

## Roche 다국가 임상연구 책임연구자를 맡으면서

강 윤 구

서울아산병원 종양혈액내과

아시아의 4개국, 즉 한국, 중국, 홍콩, 그리고 말레이시아가 참여하는 위암에 대한 3상 임상연구가 2003년에 시작되어 현재 순조롭게 수행되고 있으며, 2004년 중 300명의 목표환자달성이 가능할 것으로 예상된다. 이 연구는 Roche에서 개발한 Xeloda (capecitabine)라는 5-FU의 전구약물이 위암의 치료에 있어 주사제인 5-FU를 대신할 수 있는지를 알아 보는 연구로, 측정가능병변이 있고 이전의 항암화학요법의 전력이 없는 전이성 또는 재발성 위암 환자에게 5-FU의 5일간 지속주입 및 cisplatin 주사요법과 2주간의 Xeloda 복용 및 cisplatin 주사요법을 무작위로 배정하여 Xeloda 군이 5-FU군에 비해 진행까지의 기간에서 열등하지 않은지 비교하는 것이다. 즉, Xeloda는 경구용 제제로 5-FU의 지속주입에 비해 복용이 간편한 장점이 있어 효과에 있어 열등하지 않은 경우 5-FU를 대체할 수 있다는 이론이다.

Xeloda는 서구에 많은 유방암 및 대장암에 있어서는 많은 연구가 이루어져, 대장암의 경우 전이성 질환에서 이미 5-FU보다 나음이 증명되었고, 수술 후 재발방지를 위한 보조요법에 있어서도 5-FU를 대체할 수 있다는 연구결과가 나오고 있다. 이에 비해 우리나라에 많은 위암의 경우에는 연구가 늦게 시작되어, 우리나라 Roche의 후원 하에 시행된 전이성 위암에 대한 Xeloda 단독요법의 성적이 2002년 국제 학회에서 보고되었다. 한편, 본 연구자 등은 2000년에 연구자 주도 임상시험의 방법으로 Xeloda와 cisplatin을 병용한 병용요법의 임상시험을 시행하여 그 결과를 2002년 국제 학회지에 보고하였다. 따라서, 위암에 대한 Xeloda 개발의 다음 스텝은 Xeloda와 cisplatin의 병용요법을 기존의 표준요법인 5-FU와 cisplatin의 병용요법을 비교하는 3상 임상연구로 Roche 측에서는 Xeloda의 복합요법에 대한 2상 임상시험을 할 필요없이 이 데이터를 기초로 바로 3상 임상시험을 추진할 수 있게 되었다. 이와 더불어 한국 Roche의 medical director가 적극적으로 이 연구를 추진한 것도 우리나라에서 다국가 임상연구의 책임자를 맡을 수 있었던 큰 요인인 것으로 생각된다.

따라서, 향후 우리나라에서 국제적인 임상연구를 주도하기 위해서는 연구자의 측면에서 우선 국제적인 임상연구에 적극적으로 참여하여 우리나라의 임상연구 수준이 국제적임을 인정받는 것이 중요하며, 이 외에도 외국보다 한 발 앞선 연구 아이디어 및 추진이 중요하며, 국내 제약사의 측면에서는 이러한 연구자들의 아이디어 및 추진을 적극 도와주는 것이 필요하다.