［별지 제1호 서식］

<table>
<tr><th colspan="8">연구과제제안서(RFP)</th></tr>
<tr><td>세부사업명</td><td colspan="2">안전성 평가기술 개발 연구</td><td>과제번호</td><td colspan="4">23212한임평231</td></tr>
<tr><td>내역사업명</td><td colspan="7">한국인 임상시험·평가기반 구축연구</td></tr>
<tr><td>단위과제명</td><td colspan="7">개인맞춤약물 평가기반연구</td></tr>
<tr><td>과제명</td><td colspan="7">약물 유해반응 관련 생체지표 탐색연구 - 항암제 등</td></tr>
<tr><td>제안부서</td><td colspan="3">임상연구과</td><td>주관/수행
부서</td><td colspan="3">임상연구과</td></tr>
<tr><td rowspan="3">참여부서</td><td colspan="3" rowspan="3">종양항생약품과</td><td>보안등급</td><td colspan="3">일반(○) / 보안( )</td></tr>
<tr><td rowspan="2">과제
담당자</td><td colspan="3">하 지 혜</td></tr>
<tr><td colspan="3">중복성 검토 실시여부(○)</td></tr>
<tr><td>유전자변형
생물체실험</td><td colspan="3">포함 ( ) 미포함 (○)</td><td>동물실험[1)]</td><td colspan="3">포함 ( ) 미포함 (○)</td></tr>
<tr><td>IRB
심의대상[2)]</td><td colspan="7">인간 (○) 인체유래물 (○) 기타 ( ) 미해당( )</td></tr>
<tr><td>연구기간</td><td>단년도</td><td colspan="2">( ) 개월</td><td>다년도[3)]</td><td colspan="3">총(2)개년
(2023 ~ 2024)</td></tr>
<tr><td>수행방법</td><td>자체</td><td colspan="2"></td><td rowspan="2">용역</td><td>공모</td><td colspan="2">○</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">소요예산</td><td rowspan="5">총액</td><td colspan="2" rowspan="5">300,000천원</td><td>1차연도</td><td colspan="3">140,000천원</td></tr>
<tr><td>2차연도</td><td colspan="3">160,000천원</td></tr>
<tr><td>3차연도</td><td colspan="3">- 천원</td></tr>
<tr><td>4차연도</td><td colspan="3">- 천원</td></tr>
<tr><td>5차연도</td><td colspan="3">- 천원</td></tr>
<tr><td>연구형태</td><td colspan="7">조사연구( ), 시험연구(○)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">안전기술
분류체계</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>T0701</td><td>T0702</td><td>T0704</td><td>D0499</td><td>D0199</td><td></td><td></td></tr>
</table>

1) 동물실험이 포함된 과제는 반드시 식품의약품안전처에 등록한 기관에서 동물실험을 시행하여야 함 (실험동물에 관한 법률 제8조 및 동법 시행령 제2조)

2) 인간 및 인체유래물 대상연구 등을 수행시 연구계획에 대해 기관생명윤리위원회(IRB) 심의를 받아야 함(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조, 제15조 및 제36조)

3) 다년도과제는 총괄 및 연차별 예산, 연구목표, 주요연구내용 및 기대성과 등을 구분하여 서술

<table>
<tr><td colspan="2">연구의
필요성</td><td colspan="3">○ 개인 유전형에 따라 약물 유해반응 정도가 차이가 있으며 건강에 치명적 결과 초래 가능성이 있어서 부작용 유발 마커 발굴 시급
- 한국인 맞춤 위험표지자 발굴과 개인 맞춤 약물 활성화 기반 마련 시급
* 지난 10년간('10년 ~ '19년) 가장 많은 유해사례가 보고된 의약품은 항암제</td></tr>
<tr><td colspan="2">연구목표</td><td colspan="3">○ 개인맞춤약물 기반 확보를 위한 대상약물(항암제 등)에 대한 부작용과 관련된 예측/평가 지표 제공</td></tr>
<tr><td colspan="2">연구내용</td><td colspan="3">[1차 연도]
○ 문헌조사 등을 통해 연구 대상약물*(항암제 등) 선정
* '(붙임)우선 고려대상 약물 목록'에서 선정하되, 자체 선정 시 주관부서와 사전 협의(근거자료 제출 등)
○ 대상약물 관련 유해반응 사례 임상코호트 구축 및 후보 유전자 또는 환자별 위험요인 분석·발굴
[2차 연도]
○ 전장유전체 분석 및 생물정보학적 연구를 통한 대상약물의 부작용 관련 후보 유전자 변이 확인
○ 관련 유전자의 임상적 유용성 확인을 위한 재현 연구(replication study)</td></tr>
<tr><td colspan="2">연구성과
활용유형</td><td>○ 제도개선 및 정책활용 ( )
○ 인력양성 ( )
○ 연구성과 홍보·확산 ( )
○ 국제협력 ( )
○ 학술성과 (○)
○ 신 자원·물질 ( )</td><td colspan="2">○ 사회적 평가 ( )
○ 지식재산 ( )
○ 규제과학적 근거 마련 ( )
○ 성장동력 창출 ( )
○ DB 구축 및 활용 ( )
○ 기술사업화 ( )</td></tr>
<tr><td colspan="2">기대성과</td><td colspan="3">○ 의약품의 안전한 사용을 위한 부작용 예측 생체지표 발굴을 통해 개인맞춤약물 기반 확보</td></tr>
<tr><td colspan="2">연구성과
활용계획</td><td colspan="3">○약물 유해반응 사전 예방을 위한 생체지표 정보 제공</td></tr>
<tr><td rowspan="2">색인
단어</td><td>국문</td><td>약물유전체</td><td>반응예측 생체지표</td><td>항암제</td></tr>
<tr><td>영문</td><td>Pharmacogenomics</td><td>Predictive biomarker</td><td>Anti-cancer drugs</td></tr>
<tr><td colspan="2">첨부</td><td colspan="3">[붙임] 우선 고려대상 약물 목록 및 과제이력서</td></tr>
</table>

[붙임] 우선 고려대상 약물 목록

그룹 1 (N=27)	그룹 2 (N=49)	
acetaminophen	abacavir	doripenem
acetazolamide	aceclofenac	ertapenem
allopurinol	acetaminophen	ethambutol
amoxicillin	amoxicillin	flomoxef
aspirin	amoxicillin/clavulanate	ibuprofen
carbamazepine	ampicillin	ketorolac
clindamycin	ampicillin/sulbactam	mefenamic acid
dapsone	asparaginase	naproxen
diclofenac	aspirin	nevirapine
egfr inhibitors(gefitinib, erlotinib, lapatinib, cetuximab, osimertinib, vandetanib)	benzylpenicillin	oxaliplatin
ethambutol	carbamazepine	oxcarbazepine
febuxostat	carboplatin	piperacillin/tazobactam
fentanyl	cefaclor	piroxicam
ibuprofen	cefadroxil	rifampicin
lamotrigine	cefalexin	sultamicillin
loxoprofen	cefazedone	vancomycin
mefenamic acid	cefazolin	
nevirapine	cefdinir	
oxcarbazepine	cefotaxime	
phenobarbital	cefotetan	
phenytoin	cefoxitin	
sorafenib	cefprozil	
sulfamethoxazole/trimethoprim	cefradine	
sulfasalazine	ceftazidime	
sunitinib	ceftezole	
vancomycin	ceftriaxone	
zonisamide	cefuroxime	
	celecoxib	
	cisplatin	
	colistin	
	dapsone	
	dexibuprofen	
	diclofenac	

그룹 3 (N=50)		그룹 4 (N=17)
amoxicillin	rosuvastatin	captopril
amoxicillin/clavulanate	simvastatin	chloroquine
aripiprazole	sorafenib	cisplatin
asparaginase	sulfamethoxazole/trimethoprim	cyclophosphamide
atazanavir	tegafur	cyclosporine
atorvastatin	thiotepa	doxorubicin
capecitabine	ticlopidine	enalapril
cyclophosphamide	trabectedin	fluorouracil
cyclosporine	tranilast	lisinopril
cytarabine	valproate	lopinavir
daunorubicin	vincristine	methotrexate
deferasirox	voriconazole	mycophenolate mofetil
diclofenac		rasburicase
Drugs for treatment of tuberculosis(rifampin/rifampicin, isoniazid, ethambutol, pyrazinamide)		ritonavir
efavirenz		tacrolimus
eltrombopag		tenofovir
fludarabine		vitamin c
fluorouracil		
fluvastatin		
gefitinib		
idarubicin		
interferon beta-1a		
interferon beta-1b		
lapatinib		
lovastatin		
mercaptopurine		
methotrexate		
minocycline		
nevirapine		
nilotinib		
paracetamol		
pazopanib		
pitavastatin		
pravastatin		
prednisolone		
quetiapine		
risperidone		
ritonavir		