Korean

유방암 임상시험이란?

What Are Breast Cancer Clinical Trials?

BREAST CANCER TRIALS

목차
Contents

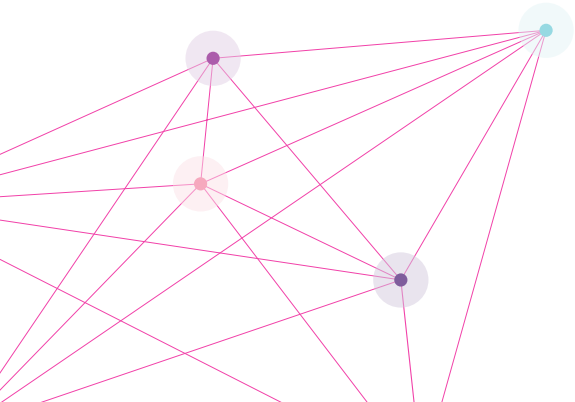
본 기관 소개	2
임상시험이란?	4
임상시험의 유형	5
PATINA 임상시험	6
임상시험의 단계	8
왜 임상시험에 참여하나요?	11
Jessica의 유방암 임상시험 체험기	12
임상시험이 안전한가요?	14
어떻게 임상시험에 참여할 수 있나요?	16
후원 방법	19
유용한 웹사이트	20

본 기관 소개
Who We Are

Breast Cancer Trials (유방암 임상시험 기관) (BCT)는 호주와 뉴질랜드에 기반을 둔 세계적으로 선도적인 유방암 의사들과 연구자들이 모인 단체이며, 유방암에 걸린 모든 이들을 위한 더 나은 신규 치료법 및 예방 전략을 찾기 위해 노력합니다.

1978년에 설립된 BCT는 멀티센터 방식으로 국내 및 국제 임상시험 연구 프로그램을 수행합니다. 여기에 호주 및 뉴질랜드의 800명에 가까운 연구자 및 100여개의 기관들이 참여하고 있습니다. 16,000명이 넘는 분들이 본 기관의 임상시험에 참여했습니다.

본 기관의 연구에는 연구자와 임상시험 참여자 및 조력자들 사이에 독특한 협력이 수반되는데, 그 덕분에 유방암 치료를 개선하고 유방암을 관리하는 방법의 변화를 이끌어왔으며, 국제적 연구 협력을 통해 수백만 명의 생명을 구했습니다.



800

연구자

100

참여 기관

16,000

임상시험 참여자

Sherene Loi 교수는 Neo-N 및 DIAmOND 임상시험의 책임연구자이자 Breast Cancer Trials 이사회의 이사입니다.

임상시험이란?

What Are Clinical Trials?

임상시험은 의료 시스템의 필수적 부분으로서 이용 가능한 최선의 치료 표준으로 현재 수용되고 있는 치료법보다 신규 치료법이 더 효과적인지 여부를 파악하는데 꼭 필요합니다. 임상시험은 과학적 의문점에 답하고 신규 치료법이 현재 사용되는 치료법보다 더 나은지 여부를 비교할 목적으로 설계됩니다.

모든 신규 유방암 치료법 또는 예방 전략은 지역사회에 폭넓게 이용되기 전에 임상시험 과정을 통한 엄격한 테스트를 거쳐야 합니다.

Prue Francis 교수는 BCT 연구원이며 BCT 과학 자문위원회의 회원입니다.

임상시험의 유형
Types of Clinical Trials

유방암의 예방과 치료 및 환자의 삶의 질 향상을 목표로 하는 연구에 필요한 다양한 유형의 임상시험이 있습니다.

BCT 리서치 프로그램은 모집, 후속진료, 분석 및 발표의 여러 단계에 대한 85 가지 이상의 임상시험을 망라합니다. NSW 뉴캐슬에 있는 본 기관의 본부에서 이 리서치 프로그램을 조정합니다.

예방 임상시험은 유방암에 걸린 적은 없으나 걸릴 위험성이 높은 사람들을 위한 신규 유방암 예방 전략을 테스트할 목적으로 설계됩니다. 예: BRCA1 또는 BRCA2와 같은 유전자 변이가 있는 사람들.

치료 임상시험은 어느 치료법이 가장 효과적인지를 찾아내고, 신규 치료법이 현재 이용 가능한 표준 치료법과 비교하여 환자에 대한 결과를 증진시키는지 알아보는 신규 치료법 테스트를 위해 설계됩니다.

삶의 질 평가는 치료법의 영향과 부작용에 관해 유방암 환자가 느끼는 것에 특별한 관심을 두며, 장차 이 치료법으로 치료받을 환자의 전체적 경험을 향상하는 것이 목표입니다.

PATINA 임상시험
The PATINA Clinical Trial

조기 단계 유방암 치료의 상당한 개선에도 불구하고, 약 30%의 여성이 전이성 질환 재발을 경험합니다.

PATINA 임상시험의 목표는 전이성 유방암이 있는 여성과 남성이, 항-HER2 요법 (trastuzumab 및 pertuzumab)과 내분비 요법을 결합하여 제공받을 때, palbociclib 약을 추가함으로써 좋은 효과를 볼 수 있는지 여부를 파악하는 것입니다.

Brenda Theakstone (사진) 씨는 최초 유방암 진단을 받은 지 거의 20년 후에 전이성 유방암 진단을 받았습니다. 그녀가 전이성 진단을 받았을 때, 의사는 완화 치료가 유일한 옵션이며 앞으로 3개월 밖에 살지 못할 것이라고 조언했습니다. 참담했던 Brenda와 남편 Terry는 남은 시간 동안 가족 및 친구들과 함께 50번째 결혼 기념일을 기념하길 바라면서 기념일 날짜를 앞당겼습니다.

그때 쯤에 Brenda의 암전문의가 그녀에게 PATINA 임상시험에 참여할 것을 권했습니다. 임상시험에 참여한 지 한 달도 안되어, Brenda는 자기 삶을 되찾고 있다는 느낌을 받았고, 3년 후에는 '정상으로 회복된' 것을 느끼면서 현재 자신을 '암과 함께 살고 있는 사람'으로 묘사합니다.

이러한 결과가 모든 임상시험 참여자에게 보장될 수는 없을지라도, Brenda는 임상시험에 참여하는 것이 자신에게 미래를 열어주고 유방암 환자들에게 희망을 주는 일이라고 여깁니다.

본 기관의 공개 임상시험에 대해 더 알아보려면,
www.breastcancertrials.org.au/current-clinical-trials를 방문하세요.

Brenda Theakstone
은PATINA 임상시험
참여자입니다.

임상시험의 단계
Phases of a Clinical Trial

임상시험 **제1 단계**는 신규 치료법 또는 인터벤션의 안전성과 부작용을 평가하기 위해 소규모 집단 (최대50명)에게 최초로 신규 치료법을 테스트하기 위해 수행됩니다. 제1 단계 시험은 무작위 방식이 아닙니다.

치료법이 제1 단계에서 성공적인 것으로 입증되면, **제2 단계** 연구로 진행되어 더 큰 집단 (수백명)에서 테스트되는데, 이는 그것이 얼마나 효과적인지 파악하고 안전성을 한층 더 깊이 평가하기 위한 것입니다.

임상시험 **제 3 단계**는 신규 치료법을 현재 이용 가능한 최상의 치료법 (표준 치료법)과 비교하고 대규모 집단 (수백 명 내지 수천 명)에서 치료법 또는 인터벤션의 효과를 연구합니다. 이 단계는 어느 치료법이 유방암에 대해 최선의 효과를 보이는지, 치료법이 삶의 질에 얼마나 영향을 미치는지에 주목하고 부작용에 대해 더 많은 것을 파악할 기회를 제공합니다. 제3 단계에서는 표준 치료법을 신규 치료법이나, 동일 치료의 다양한 복용량 또는 동일 치료를 제공하는 다양한 방법과 비교할 수 있습니다.

임상시험 **제4 단계**는 신규 치료법 또는 인터벤션이 승인되어 정규 임상 진료에 들어온 후에 수행됩니다. 제4 단계 임상시험의 목표는 장기간에 걸쳐 일반인에게 이용될 때 신규 치료법의 부작용과 안전성, 장기적 리스크 및 신규 치료법의 이점, 그리고 얼마나 효과적인지에 관하여 더 파악하는 것입니다.

Sarah-Jane Dawson 교수는 CAPTURE
임상시험의 책임연구자입니다.

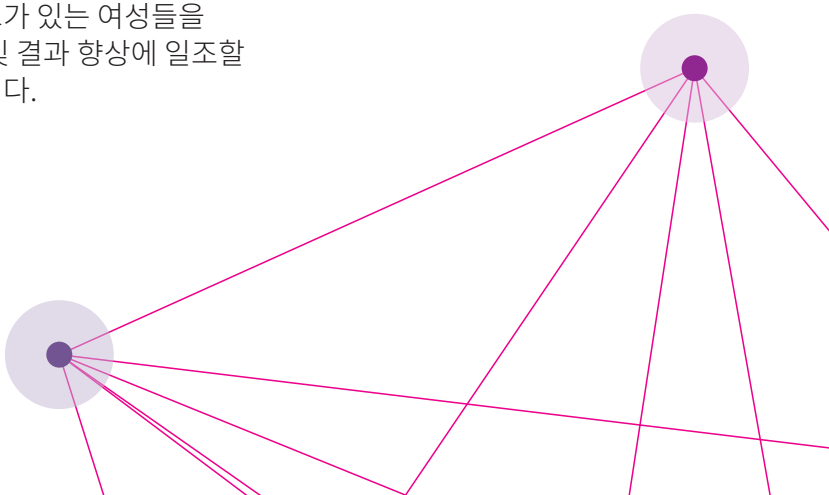
왜 임상시험에 참여하나요?

Why Participate in a Clinical Trial?

사람들은 다음과 같은 다양한 이유로 임상시험에 참여합니다.

- 참여자들은 신규 치료법이 모든 유방암 환자들에게 정규 표준 치료로 사용되기 전에 신규 치료법을 이용할 수도 있습니다.
- 임상시험에 제공되는 치료법에는 현재 최상의 표준 치료법이 포함되어, 이전의 리서치를 통해서 더 효과적일 수도 있는 것으로 알려진 신규 치료법과 비교됩니다.
- 임상시험 참여는 의료 지식의 증진에 일조합니다.
- 현재의 임상시험 결과가 미래에 유방암 진단을 받을 여성 또는 발병 리스크가 있는 여성들을 위한 치료 및 결과 향상에 일조할 수도 있습니다.

임상시험 참여자들은 표준 치료를 받는 환자들에 비해 더욱 면밀히 모니터링 되며 참여자들의 치료는 엄밀하게 문서화됩니다. 치료에 대한 환자들의 느낌 또는 반응에 관하여 작성하는 설문지가 있는 것이 보통입니다. 이렇게 세심한 후속조치가 의미하는 것은 임상시험의 결과가 정확하고 상세한 정보의 결과이며 후에 동료 평가를 받은 과학 저널에 발표된다는 뜻입니다.



Jessica의 유방암 임상시험 체험기

Jessica's Experience on a Breast Cancer Clinical Trial

Jessica는 유방암을 진단받았을 당시 33세에 불과했고 10개월된 아들을 여전히 모유수유하고 있었습니다.

Jessica는 자신의 가족력 때문에 유방 건강에 대해 주의를 게을리하지 않았습니다. 그녀의 자매는 Jessica 보다 불과 8주 전에 진단을 받았고, 그녀의 삼촌과 조카 또한 유방암 진단을 받았습니다. 그녀에게 BRCA2 유전자 변이가 있다는 것과 그에 따라 유방암 발병 리스크가 높다는 점이 파악되었습니다.

Jessica의 암전문의는 그녀에게 OlympiA 임상시험에 참여할 것을 제안했습니다.

"치료 팀과 폭넓게 대화를 나누고, 팸플릿과 모든 정보를 읽고 나서, 참여가 정말 중요하다는 것이 아주 명백해졌어요."

OlympiA는 선천적인 BRCA1 혹은 BRCA2 유전자 변이를 가진 HER2 음성 유방암 환자들에게 열려 있었습니다. 임상시험은 모든 표준 항암치료를 완료한 후에 12 개월 동안 하루 두 번씩 olaparib 정제를 복용하는 것이 유방암 재발 리스크를 감소시킬 수 있는지 여부를 테스트했습니다.

Jessica의 세 아이가 BRCA2 유전자 변이를 타고날 확률은 50대 50 입니다. 그녀는 이것이 임상시험 참여를 결정한 이유 중 큰 비중을 차지했다고 말했습니다.

"오래 생각할 것도 없었어요. '사촌이 유방암을 겪는 것을 보았고, 언니가 겪는 것도 보았고', 우리 모두 진단을 받았을 때, 어린 자녀들이 있었으니까요. 그래서 아이들의 미래를 생각하지 않을 수 없었고, 아이들의 고통을 덜어주거나 이런 일이 발생하지 않도록 하는 방안에 대해 고심하지 않을 수 없었습니다."

Jessica와 남편 Tim 그리고 자녀
Ashton, Harley, Kayla.

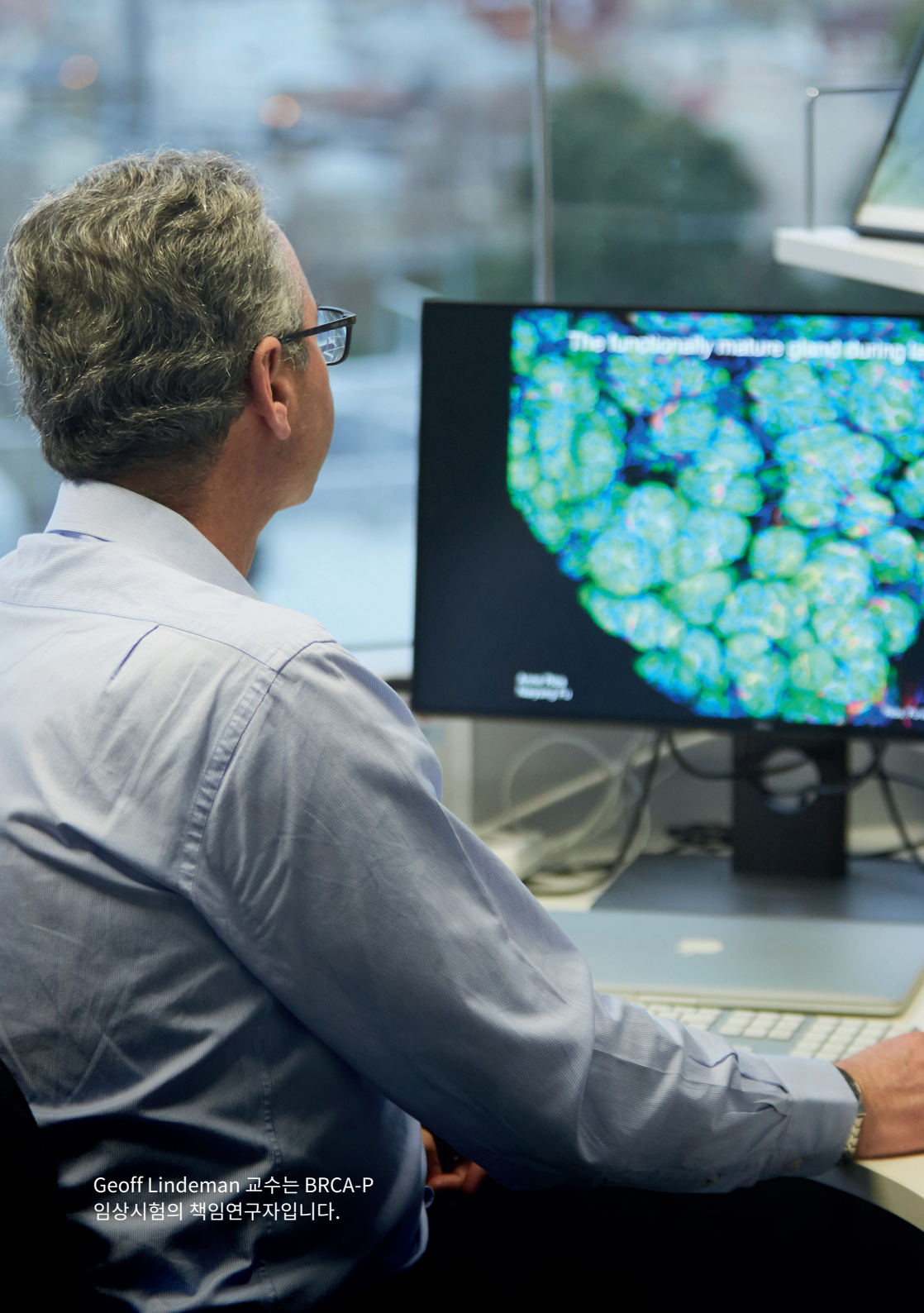
임상시험이 안전한가요?

Are Clinical Trials Safe?

임상시험의 수행을 가이드 하는 문서를 프로토콜이라고 부릅니다. 임상시험 프로토콜은 유방암 치료, 중개 연구 및 시험 조정 분야의 경험 많은 임상의와 전문가 팀에 의해 작성됩니다. Breast Cancer Trials에 의해 수행되는 모든 임상시험을 과학자문위원회가 모니터링합니다.

임상시험 프로토콜은 연구를 하는 이유, 참여할 수 있는 사람, 수반되는 치료 및 테스트, 수행될 시기 및 이유를 약술합니다. 프로토콜은 윤리위원회라고 하는, 과학자와 의료 전문가 및 소비자로 구성된 독립 패널의 승인을 받아야 합니다. 임상시험의 진전과 임상시험 참여자의 안전은, 독립적 데이터 및 안전 모니터링 위원회 그리고 임상시험 승인을 맡은 윤리위원회에 의해, 세심하게 검토되고 모니터링 됩니다.

임상시험에 참여하기 전에, 예비 참여자는 임상시험이 수행되고 있는 이유, 잠재적 리스크와 혜택 그리고 그들의 참여에 수반되는 사항들을 이해해야 합니다. 참여 결정은 환자의 치료 담당 의사가 환자에게 제공하는 정보에 기초하여 내려집니다. 또한 임상시험에 관한 안내서가 제공될 것입니다. 의사와 예비 참여자는 임상시험에 관한 모든 정보를 이해한다는 점 그리고 이런 취지의 진술서에 양 당사자가 서명한다는 점에 대해 만족해야 합니다. 이 과정을 “임상시험 참여를 위하여 정보에 기초한 동의 구하기” 라고 부릅니다.



Geoff Lindeman 교수는 BRCA-P 임상시험의 책임연구자입니다.

어떻게 임상시험에 참여할 수 있나요?

How Can I Take Part in a Clinical Trial?

유방암 임상시험에 참여하길 원하시면, 치료하는 담당의사와 상의해야 합니다.

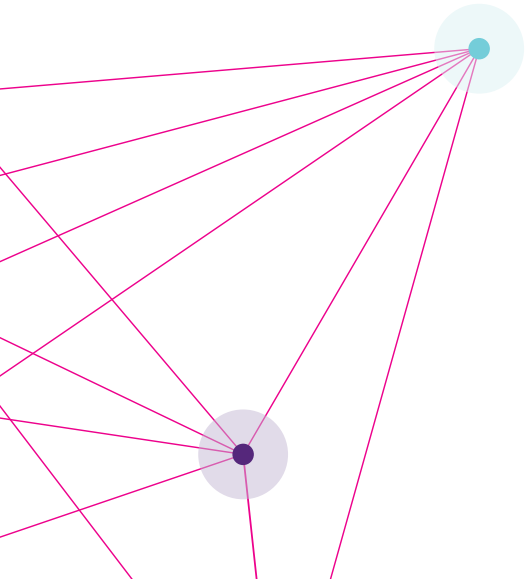
참여가 열려있고 현재 진행중인 임상시험 목록을 열람할 수 있는 본 기관의 웹사이트: breastcancertrials.org.au/current-clinical-trials.

호주 및 뉴질랜드에서 수행되는 모든 유방암 임상시험에 관한 정보를 찾아볼 수 있는 호주 뉴질랜드 임상시험 등록 웹사이트: **www.anzctr.org.au**.

Mona Vale 골프 클럽의 회원 및 친구들은 2004년 이후로 Tee Off 이벤트를 개최해왔고, 본 기관의 연구를 위해 $32,000를 모금했습니다.

후원 방법
How You Can Help

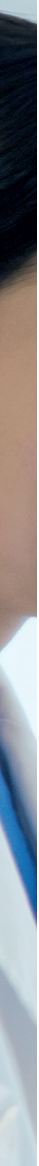
흥미진진한 의학적 발견을 통해 유방암 진단을 받은 사람들의 삶을 변화시키려면 임상시험이 필요합니다. 모든 여성을 위한 더 나은 치료, 예방 그리고 희망찬 미래를 위해서는 Breast Cancer Trials에 대한 재정적 지원이 꼭 필요합니다.



Breast Cancer Trials와 연결되고 여러분의 지지를 보여줄 수 있는 방법은 여러 가지가 있습니다. 매달 자동이체 기부를 하거나, 어머니의 날에 맞추어 어머니를 위한 선물로 기부하는 것도 좋습니다. 사랑하는 사람을 기념하여 기부하는 것은 그들의 추억을 기리는 특별한 방법입니다.

혹은 '적극적인 실천' 방법으로서 스포츠 행사에 참여하거나, 후원행사를 주관하여 가족과 친구 및 직장 동료의 지원을 구하는 것은 어떨까요? 그리고 골프를 좋아하신다면, Breast Cancer Trials를 위한 티오프가 여러분의 이벤트가 될 수도 있습니다.

후원자가 될 수 있는 방법에 관하여 더 알아보시려면, **www.breastcancertrials.org.au** 를 방문하세요.



유용한 웹사이트
Useful Websites

호주:

Australian Clinical Trials
australianclinicaltrials.gov.au

Australian New Zealand Clinical Trials Registry
anzctr.org.au

Breast Cancer Trials
breastcancertrials.org.au

Breast Cancer Network Australia
bcna.org.au

BreastScreen Australia
cancerscreening.gov.au

Cancer Australia
canceraustralia.gov.au

Cancer Council Australia
cancer.org.au

Clinical Oncological Society of Australia (COSA)
cosa.org.au

National Health and Medical Research Council (NHMRC)
nhmrc.gov.au

Therapeutic Goods Administration
tga.gov.au

뉴질랜드:

Australian New Zealand Clinical Trials Registry
anzctr.org.au

Breast Cancer Aotearoa
breastcancer.org.nz/

Breast Cancer Trials
Breastcancertrials.org.au

Cancer Society of New Zealand
Cancernz.org.nz

Cancer Trials New Zealand
cancertrialsnz.ac.nz

New Zealand Association of Clinical Research
nzacres.org.nz

New Zealand Ministry of Health
health.govt.nz

Waikato Breast Cancer Trust
brightasabutton.co.nz

해외:

Clinicaltrials.gov
Clinicaltrials.gov

National Cancer Institute, United States
cancer.gov

EU Clinical Trials Register (EU-CTR)
Clinicaltrialsregister.eu

임상시험이 생명을 구합니다

Trials Save Lives

BREAST CANCER TRIALS

PO Box 283
The Junction NSW 2291
Australia

전화: +61 2 4925 3022
팩스: +61 2 4925 3068
이메일: enquiries@bctrials.org.au

breastcancertrials.org.au

ABN 64 051 369 496

팔로우해주세요

Facebook에서 Breast Cancer Trials를 팔로우하세요

Instagram에서 breastcancertrials를 팔로우하세요

Twitter에서 BCTrialsANZ를 팔로우하세요

breastcancertrials.org.au/research-blog의
Breast Cancer Trials 리서치 블로그에서 최신 유방암 뉴스와 스토리를 읽어보세요

Apple Podcasts, Spotify, Google Podcasts 혹은 여러분이 가장 좋아하는 팟캐스트 App에서
Breast Cancer Trials 팟캐스트를 청취 및 구독신청하세요. 'Breast Cancer Trials'를 검색하시면 됩니다.