

# 2025년도 PACEN 지원 가이드라인 연구 관련 전문학회 참여 사전 안내

<'24. 10. 29., 환자중심 의료기술 최적화 연구사업단>

안녕하십니까?

환자중심 의료기술 최적화 연구사업단(PACEN)입니다.

PACEN에서는 다양한 의료기술 간 비교효과성 등의 근거를 생성하고, 이를 임상현장 및 정책과 연계함으로써 국민건강의 향상과 보건의료체계의 지속가능한 운영을 지원하고자 국가 R&D 사업으로서 공익적 임상연구를 지원하고 있습니다.

또한, 연구사업 2단계(2024~2026년)에 진입한 PACEN에서는 1단계(2019~2023년) 지원 연구성과를 활용하고, 한국형 임상진료지침의 개발을 지원하고자, 2단계에 새롭게 가이드라인 연구를 지원하고 있습니다.

이에 귀 학회과 관련된 PACEN 연구과제 목록 및 연구주체를 사전 안내 드리오니, 국내에서 수행된 연구결과를 포함한 2025년도 PACEN 지원 가이드라인 개발 연구에 적극 참여하여 주시기를 부탁드립니다.

## 1. 2025년도 가이드라인 연구 공모 사전 안내

### ○ 공모 개요

- 선정 예정 과제 수: 21개  
(※ 2025년도 국회 예산안 의결 이후 최종 확정 예정으로, 변동될 수 있음)
- 공모 예정 일정: 2025년 1월 초 신규지원 대상과제 공모 예정

### ○ 가이드라인 연구 개요

- 지원 목적: 임상진료지침의 제·개정 및 보급을 지원함으로써 근거 기반 임상적·정책적 의사결정을 뒷받침함
- 지원 기간: 연구개시일(2025.4월 예정) ~ 2026.3.31.  
(※ 협약변경을 통해 추가 연구비 지원 없이 최대 6개월 연장 가능)
- 지원 규모: 100백만원 이내/년
- 지원 내용
  - 주요 주제에 대한 명확한 핵심질문(PICO)을 3개 이상 선정하고, 체계적으로 근거를 평가·종합함으로써(체계적 문헌고찰 수행 필수) 권고안 도출

- 국내 임상진료지침의 일부 제·개정 - 신규 개발(de novo) 또는 국외 임상진료지침의 수용개작(adaptation) 수행
- 임상진료지침위원회(임상진료지침 개발 관련 조직)가 구성되어 있는 전문학회로부터 본 사업에 지원하는 임상진료지침 개발에 대한 권한을 위임받아 수행
- 다학제 연구팀 구성을 권장

○ 연구 수행 주체

- 전문학회\*의 독립적 임상진료지침 개발 가능

\* 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인인 학회(※ 산하 법인을 소유한 학회의 경우, 법인 명의로 지원 가능)

- PACEN 1단계 연구자 혹은 관련 분야 연구자가 전문학회로부터 임상진료지침 개발에 대한 권한을 위임받아 수행

2. 관련 연구과제 및 연구주제 안내

○ PACEN 1단계 선정 연구과제 목록

- PACEN에서 지원한 1단계 선정 연구과제 중, 해당 학회와 관련 [연구과제 목록] 참고를 부탁드립니다.

선정연도	과제유형	과제번호	과제명	PI	주관연구기관	연구기간	비고
2021	전향	HC21C0015	비결핵항산균 폐질환 환자의 치료방법 최적화 연구	임재준	서울대병원	2021.09.01. ~ 2026.05.31.	-

○ 연구주제 상세자료: [붙임 1] 참고

※ PACEN에서 지원하는 2025년도 가이드라인 연구에 적극 참여를 부탁드립니다.

연구주제 상세자료

A-3		<b>비결핵항산균 폐질환 환자의 치료방법 최적화연구</b>			
지원규모		연간 500백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 375백만 원 이내			
제안배경 및 연구의 필요성		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 비결핵항산균(nontuberculous mycobacteria, NTM) 폐질환은 지속적으로 증가하고 있으며<sup>1</sup> 2017년 국내기준 전체 객담 배양검사의 양성검체 중 절반을 차지함.<sup>2</sup> NTM 폐질환은 폐 공동을 형성하는 fibro-cavitary, FC형과 결절성 기관지 확장증의 nodular bronchiectatic, NB형으로 구분되며, FC형은 진단기준 완료 시점에서 치료를 시작하나, NB형은 병의 진행정도를 판단하여 치료 시점을 정하고 있으나 객관적 지표가 부족함.<sup>3,4</sup></li> <li>○ NTM은 장기간 치료에 따른 이상반응으로 인한 치료중단 비율이 높으며,<sup>5</sup> 치료성 공률은 mycobacterium avium complex (MAC) 폐질환이 60%, mycobacterium abscessus complex (MABC) 폐질환이 30%로 매우 낮음.<sup>6</sup> 균음전 실패율뿐만 아니라, 치료종료 후 재발 및 재감염이 흔하며, 재발의 경우 높은 비율로 주 항생제인 마크로라이드 계열 항생제 내성이 나타남.<sup>7</sup> 새로운 동종 이종의 NTM 균에 의한 혼합감염 또는 새로운 재감염이 흔하게 발생하며,<sup>8</sup> 이는 환경으로부터 환자에게 지속적인 유입이 일어나기 때문임.<sup>7</sup> 따라서 이 같은 치료실패·재발 가능성을 고려하여 최적화된 치료계획을 세우는 것이 필요함.</li> <li>○ NTM 폐질환의 경우, 확립된 치료법이 없기때문에 다양한 시도가 권장됨. 가령, 균 동정검사를 실시하여 MAC과 MABC 간 혼합감염 또는 교차감염 여부를 확인하고 약제 감수성 검사를 재실시하여 마크로라이드계열 내성 획득 여부를 확인하여 치료법을 결정할 수 있음.</li> <li>○ 또한, 최선의 결과를 위해 약제 투여 시 발생하는 위장장애 및 흡수장애 등의 이상반응 관리, 영양관리, 만성 호흡기질환(기관지확장증, 만성폐쇄성폐질환) 등 동반질환 관리 방안에 대해서도 효과적인 개입에 대한 근거를 마련하여 치료 최적화에 반영하는 것이 필요함.</li> </ul>			
연구 방법 및 내용	연구설계	전향적 코호트			
	연구질문	비결핵항산균 폐질환 환자에서 효과적이고 안전한 치료법은 무엇인가?			
	PICO	연구대상자	환자군	비교군	관심건강결과
	연구내용	비결핵항산균 폐질환	치료최적화 중재법	통상적 치료	균음전, 재발율, 약제 이상반응, 삶의 질 등
연구의 기대효과 및 활용방안		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 비결핵항산균 폐질환 치료 최적화를 위한 임상적 근거 마련</li> <li>○ 비결핵항산균 폐질환 다기관 전향적 코호트 구축을 통한 체계적 정보 수집으로 향후 비결핵항산균 폐질환 임상연구, 경제성 평가, 정책 평가 등에 활용</li> </ul>			
참고문헌		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Yoon HJ, Choi HY, Ki M. Nontuberculosis mycobacterial infections at a specialized tuberculosis treatment centre in the Republic of Korea. BMC Infect Dis. 2017;17(1):432.</li> <li>2. Kim N, Yi J, Chang CL. Recovery Rates of Non-Tuberculous Mycobacteria from Clinical Specimens Are Increasing in Korean Tertiary-Care Hospitals. J Korean Med Sci. 2017;32(8):1263-1267.</li> <li>3. Kim SJ, Yoon SH, Choi SM, Lee J, Lee C-H, Han SK, et al. Characteristics associated with progression in patients with of nontuberculous mycobacterial lung disease: a prospective cohort study. BMC pulmonary medicine. 2017;17(1):5.</li> <li>4. Shin SJ, Choi G-E, Cho S-N, Woo SY, Jeong B-H, Jeon K, et al. Mycobacterial genotypes are associated with clinical manifestation and progression of lung disease caused by Mycobacterium abscessus and Mycobacterium massiliense. Clinical infectious diseases. 2013;57(1):32-39.</li> <li>5. Min J, Park J, Lee YJ, Kim SJ, Park JS, Cho YJ, et al. Determinants of recurrence after successful treatment of Mycobacterium avium complex lung disease. Int J Tuberc Lung Dis. 2015;19(10):1239-1245.</li> <li>6. Diel R, Nienhaus A, Ringshausen FC, Richter E, Welte T, Rabe KF, et al. Microbiologic Outcome of Interventions Against Mycobacterium avium Complex Pulmonary Disease: A Systematic Review. Chest. 2018;153(4):888-921.</li> <li>7. Jhun BW, Kim SY, Moon SM, Jeon K, Kwon OJ, Huh HJ, et al. Development of Macrolide Resistance and Reinfection in Refractory Mycobacterium avium Complex Lung Disease. Am J Respir Crit Care Med. 2018;198(10):1322-1330.</li> <li>8. Koh WJ, Moon SM, Kim SY, Woo MA, Kim S, Jhun BW, et al. Outcomes of Mycobacterium avium complex lung disease based on clinical phenotype. Eur Respir J. 2017;50(3).</li> </ol>			