

# B형 간염 임상시험

## 알아야 할 사항

미국 및 세계 전역에서 B형 간염 치료를 위해 시험되고 있는 유망한 신약이 있습니다. 미국에서는 어떤 약물이든 **임상시험**이라고 하는 여러 연구가 포함된 3단계의 시험을 거친 후에만 **식품의약국(FDA)**으로부터 일반적 사용에 대해 허가를 받을 수 있습니다. 이들 임상시험에는 자원자가 참여하며, 모든 잠재적 시험 참여자는 면밀하게 스크리닝 됩니다. 참여자는 시험에 등록되기 전 엄격한 기준을 충족해야 하며 시험대상자 동의서에 반드시 서명해야 합니다.

**미국 식품의약국(FDA):** 대중의 건강을 보호할 책임이 있는 연방 기관입니다. FDA는 B형 간염 치료에 사용되는 약물과 같은 의약품에 대한 안전성 및 유효성 가이드라인을 설정합니다.

## 임상시험이란 무엇입니까?

임상시험은 신중하게 통제되는 연구로, 신약, 치료법 또는 의약품이 안전하고 효과적인지 여부를 결정하는 데 이용됩니다. 임상시험은 제약회사, 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH) 또는 기타 자금 출처를 통해 연구비를 지원받을 수 있습니다. 임상시험은 대학교, 의사의 진료실 및 병원 클리닉에서 수행됩니다. 미국의 모든 약물은 일반적 사용에 대한 허가를 받기 전 3단계의 임상시험을 거칩니다. 약물이 허가되어 일반 대중에게 사용되면, 제4상 시험에서 가능한 장기적 효과를 조사합니다.

- **제1상:** 소수의 자원자(20~100명)를 대상으로 안전성을 평가하고 안전한 용량 수준을 결정하고 부작용을 파악하기 위해 약물을 시험합니다. 이 임상시험은 몇 개월간 지속될 수 있습니다.
- **제2상:** 약물이 제1상을 통과했고 더 많은 사람(100~500명)을 대상으로 안전성과 유효성을 추가로 평가하기 위해 시험합니다. 제2상 임상시험은 몇 개월에서 2년까지 지속될 수 있습니다.
- **제3상:** 다수의 사람(1,000~5,000명)을 대상으로 장기간의 효과를 확인하고 부작용을 모니터링하며 일반적으로 사용되는 치료법과 비교하기 위해 약물을 시험합니다. 제3상 임상시험은 몇 년 동안 지속될 수 있습니다. **제4상:**
- 약물이 허가된 후 가능한 장기적 부작용을 포함하여 다양한 인구집단에서 그 효과에 대한 정보를 수집하기 위해 실시합니다.

## 임상시험 참여를 선택하는 이유는 무엇입니까?

임상시험에 참여하면 몇 가지 장점이 있습니다. 고가의 혈액 검사, 치료약 및 임상 모니터링은 무상으로 제공될 수 있습니다. 임상시험은 환자에게 발전된 최신 의학의 잠재적 혜택을 받을 기회를 제공합니다.

## 임상시험에 참여하는 자원자는 어떻게 보호됩니까?

정부는 임상시험 참여를 선택한 사람들을 보호하기 위한 엄격한 지침을 갖고 있습니다. 각 임상시험은 임상시험을 수행하는 조직의 임상시험 심사위원회(Institutional Review Board, IRB)에 의해 승인되고 모니터링됩니다. IRB에는 의사, 윤리학자, 지역사회 건강 옹호자 등이 포함되어 위험이 가능한 한 낮고 잠재적 유익성이 가치 있다는 것을 보장합니다.

## 시험대상자 동의가 무엇입니까?

임상시험에 참여하는 사람은 누구든 시험대상자 동의서를 읽고 서명을 해야 합니다. 이 양식에서는 시험이 수행되는 방법, 시험 중 및 시험 후 환자가 기대할 수 있는 의료의 유형 및 가능한 위험과 유익성에 대한 자세한 정보가 제공됩니다. 환자는 언제든지 시험 참여 중단을 선택할 수 있습니다.

## 임상시험에 참여하기 전 알아야 하는 것은 무엇입니까?

임상시험에 참여하기 전 시험에 대해 가능한 많은 것을 알아야 합니다. 임상시험의 세부 사항, 잠재적 위험 및 유익성, 시험 중 예상되는 것을 완전히 이해하는 것이 중요합니다. 편하게 질문을 하고 이해할 수 있는 방식으로 의료진으로부터 답변을 받을 수 있어야 합니다.

## 임상시험에 대한 파악을 위한 조언:

- 어떤 임상시험이 가능한지 일차 진료의 또는 전문의에게 문의합니다.
- 기존 임상시험 또는 곧 임상시험 참여자를 모집할 수 있는 현재 개발 중인 약물에 대한 정보에 대해 신뢰할 수 있는 웹사이트를 검색합니다.
- 담당 의사에게 모든 정보를 꼼꼼히 살펴보고 장단점을 검토하는 데 도움을 줄 것을 요청합니다. 시험에
- 대해 의료진과 논의할 때 친구나 가족과 함께 갑니다.

Hepatitis B Foundation은 그 웹사이트 [www.hepb.org/clinicaltrials](http://www.hepb.org/clinicaltrials)에서 임상시험 가이드를 제공하고 있습니다. 이 가이드는 국립 보건원(National Institutes of Health, NIH)을 쉽게 탐색하여 가장 적합한 임상시험을 확인할 수 있도록 도움을 드립니다. NIH 임상시험 웹사이트는 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) 사이트에서 찾아보실 수 있습니다.

## 임상시험에 대해 담당 의사에게 해야 할 질문:

- HBV의 임상시험에는 어떤 것이 있으며, 어떤 것이 제게 적합할까요?
- 임상시험 지속 기간은 어느 정도이며, 어디서 수행되며, 얼마나 자주 가야 하나요? 연구자들이 다른
- 허가된 치료법보다 신약의 효과가 우수하다고 생각하는 이유는 무엇인가요?
- 이 약이 가장 유익한 사람은 누구이며 성공과 관련된 기준은 무엇인가요? 얼마나 많은 사람들이 이
- 약의 시험에 참여했으며 이들에게 어떤 일이 일어났나요?
- 임상시험 동안 어떤 일들이 이루어지나요(어떤 검사 또는 의학적 절차가 필요한가요)? 가능한 위험과
- 부작용은 무엇인가요?
- 가능한 장기적 및 단기적 유익성은 무엇인가요?
- 임상시험용 약물을 투여하는 것이 치료를 받지 않거나 기존 치료법을 지속하는 것보다
- 위험한가요? 임상시험 참여를 위해 비용을 지불해야 하나요? 아니면 보험으로 지불하나요?
- 약물 복용을 중단하면 HBV는 어떻게 되나요? 임상시험이
- 끝나면 후속 치료는 무엇인가요?
- 이 약이 효과가 없는 경우, 다른 임상시험 참여에 적합할 수 있나요?

## B형 간염을 위한 특정 임상시험에 대해 더 자세히 알 수 있는 방법은 무엇인가요?

- 먼저 의사와 상담하세요. 담당 의사가 HBV에 대한 임상시험에 대해 잘 모르는 경우, 해당 지역의 대학병원에서 간 전문의(또는 “간 전문가”)를 찾아보십시오.
- 간 전문의 안내, HBV 임상시험 가이드 및 업데이트된 HBV Drug Watch에 대해서는 Hepatitis B Foundation 웹사이트 [www.hepb.org](http://www.hepb.org)를 방문하십시오.