

암 임상시험에서 위약 사용에 대한 대안

의학박사 암나 이브라힘

임상 시험은 생명을 위협하는 질병을 가진 사람들이 개발 중인 신약을 시도해 볼 수 있는 선택지가 될 수 있습니다. 그러나 일부 사람들은 임상 시험에 참여했는데 신약을 받지 못하고 위약을 받는 그룹에 속하게 될까 봐 우려할 수 있습니다. 비교 임상 시험에서 위약 사용은 유용할 수 있지만, 특히 생명을 위협하는 암이나 다른 질병 환자에게는 항상 실용적이거나 윤리적인 것은 아닙니다. 많은 임상 시험은 위약을 사용하지 않습니다. 대신, 그들은 연구 중인 치료법을 소위 "표준 치료"와 비교합니다. FDA 의약품 평가 및 연구 센터에서 근무하는 의사로서, 저는 환자들이 암 임상 시험에서 위약 사용에 대해 궁금해한다는 것을 알고 있습니다. 다음은 가장 일반적인 질문들에 대한 답변입니다.

일반적으로 임상 시험에서 위약은 무엇이며 어떻게 사용됩니까?

위약은 설탕 알약과 같습니다. 질병 자체에는 아무런 영향을 미치지 않습니다. 위약은 새로운 약물이 위약과 비교되는 임상 시험에 사용됩니다. 위약은 시험 진행 방식과 결과 해석에 있어 편견을 방지하는 데 도움이 됩니다.

임상 시험에서 표준 치료란 무엇인가요?

표준 치료는 의사가 일반적으로 질병을 치료하기 위해 사용하는 방법을 의미합니다. 효과적인 치료가 없는 경우, 표준 치료는 질병이 어떻게 진행되는지 보기 위해 의사가 환자를 관찰하고 모니터링하는 것을 의미할 수 있습니다.

임상 시험에서 표준 치료는 위약과 어떻게 다른가요?

단순한 관찰과는 다른 표준 치료는 일반적으로 질환에 어떤 종류의 영향을 미칩니다. 임상 시험에서 연구자들은 새로운 치료법이 표준 치료만큼 또는 더 나은지 확인하기 위해 새로운 치료법을 표준 치료와 비교할 수 있습니다.

암 임상 시험은 언제 위약 사용에서 벗어나 표준 치료를 비교 치료로 사용하기 시작했으며, 그 이유는 무엇입니까?

암 환자의 경우, 활성 치료 대신 위약을 사용하는 것은 윤리적인 문제를 야기합니다. FDA가 비교 임상 시험에서 위약 사용을 요구한다는 것은 사실이 아닙니다. 제로 많은 경우, 사용 가능한 표준 치료가 있다면 위약보다 표준 치료를 비교 치료로 사용하는 것이 더 적절할 수 있습니다. 점점 더 효과적인 치료법이 개발됨에 따라 위약 사용은 더욱 감소할 것입니다.

정량적 통계



임상 시험에 참여하는 적격 성인 암 환자의 예상 비율.



임상 시험에 참여할 의향이 있거나 참여할 가능성이 있는 미국인의 예상 비율.

1.7 만 명

2018년 미국에서 발생한 새로운 암 사례의 추정 건수.



1990년부터 2014년까지 미국에서 암으로 인한 전체 사망률이 감소한 비율.



암 치료 및 관리

귀하의 종양 전문의 또는 의료 제공자는 약물, 생물학적 제제 또는 의료 기기를 포함할 수 있는 승인된 암 치료로 암 치료를 시작할 것을 권장할 수 있습니다. 귀하가 알고 있는 암 유형에 대해 승인된 암 치료법이 없거나 귀하의 암에 대한 승인된 암 치료법이 실패한 경우, 귀하의 의료 제공자에게 임상 시험 참여에 대해 문의하십시오. 다음은 몇 가지 추가 정보입니다.

- 임상시험 정보는 www.clinicaltrials.gov. 확인할 수 있습니다. FDA는 임상시험 연구를 수행하지 않습니다.
- 확대 접근 프로그램은 임상 시험 외적으로 환자에게 연구용 의약품 사용을 허가하는 프로그램입니다. 동정적 사용이라고도 합니다. 자세한 내용은 www.fda.gov 를 방문하여 Expanded Access for Patients를 검색하십시오.
- 미국에서는 승인되지 않았지만 다른 국가에서 승인된 귀하의 암 유형에 대한 화학 요법 제품을 알고 있는 경우, FDA의 개인 수입 프로그램을 통해 해당 화학 요법 제품을 얻는 것에 대해 의사와 상담하십시오.
- 암에 대한 환자 친화적인 자료는 국립 암 연구소의 "환자 교육 간행물"에서 확인할 수 있습니다

암 치료 및 관리

계속

- 암 제품 승인 및 FDA Oncology Center of Excellence에 대한 자세한 정보는 다음에서 확인할 수 있습니다: www.fda.gov/oc.
- 모든 FDA 공개 워크숍의 전체 목록은 다음에서 온라인으로 검색하여 찾을 수 있습니다: www.fda.gov/NewsEvents/Meetings.

종양학 우수 센터 연락처 정보

- @ FDAOncology@fda.hhs.gov
- [@FDAOncology](https://twitter.com/FDAOncology)
- www.fda.gov/oc

혈액암센터

암에 대한 질문과 답

암 임상 시험에서 위약 사용에 대한 대안

