

가톨릭대학교 계량약리학연구소(PIPET) 펴냄 (대표저자 임동석)

신약개발을 위한 실전 약동학 (I - 이론과 자료해석)



계량약리학 워크샵 - 초급 과정

Pharmacometrics Workshop - Basic Course

발 행 | 2020년 7월 31일

저 자 | 가톨릭대학교 계량약리학연구소(PIPET) (대표저자 임동석)

펴낸이 | 한건희

펴낸곳 | 주식회사 부크크

출판사등록 | 2014.07.15(제2014-16호)

주 소 | 서울특별시 금천구 가산디지털1로 119 SK트윈타워 A동 305호

전 화 | 1670-8316

이메일 | info@bookk.co.kr

ISBN | 979-11-372-1390-6

www.bookk.co.kr

© 가톨릭대학교 계량약리학연구소(PIPET) 2020

본 책은 저작자의 지적 재산으로서 무단 전재와 복제를 금합니다.

저자

가톨릭대학교 계량약리학연구소(PIPET) 펴냄

임동석, MD, PhD
가톨릭의대 약리학교실

이소진, PharmD
Q-fitter

배수현, PhD
Q-fitter

전상일, MD, PhD
Q-fitter

홍태곤, MD, PhD
서울부민병원 임상시험센터

한승훈, MD, PhD
가톨릭의대 약리학교실

김정렬, MD, PhD
삼성서울병원 임상약리학과

배균섭, MD, PhD
서울아산병원 임상약리학과

한성필, MD, PhD
가톨릭의대 약리학교실

인용한 그림은 모두 새로 그렸고, 출처를 명시하였습니다.

본 도서는 부크크(bookk.co.kr), 알라딘(aladin.co.kr),
YES24(yes24.com)에서 “계량약리학 워크샵”으로 검색하여
구입할 수 있습니다.



차례



머리말

1

계량약리학은 신약개발 현장에서 제기되는 질문들에 대한 답을 정량적으로 찾아내기 위한 과정에서 정립되어온 학문입니다. 물론 계량약리학은 이미 허가된 약들의 적절한 용법을 찾는 데에도 쓸 수 있지만, 신약개발이라는 큰 목표를 빼고서는 이 어려운 방법론을 배워야 할 이유를 찾기는 힘듭니다. 우리나라의 신약개발은 짧은 역사 속에서 많은 시행착오를 통해 발전해가고 있습니다. 국내에서 계량약리학에 대한 수요가 그만큼이나 늘어난 것은 2010년대 중반 이후 두드러지게 보이는 이 같은 분위기의 변화와 맞물려 있겠습니다.

혼합효과 모델링 (mixed-effects modeling)은 신약개발과 임상시험, 시판허가 등의 주요 의사결정에 필수적으로 쓰이고 있는 계량약리학적 접근법의 핵심적인 기법으로서 그 기본개념을 익히는 것이 결코 쉽지 않습니다. 서울성모병원 임상약리과와 가톨릭대학교 계량약리학연구소(PIPET, Pharmacometrics Institute for Practical Education and Training)는 혼합효과 모델링 기법을 가르치는 PK/PD 워크샵을 2009년도부터 매년 개최해 왔습니다. 시작할 때부터 지금까지 정부나 기업의 어떤 도움이나 간섭없이 사막에 씨앗을 뿌리는 심정으로 매년 그 내용을 양적, 질적으로 보완하면서 basic-1, basic-2, intermediate-1, intermediate-2의 서로 연결되는 각 1.5일의 교육 과정으로 발전시켜 왔습니다. 이제 십여 년간 축적되어온 교육의 경험을 바탕으로, 국내에서 입문자들이 보다 쉽게 이해하고 따라갈 수 있도록 워크샵의 basic-1과 2의 강의, 실습내용을 고스란히 옮겨 담은 교재를 책으로 펴내게 되었습니다. 그리고 이 책에 실린 내용들에 상응하는 워크샵 슬라이드와 실습용 파일들은 웹²에서 내려 받으실 수 있습니다. 그 자료들과 이 책으로 함께 공부한다면 따로 워크샵을 듣지 않고도 basic-1과 2의 내용을 따라갈 수 있을 것입니다.

PIPET의 구성원들은 우리말로 된 입문용 교재가 전무한 현실을 타개하기 위해 2016년도에 ‘비선형혼합효과 모델을 적용한 집단 PK/PD 분석입문’(Joel S Owen, Jill Fiedler-Kelly 공저)을 번역, 출간한 바 있습니다. 여기에 더하여 국내 연구자들의 손으로 직접

¹<https://pipetcpt.github.io/pharmapkp/pharmapkp.pdf>

²http://pipet.or.kr/board/resources_list.asp