

생체신이식환자에서 Tacrobell+Mycophenolate mofetil (or Myfortic)+Prednisolone (or Methylprednisolone) 요법과 Tacrobell+Mycophenolate mofetil (or Myfortic)+이식후 3개월 Prednisolone (or Methylprednisolone) 제거요법의 거부반응 발생을 및 이식신/환자 생존율의 비교평가 - 새로운 면역억제상태 평가법인 Immuknow를 적용한 면역억제요법의 평가

성균관대학교의과대학, 삼성서울병원 내과

오 하 영

Prospective, Randomized Trial of Steroid withdrawal 3 Months after Living Donor Renal Transplant in Patients Treated with Tacrobell and Mycophenolate Mofetil (or Myfortic)-Applying Immuknow Test for Measurement of Immune Status

Ha-young Oh

Department of Medicine, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine

새로운 면역억제제의 개발과 신장이식환자의 관리 기술의 향상은 단기 이식 생존율의 향상에 큰 역할을 하였다. 이러한 발전은 신장이식 연구의 관심분야를 장기간의 결과 즉 장기간의 이식신/환자 생존율, 면역억제제와 관련된 합병증 등으로 이동하게 하였다.

스테로이드는 cyclosporine 이전부터 사용하였고 현재도 신장이식후 면역억제요법의 중요한 약제이다. 그러나 장기간 사용시 감염기회의 증가, 체중증가, 백내장, 근육병증, 부종, 고혈압, 당뇨병, 고콜레스테롤혈증, 골다공증, 무혈관성 고관절괴사 등의 합병증의 발생가능성을 높인다.

Cyclosporine 개발이전부터 스테로이드의 용량을 줄이려는 시도는 있었다. 그러나, 지금까지 수행된 많은 임상시험들을 바탕으로, 거부반응의 발생가능성이 낮은 그룹 (생체신이식, 이식초기 거부반응이 없는 경우)에서 Calcineurin inhibitor+Mycophenolate mofetil (또는 Myfortic)을 사용할 경우 성공적인 스테로이드를 중단할 수 있다. 그러나, 이 그룹에서도 스테로이드 중단 후 거부반응은 발생한다. 이를 해소하는 한가지 방법으로는 좀더 향상된, 거부반응이 발생할 가능성이 낮은 그룹을 선택하는 방법을 적용하는 것이다.

본 연구에서는 최근 미국 FDA가 사용을 승인한 면역상태 감시방법인 Immuknow test를 이용하여 거부반응의 발생가능성이 낮은 환자를 선택할 수 있는지를 평가할 것이다.

연구디자인은 7개의 기관에서, 무작위 배정, 스테로이드 유지요법인 표준요법을 대조군으로 한 전향적 임상시험으로, 연구대상 피험자는 생체 혈연/비혈연 1차 신장이식을 받는 수혜자를 주 대상으로 하였고 1차 목표는 거부반응 발생률이 표준요법에 비해 스테로이드 중단 요법을 사용할 경우, 유의한 거부반응 발생률의 차이가 있는가를 밝히는 것이다. 면역억제요법은 Tacrobell과 Mycophenolate mofetil (또는 Myfortic) 이고, 이식 후 12주에 i) 12주 내에 신생검으로 증명된 거부반응이 없고, ii) 12주에 시행한 Immuknow test에서 ATP level <525 ng/mL 이고, iii) 12주에 시행한 혈청 creatinine <1.6 mg/dL을 만족하면 13주에 무작위배정을 통해 스테로이드 유지군과 스테로이드 중단군으로 분류한다.

1차 목표를 위해 필요한 피험자수는 치료군, 대조군 각각 119명 (총 238명, 탈락 환자수 포함)이 필요하다. 목표피험자를 모집하는데는 총 3년 이상 걸릴 것으로 예상된다. 본 연구는 각 기관의 IRB 심의 후 2008년 9월 3일 첫 피험자를 모집하였으며, 2009년 9월 25일 현재 총 92명이 모집되었고 이 중 25명이 무작위배정을 통과하였다.