면역항암치료 및 **임상시험 결과** 이해를 위한 가이드

암 투병 중인 환자와 간병인을 위한 자료입니다.

본 자료는 어떤 도움이 될까요?

면역항암치료 및 임상시험에 대한 주요 개념을 설명하며 의료팀과 의미 있는 대화를 나눌 수 있도록 지원합니다.

본 자료를 어떻게 읽고/사용합니까?

이 가이드는 **4단계**로 나뉩니다. 각 단계는 **1**개 스토리로 구성되었으며, 원하는 단계에서 시작할 수 있습니다.

본 자료를 참고할 수 있도록 보관해 두십시오. 내용을 읽으면서 궁금한 사항을 메모할 수 있는 비고란도 있습니다.

단계 1
새로운 치료 선택에 관한 대화 시작하기

단계 2
임상시험 이해: 치료 이점 및 위험에 관한 정보 검색

단계 3
임상시험의 측정 기준 자세히 보기

단계 4
임상시험 결과를 사용한 치료 평가

단계

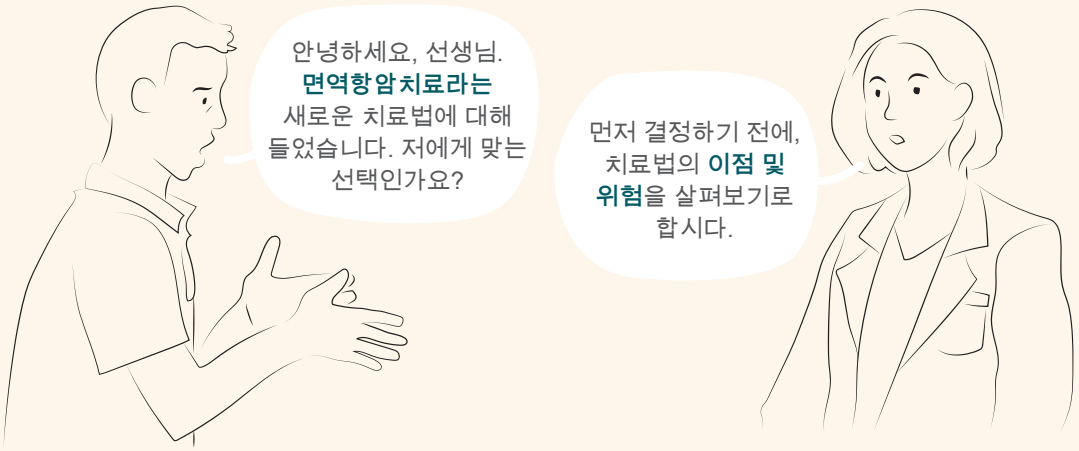
1

새로운 치료 선택에 관한 대화 시작하기

단계 1

새로운 치료 선택에 관한 대화 시작하기

현재 암을 치료할 수 있는 다양한 치료법이 있습니다. 귀하와 의료팀은 현재 치료 계획을 변경하기 전에 새 치료법의 이점과 위험을 평가해야 합니다.



제가 택할 수 있는 어떤 치료법이 있나요?

이미 수술, 화학요법, 방사선, 표적치료와 같은 암 치료법를 알고 계실 겁니다. 과학의 발전과 함께 이제 특정 암을 치료하는 또 다른 방법이 있습니다: **면역항암치료(I-O).**

면역항암치료(I-O)

면역항암치료는 몸의 면역계가 암과 싸우도록 돕는 의약품을 사용합니다. 면역항암치료(immune oncology)에서 'Immuno'는 면역계를 말합니다. 면역계는 암을 포함한 질환 및 질병에 대한 신체의 자연적 방어 수단입니다.

의료팀은 면역항암치료와 같은 새로운 유형의 치료가 저에게 적합한지 어떻게 결정하나요?

여러분과 의료팀은 가장 적합한 치료 계획을 개발한다는 목표가 있고 서로 협력합니다. 의료팀은 암과 싸우는 데 도움을 주고 삶의 질을 향상하기 위해 신체에 가장 적합한 계획이 무엇인지를 생각합니다.

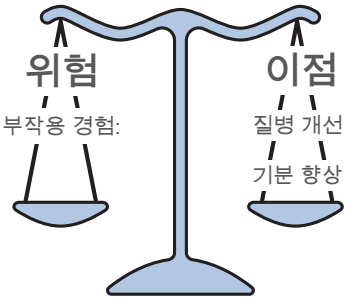
치료 계획이 로드맵과 같은 역할을 한다는 점을 **아는 것이 중요합니다.** 치료 계획은 귀하가 제공 받을 의약품, 투여 시기 및 횟수에 대한 결정, 라이프스타일 및 영양 상태, 기타 업데이트를 포함합니다.

의료팀은 이용 가능한 옵션 또는 임상시험 참여 여부에 따라 귀하가 받게 될 의약품을 결정합니다.

치료 계획은 유동적입니다 — 필요에 따라 진화하고 변화할 수 있습니다. 면역항암치료와 같은 새로운 유형의 치료를 고려하기 전, 귀하 및 의료팀은 치료의 이점과 위험을 비교합니다.

위험은 귀하가 경험할 수 있는 부작용입니다.

이점은 질병을 개선하거나 상태가 나아지게 도움을 주는 것일 수 있습니다.



단계

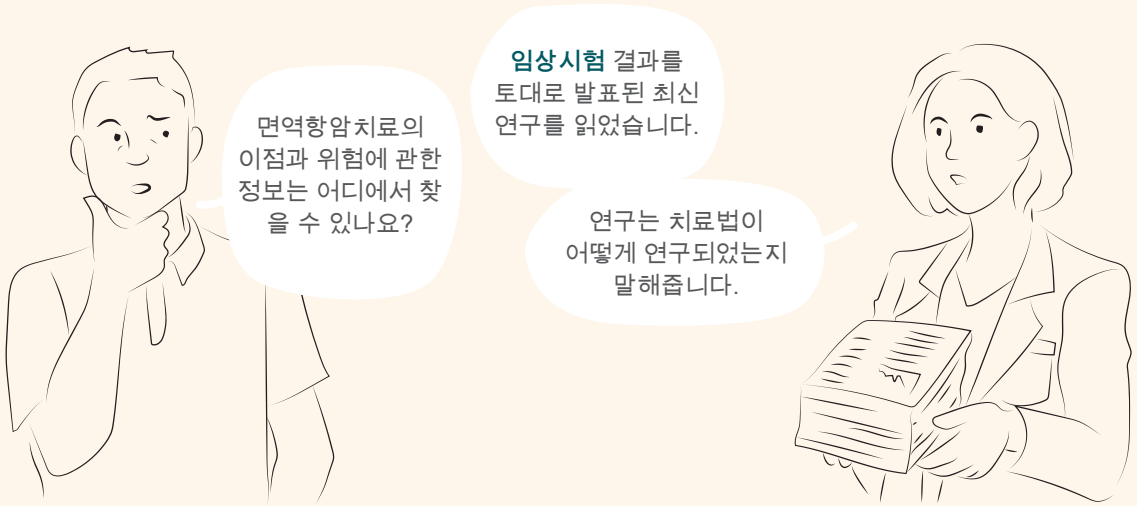
2

임상시험 이해: 치료 이점 및 위험에 관한 정보 검색

단계 2

임상시험 이해: 치료 이점 및 위험에 관한 정보 검색

의료팀은 임상시험 결과를 해석하는 숙련된 전문가입니다. 연구 내용을 살펴보면서 의료팀은 치료법이 귀하에게 이점과 위험의 균형을 적절히 보장할 수 있는 방법을 결정할 수 있습니다.



의료팀은 치료의 이점과 위험에 관한 정보를 어디에서 얻나요?

의료팀이 치료의 이점과 위험에 관한 정보를 얻는 한 가지 방법은 임상시험으로 알려진 연구 결과를 통해서입니다. 환자에게 이용 가능한 치료법이 되기 앞서 임상시험을 통해 연구자들이 면밀히 연구합니다.

면역항암치료 및 임상시험

면역항암치료를 통해 다양한 종류의 암을 어떻게 치료할 수 있는지 살펴보는 많은 임상시험이 진행 중에 있습니다. 임상시험 덕분에 특정 암을 앓고 있는 환자에게 더 많은 선택권이 주어집니다.

임상시험이란?

임상시험은 연구자 및 환자 참여자가 함께 치료법을 연구하는 것입니다. 임상시험은 건강한 지원자 또는 연구 중인 질병을 앓고 있는 사람들을 포함할 수 있습니다. 연구자는 각 시험 참여자에게 무슨 일이 일어났는지 측정하고 기록합니다.

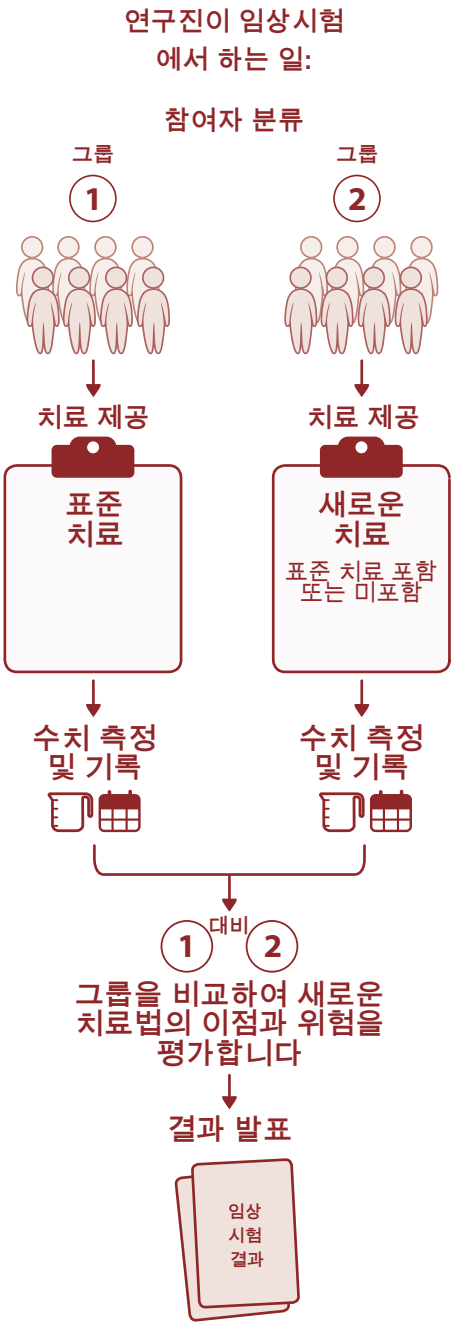
연구자는 임상시험을 시작하기 전 많은 사항을 고려합니다. 참여자에게 어떤 치료를 제공할지, 어떤 측정을 해야 할지를 숙고합니다.

또한 참여자를 어떻게 분류할 것인지도 생각합니다. 예를 들어, 일반적으로 임상시험은 참여자를 두 그룹으로 나눕니다.

그룹 **1**은 질병에 대한 표준 치료를 받게 됩니다.

그룹 **2**는 새로운 치료를 받게 됩니다(표준 치료 포함 또는 미포함).

연구자는 수치를 측정하고 기록합니다. 새로운 치료법에 대한 이점과 위험이 무엇인지 파악하기 위해 두 그룹을 비교합니다. 이러한 정보는 임상시험 결과로 발표됩니다.



참여자가 수백 명이거나 수천 명에 달하는 임상시험도 있다는 점을 **아는 것이 중요합니다.**

임상시험은 또한 연구 중인 치료에 따라 설계 방식이 다릅니다.

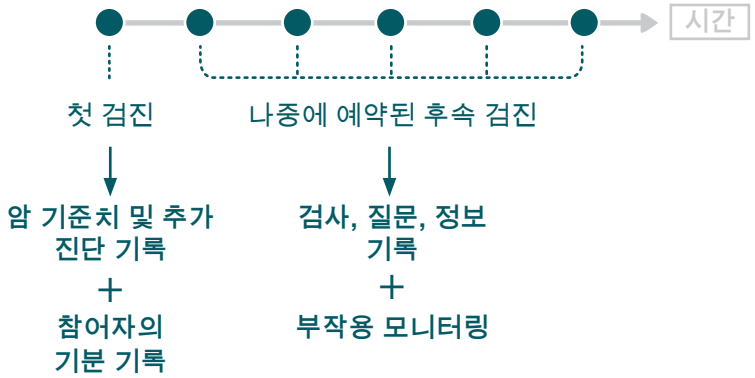
임상시험은 미국 또는 여러 국가에서 수행될 수 있습니다.

연구자는 임상시험에서 **언제, 무엇을** 기록합니까?

임상시험 시작 전, 연구자는 진단(스캔, 혈액 검사 등) 빈도를 결정합니다. 이러한 진단 검사를 위해 연구자는 참여자와 정기 검진을 계획합니다.

첫 검진 때 연구자는 검사를 비롯해 일명 암 기준치라고 하는 참여자의 암 시초 크기를 기록합니다. 또한 참여자가 어떻게 느끼는지, 일상 활동이 어떤지도 기록합니다. 이들 정보를 나중에 임상시험 후 결과와 비교합니다.

검진 시 연구자는 검사와 질문을 통해 발견한 사항을 기록합니다. 질병의 종류와 연구 중인 치료법에 따라 검사와 질문이 달라집니다. 이상하거나 걱정되거나 불편한 변화를 참여자가 느낄 경우 부작용으로 기록할 수 있습니다.



다음 단계에서, 치료의 이점과 위험이 어떻게 측정되는지 자세히 살펴보세요.

이 모든 정보는 연구자가 새로운 치료법이 미래 환자에게 어떤 영향을 미칠지를 파악하는 데 도움이 됩니다.

메모

단계

3

임상시험 측정 사항 자세히 보기

임상시험 측정 사항 자세히 보기

모든 환자의 치료 목표는 고유합니다. 의료팀은 귀하의 치료 목표에 중요한 임상시험 결과를 검토합니다. 결과를 측정하는 다양한 방식을 이해하면 치료가 어떤 영향을 주는지 더 완벽하게 파악할 수 있습니다.

측정에는 어떤 유형이 있습니까?

임상시험의 모든 참여자와 관련된 이점을 평가하기 위해 일반적으로 다음 두 가지 유형을 측정합니다:

크기

암 **크기** 변화

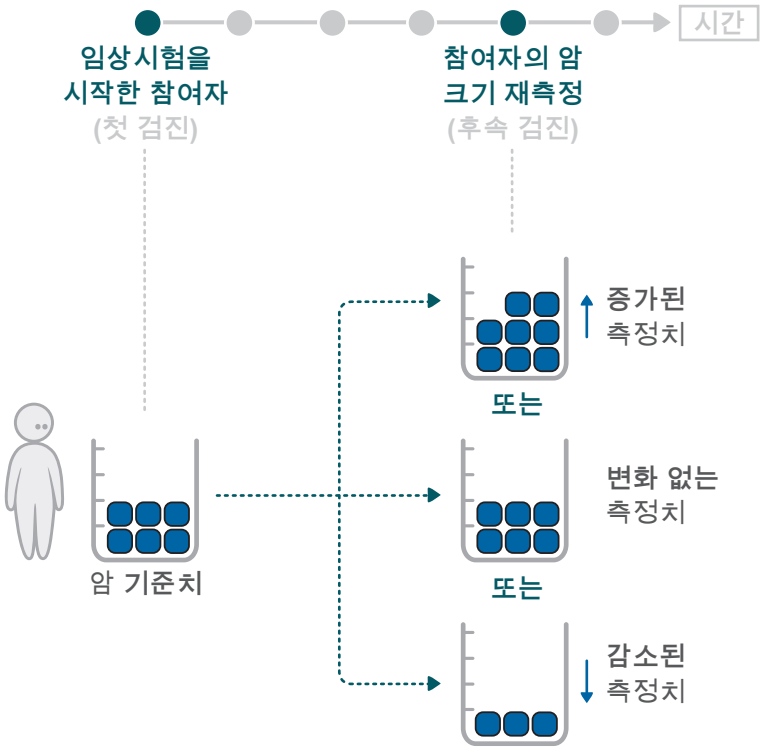
시간

변화를 경험하는 데 걸리는 **시간**

각 임상시험은 이점뿐만 아니라 부작용도 측정합니다. 이점 및 부작용 측정 결과를 분석하여 임상시험 결과로 보고합니다.

연구자는 암 **크기**의 변화를 어떻게 알 수 있습니까?

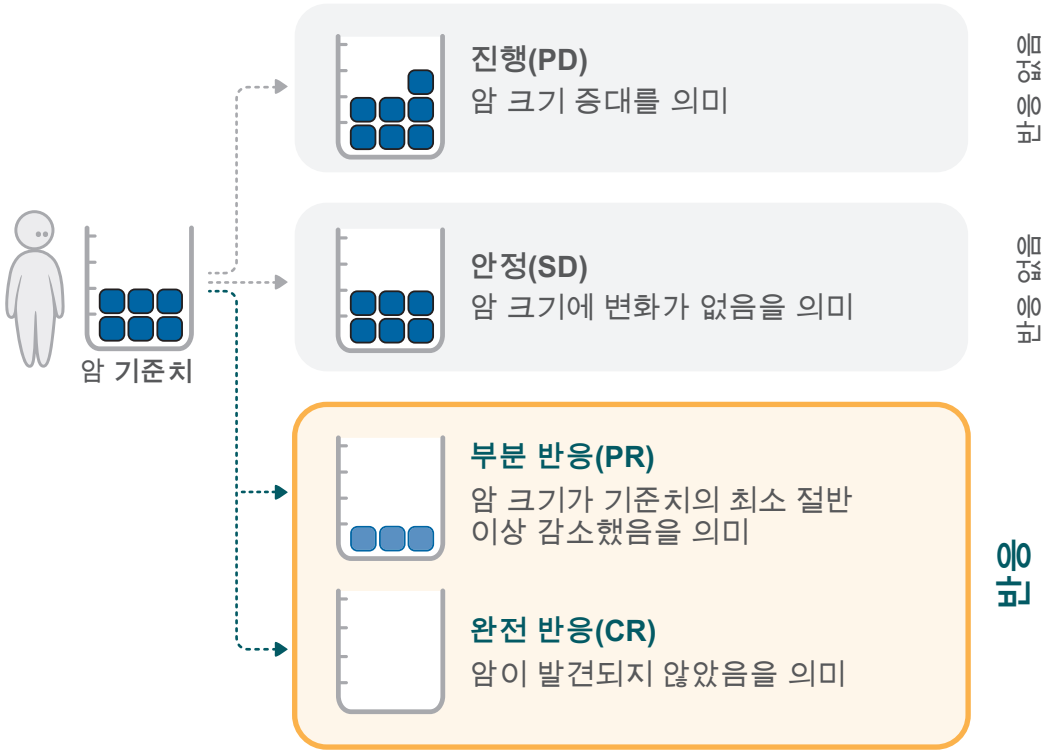
임상시험에서 최초 검진 시 발견한 암의 크기를 기준으로 이후 후속 검진을 통해 차이를 비교해 암의 양적 변화를 측정합니다.



예정된 검진 시간에 연구자는 암 크기의 증가, 감소, 변화 없음을 측정합니다. 이러한 측정은 연구 중인 치료에 임상시험 참여자가 어떤 반응을 보였는지 파악하도록 도움을 줍니다.

‘치료 반응’은 무엇을 의미하나요?

연구자가 말하는 치료 반응을 보인 참여자란 참여자의 암 크기가 기준치의 최소 절반 이상 감소했음을 의미합니다. 임상시험 참여자는 다음 중 하나에 해당할 수 있습니다:



참여자마다 암 기준치가 다르다는 점을 **아는 것이 중요합니다.** 연구자는 각 참여자의 개별 시초 크기에 따른 반응 범위를 기록합니다.

이러한 **측정치**는 어떻게 보고합니까?

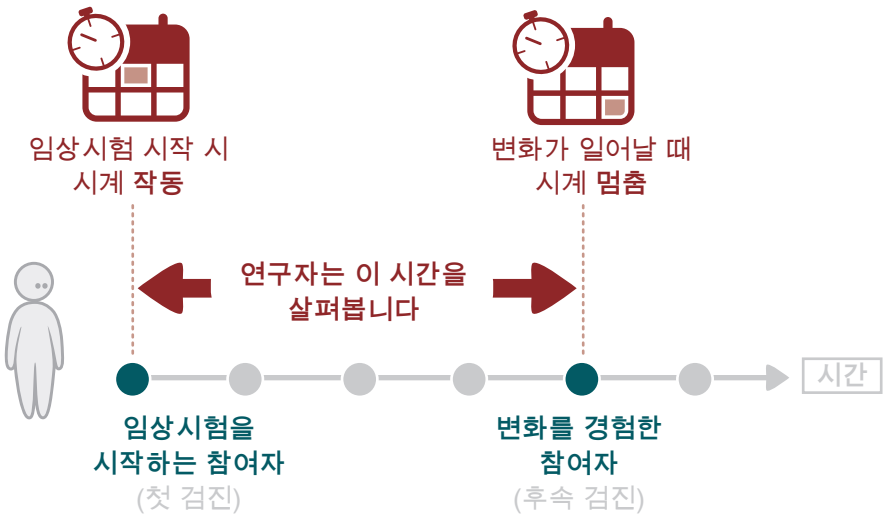
먼저 연구자는 부분 반응 및 완전 반응을 더하여 치료에 반응한 전체 참여자 수를 구합니다. 그런 다음, 이 수치를 총 임상시험 참여자 수로 나눕니다.

결과는 객관적 반응률(ORR)이라고 하는 백분율로 표시합니다. 이는 총 임상시험 참여자 중 치료 반응을 보인 참여자 수입니다.

$$\frac{\text{반응자 수 (PR+CR)}}{\text{전체 참여자 수}} = \text{ORR (\%)}$$

연구자는 변화가 일어나는 **시간**을 어떻게 알 수 있습니까?

암 크기 측정 외에도 연구자는 임상시험 시작 시 시계로 시간을 재어 참여자에게 변화가 있으면 시계를 멈추는 방식으로 시간을 측정합니다.



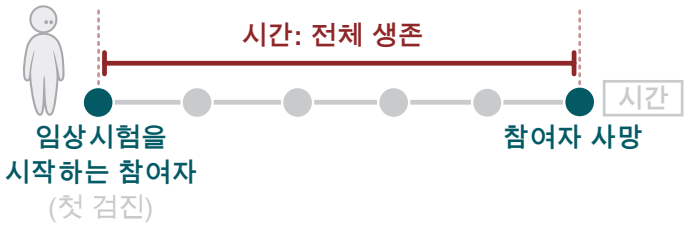
'변화 경험'이 무슨 뜻인가요?

연구자는 시간을 측정하면서 암 크기가 증가했거나 참여자가 사망했을 때 변화가 발생한 것으로 간주합니다

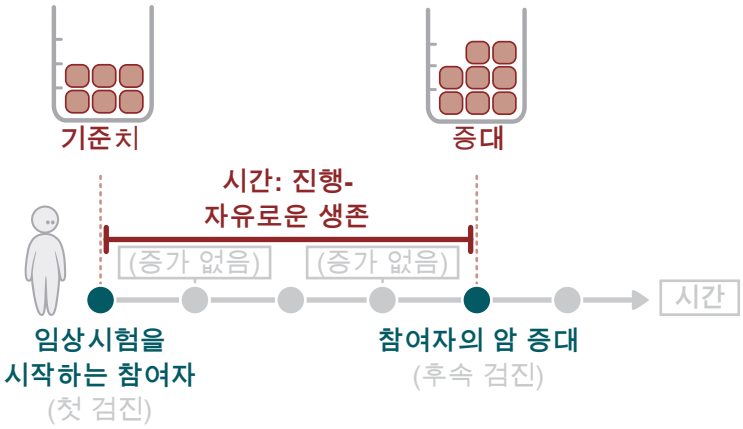
연구자는 이점 평가뿐 아니라 부작용도 모니터링한다는 점을 **아는 것이 중요합니다.** 참여자의 기분에 대한 정보뿐 아니라 특정 측정치(연구실 결과 등)도 기록합니다.

연구자는 어떤 시간을 측정하나요?

연구자가 측정하는 한 가지는 임상시험 중 생존 기간입니다. 이 기간을 '전체 생존'이라 합니다. 이 측정은 암 크기의 변화를 고려하지 않습니다.



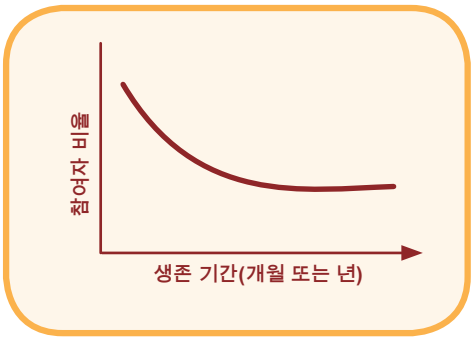
또 다른 척도는 임상시험 중 암이 증대하지 않고 생존하는 기간입니다. 이 시간을 '진행성 없는 생존'이라 부릅니다. 이 측정을 위해 연구자는 암 크기를 고려해야 합니다.



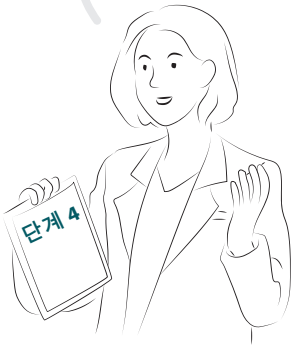
이러한 측정치는 어떻게 보고되나요?

연구자는 모든 참여자의 생존 정보를 모아 그래프를 도출합니다.

전체 생존 및 진행성 없는 생존으로 결과를 보고하는데, 일반적으로 몇 개월 또는 몇 년 단위로 표시합니다.



다음 단계,에서 치료를 평가하는 데 임상시험 결과가 어떻게 사용되는지 알아보세요.



메모

단계

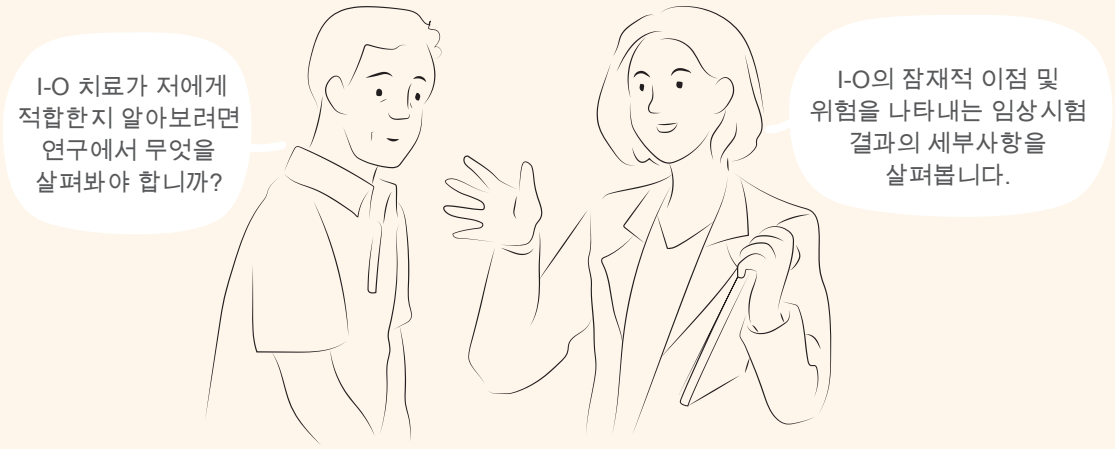
4

임상시험 결과를 이용한 치료 평가

단계 4

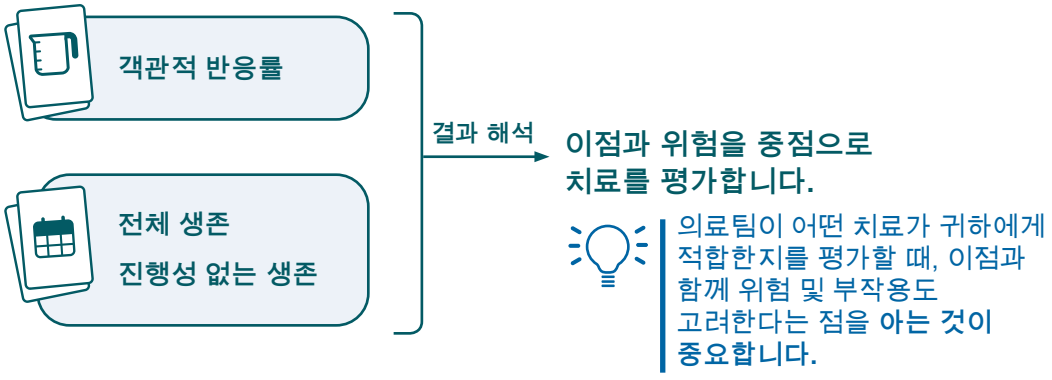
임상시험 결과를 이용한 치료 평가

의료팀은 면역항암치료(I-O)와 같은 새로운 치료법이 귀하에게 효과가 있는지 판단하기 위해 임상시험 결과를 살펴봅니다. 결과의 큰 그림을 보고 치료 목표에 적용될 수 있는 세부사항에 초점을 맞춥니다.



의료팀이 임상시험 결과를 사용하여 치료 이점을 평가하는 방법은 무엇입니까?

의료팀은 암 크기 및 시간에 따른 결과를 함께 조사합니다. 이러한 정보를 해석해 치료 계획 개선에 가장 도움이 되는 세부사항에 중점을 둡니다. 세부사항은 임상시험 참여 가능성 유무도 알려줍니다.



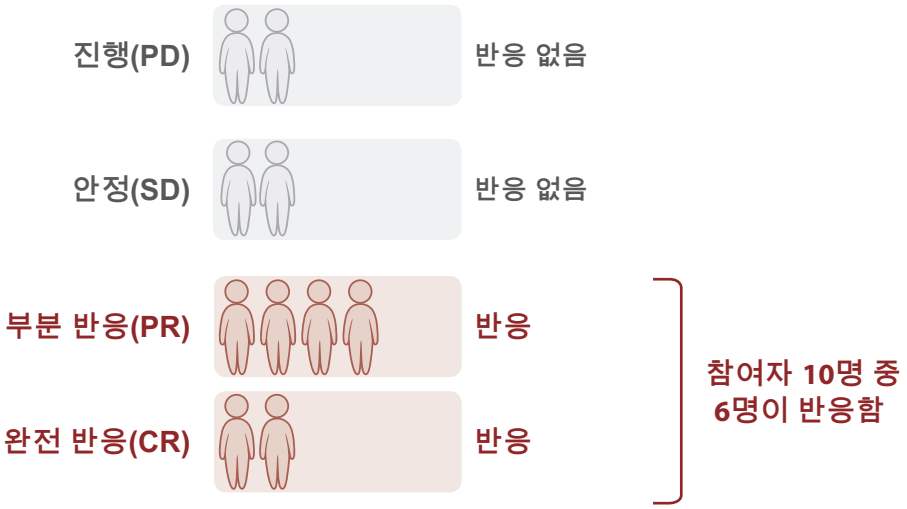
의료팀은 **객관적 반응률(ORR)**을 어떻게 해석하여 치료를 평가하나요?

연구자는 부분 반응자(PR) 및 완전 반응자(CR)를 합하여 치료 반응을 보인 참여자 수를 계산합니다. 객관적 반응률(ORR)은 임상시험에서 치료 반응을 보인 총 참가자 수를 나타내는 백분율입니다.

임상시험의 예시를 살펴보겠습니다.

10명의 참여자가 치료를 받았다고 가정해봅니다.

임상시험이 끝날 때까지 연구자는 다음을 측정합니다.



이 임상시험에서 참여자 10명 중 6명이 치료에 반응했습니다. 따라서 객관적 반응률 결과를 'ORR은 60%'로 발표합니다.

의료팀은 발표된 ORR 결과를 읽고, 치료에 반응한 참여자와 그렇지 않은 참여자를 살펴봅니다. 의료팀은 귀하에게 적용할 수 있는 결과를 설명하고 논의합니다.

참여자마다 반응이 다를 수 있다는 점을 **아는 것이 중요합니다.** 기준치, 반응 지속시간, 참여자의 느낌도 고려합니다.

의료팀이 살펴보는 반응 관련 정보는 무엇입니까?

의료팀은 ORR(객관적 반응률) 결과를 검토할 뿐 아니라 다음 사항도 고려합니다:

- 참여자가 반응한 경우, 반응 시간은 얼마나 되었습니까?
- 참여자의 삶의 질은 어땠나요?
- 일상 활동에 어떤 변화가 있었나요?

면역항암치료(I-O) 및 반응

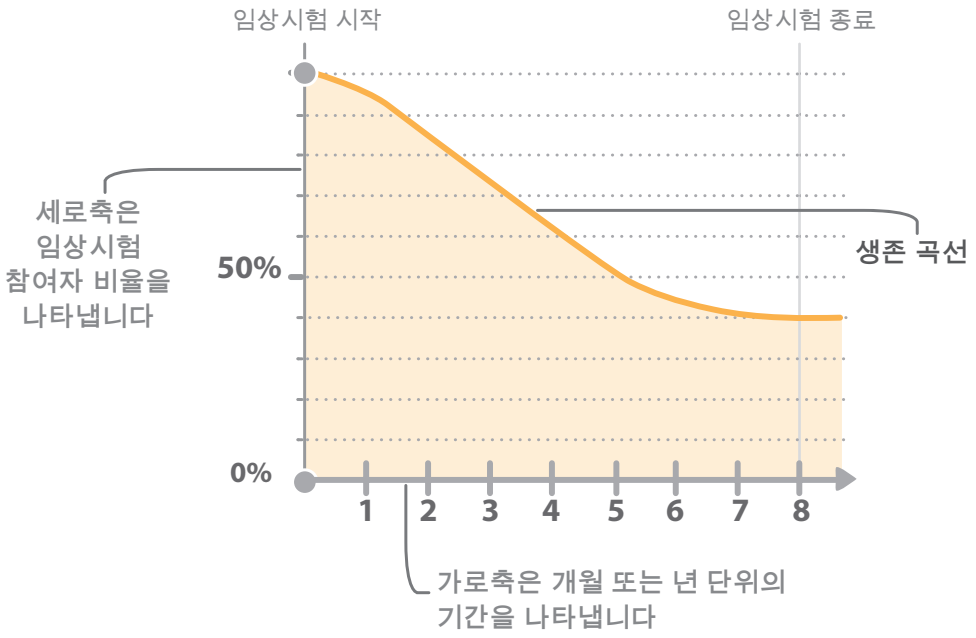
간혹 **I-O**에 대한 반응이 나타나기까지 시간이 걸릴 수 있습니다. 이는 **I-O**가 귀하의 면역계를 먼저 돕기 때문일 수 있습니다. 그런 다음, 귀하의 면역계는 암과 싸울 수 있습니다.
I-O의 이점 및 위험을 충분히 평가하려면, 기록된 반응 이후 어떤 일이 일어나는지 의료팀이 살펴보는 것이 중요합니다.

의료팀은 치료를 평가하기 위해 전체 생존(OS)과 진행성 없는 생존(PFS)을 어떻게 해석하나요?

전체 생존(OS)은 임상시험 시작부터 참여자가 사망할 때까지의 시간입니다. 반면에 진행성 생존(PFS)은 참여자가 암이 증대하지 않은 채 생존하는 시간이다.

모든 참여자의 OS 측정치를 분석하기 위해 연구자는 이를 그래프상의 곡선으로 나타냅니다. PFS 측정을 위해 또 다른 곡선도 표시합니다. 이러한 그래프는 의료팀이 귀하와 함께 살펴보고 논의할 수 있도록 결과로 나타납니다.

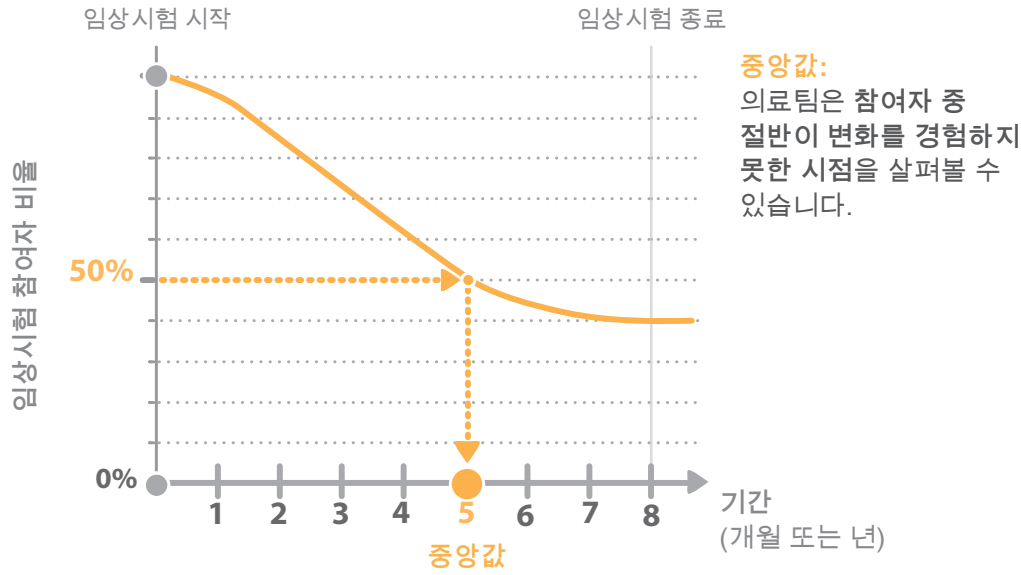
연구자가 임상시험 예시에서 '생존 곡선'을 살펴보세요.
연구자는 OS 곡선과 PFS 곡선을 하나씩 만듭니다.
두 곡선 중 하나는 다음을 나타납니다:



의료팀은 생존 곡선을 살펴보고 임상시험의 특정 시점뿐 아니라 전체 시기의 곡선도 평가합니다.

임상시험에서 생존 곡선을 분석하는 일반적인 방법은 무엇인가요?

임상시험에서 생존 곡선을 분석하는 일반적인 방법은 참가자의 절반(**50**%)이 변화를 경험하지 않고 생존하는 시점, 즉 중앙값을 살펴보는 것입니다.



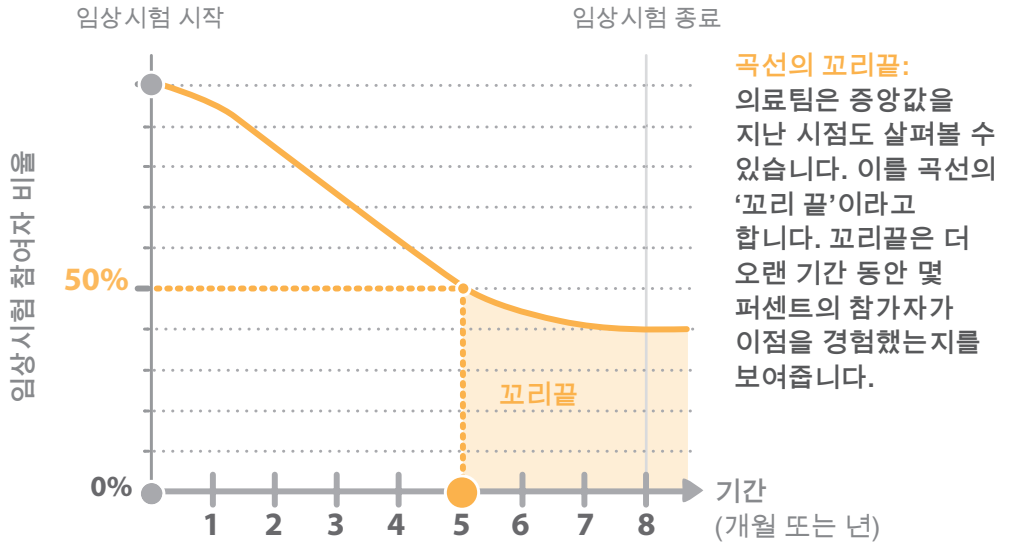
중앙값:
의료팀은 **참여자 중 절반이 변화를 경험하지 못한 시점**을 살펴볼 수 있습니다.

면역항암치료(I-O) 및 생존 곡선

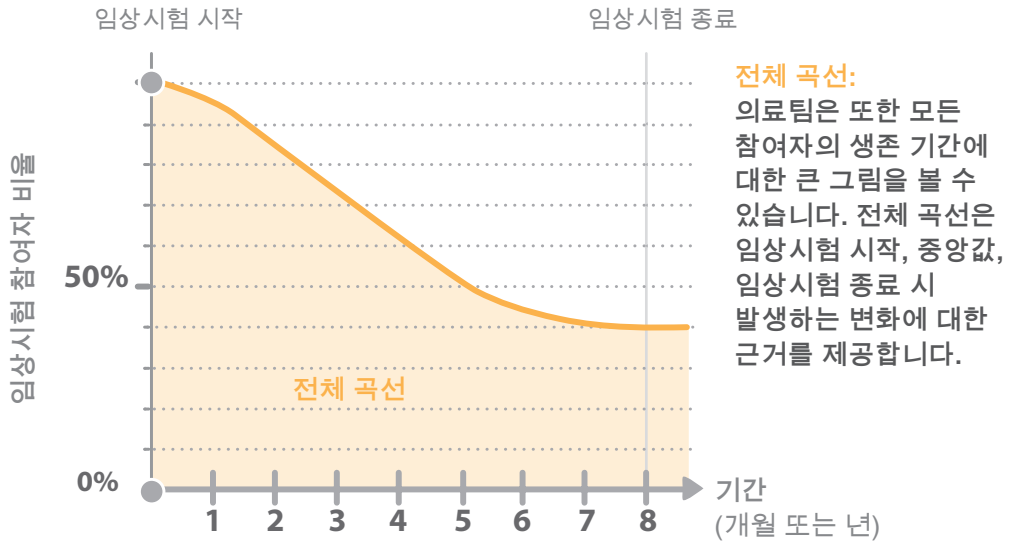
면역항암치료는 기존의 치료법과 다르게 작용합니다.
면역항암치료는 몸의 면역계가 암과 싸우도록 돕습니다.
I-O의 이점은 더 오랜 기간에 걸쳐 나타날 수 있습니다.
따라서 의료팀은 환자 중 절반이 이후에 일어날 변화를 경험하지 못한 시점을 살펴보는 것이 중요합니다.

의료팀이 살펴보고 분석할 수 있는 생존 곡선에 관한 기타 정보는 무엇인가요?

면역항암치료와 같은 새로운 치료법을 사용하면 더 오랜 기간에 걸쳐 이점이 나타날 수 있습니다. 따라서 의료팀은 곡선의 꼬리끝 및 전체 곡선을 포함하여 생존 곡선의 추가적인 측면을 살펴보는 것도 중요합니다.

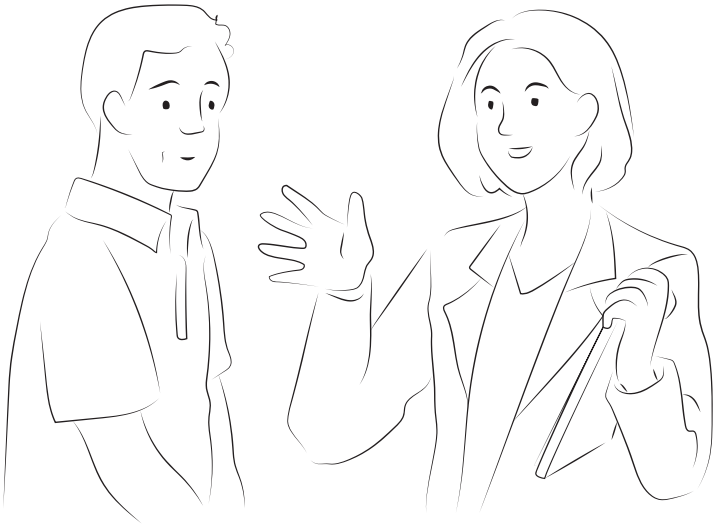


곡선의 꼬리끝:
의료팀은 중앙값을 지난 시점도 살펴볼 수 있습니다. 이를 곡선의 '꼬리 끝'이라고 합니다. 꼬리끝은 더 오랜 기간 동안 몇 퍼센트의 참가자가 이점을 경험했는지를 보여줍니다.



전체 곡선:
의료팀은 또한 모든 참여자의 생존 기간에 대한 큰 그림을 볼 수 있습니다. 전체 곡선은 임상시험 시작, 중앙값, 임상시험 종료 시 발생하는 변화에 대한 근거를 제공합니다.

의료팀은 수집된 안전 정보와 함께 모든 임상시험 결과를 검토하여 더 정보화된 치료 결정을 내립니다.



이 가이드는 면역항암치료 및 임상시험에 대한 주요 개념을 설명하는 자료로서 의료팀과 의미 있는 대화를 나눌 수 있도록 도와줍니다.

의료팀과 상의하여 귀하에게 면역항암치료가 어떤 효과가 있는지, 향후 면역항암치료 임상시험에 참여하는 것이 적합한지 확인하십시오.

다음 번 진료에는?

면역항암치료 및 임상시험에 대해 궁금한 점이나 메모를 적어두세요.

다음 진료 시 의료팀과 상담할 때 질문사항을 가져오시기 바랍니다.

ONC-US-2200045 02/22
© 2022 Bristol-Myers Squibb Company. All rights reserved.

immunooncology.com