



대한항암요법연구회
암 임상연구 정보 공유 플랫폼

임상연구 검색 이용 안내

100%

대한항암요법연구회

orean
cancer
KCSG group
study

01

기관소개
대한항암요법연구회

..... 3p

02

**암 임상연구
정보 공유 플랫폼**

..... 4p

03

플랫폼 이용안내
임상연구 검색 필터

임상연구 검색 필터	5p
(1) 카테고리	6p
(2) 연구 진행상태	7p
(3) 연구 단계	8p
(4) 연구 주도	9p
(5) 지역	10p

04

**임상연구
참여 전 알아둘 사항**

• 임상연구란	11p
• 저도 임상연구에 참여할 수 있을까요?	
• 임상연구에 참여를 제안 받았다면 ..	12p
• 임상연구에 참여시 혜택과 위험성	
• 임상연구 대상자의 권리	13p

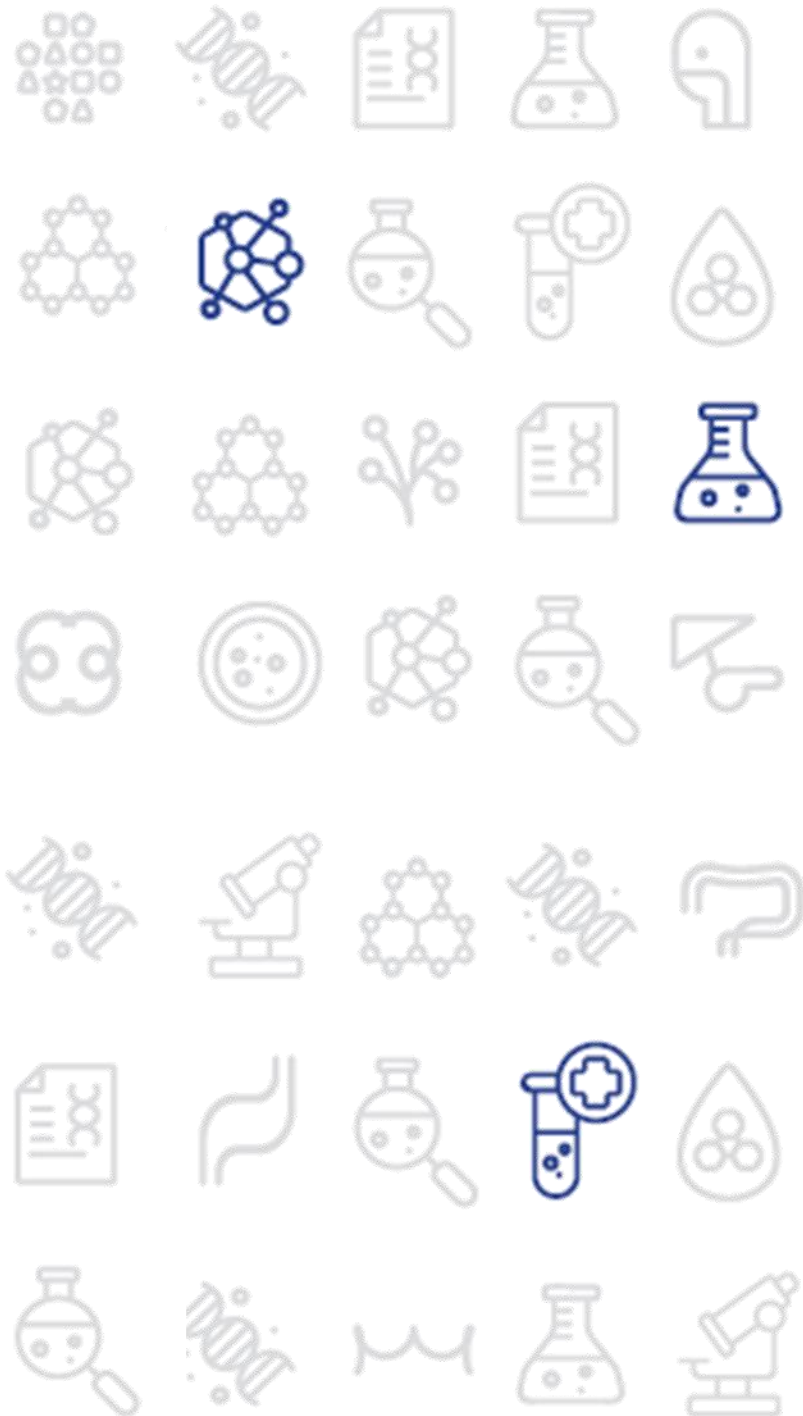
01

대한항암요법연구회

대한항암요법연구회는 식품의약품안전처 소관 사단법인으로, 한국을 대표하는 다기관 암 임상연구자 그룹입니다.

전국에 있는 종양내과 전문의 등이 공동으로 임상시험을 수행하여 근거중심 의학 기반을 확립하고, 새로운 치료법을 개발하고 있습니다. 대한항암요법연구회는 임상연구를 통해 암으로부터 자유로운 삶을 위한 길을 열어 가고자 합니다.

국내 110여개 의료기관에 소속되어 있는 종양내과 전문의 500여명을 포함, 임상시험에 종사하고 있는 다양한 분야의 전문인력들이 준회원으로 참여하여 현재 약 900명의 회원이 활동하고 있습니다.



대한항암요법연구회
Since 1998
KCSG

02

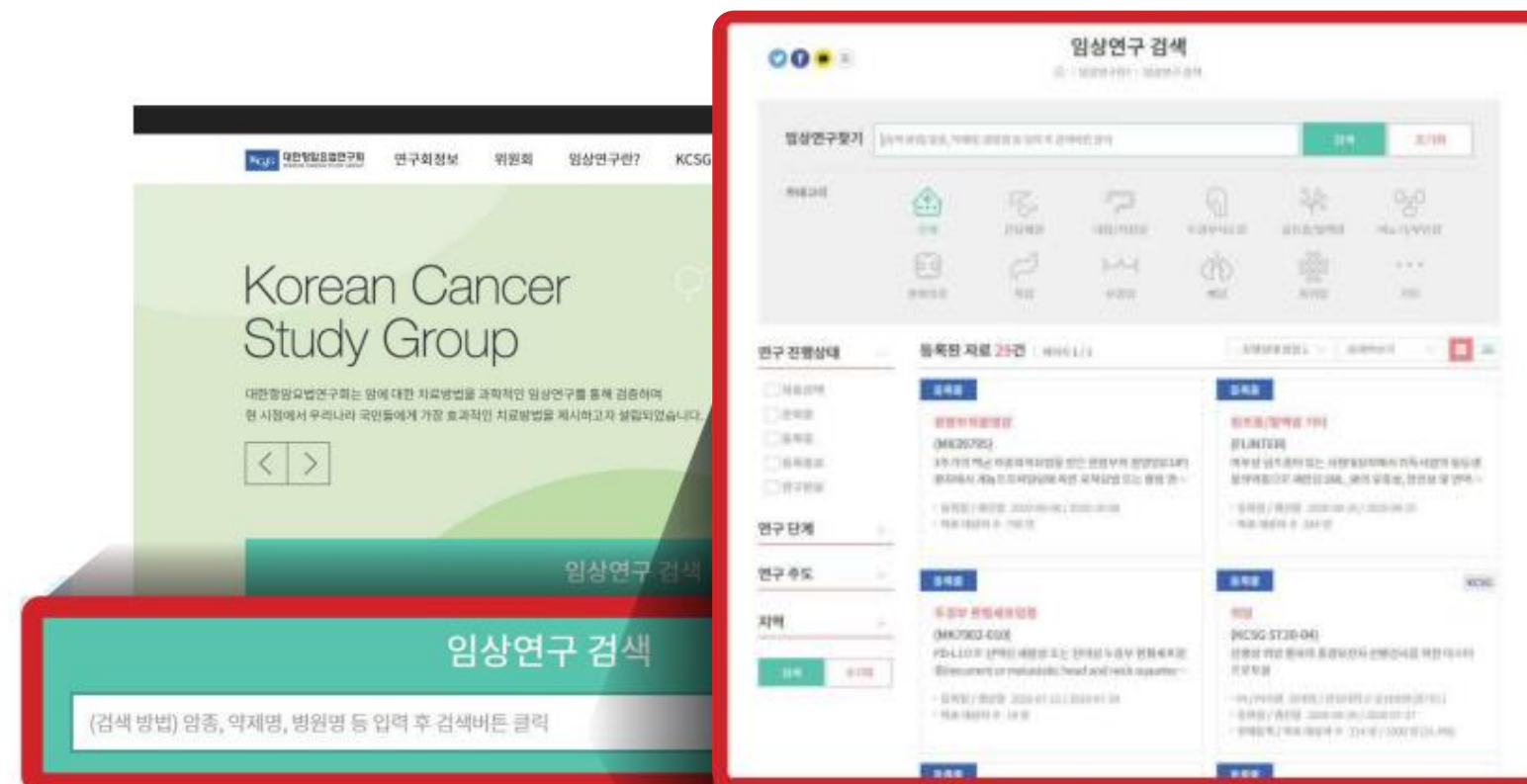
암 임상연구 정보 공유 플랫폼

대한항암요법연구회는 홈페이지 내 암 임상연구 정보를 공유할 수 있는 플랫폼을 구축하여, 일반인과 의료진 모두가 국내에서 진행중인 암 임상연구 정보를 손쉽게 검색할 수 있는 서비스를 제공하고 있습니다.

대한항암요법연구회의 회원들이 수행하는 연구자 주도 임상연구 뿐 아니라 다양한 스폰서 주도의 암 임상연구 정보도 함께 제공함으로써, 연구대상자 및 연구자 모두에게 암 임상연구에 참여할 수 있는 기회를 확대하고 있습니다.

■ 대한항암요법연구회 홈페이지 (<http://kcsq.org>) - 임상연구란? - 임상연구 검색

바로가기



03

플랫폼 이용 안내

임상연구 검색 필터

바로가기

검색창에서 키워드 입력 시 원하는 정보를 찾으실 수 있도록 다양한 필터를 제공하고 있습니다.

■ 필터 종류 : 카테고리, 연구진행상태, 연구 단계, 연구 주도, 지역



KCSG 대한항암요법연구회 연구회정보 위원회 임상연구란? KCSG 연구참여 알림 교육 통합검색

임상연구란? **임상연구 검색** 자료실 FAQ 관련사이트

임상연구 검색 [임상연구 등록하기](#)

임상연구 찾기 (검색 방법) 임상, 약제명, 병원명 등 입력 후 검색버튼 클릭 **검색** 초기화

1 카테고리

- 전체
- 간담체암
- 대장/직장암
- 두경부식도암
- 림프종/혈액암
- 비뇨기암
- 부인암
- 원화의료
- 위암
- 유방암
- 폐암
- 희귀암
- 기타

2 연구 진행상태 + **등록된 자료 270건** | 페이지 1/27

- 진행상태 정렬 ↓ 10개씩보기

3 연구 단계 +

4 연구 주도 +

5 지역 +

등록중 KCSG

완화의료 (KCSG PC20-12)
 마약성진통제에 대한 신세적 의존을 나타내는 암 환자에서 부프레노르핀 패취의 효율성과 안전성을 검증하기 위한 ...

- PI / PI기관 고세일 / 창원경상대학교병원(경상도)
- 현재등록 / 목표 대상자 수 명 / 53 명 (%)

등록중 KCSG

OS (KCSG AL21-13)
 급성기 입원 노인 암환자에서 노인포괄평가 기반 다학제 팀 의료의 효율성 근거 생성 연구

- PI / PI기관 황인규 / 송암대학교병원(서울)
- 현재등록 / 목표 대상자 수 명 / 260 명 (%)

검색 초기화

(1) 카테고리 : 암종별



간담체암 Hepatobiliary & Pancreatic (HB)
간, 담낭, 담관(담도), 췌장



대장/직장암 Colorectal Cancer (CO)
대장, 직장, 맹장, 항문



두경부식도암 Head & Neck and Esophageal (HNE)
두경부, 식도, 갑상선



림프종/혈액암 Lymphoma (LY)
림프종, 백혈병, 만성골수성, 다발골수종 등



비뇨기암 Genitourinary Cancer (GU)
신장, 방광, 전립선 등



부인암 Gynecologic Cancer (GY)
난소, 자궁경부, 자궁내막 등



완화의료 Palliative Care (PC)
통증 완화, 삶의 질 및 부작용 관리 등



위암 Stomach Cancer (ST)
위, 위장관



유방암 Breast Cancer (BR)
유방, 유전성 유방(유방 파제트병)



폐암 Lung Cancer (LU)
폐, 흉선



희귀암 Rare Cancer (RC)
육종암, 악성 흑색종, 침샘암, 부신암 등

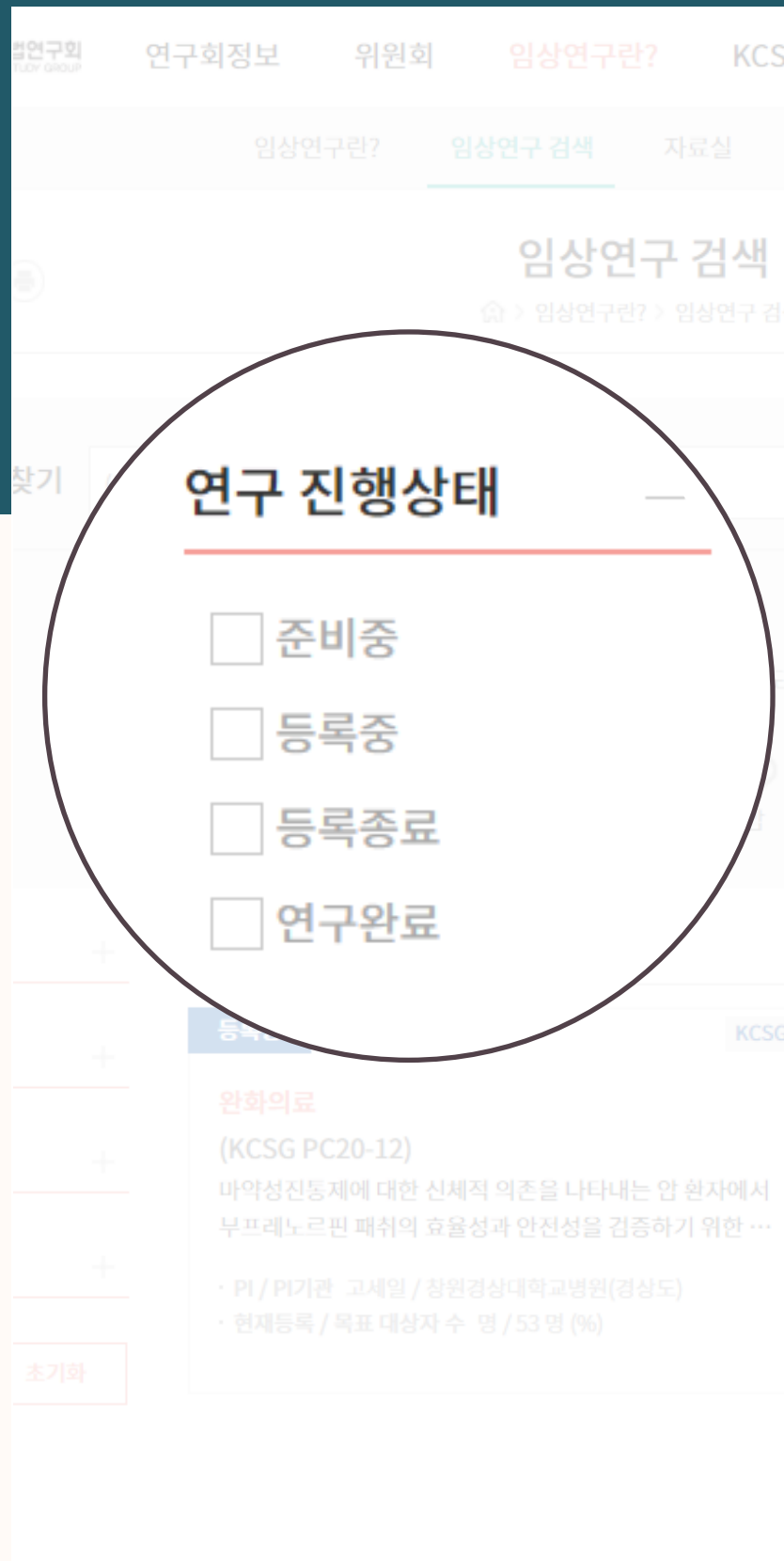


기타 All Cancer (AL)
여러 암이 포함되어 있거나 구분하기 어려운 경우

- KCSG에서 수행하는 연구자주도 임상연구는 연구번호가 KCSG로 시작합니다.
- KCSG에 접수된 연구과제는 규칙에 따라 KCSG 연구번호(Study Code)가 부여됩니다.
- 암 종류별로 영문 이니셜에 따른 약어가 있습니다.

KCSG LY20-06

- 암종(질병명)
- 접수 연도
- 연도별 접수순서



(2) 연구 진행상태

연구 진행상태는 현재 임상연구가 어떤 단계에 있는지를 설명합니다.

준비중

임상연구 대상자 등록 준비 중

등록중

임상연구 대상자를 모집 중으로, 신규 대상자를 등록할 수 있는 상태

등록종료

임상연구 대상자 모집은 끝났으며, 현재 임상연구 대상자를 대상으로 연구가 진행중인 상태

연구완료

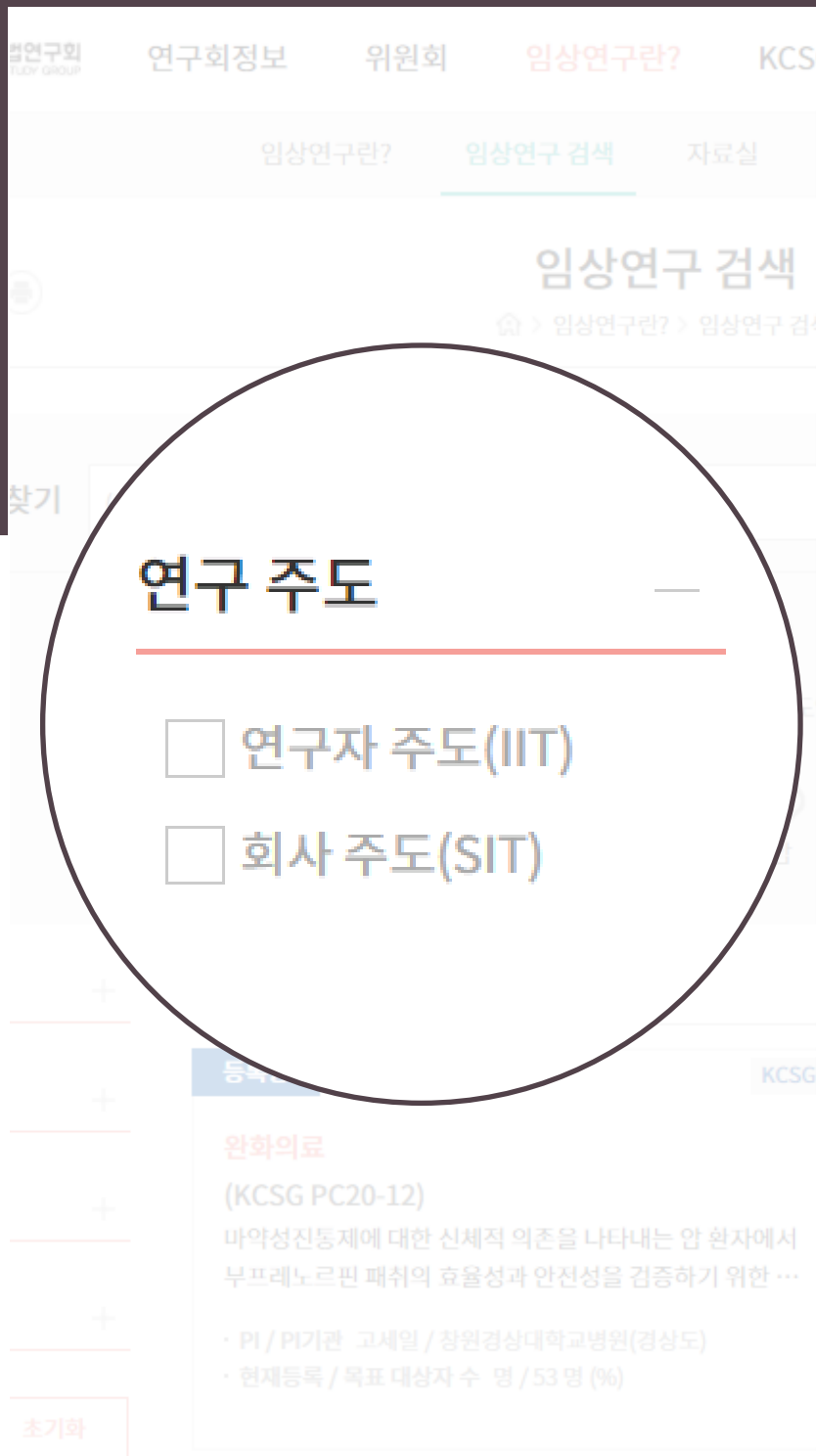
임상연구가 모두 완료된 상태

(3) 연구 단계

연구 단계

- 1상
- 1/2상
- 2상
- 2/3상
- 3상
- 4상
- 관찰 연구
- 등록 연구
- 설문 연구
- 후향적 연구
- EAP
- 기타

항목	설명
1상	1상 임상시험: 전임상시험의 성적을 토대로 시험약을 최초로 사람에게 적용하는 단계로서 약물의 체내동태, 약리작용, 안정성을 평가하여 투여량, 내약성 등을 결정하는 것이 주 목적임
1/2상	1상, 2상 임상시험을 동시에 진행하는 연구
2상	2상 임상시험: 1상에서 결정된 투여량의 유효성 및 안정성을 한정된 인원수의 범위 내에서 (100~200명) 확인하는 단계, 제3상 임상시험의 투여용량 범위를 확실히 하는 단계
2/3상	2상, 3상 임상시험을 동시에 진행하는 연구
3상	3상 임상시험: 다수증례군을 대상으로 하여 기존의 표준치료 대비 시험약의 효과, 효능과 안정성을 비교하는 비교임상시험 단계로 시험약의 최종 평가와 적응증 확립을 목적으로 함
4상	4상 임상시험: 품목허가 후 허가사항의 범위 내에서 사용하면서 발생하는 부작용, 효과에 대한 추가 정보를 얻기 위한 시판 후 조사, 대규모 추적연구 등이 포함
관찰 연구	특별한 중재 없이 일상 진료 하에 관찰하는 연구, 비중재적 연구
등록 연구	데이터를 전향적으로 축적하여 연구에 활용하기 위해 비중재적으로 시행하는 연구
설문 연구	설문조사 수행하는 연구
후향적 연구	진료과정에서 축적된 자료를 후향적으로 수집하여 분석하는 연구
EAP	동정적사용승인계획(Expanded Access Program): 환자가 적절한 치료제가 없어 치료를 포기할 상황에 이를 경우 의료당국이 시판승인 전의 신약을 무상으로 공급해 치료기회를 주는 제도
기타	그 외의 연구



(4) 연구 주도

임상연구를 의뢰한 주체가 연구자(Investigator)인지, 회사(Sponsor)인지에 따라 구분합니다.

연구자 주도(IIT)

Investigator Initiated Trial, IIT

- (예) 대학병원 의사가 연구자로 주도하여 시행하는 시판된 의약품의 허가된 용법 외의 적응증 연구
- 대한항암요법연구회의 회원들이 새로운 치료법의 효용성 및 안정성을 확인하기 위해 수행하는 연구

회사 주도(SIT)

Sponsor Initiated Trial, SIT

- (예) 제약회사가 자사의 후보 물질 효과 증명, 신약 개발 등을 목적으로 계획하여 수행하는 연구

※ 회사 주도(SIT) 임상연구는 정기적 검토를 통해 아래와 같은 경우 공개하지 않습니다.

1. 임상연구 대상자나 사회에 이득이 되지 않는 경우
2. 과학적인 문제가 있거나 비윤리적인 가능성이 있는 경우

(5) 지역

해당 임상연구에 참여하는 연구기관(병원)이 있는 지역을 설정할 수 있습니다.
 여러 지역을 선택했을 때는 선택한 지역 중 한 지역이라도 포함된 경우 모두 표시됩니다.

- 지역 : 서울, 광주, 대구, 대전, 부산, 울산, 인천, 강원도, 경기도, 경상도, 전라도, 제주도, 충청도, 기타

임상연구는 한 기관(병원)에서 수행할 수도 있지만, 많은 대상자를 대상으로 해야 하는 경우 여러 기관이 함께 임상연구에 참여하며 이를 '다기관 임상연구' 라고 합니다. 대한항암요법연구회는 회원들이 모여 연구자 주도의 다기관 임상연구를 함께 수행하고 있습니다.

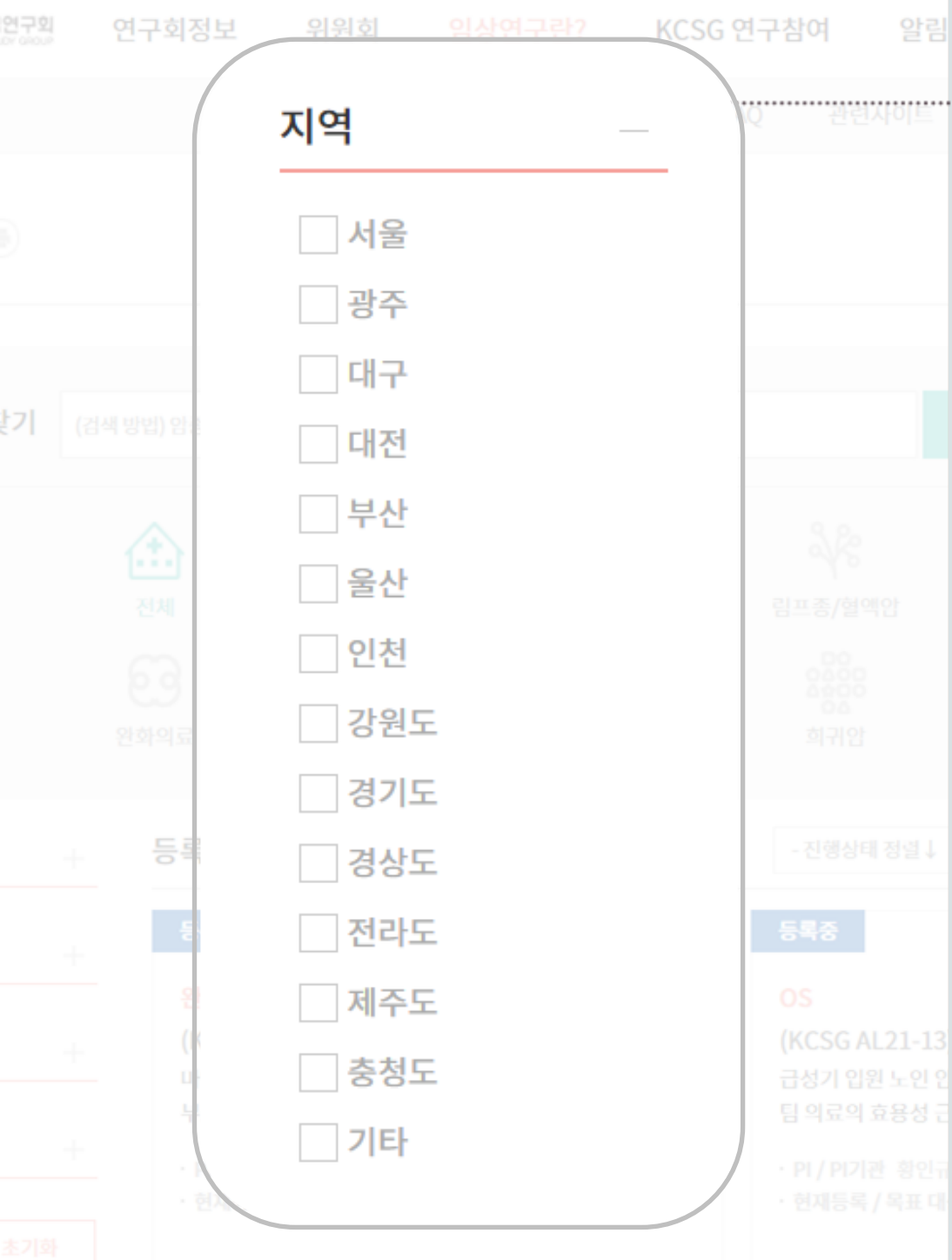
■ 연구 참여 문의

연구에 참여를 희망하시는 경우,
 참여연구기관을 확인하시고
 해당 병원의 임상시험센터로 연락을 하시면
 연구 참여에 대한 안내를 받으실 수 있습니다.

연구에 참여가 가능한지는 의료진의 진료를 통해
 의학적으로 판단하여 안내 드리게 됩니다.

연구책임자 (PI)	성명	연구기관	인제대학교 상계백병원(서울)
		기관명(지역)	연구자명
참여연구기관		가톨릭대학교 서울성모병원(서울)	
		고려대학교 구로병원(서울)	
		단국대학교병원(충청도)	
		대구가톨릭대학교병원(대구)	
		부산대학교병원(부산)	
		서울대학교병원(서울)	
		순천향대학교 부천병원(경기도)	
		이화여자대학교 동동병원(서울)	
		중앙대학교병원(서울)	
		충남대학교병원(대전)	
	한림대학교 성심병원(경기도)		

[임상연구 참여기관 (지역) 예시]



임상연구 참여 전 알아둘 사항

01

임상연구란?

임상연구는 약물(예. 항암제 신약)이나 장치가 사람에게 효과적인지 그리고 안전한지, 유효성과 안전성을 입증하는 과정으로서, 새로운 치료법과 건강을 증진시킬 새로운 방법, 또는 개선된 방법을 찾아내는 가장 표준화된 방법입니다.

가장 먼저 전임상연구(동물실험 혹은 세포주 실험)에서 효능과 안정성을 확인하게 되면, 이후에 직접 사람을 대상으로 임상연구를 수행하게 되는데, 많은 임상연구는 새로 개발 중인 약물이나 장치를 평가하기 위해 실시하지만 일부 임상연구는 이미 사용되고 있는 표준치료법을 더욱 효과적으로, 더욱 쉽게, 또는 더욱 안전하게 사용할 수 있는 방법을 찾기 위해 실시하기도 합니다.

암 분야의 임상연구는 암 치료를 위한 새로운 접근 방법, 즉 새로운 항암제, 수술 방법, 보조적인 치료법, 진단법 혹은 예방법 등이 대상자에게 어떤 영향을 미치는지 밝히기 위해 시행됩니다.

임상연구 참여 전 알아둘 사항

02

저도 임상연구에 참여할 수 있을까요?

임상연구가 모든 환자들에게 적합한 것은 아닙니다. 특정 임상연구는 어떠한 환자에게는 효과적이고 안전할 수 있지만, 다른 환자에게는 해가 될 수 있습니다. 각각의 임상연구 계획서에는 누가 임상연구에 참가할지에 대한 엄격한 규칙들이 포함되어 있습니다. 이러한 규칙을 자격 기준(eligibility criteria) 라고 합니다. 이러한 자격기준을 뚫으로써 환자의 안전과 건강을 보호할 수 있습니다. 일반적으로 자격기준에는 다음과 같은 정보가 포함됩니다.

- 환자 그리고 환자의 전반적인 건강상태
- 환자의 종양상태
- 연령, 그리고 성별
- 종양의 종류와 병기
- 검사결과
- 이전에 치료받은 적이 있다면, 그 치료 이력
- 복용중인 약물
- 마지막 치료부터 경과된 기간
- 다른 건강상의 문제

만약 관심이 있거나 참여를 원하는 임상연구가 있다면 자격기준에 부합하는지 담당의사와 먼저 상의하셔야 합니다.

임상연구 참여 전 알아둘 사항

03

임상연구에 참여를 제안 받았다면

만약 담당의사가 환자분께 임상연구를 제안한다면, 환자분은 먼저 '정보에 입각한 동의' (informed consent)라고 불리는 사전 동의(연구 대상자 동의) 과정을 거치게 될 것입니다. 이렇게 동의를 받는 이유는 환자분이 임상연구에 대해 자세하게 설명을 듣고 자발적으로 참여할 수 있도록 하기 위함입니다. 이 양식에는 임상연구의 목적, 계획, 위험 그리고 이익에 대해서 자세히 설명되어 있습니다.

지금 바로 환자분이 담당 의사에게 질문을 하기에 좋은 때입니다. 연구의 진행에 대해 궁금한 점을 허심탄회하게 질문하시고 같이 논의할 수 있는 가족 구성원과 같이 오셔도 좋습니다. 임상연구에 참여하기로 결정하게 되면 연구 대상자 동의서에 최종 서명하도록 요청을 받게 됩니다. 담당 의사도 양식에 서명하게 되고, 환자분은 동의서의 복사본을 받아 이를 보관할 수 있습니다.

천천히 결정하시기 바랍니다. 만약 환자분이 원한다면, 환자분은 동의서에 서명하기 전 이를 검토하기 위해 집에 가져가서 다시 한번 생각 할 수 있는 시간을 가질 수도 있습니다.

임상연구 참여 전 알아둘 사항

04

임상연구에 참여시 혜택과 위험성

의료적인 치료나 약물 개발의 임상연구에 참여하는 대상자들은 기존의 치료보다 더 나올 수 있는 치료법이나 약물을 먼저 시도해볼 수 있는 기회를 얻는 등 아래와 같은 혜택을 받지만, 한편으로는 임상연구 참여 시 위험성이 따르기도 하며 그 예는 아래와 같습니다.

혜택 (예)

- 자신의 건강상태를 바르게 이해하고 건강관리에 더욱 적극적으로 관여할 수 있습니다.
- 널리 상용화되기 전에 연구중인 의약품이나 치료법을 가장 먼저 경험하고 효과를 볼 수 있습니다.
- 임상연구가 진행되는 동안 전문 의료기관에서 제공하는 의료시설 및 전문 의료인력 등 높은 수준의 의료서비스를 받을 수 있습니다.
- 의학연구에 기여함으로써 의학·과학 발전에 기여해 자신 외에도 다른 사람을 도울 수 있게 됩니다.

위험성 (예)

- 시험 의약품이나 치료법에 대한 부작용을 경험할 수 있습니다.
- 시험 의약품이나 치료법의 효과가 미미할 수 있습니다.
- 연구계획서에 명시된 약물 투약/치료법 경험 외에 연구장소까지 이동, 필요 시 입원해야 할 수도 있으며, 대상자의 치료보다는 임상연구를 위한 추가적인 검사나 과정이 더해질 수도 있습니다. 물론 이에 대한 비용은 제공됩니다.

임상연구 참여 전 알아둘 사항

05

임상연구 대상자의 권리

임상연구에 대해 충분한 정보를 제공받고, 스스로 참여여부를 결정할 권리가 있습니다.

대상자는 연구자로부터 임상연구에 대한 충분한 설명을 듣고 임상연구 관련 정보를 받아 임상연구에 대해 잘 이해하고, 외부의 강압적인 요소가 없는 자유로운 상태에서 임상연구 참여에 대하여 동의를 해야 합니다. 대상자는 임상연구 참여를 결정하기에 앞서 가족이나, 친구, 주치의 등과 충분히 상의할 수 있습니다.

임상연구 대상자가 원할 경우, 언제든지 중단할 수 있습니다.

임상연구 진행 중에도 대상자가 원할 경우 그 언제라도 임상연구 참여를 중단할 수 있습니다. 임상연구 대상자의 철회로 인해 임상연구가 중단되게 되더라도 대상자는 어떠한 불이익도 받지 않습니다.

임상연구 참여 여부를 스스로 판단하고 결정할 능력이 부족한 대상자는 특별히 보호될 권리가 있습니다.

임상연구 참여에 대한 동의권을 스스로 행사할 수 없거나 행사하기 어려운 대상자가 참여하는 임상연구에 대해서는 임상연구 허용 여부를 결정하는 임상시험심사위원회(IRB)가 보다 엄격히 심사합니다. 그리고 연구 참여에 대한 본인의 승낙 외에 대리인의 동의를 추가로 받도록 하는 등 추가적인 조치를 통해 대상자가 특별히 보호될 수 있도록 합니다.

임상연구 관련 사항에 대해 언제든지 문의할 수 있습니다.

임상연구 참여 도중이나 임상연구 참여 종료 후에도 임상연구 관련 문의사항, 특히 대상자의 권리와 관련해 궁금한 사항은 연구자, 연구대상자보호센터, 임상시험심사위원회(IRB)에 문의하실 수 있습니다.



대한항암요법연구회
Since 1998
KCSG

대한항암요법연구회는 암으로부터 자유로운 세상을 위한 길을 열어갑니다.

KCSG: Paving the way to a cancer-free world

www.kcsg.org