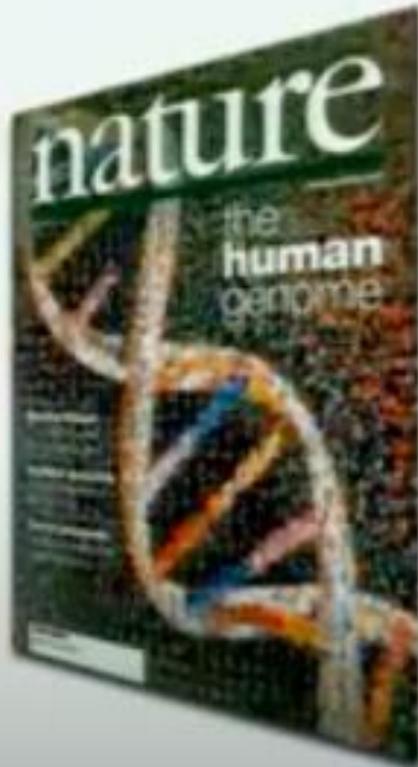
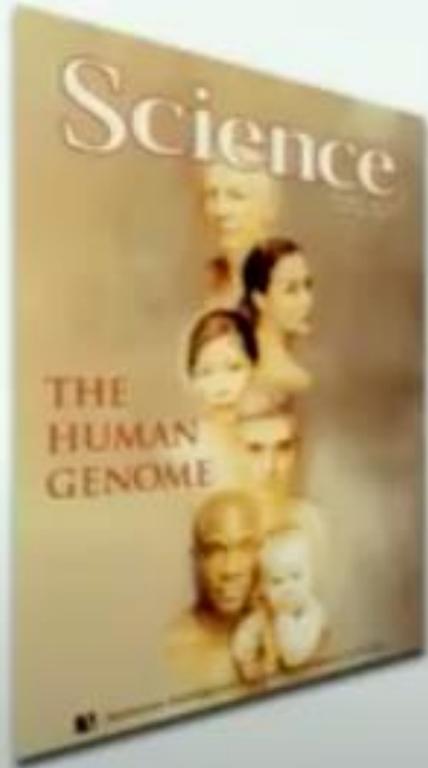


# 임상 시험 탐색하기

제임스 클러리 박사  
다나 파버 암 연구소

October 19, 2019

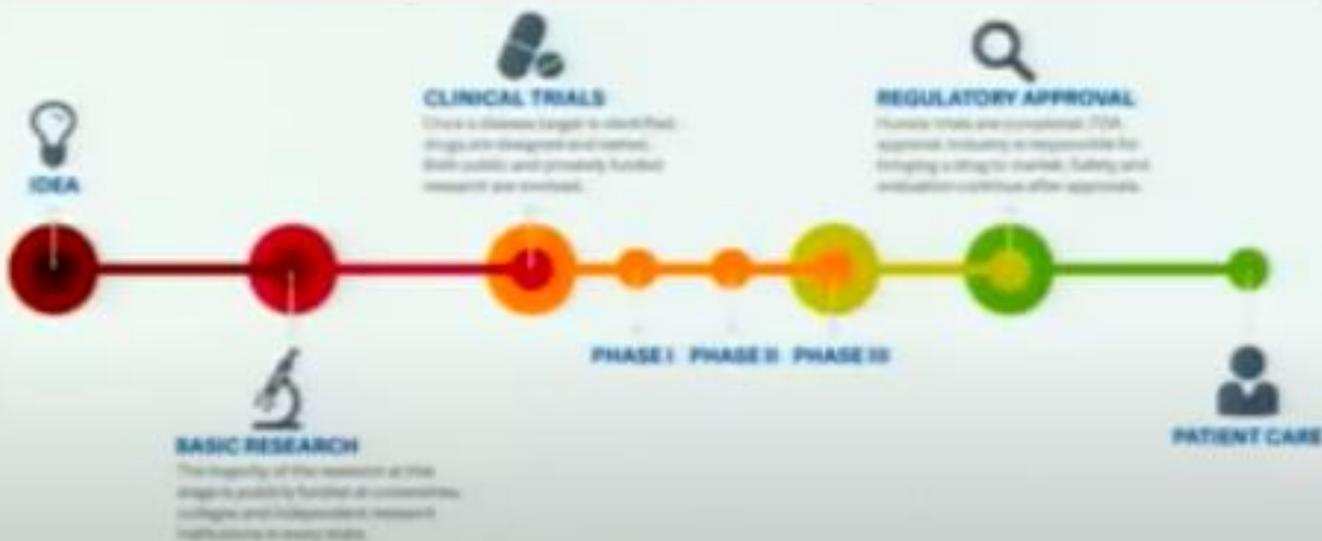




1. 발견

2. 개발

3. 전달



# 다나 파버 소화기 프로그램에서 평가된 FDA 허가 받은 약들

수니티닙 (수턴트) - 췌장 뉴로엔도틀라인 암

라무시루맙 (시람자) - 식도암

TAS-102 (론서프) - 대장암



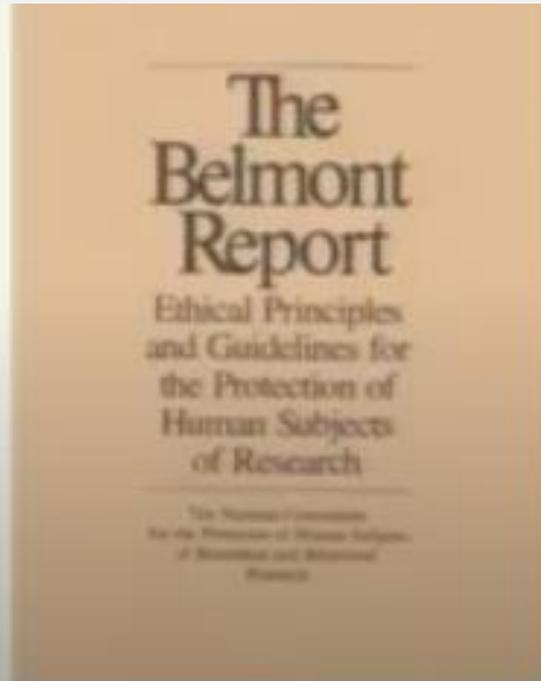
# 임상 시험 - 윤리적 감시할 필요



*Tuskegee Syphilis Study: 1932 - 1972*



1978년 벨몬트 보고는 윤리 보드와 임상 연구에 대한 윤리 기준을 정함



## 오늘날 임상 시험 리뷰 과정

과학적 리뷰 위원회



연구소 리뷰 보드



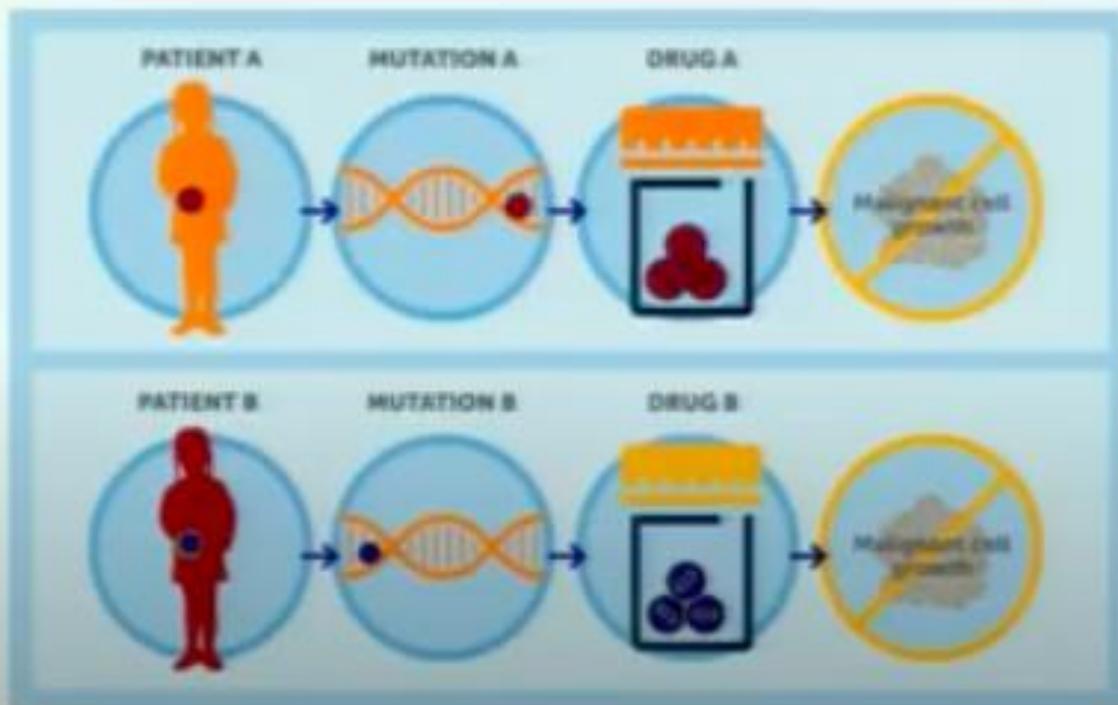
시험 시작



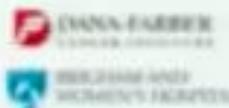
매년 연구소 리뷰 보드 리뷰



# 개인 맞춤 의학



# 온코패널 동의서 양식



Investment in Cancer Research (Phase 1) Study  
and Response to Treatment (Phase 2) Study  
to study the safety and efficacy of the use of  
cancer treatment and to find out more about  
it.

- 1. What is research?**  
Research is a way of finding out more about  
something. It is a way of finding out more about  
something.
- 2. What is the purpose of this study?**  
The purpose of this study is to find out more  
about the safety and efficacy of the use of  
cancer treatment.
- 3. Why am I being asked to participate?**  
The purpose of this study is to find out more  
about the safety and efficacy of the use of  
cancer treatment.
- 4. Do I have to participate in this study?**  
No. You can choose to participate or not. You  
can also choose to stop participating at any  
time. You can also choose to stop participating  
at any time.
- 5. Will I benefit from participating?**  
You may benefit from participating in this  
study. You may also benefit from participating  
in this study.
- 6. Will I have the results of this study?**  
You will have the results of this study. You  
will also have the results of this study.

Research is a way of finding out more about  
something. It is a way of finding out more about  
something.

The purpose of this study is to find out more  
about the safety and efficacy of the use of  
cancer treatment.

The purpose of this study is to find out more  
about the safety and efficacy of the use of  
cancer treatment.

No. You can choose to participate or not. You  
can also choose to stop participating at any  
time. You can also choose to stop participating  
at any time.

You may benefit from participating in this  
study. You may also benefit from participating  
in this study.

You will have the results of this study. You  
will also have the results of this study.



## 크리조티닙 이야기



2006년 1상 크리조티닙 시험 시작

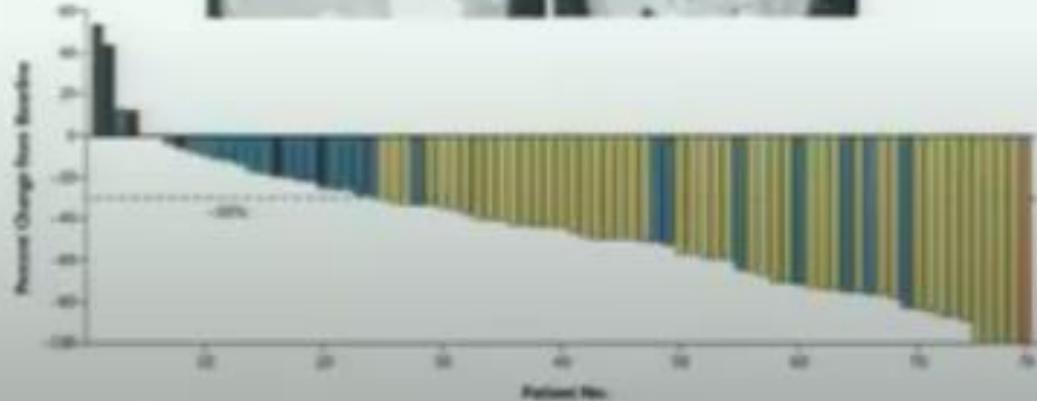
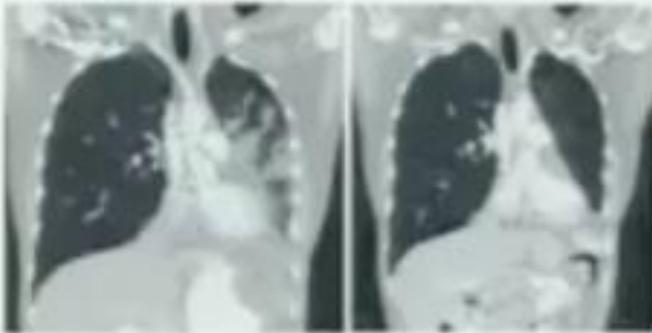
2007년 EML4-ALK 전좌 처음 논문 발표

2008년 EML4-ALK 전좌 폐암 환자 처음 크리조티닙  
치료

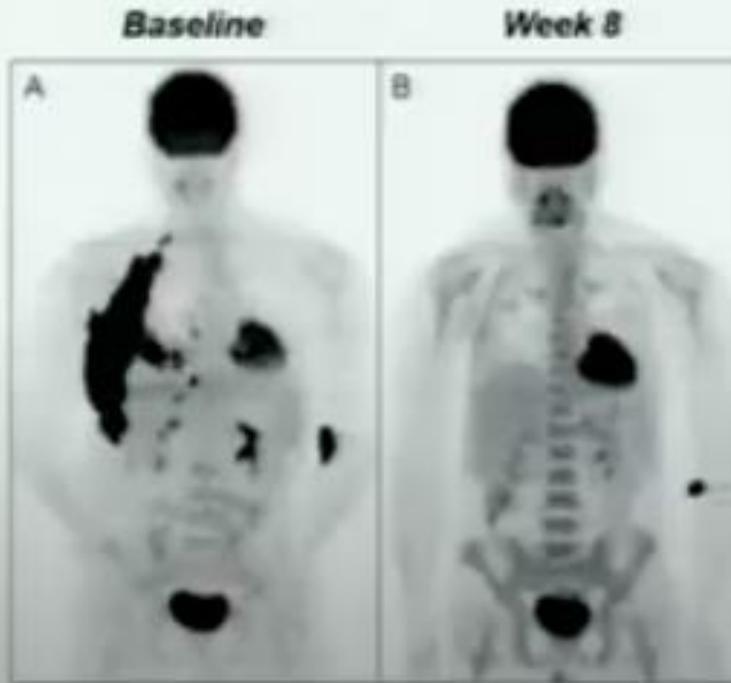
2011년 EML4-ALK 전좌 폐암 환자 처음 크리조티닙  
치료 승인 치료



ALK 억제제 크리조티닙 은 EML4-ALK 전좌 있는 폐암  
환자에서 효과적



재발된 아나플라스틱 큰 세포 림포마 환자 - 크리조티닙에  
완전 반응



## 면역 요법의 원조



*Patient with Small Pox*



*Milkmaids in the Field  
Julien Dupré*



# 1976년에 에드워드 제너가 천연두 백신 발견



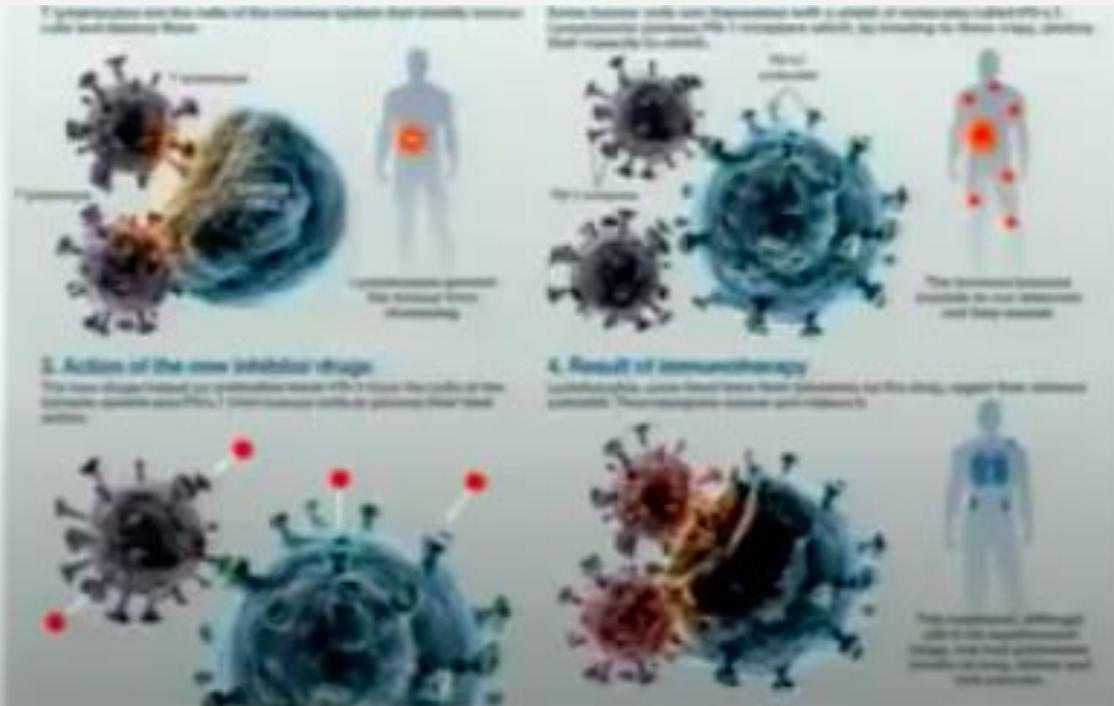
*Edward Jenner, 1796*



*Smallpox eradicated in 1977*

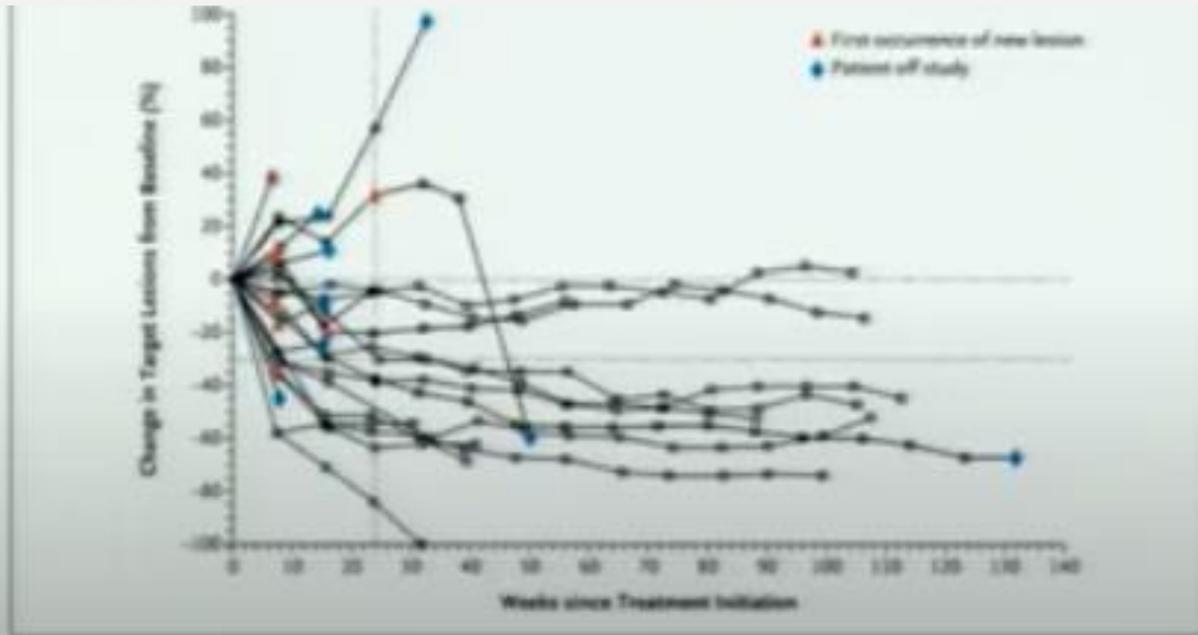


## 새 면역 요법이 암에 어떻게 작용하는지





# 니보르맵은 종종 전이 피부암에 임상적 혜택을 줌

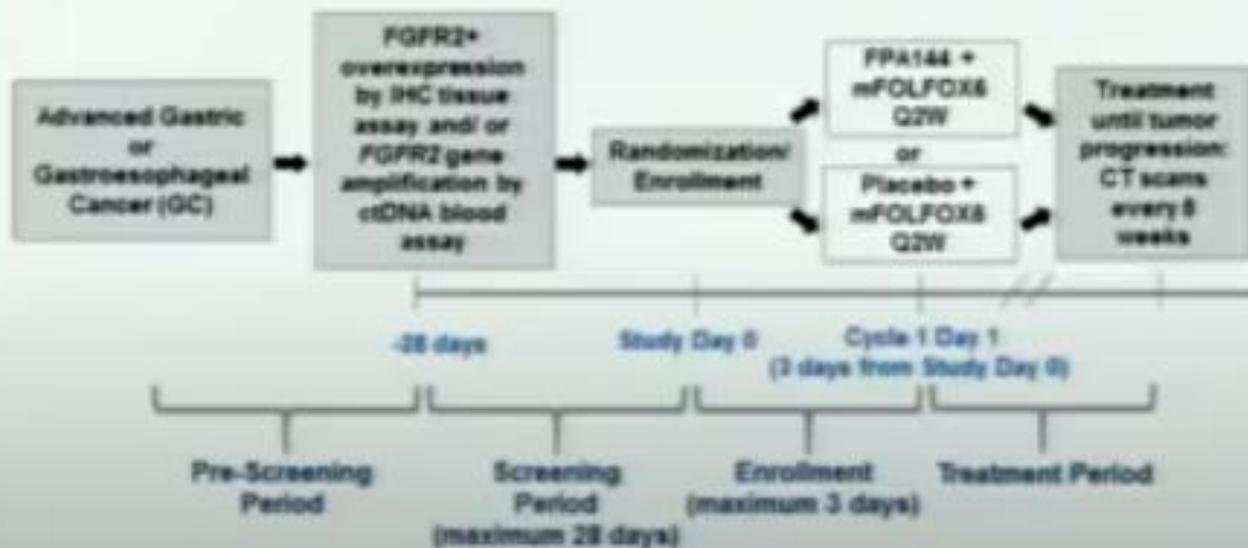


## 임상 시험에 참가하는 환자의 예상

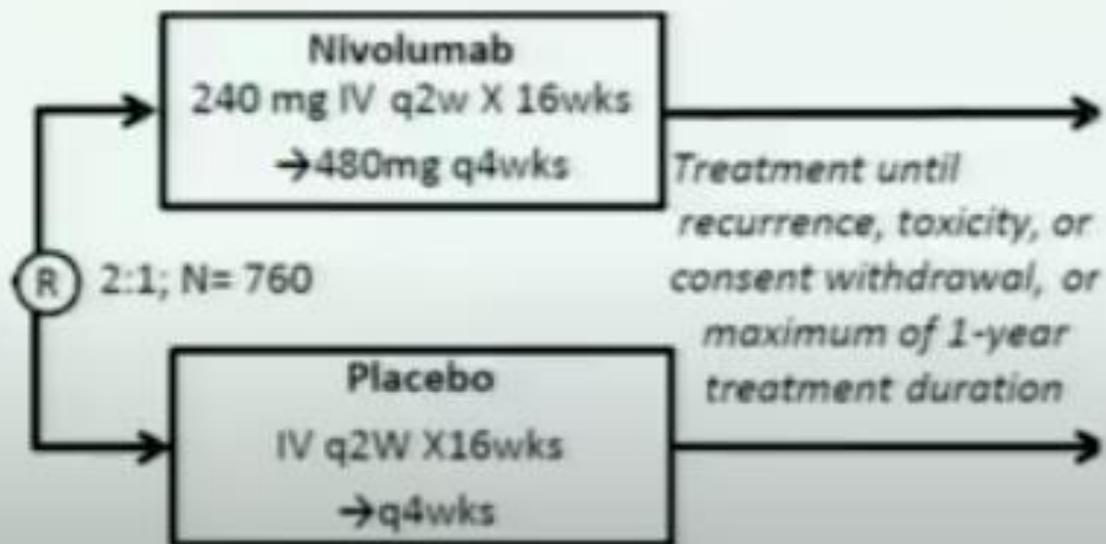
- 1- 임상 시험이 있나?
- 2- 당신의 종양 학자와 좋은 점 나쁜 점을 토론
  - 할 가치가 있는지? 부작용은? 동의서 리뷰.  
위약이 있는지? 이 시험이 당신의 암 치료에  
더 시간 많이 걸리게 하나? 의료 보험이  
커버하는지?
- 3- 적임자 스크린
- 4- 시험 시작
  - 8주마다 CT 스캔



# 임상 시험 종류 기준 케어 +/- 실험 약



# 임상 시험 종류 실험 약 대 위약



## 임상 시험 종류 실험 약만

- 2상 올라파립 과 라무시루맵 시험
- 1상 시험



임상 시험 포트폴리오는 매우 다이나믹



## 임상 시험 베그네트: 새로 진단

새로 진단된 전이성 식도접합암  
기존 풀폭스

FGFR2b 와 클라우딘 18.2 스크린

- FGFR2b+ -> FOLFOX/FPA144 vs. FOLFOX/Placebo
- Claudin 18.2+ -> FOLFOX/



## 임상 시험 베그네트: 2차 라인 전이성 식도접합암

일차 라인 폴폭스로 치료

기준 옵션: 탁솔/라무시루맙

임상 시험 옵션: 올라파립/라무시루맙



## 임상 시험 베그네트: 재발 암

전이 전이성 식도접합암  
진행 - 폴폭스, 탁솔/라무시루맵,  
펨브로리츄맵  
옵션: 1상 시험



감사합니다

