

# 유방암 임상시험이란?

What Are Breast Cancer Clinical Trials?





## 목차

Contents

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

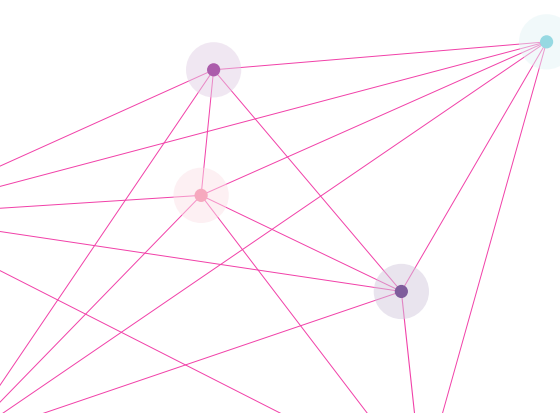
## 본 기관 소개

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. 여기에는 호주 및 뉴질랜드의 114개 기관에서 936여명의 연구자들이 참여하고 있습니다. 17,170명이 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.



936

연구자



114

참여 기관



17,170

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.

Bruce Mann 교수는 BCT 연구소 디렉터입니다.

## 임상시험의 유형

Types of Clinical Trials

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

**BCT 리서치 프로그램**은 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.

## 유방 MRI 평가 연구

The Breast MRI Evaluation Study

유방 MRI 연구는 유방암 진단을 받은 후 유방 MRI (자기 공명 영상)를 받는 것이 치료 계획을 변경할 수 있는지 그리고 이것이 환자 결과에 어떤 영향을 미칠 수 있는지 알아내는 것을 목표로 합니다.

로라 맥캠브리지는 유방에서 혹을 발견한 후 침윤성 유방암 진단을 받았을 때 겨우 31세였습니다. 그녀는 종양절제술, 4주기의 화학요법, 유방절제술 및 호르몬 요법을 포함하여 몇 달 간의 치료를 받았습니다.

로라는 멜번에 있는 플로리 신경과학 및 정신 건강 연구소에서 뇌졸중과 치매에 대한 임상시험 조정 프로젝트 관리자로 일하고 있으며 임상시험 연구의 중요성을 알고 있었기 때문에 한 연구에 참여하고 싶어했습니다. 그녀는 의사로부터 유방 MRI 평가 연구에 대해 들었습니다.

“저는 연구에 참여함으로써 많은 유익을 얻었습니다. 담당 수술의와 일대일로 더 많은 대화를 나누었기 때문에, 이 연구에 참여함으로써, 추가적인 케어와 감독을 받는 것 같은 느낌이 들었습니다.”

“연구가 참여자에게 항상 직접적인 혜택을 주는 것은 아니지만, 거의 대부분의 경우 여러분은 해당 분야의 지식 발전 기여에 참여하게 될 것입니다. 여러분이 기여했다고 말할 수 있다는 것이 정말로 소중하고 멋진 일이라 생각합니다.”



로라 맥캠브리지는 유방 MRI 평가 연구의 참여자입니다.

본 기관의 공개 임상시험에 대해 더 알아보려면,  
[www.breastcancertrials.org.au/current-clinical-trials](http://www.breastcancertrials.org.au/current-clinical-trials)를 방문하세요.

# 임상시험의 단계

Phases of a Clinical Trial

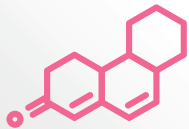
## 제 1 단계



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.

## 제 2 단계



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.

## 제 4 단계



## 제 3 단계



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.



Sarah-Jane Dawson 교수는 CAPTURE  
임상시험의 책임연구자입니다.

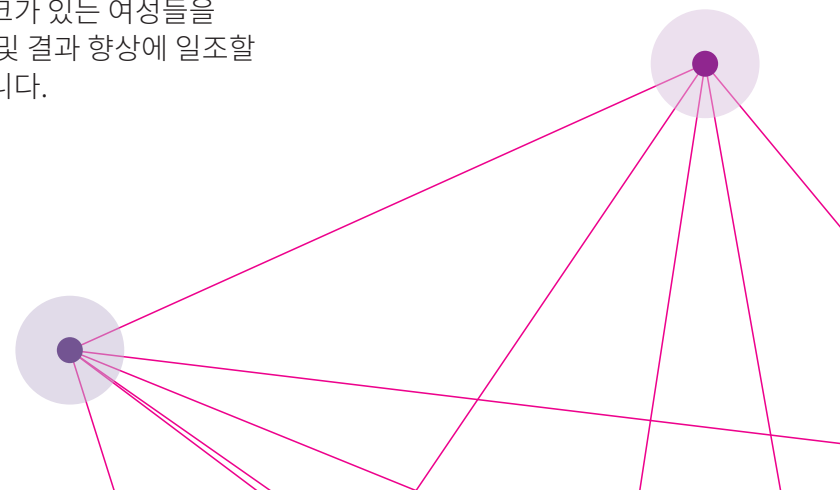
## 왜 임상시험에 참여하나요?

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 모니터링되며 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.



## Samantha의 유방암 임상시험 체험기

Samantha's Experience on a Breast Cancer Clinical Trial

**선진국 여성 400명 중 적어도 한 명은 유전성 BRCA1 유전자 돌연변이를 가지고 있습니다. 이 돌연변이는 평생 동안 유방암 발병 위험의 약 70% 및 난소암 발병 위험의 40%와 관련이 있습니다.**

현재 BRCA1 유전자 돌연변이를 가진 많은 여성들이 유방의 수술적 제거를 포함하여 유방암에 대한 일생일대의 예방 조치를 취하고 있습니다. BRCA-P 임상시험 기관은 이러한 여성들에게 더 나은 예방 옵션을 제공할 수 있기를 바랍니다.

자신이 12세였을 때 어머니가 유방암 진단을 받았고 그 어머니로부터 BRCA1 유전자 돌연변이를 물려받은 Samantha는, BRCA1 유전자 돌연변이를 가지고 있다는 사실을 알았을 때 겨우 21 세였습니다.

BRCA-P 임상시험은 무작위, 이중 맹검, 위약 대조 연구로서, 이는 참가자와 연구 의사는 누가 시험 약물인 데노수맙을 받고 있는지 위약을 받고 있는지 알지 못함을 의미합니다. 위약은 활성 약물처럼 보이지만 효과가 없는 치료법입니다.

Samantha는 위약을 받을 확률이 50/50이었지만, 그녀는 연구에 참여함으로써 얻을 수 있는 유익이 시험약을 받지 못할 가능성보다 훨씬 더 크다고 말했습니다.

“여러분은 검진을 받고 지원을 받고 질문에 대한 답을 얻고 있습니다. 이는 이중 유방 절제술보다 훨씬 덜 침습적이었습니다.”

Samantha는 BRCA-P 임상시험에 대한 그녀의 참여를 비롯하여 참여 논의에 대한 그녀의 열린 마음이 현재와 미래의 여성에게 유익이 되기를 바랍니다.



Samantha 워스는 BRCA-P 임상시험의 참여자입니다.



## 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 임상가와 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 약속합니다. 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.



Dr Nicholas Zdenkowski는 BCT의 과학자문위원회 위원장입니다.

## 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](http://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](http://www.anzctr.org.au).





메이틀랜드  
래디즈 골프의  
회원들과  
친구들은 1997  
년부터 유방암  
시험을 지원해  
왔으며, 이  
연구를 위해  
\$60,000 이상을  
모금했습니다.

## 후원 방법

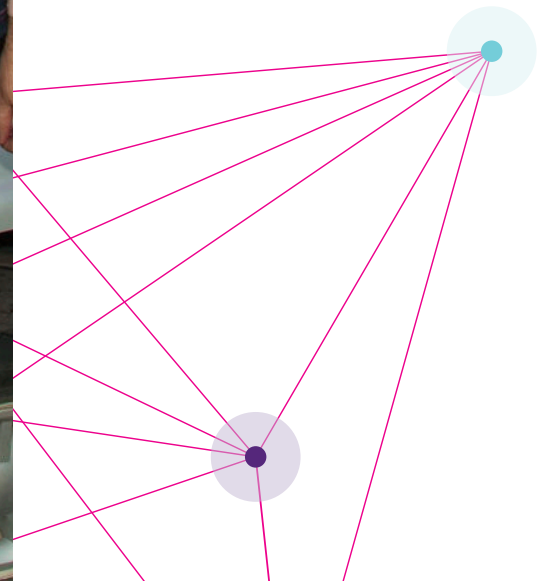
How You Can Help

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' 방법으로  
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](http://www.breastcancertrials.org.au)  
를 방문하세요.



## 유용한 웹사이트

### Useful Websites

#### 호주:

**Australian Clinical Trials**  
[australianclinicaltrials.gov.au](http://australianclinicaltrials.gov.au)

**Australian New Zealand Clinical Trials Registry**  
[anzctr.org.au](http://anzctr.org.au)

**Breast Cancer Trials**  
[breastcancertrials.org.au](http://breastcancertrials.org.au)

**Breast Cancer Network Australia**  
[bcna.org.au](http://bcna.org.au)

**BreastScreen Australia**  
[cancerscreening.gov.au](http://cancerscreening.gov.au)

**Cancer Australia**  
[canceraustralia.gov.au](http://canceraustralia.gov.au)

**Cancer Council Australia**  
[cancer.org.au](http://cancer.org.au)

**Clinical Oncological Society of Australia (COSA)**  
[cosa.org.au](http://cosa.org.au)

**National Health and Medical Research Council (NHMRC)**  
[nhmrc.gov.au](http://nhmrc.gov.au)

**Therapeutic Goods Administration**  
[tga.gov.au](http://tga.gov.au)

#### 뉴질랜드:

**Australian New Zealand Clinical Trials Registry**  
[anzctr.org.au](http://anzctr.org.au)

**Breast Cancer Aotearoa**  
[breastcancer.org.nz/](http://breastcancer.org.nz/)

**Breast Cancer Trials**  
[Breastcancertrials.org.au](http://Breastcancertrials.org.au)

**Cancer Society of New Zealand**  
[Cancernz.org.nz](http://Cancernz.org.nz)

**Cancer Trials New Zealand**  
[cancertrialsnz.ac.nz](http://cancertrialsnz.ac.nz)

**New Zealand Association of Clinical Research**  
[nzacres.org.nz](http://nzacres.org.nz)

**New Zealand Ministry of Health**  
[health.govt.nz](http://health.govt.nz)

#### 해외:

**Clinicaltrials.gov**  
[Clinicaltrials.gov](http://Clinicaltrials.gov)

**National Cancer Institute, United States**  
[cancer.gov](http://cancer.gov)

**EU Clinical Trials Register (EU-CTR)**  
[Clinicaltrialsregister.eu](http://Clinicaltrialsregister.eu)



# 임상시험이 생명을 구합니다

Trials Save Lives



PO Box 283  
The Junction NSW 2291  
Australia

전화: +61 2 4925 3022

팩스: +61 2 4925 3068

이메일: [enquiries@bctrials.org.au](mailto:enquiries@bctrials.org.au)

[breastcancertrials.org.au](http://breastcancertrials.org.au)

ABN 64 051 369 496

## 팔로우해주세요



Facebook에서 Breast Cancer Trials를 팔로우하세요



Instagram에서 breastcancertrials를 팔로우하세요



Twitter에서 BCTrialsANZ를 팔로우하세요



[breastcancertrials.org.au/research-blog](http://breastcancertrials.org.au/research-blog)의

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.