진행성 위암의 항암요법에 대한 다기관 연구 결과 보고

동아대학교 의과대학 내과학교실

장 진 석

위암은 한국에서 가장 흔한 암으로 근치적 절제만이 완치할 수 있는 유일한 방법이나, 60-70%의 환자에서 진행성 위암으로 진단되어 5년 생존율이 5-15%로 예후가 불량하다. 진행성 위암에서 보존적 치료에 비해 항암화학 요법의 치료 효과가 인정된 이래 치료 반응률을 높이고 생존율을 향상시키기 위해 다양한 항암제가 사용되어 왔다. 5-Fluorouracil (5-FU) 기반 항암화학요법이 주를 이루었으며, 단독요법보다는 cisplatin과의 병합요법이 우월한 것으로 보고되었고, 이후 여러 연구에서 5-FU/Cisplatin 복합화학요법을 표준치료로 하여 다양한 복합항암화학요법의 효과가 비교되었다. 최근 S-1/Cisplatin, Cisplatin/Docetaxel 등의 복합 항암화학요법의 치료 효과가 뚜렷함이 보고되었으나, 표준치료인 5-FU/Cisplatin과의 비교 연구는 없다. 그래서, 대한소화기항암학회 산하 상부 분과에서 국내 다기관 공동으로 진행성 위암에서 5-FU/Cisplatin을 표준치료로 하여 Docetaxel/Cisplatin 그리고 S-1/Cisplatin의 효과를 비교하는 제 3상 무작위 대조 연구를 시행하고자 하였다. 2008년 5월 23일 첫 개시모임을 가지고 24개 기관 총 46명의 연구자가 참석하기로 하였고, 무작위 배정은 center를 정하고 매번 시작할 때 전화로 약제를 무작위 배정받는 방식을 사용하기로 하였는데, 항암화학요법 시행 전에 시행하는 기본 검사에 Tumor marker로 CEA 이외에 CA19-9, AFP 여자의 경우 CA125를 추가하였다. 또한 종양반응 평가는 매 2주기 약물 치료가 종료된 시점에서 시행하기로 하였다. 5-FU/Cisplatin 표준 항암화학요법의 중앙생존기간을 7개월, Docetaxel/Cisplatin과 S-1/Cisplatin 복합항암화학요법의 효과가 중앙생존기간을 2.5개월 호전시킬 것이라는 가정하에 alpha값을 0.05, power를 80%로 하였을 때, 각 군당 190명이 필요하며 치료 과정의 drop rate를 10%로 가정하면 각 군당 209명의 환자가 필요하게 되어 총 627명의 환자의 등록이 필요하였다. 그리하여 2009년 3월부터 첫 환자가 등록되어 연구를 진행하였다. 또한, 서양인에게 맞는 용량을 한국인에게 맞게 변경하여 탈락율을 줄여보자는 의도이지만, 효과가 감소할 수 있고, 보험상의 문제가 있을 수 있어서 문헌 고찰 후, 5-FU/Cisplatin 표준 항암화학요법 군과 Docetaxel/Cisplatin, S-1/Cisplatin을 연구 대상군으로 확정하였고, 각 항암화학요법의 용량을 다음과 같이 정리하였다.

1. 5-FU/Cisplatin 5-Fluorouracil: 1,000 mg/m^2 at Day 1, Day 2, Day 3 Cisplatin 70 mg/m^2 at Day 2, every 4 weeks
2. Docetaxel: 65 mg/m^2 at Day 1, Cisplatin: → 60 mg/m^2 at Day 1
3 S-1: 80 mg/m^2 for consecutive 21 days followed by 2 week rest. Cisplatin: 60-70 mg/m^2 at Day 1, every 4 weeks

각 기관별 IRB 등록을 시작으로 환자의 등록이 시작되고, 여러 차례의 회의를 통해 연구를 진행한 결과 2011년 12월 최종 8개의 대학병원, 총 54명의 환자가 죄종적으로 등록을 완료하였다.(순천향대학교병원: 6 동아대학교병원: 15 여의도성모병원: 10 대구가톨릭대학병원: 3 고신대학교병원: 7 한림대학교병원: 7 충남대학교병원: 7). 이에 2012년 4월 이사회 및 학술위원회의에서 논문으로는 등록수가 너무 적은 관계로 2012년 6월 대한 소화기항암학회 춘계 학술대회에서 간략한 연구 결과를 보고하기로 하였다.