*	분류번호	III－8

제 목	신항암제 2-N(2-dimethylaminoethyl) 9-hydroxy ellipticiniam chloride (Datelliptinium)를 이용한 항암제 제 2상 임상시험 모델연구
연 구 자	노재경, 노형근, 정현철, 최진혁
소 속	연세의대 내과학교실, 연세 암센터 종양내과, 인하의대 약리학교실, 의약물독성 연구소
내 용	

연구자들은 제 2상 임상시험의 모델을 검토하기 위하여, 비무작위적 제 2상 임상시험을 진행 위선암환자에서 시행하였다.

병리조직학적으로 확인되고, 객관적으로 계측가능 병변이 있는 위선암 환자를 대상으로 하였으며, 위선암의 조직 진단은 위선암의 모든 유형을 포함하였다. 환자는 (Datelliptinium)을 1일 250 mg/m^2 씩 3일 연속 30분에 걸쳐 정주하고, 매 3주마다 반복하였다. 반응의 완전평가는 초치료전 실시하여, 14-25명의 환자가 포함될 예정으로 시작하여 총 15명의 환자가 포함되었다. 매 환자마다 매 치료 주기전에 평가를 실시하였다. 최소 1주기 (3일 치료)를 끝낸 환자에서도 반응평가가 가능한 것으로 간주하였으며 치료기간은 반응의 정도와 치료에 대한 내약력으로 결정하였고, 만일 치료에 대해 현저한 독성이 발생되지 않는다면, 치료 반응이 계속되는 동안 약물투여를 계속하였다. 국소진행암의 경우 약물의 반응이 현저하고, 환자의 전신상태가 현저히 개선되어 외과적 절제가 가능하면, 관해로 간주하고 외과적 절제를 실시 후 약물은 4회 투여하고 치료종료후 추적관찰할 계획으로 시행하였다.

대상환자의 남녀비는 9:6이었고 중앙연령은 57세(37-67세)이였다. 선암 세포의 분화도는 고분화는 1예도 없었고, 중등도 분화 6예, 저분화 2예, 그리고 미분화 선암이 7예였다. 대상 15예중 1예는 위절제술후 간으로 재발한 전이암이었고, 나머지 14예는 초진 당시부터 절제 불가능한 진행암 또는 전이암이었다. 전이병소는 간 6예, 대동맥주위 임파절 전이, Virchow씨 임파절전이가 각 3예, 암종증이 2예, 그리고 폐 및 골전이가 1예에서 관찰되었다. 대상 15예 모두에서 효과 및 부작용에 대한 판정이 가능하였다. 부작용은 비교적 경하였으며, 경증의 전신권태, 식욕부진, 오심구토 및 정맥염이 관찰되었으며 1예에서 중증의 간독성이 관찰되었다. 약물투여후 종양관해는 1예(6.7%, 95% 신뢰구간 0-20.4%)에서 6주간의 부분관해가 관찰되어, 본 약물의 진행위암에 대한 효과는 비교적 낮은 것으로 평가되었다.