첨단재생의료 연구계획 적합·승인 현황

□ 의결·승인일 기준(재생의료포털 공지)

연번	첨단재생의료 실시기관	임상연구계획명	분류 (위험도)	심의의결·승인일	CRIS 등록번호
1	학교법인가톨릭학원 가톨릭대학교 서울성모병원	소아청소년 동종조혈모세포이식 후 발생한 잠복감염 바이러스 감염증 치료를 위해 사용되는 다중 바이러스 항원 특이적 T 세포치료제 투여의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 전향적 임상연구	세포 (고위험)	식약처 승인 (2025-05-29) ※ 심의위 의결 2025-05-22	-
2	삼성서울병원	면역관문억제제 치료에 실패한 불응성(난치성) 흑색종 환자를 대상으로 자가유래 종양침윤림프구(CT-SP)의 안전성 및 유효성 평가를 위한 첨단재생의료임상연구	세포 (중위험)	2025-05-22	-
3	차의과학대학교 분당차병원	희귀 난치성 질환인 골형성부전증의 세포치료제 개발을 위해 동종 태아 골조직 유래 중간엽줄기세포 치료제의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 단일기관 연구자주도 임상연구	세포 (고위험)	식약처 승인 (2025-03-04) ※ 심의위 의결 2024-08-22	KCT0010392
4	화순전남대학교병원	진행성 췌장암 환자에서 1차 화학요법으로 자연살해세포와 mFOLFIRINOX 병합치료의 유효성, 안전성을 평가하기 위한 단일기관 임상연구	세포 (중위험)	2025-01-23	KCT0010504
5	신소애여성의원	조기난소부전 환자를 대상으로 자가 혈소판 풍부 혈장을 포함한 미세모공방식으로 분리한 자가 지방 기질 혈관 분획물(mSVF)을 이용한 임상연구	세포 (저위험)	2024-12-19	KCT0010350
6	차의과학대학교 분당차병원	재발성 난소암에서 자가 종양 침윤 림프구 세포 치료제의 안전성을 평가하기 위한 단일기관 연구자주도 임상연구	세포 (중위험)	2024-12-19	KCT0010263
7	동국대학교 일산불교병원	만성 방사선 직장염 환자를 대상으로 ATORM-C의 단회투여 후 안전성 및 치료 효과를 평가하기 위한 공개, 순차적 등록, 첨단재생의료 임상연구	조직공학 (중위험)	2024-11-21	KCT0010417

8	차의과학대학교 분당차병원	신규 진단 교모세포종 환자에서 자살유전자를 발현하는 동종 골수유래 중간엽줄기세포(MSC11FCD)의 투여에 의한 내약성 및 안전성 확인을 위한 임상연구	유전자 (고위험)	식약처 승인 (2024-10-22) ※ 심의위 의결 2024-02-29	KCT0010450
9	양산부산대학교병원	소아조로증 어린연령 환자를 대상으로 동종 골수유래 중간엽줄기세포의 안전성 확인을 위한 임상연구	세포 (고위험)	식약처 승인 (2024-10-21) ※ 심의위 의결 2024-09-26	KCT0008336
10	이에이치엘셀의원	당뇨병성 신질환 환자를 대상으로 자가 요유래 줄기세포의 안전성 및 유효성 평가를 위한 임상연구	세포 (중위험)	2024-09-26	KCT0009999
11	학교법인 고려중앙학원 고려대학교 의과대학부속병원 (안암병원)/ 서울특별시 보라매병원	탯줄유래 중간엽 줄기세포 치료제를 활용한 회전근개 대파열 및 광범위 파열 복원술	세포 (고위험)	식약처 승인 (2024-08-29) ※ 심의위 의결 2024-06-27	KCT0010578
12	학교법인가톨릭학원 가톨릭대학교 서울성모병원	무릎 골관절염 환자를 대상으로 유도만능줄기세포유래 연골세포 집합체 (MIUChon, Minimal Injectable Unit Chondrospheroid)를 관절강내 주사투여하는 임상연구	세포 (고위험)	식약처 승인 (2024-08-01) ※ 심의위 의결 2024-07-25	KCT0010313
13	재단법인 아산사회복지재단 서울아산병원	재발성 또는 불응성 원발 또는 2차 중추신경계 림프종 환자에서 Anbalcabtagene autoleucel에 대한 pilot 임상연구	유전자 (고위험)	식약처 승인 (2024-06-28) ※ 심의위 의결 2024-01-31	KCT0010272
14	차의과학대학교 분당차병원	안구함몰 환자의 지방조직에서 추출된 기질혈관분획을 포함한 히알루론산 주사를 이용한 치료의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 임상 연구	융복합 (저위험)	2024-06-27	KCT0009851
15	재단법인 아산사회복지재단 서울아산병원	항-CD19 Chimeric antigen receptor T cell (CAR T) 치료에 노출된 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B 세포 림프종 환자에서 AT101(humanized 항-CD19 키메릭 항원수용체 T 세포)에 대한 탐색적 임상연구	유전자 (고위험)	식약처 승인 (2024-04-26) ※ 심의위 의결 2024-02-29	KCT0009570
16	연세대학교의과대학 세브란스병원	말초동맥질환 환자에서 유도만능줄기세포유래 내피세포 이식치료의 안전성 및 유효성 평가를 위한 단일기관, 공개, 임상연구	세포 (고위험)	식약처 승인 (2024-04-09) ※ 심의위 의결 2024-03-28	KCT0010071
17	학교법인 고려중앙학원 고려대학교 의과대학부속병원 (안암병원)	자궁내 유착 환자에서 자가 골수유래 세포 치료의 효용성 확인	세포 (저위험)	2024-03-28	-

18	서울대학교병원	조혈모세포이식 대상 CD19 양성의 B세포 급성림프모구백혈병 소아 청소년 환자에서 CD19 CAR-T 치료	유전자 (고위험)	식약처 승인 (2024-01-09) ※ 심의위 의결 2023-09-21	KCT0009199
19	재단법인 아산사회복지재단 서울아산병원	회전근개 대-광범위파열의 봉합술에서 기질혈관분획(SVF, stromal vascular fraction)의 안전성과 효과를 평가하기 위한 전향적 임상연구	세포 (저위험)	2023-12-21	KCT0009542
20	현대병원	대퇴골 두 무혈성 괴사에서 다발성 천공술과 함께 사용된 자가 지방유래 간질 혈관 분획 (AD SVF)의 치료 효과: 이중 맹검 무작위 배정 임상연구	세포 (저위험)	2023-12-21	KCT0009312
21	차의과학대학교 분당차병원	자가지방유래 기질혈관분획세포를 이용한 후방 요추체간 유합술 치료효과에 대한 임상연구	융복합 (저위험)	2023-11-23	KCT0009328
22	서울대학교병원	매직셀-6-프라이밍 연구: 심근경색 환자에서 앤지오포이에틴으로 강화한 자가 말초 줄기세포 치료술	세포 (중위험)	2023-10-26	KCT0009268
23	순천향대학교 부속 서울병원	1차 이상의 표준항암치료에 실패한 전이성 췌장암 환자에서 자가골수유래 수지상세포(CellgramDC-WT1)와 면역관문억제제의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 단일기관 임상연구	세포 (중위험)	2023-10-26	KCT0009102
24	삼성서울병원	샤르코마리투스병 1E (Charcot-Marie-Tooth disease type 1E, CMT1E) 환자에서 동종 탯줄유래 중간엽줄기세포(EN001)의 안전성 및 탐색적 치료 효과 확인을 위한 첨단재생의료 연구	세포 (고위험)	식약처 승인 (2023-10-17) ※ 심의위 의결 2023-05-25	KCT0009212
25	서울대학교병원/ 가톨릭대학교 성빈센트병원/ 한양대학교병원	양성 종양 절제 후 연부조직 결손이 발생하여 기능적 또는 추상적 문제가 있는 환자 대상 기질혈관분획과 자가지방이식의 안전성 및 유효성 확인을 위한 임상연구	조직공학 (저위험)	2023-08-24	KCT0009948
26	화순전남대학교병원	확장병기 소세포폐암 환자에서 1차 항암면역치료 후 자가유래 자연살해세포(Vax-NK/HCC) 공고요법의 항종양활성과 안전성을 평가하기 위한 임상연구	세포 (중위험)	2023-07-27	KCT0008301
27	학교법인 고려중앙학원 고려대학교 의과대학부속병원 (안암병원)	동종 제대유래 줄기세포를 이용한 희귀 난치 질환 쉐그렌 증후군의 구강건조증 개선을 위한 임상연구	세포 (고위험)	식약처 승인 (2024-07-12) ※ 심의위 의결 2023-04-27	-

28	연세대학교 의과대학 세브란스병원	급성 및 아급성 척수 손상에서 말초신경 유래 성체줄기세포 미세구 이식요법의 안전성 평가를 위한 임상연구	세포 (고위험)	식약처 승인 (2022-06-07) ※ 심의위 의결 2021-08-26	KCT0007731
29	분당서울대병원	새롭게 진단된 교모세포종 환자 대상으로 concurrent chemoradiation therapy(CCRT)와 병용된 자가 혈액유래 활성화 혼합 림프구 (CLZ-3002)의 안전성 및 유효성 평가 연구	세포 (중위험)	2023-05-25	KCT0009511
30	순천향대학교 부속 부천병원	당뇨병에 의한 족부 궤양에 대한 골수 유래 세포농축액과 동종 유래 진피 기질 복합 치료의 효능과 안전성 확인을 위한 임상연구	융복합 (저위험)	2023-04-27	KCT0009122
31	가톨릭관동대학교 국제성모병원	65세 이상 골다공증성 하지 골절 환자의 골유합 촉진을 위한 골수 농축액 및 콜라겐 혼합 주사의 안전성·유효성 평가를 위한 연구자 주도 탐색적 임상 연구	융복합 (저위험)	2023-04-27	KCT0009676
32	인하대학교 의과대학 부속병원	퇴행성 무릎 관절염 환자에서 자가 지방유래 줄기세포와 히알루론산 혼합액 주사치료의 유효성 평가	세포 (중위험)	2023-03-23	KCT0008423
33	인하대학교 의과대학 부속병원	소아조로증 환자에서 동종골수유래 중간엽줄기세포 투여 치료의 유효성과 안전성 평가	세포 (고위험)	식약처 승인 (2023-02-23) ※ 심의위 의결 2022-02-24	KCT0008336
34	순천향대학교 부속 서울병원	복수를 동반한 간경변증 환자에서 자가골수유래 중간엽줄기세포를 이용한 세포이식치료의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 무작위 배정, 치료적 탐색 임상연구	세포 (중위험)	2023-02-23	KCT0008609
35	부산제2항운병원	자가 기질혈관분획과 지방 혼합체의 이식술을 통한 재발성 복잡치루의 치료효과 평가 및 안전성 검증 임상연구	조직공학 (저위험)	2023-02-23	KCT0008334
36	학교법인가톨릭학원 가톨릭대학교 서울성모병원	사스-코로나바이러스-2에 장기간 감염된 환자를 대상으로 한 자가 코로나바이러스감염증-19 항원 특이적 T세포 치료의 안전성, 유효성을 평가하기 위한 임상연구	세포 (중위험)	2023-01-25	KCT0008222

37	삼성서울병원	전두측두치매(frontotemporal dementia, FTD)환자에서 ET-STEM(ethionamide 유도 효능 증진 탯줄유래중간엽줄기세포)의 안전성 및 잠재적 치료 효과 평가를 위한 임상연구	세포 (고위험)	식약처 승인 2022-01-25 ※ 심의위 의결 2021-08-26	KCT0007072
38	동아대학교병원	근치적 절제술을 시행한 췌장암 환자를 대상으로 표준치료와 자연살해세포를 병용하는 보조 항암치료법에 대한 안전성 확인을 위한 임상연구	세포 (중위험)	2022-11-24	KCT0008255
39	학교법인 고려중앙학원 고려대학교 의과대학부속병원 (안암병원)	만성 방사선 직장염 환자를 대상으로 ATORM-C의 단회투여 후 안전성 및 치료 효과를 평가하기 위한 공개, 첨단재생의료 임상연구	조직공학 (중위험)	2022-06-23	KCT0007875
40	고려대학교 의과대학 부속 구로병원	베체트 장염환자에서 ATORM-C 의 안전성 및 유효성 평가 연구	조직공학 (중위험)	2022-06-23	KCT0007693
41	차의과학대학교 분당차병원	간암 환자에서 경동맥화학색전술과 면역세포치료제(Autologous Killer Cell) 병합요법의 치료적 안전성과 내약성을 관찰하기 위한 연구자주도 임상연구	세포 (중위험)	2022-01-27	KCT0007346
42	학교법인 가톨릭학원 가톨릭대학교 서울성모병원	호흡 기도(기관, trahcea) 재생을 위한 환자 맞춤형 바이오프린팅 실용화 임상연구(1례)	융복합 (고위험)	식약처 승인 (2022-01-25) ※ 심의위 의결 2021-09-30	KCT0006399
43	서울대학교병원	재발성 또는 불응성 CD19 양성 B세포 급성 림프모구 백혈병인 소아 및 청소년에서 병원 생산 CD19 키메라 항원 수용체 T세포 (SNUH-CD19-CAR-T)의 제1b상 임상연구	유전자 (고위험)	식약처 승인 (2021-12-08) ※ 심의위 의결 2021-05-27	KCT0006957
44	학교법인가톨릭학원 가톨릭대학교 서울성모병원	자가조혈모세포이식 환자의 이식 초기 단계에 사이토카인 유도 살해세포 투여에 대한 안전성을 평가하기 위한 연구자주도 임상연구	세포 (중위험)	2021-10-28	KCT0004024
45	국립암센터	호르몬 음성/HER2 음성 유방암에서 수술 전 항암요법과 자가 사이토카인 살해 세포 병합 투여의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 1b/2상 임상연구	세포 (중위험)	2021-05-27	KCT0008408