

질병관리본부 정책연구용역사업 최종평가 평가의견서

관리번호 :	16_88	평가등급(점수) :	보통
과 제 명 :	결핵코호트 운영		
발주부서명:	세균질환연구과		
수행기관명 :	충북대학교병원	연구책임자 :	이기만

연 번	평 가 의 건
A	<p>* (평가의견)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 전체적으로 과제제안서에 제시된 연구목표를 달성한 결과라고 평가됨, - 코호트 연구에서 3차년도에 합류한 일산백병원의 경우 환자 enroll 된 수가 낮다는 점에서 전체적인 환자 분포가 충북 지역에 한정되어 있다는 점이 단점으로 지적됨. - 결핵 코호트 연구는 환자 등록 후 치료기간이 9개월 이상이라는 점에서 환자 등록을 늦게 했다는 점이 발견됨. 향후 추가 연구의 경우 환자 등록수의 증가와 기간을 충분히 연장하는 것이 바람직할 것으로 판단됨. - rpB mutation의 경우 n 수가 낮다는 점에서 실제로 우리나라의 실정을 반영하기는 다소 어렵다고 판단됨. - 최종 결론에서 “---- 드물지가 않다” 라는 표현 대신, 통계학적 분석을 통해 “ --- 통계학적으로 차이가 난다” 아니면, “ --- 통계학적으로 차이가 없다” 라고 수정할 것을 권고함. - 보고서 초안 내에 문장 오류가 많이 발견되므로 최종보고서의 문장 수정이 필요함 (예 92쪽, ‘제시하고 있습니다’ 등). <p>* (연구결과 활용 가능성 검토의견) 본 연구결과는 결핵 검사지침과 진료지침, 그리고 신규 진단법 개발에 활용될 수 있을 것으로 기대함.</p> <p>* (연구성과(학술지, 학술대회) 의견없음)</p> <p>* (연구성과 대외 홍보 필요성 의견) 의견없음</p>
B	<p>* (평가의견) 연구자는 과업내용서에 따라 연구를 수행하였으나, 연구 대상 환자의 수가 충분히 많지 않고, 이에 따라 내성 균주의 수가 너무 적어 연구 결과에서 임상적으로 유의한 가이드를 도출하기에는 어려운 점이 많다</p> <p>환자의 모집 시기가 연구 기간에 비해 늦다. 특히 2018년에 포함된 환자의 결과도 꼭 최종 보고서에 포함되는 걸 확인하기 바란다.</p> <p>* (연구결과 활용 가능성 검토의견) 향후 좀 더 전국적으로 행하는 대규모의 코호트 연구가 필요하다고 판단한다.</p> <p>* (연구성과(학술지, 학술대회) 의견없음)</p> <p>* (연구성과 대외 홍보 필요성 의견) 의견없음</p>
C	<p>* (평가의견) - 환자등록 목표 600명은 달성되었으나, 내성균주 분리율이 너무 낮아 내성 표현형과 내성유전자와의 상관 분석결과에 대한 신뢰도가 매우 낮음</p> <p>- 향후 유사 연구과제를 구성할 때는 분석 가능한 최소한의 내성균 분리율을 지정하여야 할 것으로 생각됨.</p> <p>- 국내 결핵균의 내성유전자와 내성표현형의 차이를 분석하기 위해 구축하는 결핵코호트라고 보기에 연구대상 지역이 한 특정지역에 한정되어 있음</p> <p>- 심사용으로 제출된 연구보고서의 데이터 자료에 대한 수정 및 보완이 요구됨</p> <p>* (연구결과 활용 가능성 검토의견) - 전국 규모의 대형 결핵 코호트 연구 설계를 위한 사전연구 참고자료로는 사용 가능할 것으로 생각됨.</p> <p>* (연구성과(학술지, 학술대회) 의견없음)</p> <p>* (연구성과 대외 홍보 필요성 의견) 의견없음</p>

D	<p>* (평가의견) 전체 연구 기간이 짧고 임상 검체 수가 적어 통계적 유의성에 의문이 있지만 임상의 적용에 매우 유용한 결과라고 생각됩니다. 코호트 연구에 적합하게 보다 더 많은 연구비 확보가 필요하고 더 많은 연구기관 참여 및 검체 수 확보를 통한 추가 연구가 필요하리라 판단됩니다. 본 과제에서는 isoniazid과 rifampicin에 대한 내성균주의 유전자 변이 위주의 연구가 진행되었지만, 에탐부톨, 피라진아미드와 퀴놀론계 약제 등의 내성과 연관된 다른 유전자 변이에 따른 연구가 필요하다고 생각됩니다.</p> <p>* (연구결과 활용 가능성 검토의견) 기타 다른 약제에 대한 내성 균주 및 그 유전자 변이에 대한 연구가 함께 진행된다면 약제 변경 등 향후 결핵 치료에 도움이 될 것으로 기대됩니다.</p> <p>* (연구성과(학술지, 학술대회) 의견없음)</p> <p>* (연구성과 대외 홍보 필요성 의견) 의견없음</p>
E	<p>* (평가의견) 기간과 예산이 충분하지 않은 관계로 충분한 검체 확보와 결과도출에 한계가 있었다고 생각 됨. 후속조치를 통해 연구성과를 완성할 수 있으면 본건학적으로 도움이 되는 결과가 도출 가능할 것으로 생각됨</p> <p>* (연구결과 활용 가능성 검토의견) 의견없음</p> <p>* (연구성과(학술지, 학술대회) 의견없음)</p> <p>* (연구성과 대외 홍보 필요성 의견) 추적 후속 연구를 통한 결과의 완성도를 높인 후 홍보하는 것이 권장됨</p>
F	<p>* (평가의견) 이번 결핵코호트는 당초 계획대로 600명의 연구대상자를 대상으로 검체수집, 내성연구 및 사례조사서를 수집하였으며 이 결과를 바탕으로 기초약제에 대한 내성율과 내성 치료예후를 잘 분석하였음. 다만 임상에서 효율적인 결핵치료를 위하여는 더 많은 대상자를 연구초기에 등록하여 분석할 필요가 있으며,, 이 중 약 12%의 약제내성유전자 그룹에 대한 재발여부, 치료완치 여부 등 향후 추적을 통하여 치료예후를 분석할 필요가 있음.</p> <p>연구대상자와 전국적인 참여병원 확대가 절대적으로 요구됨.</p> <p>* (연구결과 활용 가능성 검토의견) 의견없음</p> <p>* (연구성과(학술지, 학술대회) 의견없음)</p> <p>* (연구성과 대외 홍보 필요성 의견) 의견없음</p>

※ 평가 점수는 5인 이상인 경우, 평가점수 중 최고점 1개와 최저점 1개를 제외한 평가점수를 산술평균