제1항에 따른 기부금 영수증 발급 및 기부자 예우를 위해 사용됩니다.
수집하려는 개인정보의 항목	필수항목: 성명, 주민등록번호, 연락처, 기부(약정)금액, 기부용도, 납부방법, 약정일
	선택항목: 이메일, 기부권유자 정보
개인정보의 보유 및 이용 기간	기부자의 자료 삭제 요청이 있을 때까지 개인정보를 보유합니다.
동의 거부 권리 및 동의 거부에 따른 불이익 내용	정보주체는 개인정보의 수집·이용목적에 대한 동의를 거부할 수 있으며, 동의 거부 시에는 기부자 예우를 받는데 어려움이 있을 수 있습니다.

✂️
정확한
접수

KCSG

암으로부터 자유로운 세상을 열어가는 대한항암요법연구회

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

암으로부터의 자유로운 삶 그 길을 열어갑니다
Paving the way to a Cancer-Free World

