

**K-MASTER**

암정밀의료  
진단 치료법개발 사업단

**K-MASTER**

# 암 정 밀 의 료 진 단 · 치 료 법 개 발 사 업 단

암 진단 및 치료의 미래  
K-MASTER 가 이끌어 갑니다.



**K-MASTER**

Cancer Precision Medicine Diagnosis and Treatment Enterprise

<http://k-master.org>

[www.facebook.com/KM0615](http://www.facebook.com/KM0615)

[www.instagram.com/kmaster17](http://www.instagram.com/kmaster17)

02841 서울특별시 성북구 안암로 145 고려대학교

서울캠퍼스 R&D센터 635A

K-MASTER CANCER PRECISION MEDICINE DIAGNOSIS AND TREATMENT ENTERPRISE



**K-MASTER**

Cancer Precision Medicine Diagnosis and Treatment Enterprise



## 인사말

“K-MASTER 사업단은  
보건복지부와 과학기술정보통신부가  
지원하는 국가전략프로젝트 사업단으로  
한국인 암환자를 대상으로  
정밀의료 기반 암 진단·치료법을 개발합니다.”

암정밀의료는 암환자 개개인의 유전체 정보 및 임상정보 등을  
토대로 암의 예방이나 진단, 치료 등 개인별 맞춤 의료를 제공하는  
차세대 의료 패러다임이자 미래 의학의 핵심입니다.

K-MASTER 사업단은 국내 암환자에게 첨단 진단 및 치료법을  
제공하고, 미래전략산업을 육성하고자 기획되었습니다.  
본 사업단은 이러한 국가적 과제를 성공적으로 수행하기 위하여  
대한항암요법연구회라는 전국 종양 전문의 네트워크와 견고한  
협력체계를 구축하고, 고려대학교 안암병원을 중심으로 전국 단위  
의료기관들과 공동연구를 추진하는 진단·치료 시스템을  
구축하였습니다.

국내 진행성 암환자 1만명의 유전자를 분석하여 한국인의  
암 유전체 변이 특성을 파악하고, 2천명의 암환자는 유전자 변이에  
맞는 신약표적치료제를 투여하는 임상시험을 실시하는 등  
국내 암환자에게 최적의 정밀의료를 제공하여 국민들의 건강과  
삶의 질 향상에 기여할 수 있도록 최선을 다할 것입니다.  
감사합니다.

고려대학교 K-MASTER 사업단장  
김 열 흥



- 02 K-MASTER 소개  
| 인사말, 개요, 비전/미션, 조직도, 부서 소개
- 07 정밀의료란?  
| 정밀의료, 암 정밀의료(K-MASTER project)
- 09 암 정밀의료 진단 프로토콜  
| 프로젝트 흐름도, 유전체 검사, 임상시험 matching system, 연구자 지원 system, 참여 안내
- 14 참여 안내 및 연락처
- 15 진행 중인 임상시험
- 17 활동현황 및 사무국 안내  
(2018. 5. 현재)

- 사업기간 : 2017.6 ~ 2021.12 (5년간)

국민을 위한 맞춤 의료의 실현,  
**K-MASTER**에서  
우리나라의 암 정밀의료가  
시작됩니다.

현대인류 최대의 질병 암, 암으로부터 국민 건강을 지켜야 한다는 사명감으로부터 K-MASTER 사업단이 출범하였습니다.



“K-MASTER 사업단은  
국내 최적화된 빠른 임상적용 및 활용 확산 가능 플랫폼 기반  
대규모 융복합 암 정밀의료 진단 치료법 개발 사업단입니다.”



## 비전·미션

K-MASTER 사업단은 2017년 6월 국가의료 R&D 연구사업단으로  
선정된 정밀의료 사업단입니다.

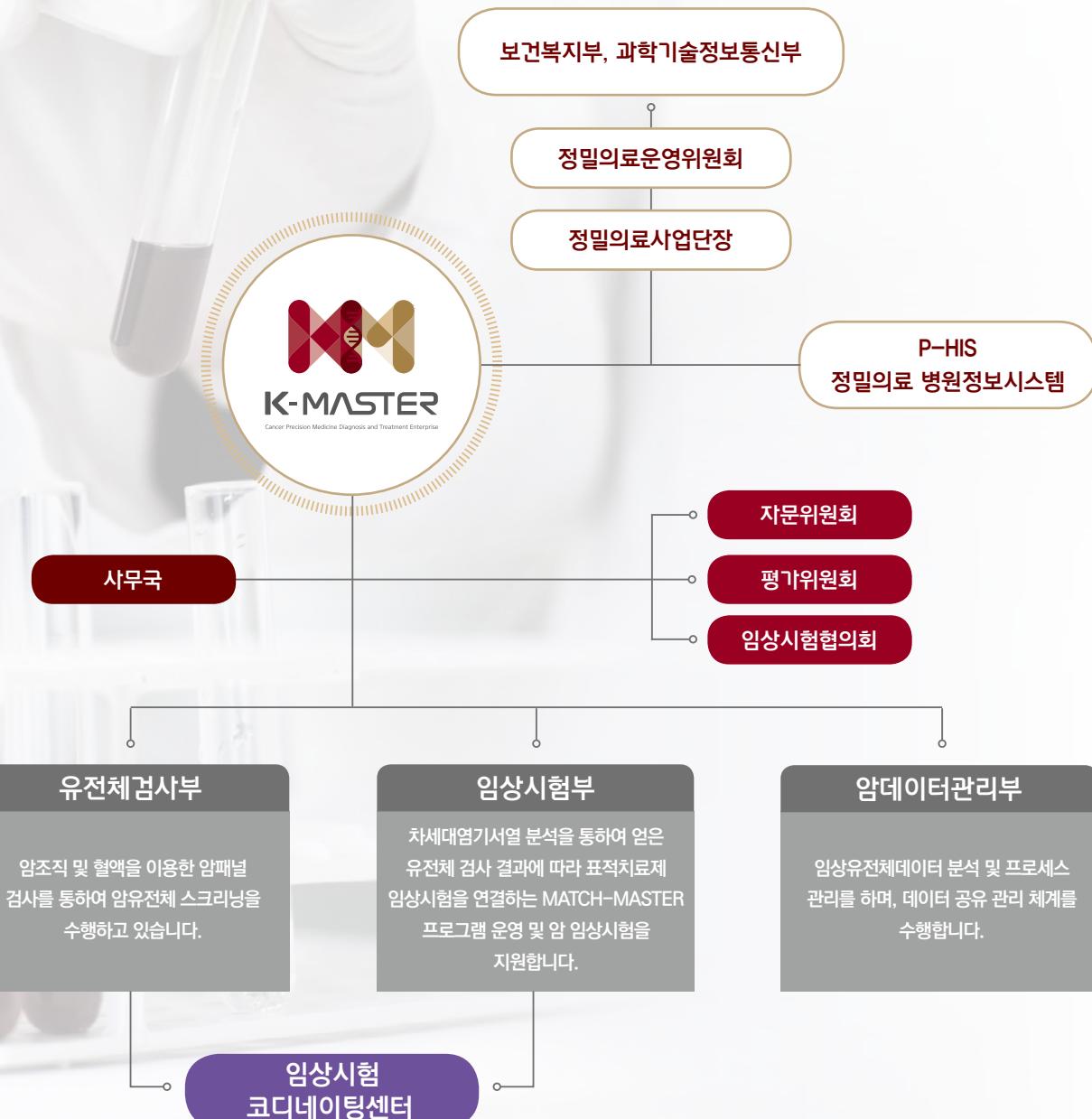


## 성과 목표

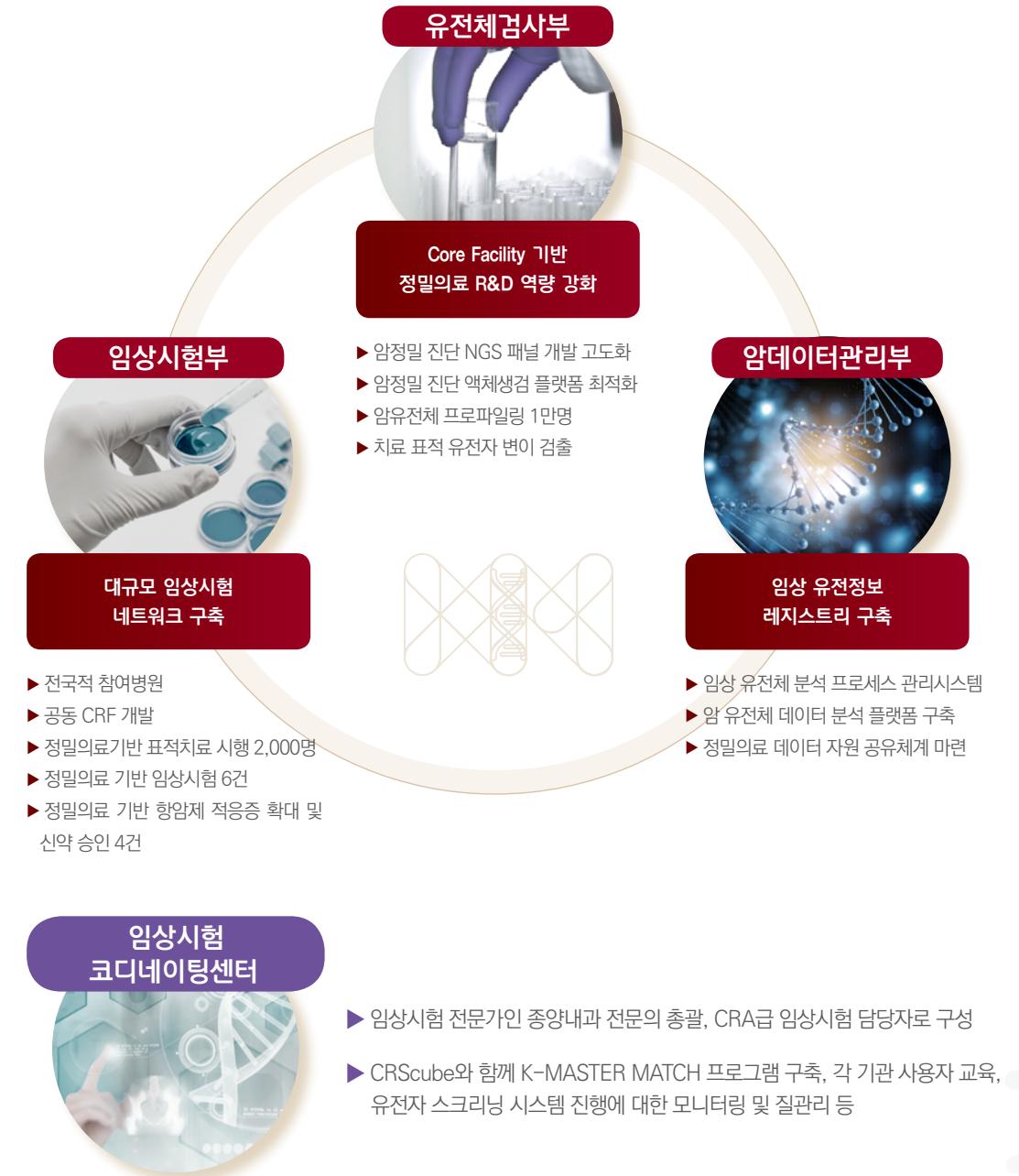


## 조직도

K-MASTER 사업단은 빠른 임상적용과 다기관 활용이 가능한 국내 최적의 암 정밀의료 대규모 융복합 통합 플랫폼을 구축하여 글로벌 선도 정밀의료 암 진단·치료법을 개발하고자 합니다.



# K-MASTER로 부터 암 치료의 혁신이 시작됩니다!



## 정밀 의료란?

### 정밀의료란?

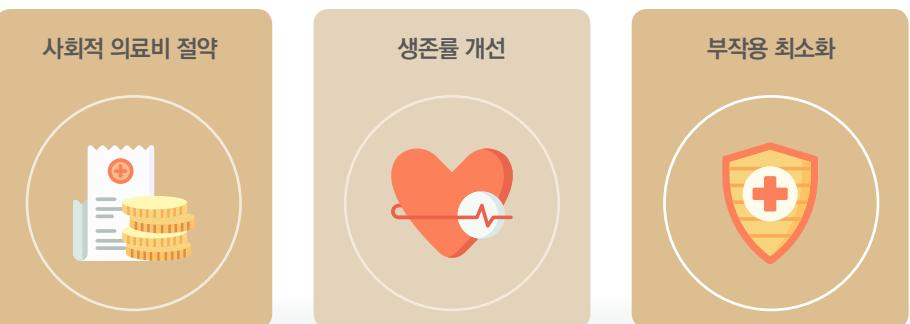
▶ 유전체, 임상정보, 생활환경 및 습관 정보 등을 토대로 보다 정밀하게 환자 각 개인을 분류하고 이를 고려해 최적의 치료방법(예방, 진단, 치료)을 제공하는 차세대 의료 패러다임입니다.

### 정밀의료는 치료의 반응률을 향상시킵니다.

- ▶ 유전적 요소를 고려해 항암제를 효과적으로 투약하거나 여러 항암제 병합 투여의 효과를 밝혀내면 반응률\*을 70% 정도까지 올릴 수 있을 것으로 기대합니다.



### 정밀의료 발전의 기대효과



07

## K-MASTER Project 기대효과

### K-MASTER 사업단이 차세대 항암 요법인 유전자 맞춤형 치료를 제공합니다.

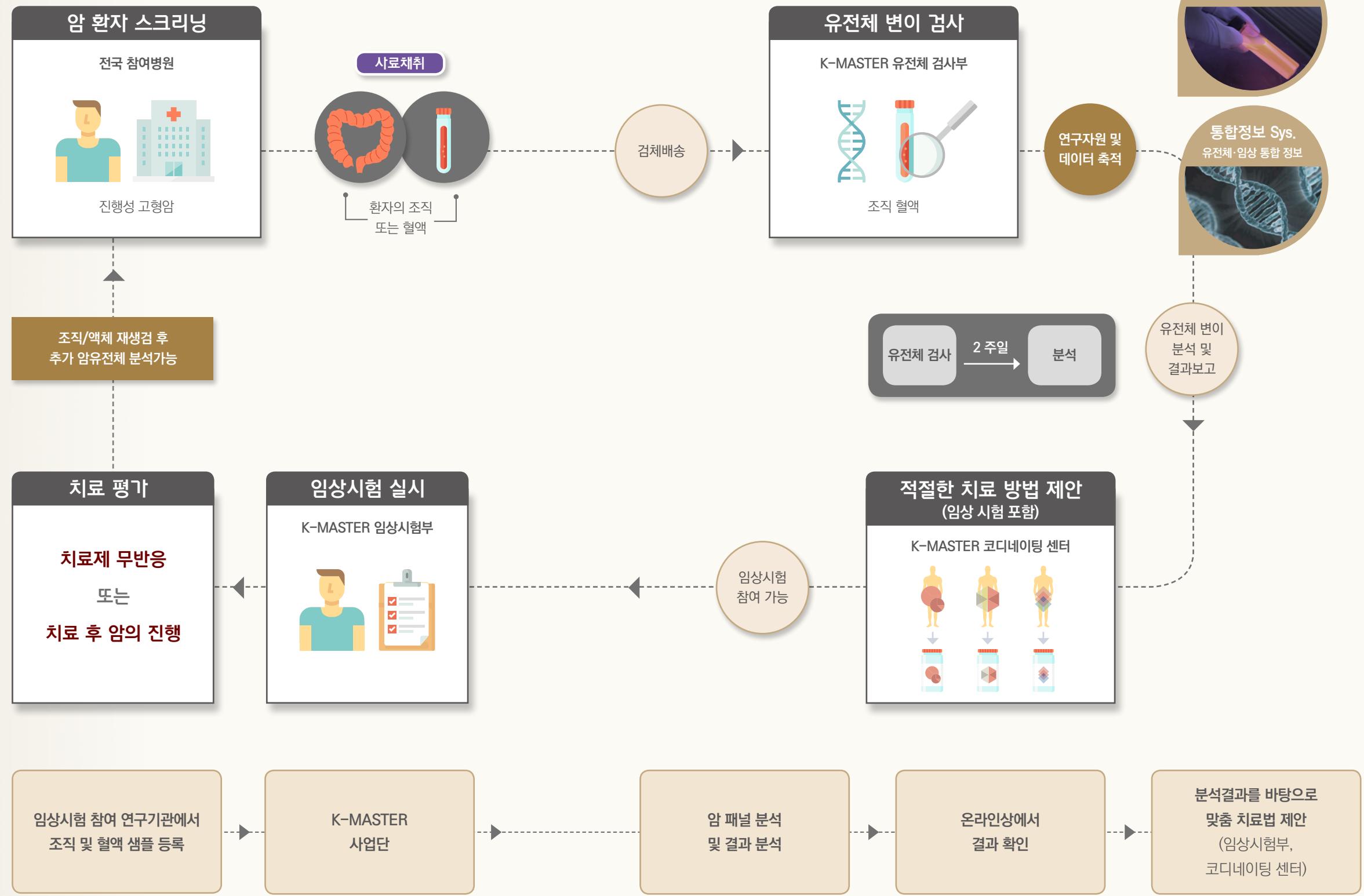
K-MASTER 사업단은 유전체 정보 분석을 통해 개인의 특성에 맞게 보다 정밀한 암 진단 방법과 치료 방법의 개발을 연구합니다.

K-MASTER 사업단은 2017년 10월 KM-01 과제(전이성 직결장암) 임상시험 개시를 시작으로 진행성 고형암, 비소세포폐암, HER-2 양성 전이성 유방암 등 현재 10여 건의 임상시험을 진행하고 있습니다.

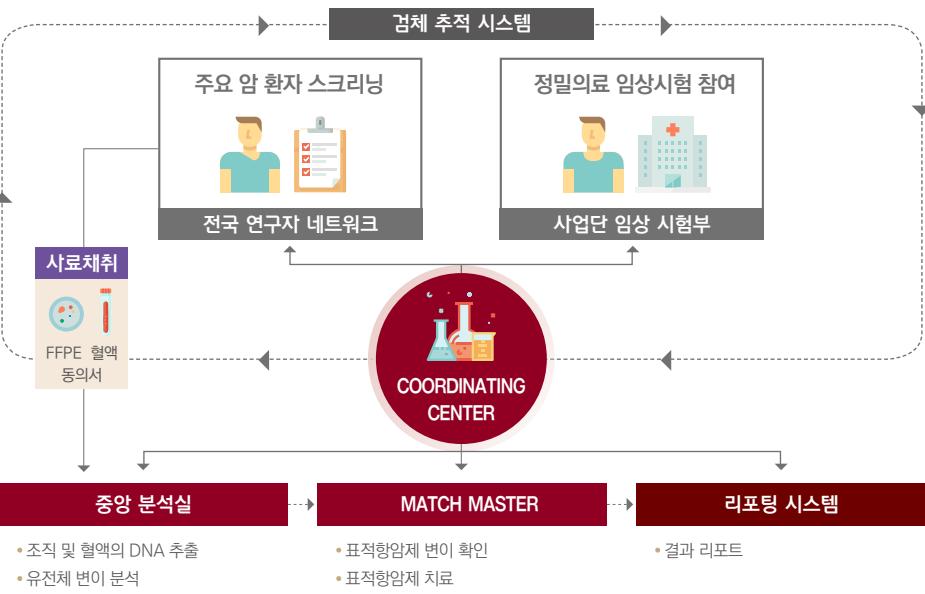
2021년까지 국내 암 환자 2천명을 대상으로 20개의 임상연구를 실시해 정밀의료기반 신약 허가신청 1건, 항암제 적응증 확대 3건을 달성을 계획입니다.



## K-MASTER Project 흐름도

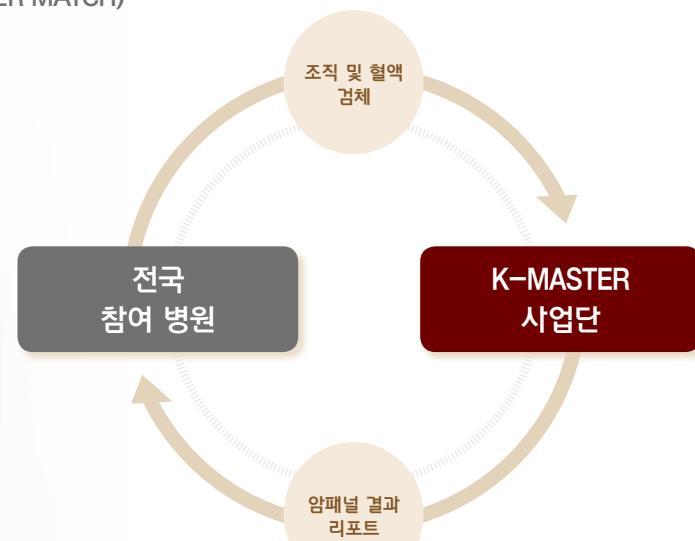


## 유전체 검사

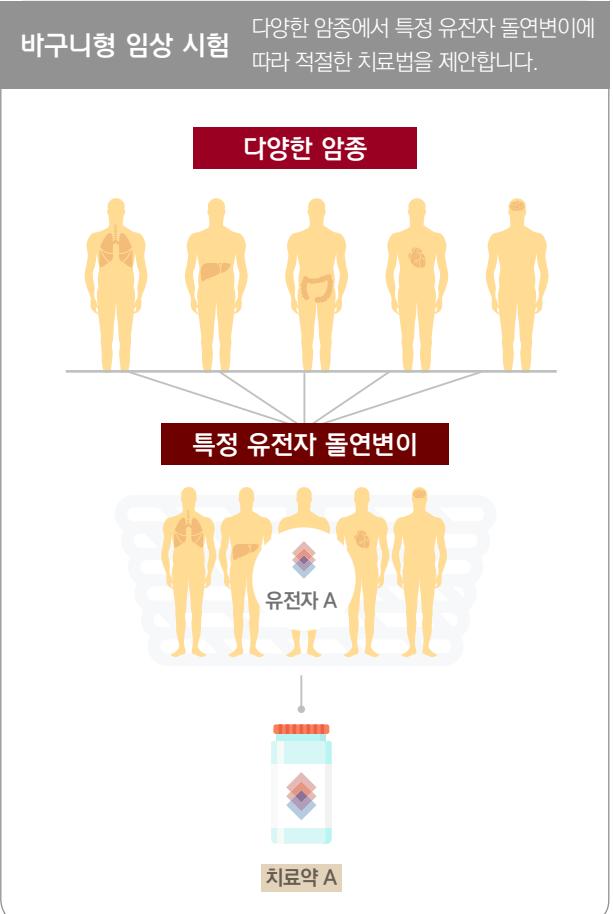
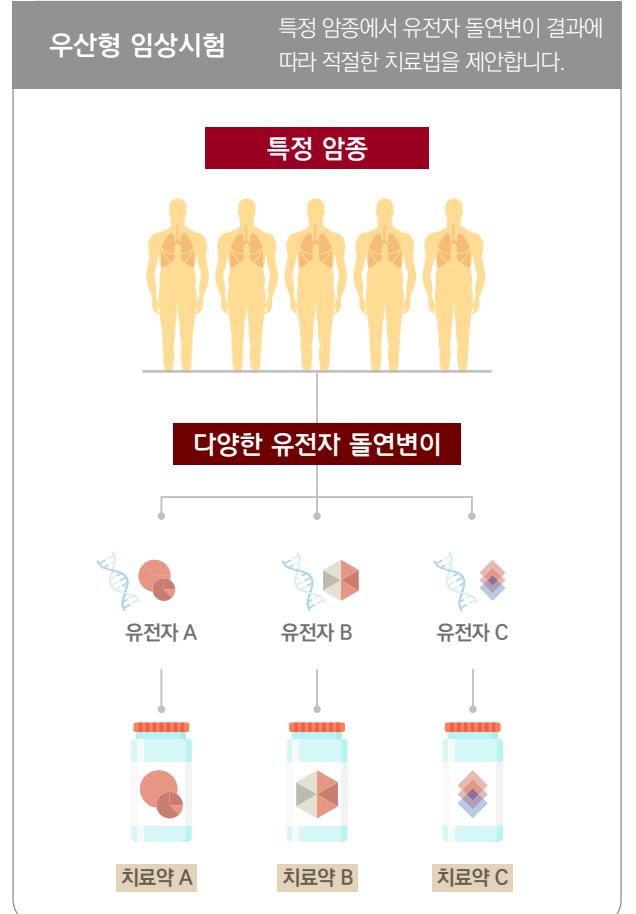


전문배송업체를 이용한 전용 배송라인을 구축

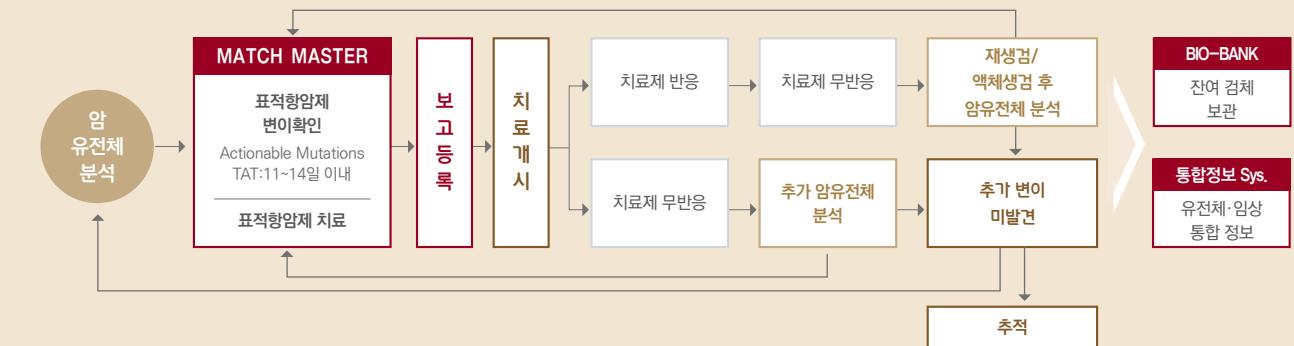
웹사이트를 통한 검체의 실시간 모니터링 시스템 구축  
(K-MASTER MATCH)



## 유전체 분석 결과에 따라 적합한 임상시험으로 매칭

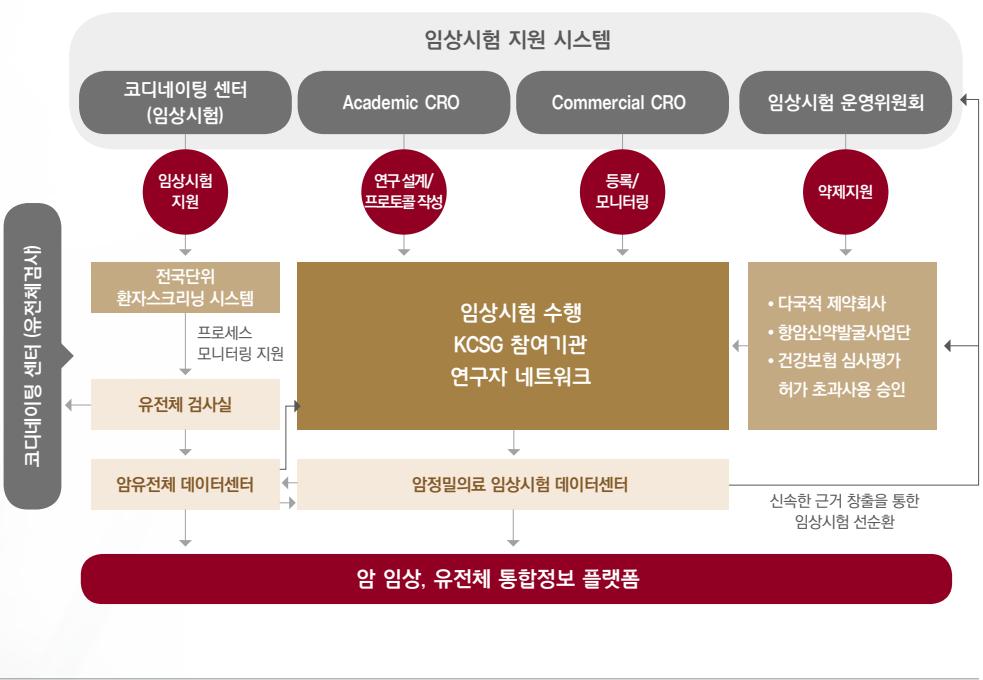


## 검체 분석 절차



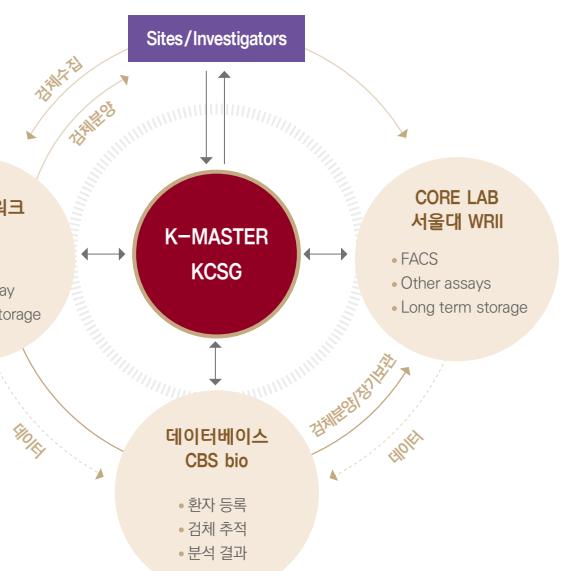
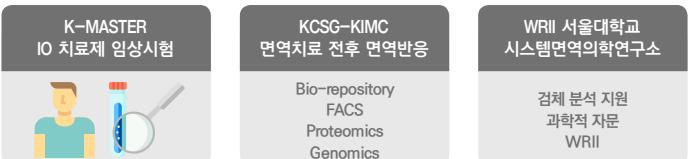
## 연구자 지원 system

연구 고안 및 계획서 작성, 약제 지원, 임상연구 수행과 모니터링까지  
연구의 전주기를 K-MASTER 사업단이 도와드립니다.



## 면역학적 증개연구 지원

K-MASTER 사업단은 면역항암제를 이용한 임상시험 연구를 적극 지원합니다. 면역학적 증개연구는 KCSG의 네트워크를 통하여 아래와 같이 지원됩니다.



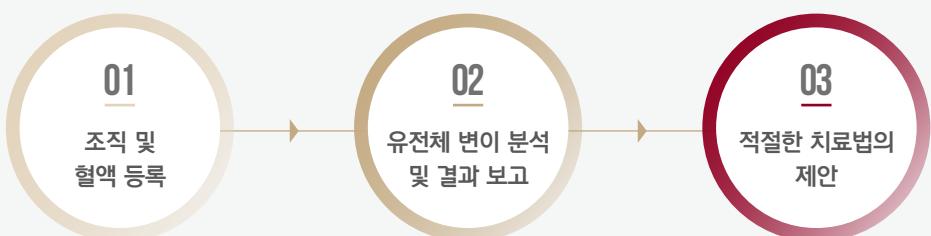
## “암 정밀 진단·치료 바로 당신 옆에 있습니다!”

국민의 건강한 삶을 위해 K-MASTER 사업단은 유전체 검사를 통한 유전체 데이터의 축적, 조기 진단 및 최신 치료법을 제시하여 암 극복에 한 걸음 더 앞서 갑니다.

### » 참여대상

진행성 암 환자로서 진단 시, 또는 치료 과정 중 치료에 대한 반응 모니터링 및 예후 예측, 최신의 치료를 찾고자 하는 사람

### » 참여시 진행과정



전국적인 K-MASTER 참여 병원의 종양내과 의료진과 정밀의료 유전자 분석에 대해 상의하십시오.

조직 및 혈액을 이용하여 유전자 분석을 하게 됩니다.

K-MASTER 유전체 검사부로 조직/혈액이 배송됩니다.

차세대 염기서열 패널분석 시행 (다양한 유전체 변이를 한 번에 분석) 결과는 참여 병원의 담당 의료진에게 보고됩니다.

유전체 변이 분석 결과를 바탕으로 임상시험을 포함하는 적절한 치료법을 제안해 드립니다.

### » 참여문의

Web. [www.kmaster.org](http://www.kmaster.org)

Mail. [kmaster@korea.ac.kr](mailto:kmaster@korea.ac.kr)

Tel. 임상시험코디네이팅센터 02-2286-1562

유전체검사부 02-2286-1357

**K-MASTER** 참여 병원의 종양내과 선생님과 상의하실 수 있습니다.  
지금 여러분의 **유전체 스크리닝**이 가능한지 알아보세요!

## 진행중인 임상시험

신규 임상시험 및 진행상황은  
홈페이지에서 계속 업데이트되고 있습니다.  
<http://k-master.org>



Protocol No.	KM-00	KM-01	KM-02(01)	KM-02(02)	KM-02(03)	KM-05	KM-06
연구명	한국인 고형암 환자에서 유전체 기반의 임상연구 (스크리닝 프로토콜) (스크리닝 프로토콜)	DNA 복구 유전자 결핍 또는 POLE 유전자 돌연변이가 있는 전이성 대장암에서 아벨루맙 (avelumab)의 효능을 평가하는 2상 연구	불응성 고형암 환자를 대상으로 한 Sirolimus 단독 요법의 효과 및 안전성 평가를 위한 Pilot 임상시험	표준 화학요법에 불응성인 TSC1 또는 2 결핍 또는 TSC1/2 돌연변이 고형암 환자에서 Vistusertib (AZD2014)의 제 2상 임상시험	표준 화학요법에 불응성인 RICTOR 증폭 고형 암 환자에서 Vistusertib (AZD2014)의 제 2상 임상시험	비소세포폐암 환자에서 액체 생검 패널검사 기반 EGFR TKI 치료의 효과	A Phase II Study of Nivolumab in Patients with Genetic alterations in DNA Damage repair and response Who Progressed after Standard treatment for Metastatic Solid Cancers
암종	고형암	대장암	고형암	고형암	고형암	비소세포폐암 (병기 IIIB, IV)	고형암
표적 유전자		MSI	PIK3CA	TSC	RICTOR	EGFR	dDDR
임상 시험약		Avelumab (MSB0010718C)	Sirolimus	Vistusertib (AZD2014)	Vistusertib (AZD2014)	Gefitinib	Immune checkpoint inhibitor
PI기관	고대안암병원	서울아산병원	삼성서울병원	삼성서울병원	삼성서울병원	서울성모병원	고대안암병원
목표 수 (명)	10,000	33	25	27	27	198	48

Protocol No.	KM-07	KM-08	KM-09	KM-10	KM-11	KM-12	KM- **
연구명	흔한 EGFR 돌연변이를 가진 비소세포 폐암에서 수술 후 보조 항암치료와 gefitinib의 결합 항암요법 (intercalating chemotherapy)과 보조 항암치료를 비교하는 다기관, 무작위 배정, 제 3상 연구	Osimertinib 투여 후 질병이 진행되거나 1세대 EGFR TKI 치료 후 질병이 진행되고 뇌전이를 가진 진행성 비소세포 폐암 환자를 대상으로 YH25448 투여 후 안전성 및 항암 작용을 평가하기 위한 공개, 단일 중재군, 2코호트, 다기관 임상시험	Phase Ib/II Study of Trastuzumab plus Gedatolisib in Patients with HER-2 Positive Metastatic Breast Cancer Who Progressed after 2 or more HER-2 directed Chemotherapy	재발성 또는 전이성 침샘관암 환자에서 nanoxel 과 herzuma 의 복합항암요법의 다기관 2상 연구	Phase II Study of PDR001 in Combination With MCS110 in Patients With Squamous Cell Carcinoma of the Esophagus	...	...
암종	비소세포폐암 (병기 IIA-IIIB)	폐암 (osimertinib 불응성)	폐암 (뇌전이)	HER-2 양성 유방암	침샘암	식도암	
표적 유전자	EGFR	EGFR	EGFR	PIK3CA, PTEN	HER-2	-	
임상 시험약	Vinorelbine, Cisplatin, Gefitinib, Pemetrexed	YH25448	YH25448	Trastuzumab, Gedatolisib	Nanoxel, Herzuma	MCS110, PDR001	
PI기관	연세암병원	서울성모병원	서울성모병원	고대안암병원	삼성서울병원	연세암병원	
목표 수 (명)	225	미정	미정	60	41	45	

**“K-MASTER 암 정밀의료 진단·치료법 개발 사업단은  
암 정밀의료 Global Leading 사업단으로서  
앞으로 더 나은 성과를 보여드릴 것을 약속드립니다.”**

K-MASTER Cancer Precision Medicine Diagnosis and Treatment Enterprise



2017.10.01 임상시험 개시

2017.11.03 전문기관 합동 워크샵

2017.06.15  
K-MASTER 사업단 출범

2017.11.22 국가항암신약개발사업단 MOU  
2017.12.15 제5차 정밀의료운영위원회

2017

2018

2017.08.09 제1회 자문위원회

2017.09.05 정밀의료 사업단 개소식

2017.09.28 하버드 다나파버 암연구소(DFCI) 연구협력 논의



2018.01.04 제2회 자문위원회

2018.01.11  
(주)진캐스트 MOU

2018.03.21  
범부처신약개발사업단 MOU



2018.04.25 국립암센터 MOU

2018.05.04 대한항암요법연구회 MOU

2019

2020

2021

### 임상시험 참여 연구기관 (총 46개 기관)

강남세브란스병원	인천	가톨릭관동대국제성모병원
강동성심병원		가톨릭대인천성모병원
강북삼성병원	대전	건양대병원
고려대구로병원		충남대병원
고려대안암병원	울산	울산대병원
국립중앙의료원		고려대안산병원
삼성서울병원	서울	국립암센터
서울대병원		부천성모병원
서울성모병원		분당서울대병원
서울아산병원		분당차병원
순천향대서울병원	경기	성빈센트병원
연세암병원		순천향대부천병원
이대목동병원		아주대병원
인제대상계백병원		의정부성모병원
중앙대병원		인제대일산백병원
고신대복음병원	부산	한림대동탄성심병원
동아대병원		한림대성심병원
인제대부산백병원		강원
인제대해운대백병원		연세대원주세브란스기독병원
총부		충북
충북대병원		충북대병원
충남		단국대병원
충남대병원		전남
전남		화순전남대병원
전남		칠곡경북대병원
경상		경상대병원
경남		인천
인천대길병원		양산부산대병원

### Contact

Tel. 임상시험코디네이팅센터 02-2286-1562

사무국 02-2286-1564

E-mail. kmaster@korea.ac.kr

Web. <http://k-master.org>

(우)02841 서울특별시 성북구 안암로 145

고려대학교 서울캠퍼스 R&D센터 635A

K-MASTER

암정밀의료  
진단·치료법  
개발 사업단