

국립감염병연구소, 글로벌 감염병 임상시험 참여기반 구축으로 팬데믹 대비 역량 강화

- 미국 국립보건원, 싱가포르 국립대와 협력체계 마련, 국내 의료기관 글로벌 임상연구 참여지원
- 신종감염병, 항생제 내성균 치료전략 마련위한 연구로 임상시험 역량 강화

질병관리청(청장 임승관) 국립보건연구원(원장 남재환)은 미국 국립보건원(NIH) 및 싱가포르 국립대학교와의 협력을 통해 국내 의료기관의 국제 감염병 임상시험 참여 기반을 구축하고, 다국가 임상연구 협력체계를 마련했다.

국립감염병연구소는 2023년 미국 NIH가 지원하는 ‘STRIVE* 네트워크’ 참여를 시작으로, 2024년 싱가포르 국립대학교가 운영하는 ‘아시아 감염병 임상시험 네트워크’와 협력체계를 구축하며 국내 의료기관의 국제 감염병 임상연구 참여를 지원해 왔다.

* STRIVE (Strategies and Treatments for Respiratory Infection & Viral Emergencies) 코로나19 등 급성 중증 호흡기 감염증에 의한 치료제 개발 글로벌 임상시험 플랫폼

이를 통해 국내 의료기관은 미국 NIH와 싱가포르 국립대학교가 주관하는 국제 협력 감염병 임상시험에 참여하게 되었으며, 신종감염병과 항생제 내성균 등 공중보건 위협에 대응하기 위한 국제 공동연구 기반을 확대하였다.

싱가포르 국립대학교가 주관하는 RAPID* 임상시험은 CRE(카바페넴내성장내세균목 감염증)등 항생제 내성균 감염증 환자를 대상으로 조기 진단과 신속한 치료 전략의 효과를 평가하는 다국가 임상시험이다. 2025년 10월부터 국내 4개 의료기관**이 참여하여 임상시험 환자 등록을 이어가고 있다.

* RAPID (EaRly impAct therAPy with ceftazidime-avibactam via rapid)

카바페넴 내성 장내세균목 (CRE) 및 다제내성 녹농균 감염증을 내성 유전자 기반으로 조기에 진단하고 항생제를 신속 투약하여 치료 효과를 평가

** 분당서울대학교병원, 고려대학교 안산병원, 순천향대학교 천안병원, 칠곡경북대학교병원

미국 NIH 지원 STRIVE 임상연구 프로그램은 코로나19 등 호흡기 감염병 치료제 개발 등을 목표로 전 세계 34개국에서 임상연구를 운영하고 있다.

국내에서는 코로나19 임상시험 2건에 참여한 바 있으며, 현재 중증급성 호흡기 감염 면역저하 환자 대상으로 전향적 관찰연구를 수행하고 있다.

국립감염병연구소는 ▲감염병 전문병원 중심 의료기관 네트워크 구축, ▲국내외 기관 간 협력체계 운영, ▲연구 수행 지원 등을 통해 국제 임상시험의 국내 참여를 지원하고 있다.

현재 RAPID와 STRIVE 임상시험을 통해 국내 의료기관들이 국제 임상 연구에 참여하고 있으며, 이를 기반으로 신종감염병과 항생제 내성균 감염증에 대한 치료 근거 축적과 임상 대응 역량 강화가 기대된다.

특히 국제 임상시험 네트워크 참여 기반 구축은 향후 신종 감염병 발생 시 국내 의료기관이 다국가 임상연구에 신속하게 참여할 수 있는 여건을 마련했다는 점에서 의미가 있다. 이를 통해 감염병 위기 상황에서 과학적 근거에 기반한 치료 전략 수립과 임상 대응 역량 확보에 기여할 것으로 기대된다.

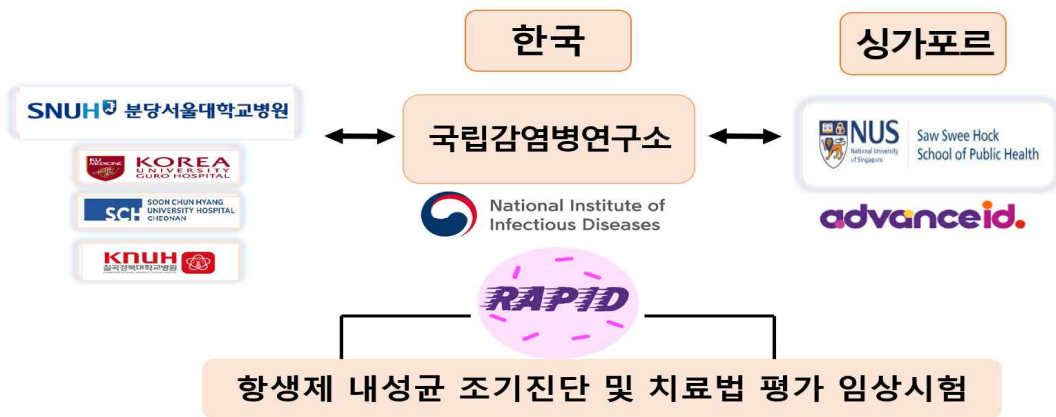
임승관 질병관리청장은 “국제 임상시험 네트워크 참여 기반 구축은 미래 감염병 위기에 대비하기 위한 중요한 기반”이라며, “앞으로도 국제 연구기관과의 협력을 확대하고 국내 의료기관의 글로벌 임상연구 참여를 지원하여 감염병 대응 역량을 지속적으로 강화해 나가겠다”고 밝혔다.

- <붙임> 1. 싱가포르 국립대학교 주관 RAPID 임상시험
2. 미 NIH 협력 STRIVE 임상연구

담당 부서	국립감염병연구소 치료임상연구과	책임자	과 장	이정현	(043-913-4810)
		담당자	연구관	강미선	(043-913-4811)

RAPID 임상시험

- (임상개요)
 - 항생제 내성균 감염 환자를 대상 조기진단 및 신속한 치료의 효과를 기존 표준치료법과 비교·평가하는 다국가 무작위 임상시험
- (국내 임상시험 참여체계)



- (참여기관) 분당서울대병원, 고려대학교안산병원, 순천향대학교천안병원, 칠곡경북대학교병원

- (국제 임상시험 참여 네트워크)



● 한국, 대만, 태국, 싱가포르, 말레이시아, 인도, 튀르키예, 이탈리아

STRIVE 임상시험

○ (임상개요)

- 미(美) NIH 지원, 코로나19를 포함한 급성 중증호흡기 감염증에 의한 팬데믹 대비 치료제 개발 글로벌 임상시험 플랫폼 STRIVE* 운영

* STRIVE(Strategies and Treatments for Respiratory Infection & Viral Emergencies)로서 한국, 미국, 영국, 호주 등 8개 글로벌 센터(34개 국가, 272개 기관 참여 중)

○ (국내 임상시험 참여체제)



- 분당서울대병원, 가톨릭대 서울성모병원, 서울아산병원, 중앙대병원, 국립중앙의료원

○ (임상연구) 코로나19 임상시험 및 중증호흡기감염병 관찰연구 등 진행

연구명	감염병	임상연구 종류	비고
임상시험 1	코로나19	임상시험 (종료)	국내 참여
임상시험 2	코로나19	임상시험 (종료)	국내 참여
IC-SARI	중증 급성 호흡기 감염병	관찰연구 (진행 중)	국내 참여 (분당서울대병원, 서울성모병원)
STAR	중증 급성 호흡기 감염병	임상시험 (진행 중)	-