

다기관 공동 임상시험에서의 자료의 구축, 관리와 분석

고려대학교 통계학과 : 이 재 원

방대한 자료가 축적되는 다기관 공동임상시험(multicenter clinical trial)을 수행하기 위해서는 과학적이고 합리적인 자료의 구축 및 관리체계가 필요하다. 국내에서는 다기관 공동임상시험이 활성화되지 못하여 합리적인 자료관리체계가 갖춰지지 못한 실정이다. 본 논문에서는 미국의 아동암그룹(Children's Cancer Group)을 모델로 하여 자료구축 및 관리체계를 설명하고자 한다. 일련의 과정을 요약하면, 각 일선병원에서 보내진 자료를 자료관리자(data manager)가 일차로 검토하여 잘못된 자료는 다시 원래의 병원으로 보내고 제대로 된 자료는 컴퓨터에 입력한다. 자료체계관리자(database administrator)는 입력된 자료를 컴퓨터 프로그램을 이용하여 재검토한 후에 자료체계를 구축한다. 통계담당자는 이 자료를 받아 환자의 적격기준(eligibility criteria)과 연구약정의 위배(protocol violation)여부등 연구자의 입장에서 검토해야 할 사항들을 확인한다. 한편 자료양식의 원본은 자료실에 보관되고 사본은 분야별로 나뉘어 담당연구자에게 넘겨져 다시 확인하는 절차를 거치게 된다.

이러한 과정을 통하여 구축된 자료의 분석방법은 임상시험을 계획하는 단계에서부터 미리 고려되어 표본수의 결정 및 연구설계의 수립등에 반영되어야 한다. 본 워크샵에서는 아동암그룹(CCG)에서 최근에 수행되었던 연구(CCG-2891)를 예로 들어 몇 가지 중요한 통계분석방법을 간략하게 설명할 것이다. 이 연구의 주목적은 급성 골수성 백혈병(acute myeloid leukemia)에 있어서 새로운 치료법이 반응비율(remission rate) 및 생존비율(event-free survival)을 향상시키는가를 연구하는 데에 있다. 또한 화학적치료법과 두가지 형태의 골수이식수술(자기골수이식, 타인으로부터의 이식)의 치료효과를 비교하는 데 있다. 일반적으로 Kaplan-Meier 방법, 로그-순위 검정법 및 χ^2 -검정법등의 통계적 분석방법이 자주 사용되는데, 이러한 방법들이 위의 연구에서 실제로 어떻게 적용되었는가를 살펴보기로 한다.