

[보도자료]

## ‘무작위배정 임상시험에서 공변량 보정 시, 고려사항은?’

### LSK Global PS, ‘2023년 제2회 STAT 웨비나’ 성료

- 임상 통계 선도 LSK Global PS, 21년 ‘항암제 1상 통계 웨비나’ 이어 임상업계 전문가 위한 ‘STAT 웨비나’ 개최
- STAT 웨비나, 무작위배정 임상시험에서의 공변량 보정·층화 무작위배정 시 오류와 그 처리 관련 내용 다뤄
- LSK Global PS, 임상통계 최신 지견 공유의 장 마련해 국내 임상 통계 분야의 전문성 향상에 일조할 것

**[2023년 9월 13일]** 글로벌 임상 파트너 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, 이하 CRO)인 (주)엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global Pharma Services Co., Ltd.; 이하 LSK Global PS)가 지난 6일, ‘2023년 제2회 STAT 웨비나’를 성황리에 마쳤다고 밝혔다.

‘2023년 제2회 STAT 웨비나’에서는 ‘무작위배정 임상시험에서의 공변량 보정과 층화 무작위 배정 시 오류 및 그 처리에 관한 논의’를 주제로, 무작위배정 임상시험에서의 공변량 보정은 물론, LSK Global PS가 실제 층화 무작위배정 임상시험 시 발생하는 오류를 어떻게 처리하는지 그 과정이 상세히 다뤄졌다. 이날 웨비나에는 국내 제약·바이오 통계 담당자 및 임상시험 데이터관리자(Clinical Data Associate)를 비롯해 산학연 관계자 260여 명이 참여해 높은 관심을 보였다.



**프로그램** ————— **9월 6일(수)**

Strat	End	Time (mins)	Title	Trainer
10:00	10:45	0:45	Adjusting for Covariates in RCT FDA Guidance for Industry (May 2023) 무작위배정 임상시험에서의 공변량 보정에 관한 FDA 가이드	길시연
질의 및 발표자 응답				
11:00	11:20	0:20	Errors in Stratified Randomization 층화 무작위배정 시 오류에 관한 이론적 고찰	송은정
질의 및 발표자 응답				
11:25	11:45	0:20	Handling Randomization Errors in LSK LSK의 무작위배정 오류처리	조성동
질의 및 발표자 응답				

**[사진] LSK Global PS, 2023 제 2 회 STAT 웨비나**

임상시험의 성공율을 높이기 위해서는 연구자가 연구하고자 하는 치료 외 결과에 영향을 미칠 수 있는 예후요인, 즉 '공변량'을 분석모델에서 보정함으로써 검정력을 높이는 방법을 고려할 수 있다. 이에 LSK Global PS는 웨비나에서 ▲무작위배정 임상시험에서의 공변량 보정에 관한 FDA 가이드(LSK Global PS STAT 부서 통계연구팀 길시연 박사) ▲층화 무작위배정 시 오류에 관한 이론적 고찰(LSK Global PS STAT 부서 통계연구팀 송은정 박사) ▲LSK Global PS의 무작위배정 오류처리(LSK Global PS STAT quality management 조성동 매니저)를 살펴볼 수 있는 강의를 마련했다.

첫 번째 발표를 담당한 길시연 박사는 지난 5월 새로 발간된 미국 FDA 가이드에 의거해 공변량이 포함된 통계 모델 설정 시 유의해야 할 사항을 설명했다. 길 박사는 “통상적으로 익숙한 선형 모델(Linear Model)과 달리 비선형모델(Non-linear Model)에서 공변량 설정 시, 주로 비율을 이용한 통계량이 가지고 있는 특성(Non-collapsibility) 때문에 결과 해석이 쉽지 않을 수 있다”며, 이와 같은 상황에서 사용할 수 있는 새로운 방법론들을 소개했다.

길 박사는 “새로운 방법론을 적용한 분석은 현재로서는 기존 통계 소프트웨어의 익숙한 절차(Procedure)를 이용할 수 없으므로 어떠한 방법으로 분석하는 것이 가장 적절할지 지속적인 노

력이 필요하다”며 미국 FDA 가이드에서도 프로토콜과 통계 분석 계획 기술 시 규제 기관과의 충분한 논의의 필요성을 강조하고 있다고 설명했다.

LSK Global PS 이영작 대표는 “LSK Global PS 는 국내 CRO 중 가장 많은 통계 관리 전문가를 보유하고 있으며, 임상 통계 분야의 트렌드 변화에 선제적인 대응을 이어오고 있다. 이번 웨비나가 무작위배정 임상시험에서의 공변량 보정과 층화 무작위배정 시 오류 등 실제 연구 적용 및 활용에 도움이 되는 시간이었기를 바란다”며 “LSK Global PS 는 교육의 장을 통해 지속적으로 최신 지견과 노하우를 공유함으로써 국내 임상 통계 영역의 전문성 향상에 일조하겠다”고 전했다.

한편, LSK Global PS 는 지난 2021 년 ‘항암제 1 상 통계’ 웨비나에 이어 올해 ‘2023 년 제 2 회 STAT 웨비나’까지 임상시험 업계 전문가를 위한 최신 지견을 꾸준히 제공해오고 있다. LSK Global PS 의 통계 웨비나는 매 회 임상시험 업계 관계자들의 높은 참여와 호응을 확인하면서 임상 통계 전문가를 위한 대표적인 세미나로 자리잡았다. 실제로 웨비나를 수강한 참가자를 대상으로 웨비나의 전반적 만족도(강의 내용 및 현업 적용도, 수준 등)를 평가한 결과, 응답자의 93%가 긍정적이라 답했다.

# # #