ICMRA 회의: 코로나19 실제 임상 근거 및 관찰연구

2020년 7월 22일

의장: Sophie Sommerer (캐나다 보건부), Peter Arlett (유럽 의약품청)

1. 환영 및 소개

Sophie Sommerer 및 Peter Arlett 의장이 제 3 차 코로나 19 실제 임상근거 및 관찰연구 ICMRA 워크숍 참석자들을 환영하며 참여에 감사를 표했다.

2. 2020 년 5 월 19 일 ICMRA 회의 요약

Peter Arlett 가 투명성을 높이고 협력을 강화하기 위해 관찰연구 등 코로나 19 관련 활동에 대한 정보를 최대한 공유할 수 있는 홈페이지를 글로벌 파트너들이 구축할 것을 Guido Rasi(EMA 청장)이 촉구한 5 월 19 일 회의 내용을 요약했다.

이 회의에서 논의될 세 가지 주제에 대한 예비 논의가 있었다.

3. 협력에 관한 모든 새로운 제안 등 관찰연구 관련 활동 경험 공유

이 주제는 다음 아젠다로 다뤄질 예정이기 때문에 논의되지 않았다.

4. 2020 년 5 월 19 일 ICMRA 회의에서 시작한 세 가지 기술 워킹그룹 관련 업데이트

a) 백신 감시(영국 MHRA)

MHRA 대표가 코로나 19 백신 약물감시 네트워크(호주 TGA 가 공동의장)에 대해 업데이트했다. 주요 목표는 백신 개발 이후 지식 및 경험 공유, 약물감시 계획 활동 소통, 백신의 새로운 유익성-위해성 프로파일 공유이다. 네트워크 활동에 관찰연구 설계 또는 수행 또는 새로운 가이드라인 또는 방법 구축은 다른 이니셔티브(예, WHO GACVS)에서 이미 이를 다루고 있기 때문에 포함하지 않기로 했다. 네트워크는 주로 회원 간 약물감시 계획 정보 제공, 정보 안내에 집중할 것이다.

회의 참석자들은 코로나 19 백신의 선제적, 실시간 안전성 감시의 중요성과 이 네트워크의 목표에 동의했다. 많은 ICMRA 회원들이 네트워크 참여를 희망할 수 있으며 효과적인 활동 관리가 필요하다는 점을 강조했다. 개발 후 자료 공유 활동이 중요한 것으로 고려되며 이상반응 자료 공유보다는 새로운 안전성 실마리에 집중할 것이 권고되었다.

- 계획 공유 예시(EMA) – Xavier Kurz

Xavier Kurz(EMA)가 예시로 유럽 내 코로나 19 백신 모니터링 대비 계획에 대해 발표했다. 백신이 시판되기 전에 관심 이상사례 정의, 배경 발생율 추산, 자료 출처 및 백신 모니터링 인프라 네트워크 구축, 백신 안전성, 효과성, 접종률 조사 등 다양한 활동을 이행할 수 있다고 설명했다. 학계 기관들에 위탁 진행 중인 ACCESS 프로젝트에 대해 발표했다. 질문에 대한 답변으로 모든 유럽 국가에서 백신 접종률에 대한 정보 수집, 실시간에 가까운 백신 안전성 모니터링이 목표에 포함된다고 설명했다.

FDA 가 신속 주기 분석 기술과 함께 실시간 백신 모니터링을 준비하기 위한 FDA 의 활동에 대해 발표했다.

기술 워킹그룹의 1 차 회의가 조만간 개최될 예정이다.

b) 임신 연구 관련 협력(EMA)

Corinne de Vries(EMA)가 임신 중 코로나 19 감염과 의약품 및 신생아에 미치는 영향에 대한 연구를 위한 국제적인 협력을 강화하기 위해 임신 중 코로나 19 및 의약품에 관한 기술 전문가 워킹그룹이 구축 되었다고 발표했다. 워킹그룹에서 달성하고자 하는 목표는 다양한 전 세계 지역에서 메타 분석을 진행하기 위한 전 세계적인 자료 출처 네트워크 구축, 공통 프로토콜/자료모델(CDM) 구축이다. 향후 임신 중 의약품 안전성 평가를 매핑하고 활용할 수 있는 지속 가능한 전 세계 자료 출처 연구 네트워크를 구축할 예정이다.

이 그룹은 7 월 2 일 1 차 회의를 개최했으며 WHO, FDA, HC, MEB, AIFA, MHRA, EMA 가 참여했다. 회의에서 다음 사항에 동의했다:

- 우선 지역 간 조화를 위해 이 주제와 관련해 계획되었으며 이미 진행중인 프로젝트 자료집을 작성한다.

- 두 번째로 개별 프로젝트의 경우 메타 분석에 기여할 가능성이 있는지 또는 연구 유형이 이러한 목적으로 사용될 수 없고 잠재적인 향후 참조를 위해 설명 자료집에만 유지되어야 하는지 여부를 설정할 것이다.

자료집은 8 월 말 완료될 예정이며 참여를 원하는 ICMRA 회원국은 이용 가능하다. 이 정보를 통해 앞으로 활동 계획이 가능해 질 것이다.

마지막으로 이 분야에서 EMA 가 예산을 지원하는 연구에 대해 논의했다. EMA 는 다양한 연구(ACCESS, ConSIGN)가 잠재적으로 중복 가능성이 있으며 연구 설계에서 이를 다룰 것이라고 발표했다. 그렇지만 동일한 학계 기관이 ACCESS, ConSIGN 의 위탁 계약을 체결했기 때문에 중복 위험 감소에 큰 영향을 미칠 수 있을 것이다.

c) 국제적 코호트 구축(HC)

Gayatri Jayaraman (HC)가 2020 년 7 월 9 일 1 차 코로나 19 국제적 코호트 워킹그룹 회의에 대해 설명했다. EMA, FDA, AEMPS, HC 가 워킹그룹에 참여한다. 워킹그룹은 대규모 표본 규모 필요성, 시급성이 아닌 중요한 연구 주제, 지역 비교, 새로운 방법론 또는 인프라 구축, 공중 보건에 대한 전반적 영향, 하위 코호트 필요성 등 국제적인 협력을 위한 주요 규제/공중 보건 연구 질문의 우선순위 선정을 위한 기준에 동의했다.

개별 규제자들이 위의 기준에 따라 국제적인 협력을 위한 연구 질문/하위 질문의 우선순위를 선정하고 내부적으로 협의할 것이 예상된다. 이런 주요 질문들은 7 월 29 일 2 차 회의에서 확정될 것이다. 이런 질문을 다루기 위한 관찰 자료 사용의 최적화 공통 방법론/접근법 역시 논의할 예정이다.

5. 요약 및 향후 단계:

세 가지 워킹그룹 의장들이 포괄적 주제를 파악하고 논의할 예정이다. 다음 회의에서 이를 논의할 예정이다.

Sophie Sommerer 가 마지막으로 모든 참석자들에게 감사 인사를 했다.