

**804.501** 임상시험세미나 1 3-3-0  
Seminar in Clinical Trials 1

임상시험 세미나 1은 초급 과정으로 신약개발 및 임상시험에 관한 전반적인 내용을 개괄적으로 이해한다. 여기에는 임상시험의 기본 원칙, 임상시험 윤리, 제 1상, 2상, 3상 임상시험의 개요, 시판후조사, 연구계획설계, 대상수 산출의 개념, 비교군의 개념과 적용, 이상반응 평가 및 보고 등을 다루게 되며, 임상시험 통계분석의 기본개념 등도 포함된다.

This course is a 101 introductory course in drug development and clinical trial. The topics covered include the following: GCP trial ethics; overview of phase 1, 2, and 3 clinical trials; postmarketing surveillance; trial design; sample size calculation; concepts of control group; adverse drug reaction evaluation and reporting; and statistical analysis.

**804.502** 제약의학 3-3-0  
Pharmaceutical Medicine

제약분야와 의학이 어떻게 접목되어 신약개발 및 임상시험에 응용되는가를 이해하고, 이를 임상약리학적인 측면에서 통합하여 응용할 수 있는 방법론을 연구한다. 신약개발에 있어서 임상약리학의 역할, 전임상시험과정과 임상시험과정의 통합적 접근, 약물 인체 전달 시스템, 의약품의 약동학/약력학/안전성/유효성 연구방법 등에 대하여 다룬다.

This course teaches students how pharmaceuticals and medicine are integrated in drug development and how the two fields can be applied to clinical pharmacology. The following topics will be discussed: integrated approach from preclinical to clinical trial; drug delivery system; and research methodology for PK/PD/safety/efficacy evaluation.

**804.503** 신약평가, 허가 및 관리제도 3-3-0  
Regulatory Affairs in Drug Registration

신약개발과 관련된 제도적인 측면 및 규정을 이해하고, 신약개발 중 의약품 평가, 시판승인, 시판 후 관리 제도에 대하여 임상약리학적인 측면에서 통합하여 연구한다. 구체적으로는 전임상시험 결과 검토 등 IND 과정, 임상시험 결과 검토 등 NDA 승인 과정, 그리고 PMS 제도, 약물유해반응 모니터링 제도 등에 대하여 다루게 된다.

Regulatory aspects related to new drug development, such as regulations, evaluation of a new drug, and the process of approving a new drug are studied in relation with clinical pharmacology. Topics covered include IND review, NDA review, PMS, and adverse drug reaction monitoring.

**804.504** 임상약물유전학 3-3-0  
Clinical Pharmacogenetics

약물유전학적인 지식을 바탕으로 임상적인 상황에 응용할 수 있는 상황을 이해하고, 이를 적정약물요법에 적용할 수 있는 방법을 연구한다. 표현형, 유전자형, 약물대사효소의 다형성, 약물대사효소의 변이, 약물수용체의 변이, 기타 단백질의 변이 등에 대하여 임상적 의미를 이해하고 새로운 변이를 연구하는 방법론을 연구한다.

Clinical Pharmacogenetics applies pharmacogenetic

knowledge to clinical situations including therapeutic drug monitoring. Phenotype, genotype, polymorphic drug metabolizing enzymes, and variability in drug receptors are studied to be applied in a clinical context.

**804.505** 분자약물유전학 3-3-0  
Molecular Pharmacogenetics

약물유전학 관련 현상들을 분자생물학적인 측면에서 이해하고, 이를 설명하기 위한 연구방법론을 제시하며, 또한 이를 임상적으로 적용하기 위하여 분자생물학적인 기법을 이용하는 방법론을 연구한다. PCR, RFLP, Southern analysis, recombinant DNA techniques, SSCP, DGGE, EMC 등의 원리 및 응용방법을 이해한다.

This course covers the molecular biological aspects of pharmacogenetics. The principles and applications of molecular biological methodologies such as PCR, RFLP, SSCP, TDGS, and DGGE are studied.

**804.506** 임상약물상호작용 3-3-0  
Clinical Aspects of Drug Interactions

약물상호작용은 매우 다양한 양상으로 일어날 수 있으나, 예견되는 모든 약물상호작용이 임상적으로 의미 있는 것은 아니다. 따라서 임상적, 임상약리학적인 측면에서 약동학적 상호작용 및 약력학적 상호작용 등 다양한 종류의 약물상호작용을 선별적으로 깊이 있게 조명하여 적정약물요법에 활용할 수 있는 방법을 연구한다.

This course focuses on the evaluation of PD and PK based drug interactions. This course will help students to predict and assess the clinical significance of drug interactions.

**804.507** 약물이상반응과 과민반응 3-3-0  
Adverse Drug Reactions and Hypersensitivity

약물요법 도중 원하지 않는 반응이 일어날 수 있는 여러 상황에 대하여 임상약리학적인 측면에서 통합적 접근법을 통하여 이해함으로써 보다 적절한 약물요법을 수행할 수 있는 방법을 연구한다. ADR의 정의, terminology, 이상반응 빈도 파악을 위한 자료 수집방법, 인과관계 감별, 보고방법, 제도 및 규정, 발생시 조치 등에 대하여 다룬다.

This course covers the application of an integrated approach to ADR. Topics such as ADR research methodology, causality assessment, reporting, regulations and intervention are discussed.

**804.508** 약물역학특론 및 시판후조사사례연구 3-3-0  
Advances in Pharmacoepidemiology and Case Study

약물역학에 있어서 최근에 발전한 새로운 방법론을 이해하고 연구하며, 시판후조사 사례연구를 통하여 이를 실제 상황에 적용하고 응용할 수 있는 방안을 연구한다. 또한 국내외 시판 승인 후 약물사용에 대한 조사가 어떻게 제도화되고 운용되고 있는가에 대해서 다룬다.

This course will cover recent methodological advances in pharmacoepidemiology and their application to real situations through case studies.

학점구조는 "학점수-주당 강의시간-주당 실습시간"을 표시한다. 한 학기는 15주로 구성됨. (The first number means "credits"; the second number means "lecture hours" per week; and the final number means "laboratory hours" per week. 15 weeks make one semester.)

## 804.509 약물요법특론 3-3-0

## Advances in Pharmacotherapy

중추신경계 질환, 심혈관계 질환, 호흡기계 질환, 소화기질환, 신질환, 감염, 내분비 질환, 알레르기 질환 등 다양한 질환군에서 사용하는 약물들의 임상약리학적 원리를 이해하고, 이를 임상적으로 적정약물요법에 활용할 수 있는 방법론을 연구한다.

This course will focus on the clinical pharmacological principles and their application to drug therapy in fields such as CNS, CV, GI, renal, infection, and allergies.

## 804.510 특수환자집단의 적정약물요법 3-3-0

## Optimum Therapy in Special Patients

소아, 고령, 신기능 장애, 간기능 장애, 심부전, 임신부 및 수유부 등 특수한 환자집단에서 약물요법을 실시함에 있어 임상약리학적 특이한 사항들을 이해하고, 이를 바탕으로 적정 약물요법을 수행할 수 있는 방법론을 연구한다. 연령에 따른 임상약리학적 변화, 신기/간기능 장애시 용량용법 변화, 심부전의 병태생리 및 그에 따른 약물별 약동학적 특성의 변화, 임신 중 약물반응의 변화, 임신 중 약물복용으로 인한 유해작용 등을 다룬다.

This course will focus on understanding and applying clinical pharmacological principles to drug therapy for the elderly, pediatrics, organ function derangement, the pregnant, and lactating mothers.

## 804.701 임상시험세미나 2 3-3-0

## Seminar in Clinical Trials 2

<임상시험 세미나 2>는 고급 과정으로, 신약개발 및 임상시험에 관한 주요 사항들을 구체적으로 심도있게 연구한다. 이에 는 임상시험의 설계, 무작위배정의 방법, 임상시험 모니터링의 실제, 증례기록 작성 및 자료구축/관리, 임상시험 결과보고서 작성, 연구관련 파일의 정리, 신약개발 여건의 세계적 변화 추이 등이 포함된다.

This advanced course will deal with major drug developments and clinical trial-related issues from a practical perspective. Topics will cover clinical trial design, randomization, monitoring, CFG and data management, trial reporting, filing, and global trends.

## 804.702 약동학/약리학모델링특론 3-3-0

## Advances in PK/PD Modeling

약동학/약리학 모델링 기법을 이용, 임상연구에서 얻은 약동학/약리학 자료를 계량화하여 객관적으로 분석하고 활용하는 방법을 연구하고, 나아가 임상시험 설계 최적화를 위한 simulation에 응용한다. Mechanistic/empirical PK & PD models, non-parametric PK/PD, PK-PD 자료분석 및 모델링, 생리학적 모델, non-SS PD 등에 대해 다룬다.

This course will cover the application of modeling to the objective and quantitative analyses of the PK/PD data obtained from clinical trials. Topics will cover the application of simulation techniques to the optimal design of trials, mechanistic/empirical PK and PD modeling, non-parametric PK/PD, and physiologically based PK.

## 804.703 임상약력학 및 임상평가법 3-3-0

## Clinical Pharmacodynamics and Evaluation Methods

용량-반응 관계 등 약력학적 관계를 임상적으로 통합하여 이해하고, 여러 약물에 대한 약력학적 반응을 인체에서 객관적으로 측정하여 적정약물요법, 임상시험, 약동학/약리학 모델링 등에 응용할 수 있는 방법론을 연구한다. 또한 indirect response, tolerance, effect-link model, irreversible effects, oscillating response 등에 대해서도 모델링을 적용하는 방법을 이해한다.

This course will cover dose-response analysis methods to be applied to optimal drug therapy, clinical trials, and PK/PD modeling. Modeling methods such as indirect responses, tolerance, effect-link models, irreversible effects, and oscillating responses will be studied.

## 804.707 약물역학연구방법론 3-3-0

## Edicine

임상약리학적 지식을 바탕으로 역학적인 방법론을 이해하고, 약물역학 연구를 수행하는 데 있어서 구체적으로 적용할 수 있는 방법들에 대하여 연구한다. Descriptive studies, 증례보고, case series, 단면적 연구, 환자-대조군 연구, 코호트 연구, 비교임상시험 등에 대하여 이해하고, 대량의 자동화된 데이터베이스를 이용하는 방법을 연구한다.

This course will deal with epidemiological research methodology on the basis of clinical pharmacology. Descriptive studies, case reports, case series, cross sectional studies, case-control studies, cohort studies, comparative studies, and automated database use will be covered.