

임상시험 결과



연구 의뢰자: Eisai Inc.
시험대상 약물: H3B-6527
임상시험 약칭: 진행된 간세포 암종 시험대상자에서 H3B-6527의 안전성을 알아보기 위한 임상시험

감사합니다!

귀하는 시험약 H3B-6527에 대한 임상시험에 참여하셨습니다. 귀하와 다른 모든 시험대상자는 H3B-6527이 간세포 암종(HCC라고도 알려짐)이라는 일종의 간암이 있는 환자에게 도움이 될 수 있는지를 연구자들이 더 자세히 이해하는 데 도움을 주었습니다. 간세포 암종(hepatocellular carcinoma, HCC)은 흔한 간암의 종류 중 하나입니다. HCC 환자는 질병이 이미 진행되고 나서야 진단을 받는 경우가 흔합니다. 본 시험에 참여한 일부 시험대상자는 담관암종이라고 하는 담관에 형성되는 희귀암에 걸린 환자였습니다. 담관이란 간과 담낭에서 소장까지 연결되어 있는 관을 말합니다. 간 내부에 형성되는 담관암종을 간내 담관암종(intrahepatic cholangiocarcinoma, ICC)이라고 합니다. ICC 및 진행성 HCC의 증상에는 복부 우측 상단의 통증, 복부 팽만 또는 부기, 피부 및 눈의 황변이 있습니다.

본 시험의 의뢰자인 일본의 제약회사 Eisai는 귀하의 도움에 감사의 말씀을 드립니다. Eisai는 충족되지 않은 요구가 있는 분야의 연구를 지속하고 귀하가 참여하신 시험의 결과를 귀하에게 공유함으로써 건강 증진을 위해 최선의 노력을 다하고 있습니다.

본 요약본은 Eisai와 의학 및 규제 문서 전문 기관인 Certara Synchrogenix가 함께 작성했습니다.

본 시험에 참여하셨고 결과에 대해 질문이 있는 경우 참여하신 시험기관의 의사 또는 연구진에게 문의하시기 바랍니다.

시험이 시작된 후 어떤 일들이 있었습니까?

본 임상시험은 2016년 12월에 시작했습니다.

다음 국가의 54개 시험기관에서 304명의 시험대상자가 본 시험에 참여했습니다.

| | | |
|------|-----|------|
| 벨기에 | 캐나다 | 프랑스 |
| 이탈리아 | 러시아 | 싱가포르 |
| 대한민국 | 스페인 | 대만 |
| 영국 | 미국 | |

304명의 시험대상자 중 128명이 시험약을 최소 1회 투여받았습니다.

본 임상시험의 의뢰자는 2021년 1월까지 수집된 주요 결과와 2022년 2월까지의 일부 안전성 결과를 검토하여 결과 보고서를 작성했습니다. 이 문서는 해당 보고서를 요약한 것입니다.

본 연구가 왜 필요했습니까?

연구자들은 진행성 HCC가 있는 환자들을 치료할 수 있는 다른 방법을 찾고자 했습니다. HCC에 대한 표준 치료는 수술이며 기타 종양 크기 감소를 돕는 약물도 있습니다. 종양이란 체내에서 암세포가 합쳐져서 만들어진 덩어리입니다. 그러나 표준 치료는 말기의 진행성 HCC가 있는 모든 환자에게 도움이 되지 않을 수 있습니다.

본 시험의 연구자들은 H3B-6527이라는 약에 대해서 더 자세히 알고 싶어했습니다. 이 약은 암세포의 생존 및 증식을 돕는 특정 단백질을 표적으로 하여 차단할 수 있습니다. 연구자들은 진행성 HCC 환자를 대상으로 H3B-6527의 안전성에 대해 연구하고자 했습니다. 또한 시험 기간 동안 시험대상자에게 의학적 문제가 발생하는지 확인하고자 했습니다.

연구자들이 본 시험을 통해 답을 얻고 싶어했던 주된 질문은 다음과 같습니다.

- 본 시험에서 진행성 HCC가 있는 시험대상자에게 투여할 수 있는 H3B-6527의 최대 용량은 얼마인가?
- H3B-6527을 투여받은 시험대상자에게 어떤 이상사례가 발생했는가?
이상사례란 시험약에 의한 것일 수도 있고 아닐 수도 있는 의학적 문제를 말합니다.

본 시험이 위에 나열된 질문에 대한 정확한 답을 얻도록 설계되었다는 사실을 아는 것이 중요합니다. H3B-6527의 작용 방식을 더 자세히 알기 위해 연구자들이 답을 얻고자 했던 다른 질문들도 있습니다. 그러나 이 두 가지가 본 시험을 통해 답을 얻고자 했던 주된 질문은 아니었습니다.

어떤 유형의 임상시험이었습니까?

연구자들이 이러한 질문에 대한 답을 얻기 위해서는 귀하와 같은 남성 및 여성의 도움이 필요했습니다. 임상시험에 참여한 시험대상자의 나이는 만 **30~84**세였습니다.

시험대상자 중 **71%**가 남성, **29%**가 여성이었습니다. 본 시험의 시험대상자는 **ICC** 또는 진행성 **HCC**로서 재발이 발생했고 수술로 절제가 불가능한 환자였습니다.

본 시험은 “공개” 시험이었습니다. 이는 시험대상자, 임상시험 의사 및 연구진, 그리고 의뢰자가 시험대상자가 어떤 약을 투여받는지 알고 있었다는 것을 의미합니다.

임상시험은 다음과 같이 두 부분으로 나뉘어 진행되었습니다.

파트 1에서 연구자들이 확인하고 싶어했던 것은 시험대상자에게 용량 제한 독성(**dose-limiting toxicity, DLT**)이 발생하기 전 투여 가능한 **H3B-6527**의 최대 용량 및 권장 용량이었습니다. **DLT**는 시험대상자가 더 높은 용량의 **H3B-6527**을 투여받지 못하게 하는 의학적 문제입니다. 시험이 시작된 후 시험대상자는 **H3B-6527 300** 밀리그램(**mg**으로도 알려짐) 용량을 1일 1회 경구로 복용했습니다. 이후 시험대상자는 **DLT**가 발생할 때까지 **H3B-6527** 용량을 최대 1일 1회 **2000 mg**으로 늘려 복용할 수 있었습니다.

파트 2에서 연구자들은 파트 1에서 확인된 권장 용량을 더욱 최적화했습니다. 이는 안전성, 유효성, 그리고 **H3B-6527**이 신체 및 혈액에 미치는 영향을 포함하여 전반적인 결과를 살펴봄으로써 가능했습니다.

아래 그림은 시험에서 시험약이 어떻게 투여되었는지 보여줍니다.



128명
시험대상자
시험약 복용함



시험대상자가 **H3B-6527**
300 mg 용량의 캡슐 1일
1회 경구 투여로 시작됨



투여 “주기” **12** 주간 지속됨.
DLT가 발생할 때까지
시험대상자가 계속해서
H3B-6527 복용함.

임상시험 기간 동안 어떠한 일들이 있었습니까?

임상시험이 시작되기 전에 임상시험 의사 또는 연구진은 각 시험대상자가 시험에 참여할 수 있음을 확실히 하기 위해 전체적인 검진을 실시했습니다.

임상시험 의사 또는 연구진은 또한 다음을 실시했습니다.

- 시험대상자에게 ICC 또는 진행성 HCC가 있고 재발되었으며 수술로 절제가 불가능함을 확인함
- 각 시험대상자가 복용 중인 약물 확인함
- 혈액 및 소변 검체 채취함
- 심전도(electrocardiogram, ECG)를 이용하여 각 시험대상자의 심장 건강 상태 확인

투여 기간 동안 시험대상자는 배정된 용량의 H3B-6527 캡슐을 식사 여부와 상관없이 1일 1회 또는 1일 2회 경구로 복용했습니다.

전체 투여 기간 동안 임상시험 의사 또는 연구진은 다음을 실시했습니다.

- 시험대상자에게 의학적 문제 발생 여부 및 복용 중이었던 약물 확인함
- 혈액 및 소변 검체 채취함
- 계속해서 ECG를 이용하여 각 시험대상자의 심장 건강 상태 확인함

각 시험대상자는 다음 상황이 발생할 때까지 시험에서 H3B-6527 투여를 지속했습니다.

- 시험대상자의 HCC 증상이 악화됨
- 시험대상자에게 견딜 수 없는 의학적 문제 발생함
- 시험대상자가 시험 참여를 중단하기로 결정함, 또는
- 의뢰자가 임상시험을 중단함

H3B-6527 투여를 중단한 모든 시험대상자는 마지막 투여 후 30일 시점에 시험기관을 방문했습니다.

다음을 실시했습니다.

- 시험대상자의 의학적 문제 발생 여부 및 복용 중이었던 약물 확인함
- 시험대상자의 혈액 및 소변 검체 채취함

일부 시험대상자에게는 최대 12개월 동안 12주마다 연락하여 건강 상태를 확인했습니다.

아래 그림은 시험이 어떻게 진행되었는지 보여줍니다.

시험이 어떻게 진행되었습니까?

시험 시작 전

임상시험 의사 또는 연구진이 다음을 실시:

- 시험대상자가 시험에 참여할 수 있음을 확실히 하기 위해 건강 상태 확인함
- 시험대상자가 HCC 또는 ICC 환자임을 확인함
- 혈액 및 소변 검체 채취함
- ECG를 이용하여 각 시험대상자의 심장 건강 상태 확인함

투여 기간 동안

시험에 참여할 수 있었던 모든 시험대상자가 배정된 용량의 **H3B-6527** 복용

임상시험 의사 또는 연구진이 다음을 실시:

- 시험대상자에게 의학적 문제 발생 여부 및 복용 중이었던 약물 확인함
- 혈액 및 소변 검체 채취함

마지막 투여 후

모든 시험대상자가 **H3B-6527** 마지막 투여 후 **30일** 시점에 시험기관을 방문

임상시험 의사 또는 연구진이 시험대상자에게 의학적 문제 발생 여부 확인함

일부 시험대상자에게는 최대 12개월 동안 12주마다 연락하여 건강 상태 확인

시험 결과는 어땠습니까?

본 문서는 2021년 1월까지 수집된 시험의 주요 결과와 2022년 2월까지의 일부 안전성 결과에 대한 요약입니다. 각 시험대상자의 결과는 다를 수 있으며 본 요약에 제시되지 않았습니. 하지만 각 시험대상자의 결과는 본 결과 요약의 일부입니다. 연구자들이 답을 얻고자 했던 질문의 전체 목록은 본 요약의 마지막 부분에 나와 있는 웹사이트에서 확인하실 수 있습니다. 시험 결과에 대한 상세 보고서가 작성되면 그 또한 해당 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

연구자들은 여러 임상시험의 결과를 살펴보고 어떤 치료법이 가장 효과적일 수 있으며 내약성이 양호한지 결정합니다. 다른 시험에서 새로운 정보나 다른 결과가 도출될 수도 있습니다. 치료법을 결정하기 전에 항상 의사와 상의하십시오.

본 시험에서 진행성 HCC가 있는 시험대상자에게 투여할 수 있는 H3B-6527의 최대 용량은 얼마인가?

이 질문에 대한 답을 얻기 위해 연구자들은 시험의 파트 1에서 다른 용량의 H3B-6527을 투여받은 시험대상자에서 발생한 DLT를 살펴보았습니다.

시험의 파트 1이 완료된 후 연구자들은 H3B-6527이 1일 1회 1000 mg 용량으로 투여 시 대체적으로 내약성이 양호한 것을 확인했습니다. 연구자들은 시험의 파트 2에서 이 용량을 사용하여 전반적인 결과를 더 최적화했습니다.

또한 연구자들은 H3B-6527을 1일 1회 최대 2000 mg 용량까지 복용한 시험대상자에게 DLT가 발생하지 않는 것을 확인했습니다.

시험대상자에게 어떤 의학적 문제가 발생했습니까?

임상시험에서 발생하는 의학적 문제를 “이상사례”라고 부릅니다. 이상사례가 생명을 위협하거나, 지속적인 문제를 야기하거나, 시험대상자가 병원에 입원해야 하는 경우 “중대한” 이상사례라고 부릅니다.

이 항에는 시험 기간 동안 발생한 이상사례 및 이상반응이 요약되어 있습니다. 이러한 의학적 문제는 시험약에 의한 것일 수도 있고 아닐 수도 있습니다. 본 요약의 마지막 부분에 나와 있는 웹사이트에서 시험 기간 동안 발생한 의학적 문제에 대한 더 자세한 정보를 확인할 수 있습니다. 어떤 약물이 의학적 문제를 야기하는지를 알아내기 위해서는 많은 연구가 필요합니다.

이 항에서는 다음 시험대상자에게 발생한 의학적 문제에 대한 정보를 제시했습니다.

- 시험의 파트 1 및 2에 참여한 시험대상자
- 식사 여부와 상관없이 H3B-6527 1000 mg을 1일 1회 복용한 시험대상자
- 식후 H3B-6527 500 mg을 1일 2회 복용한 시험대상자

이상사례가 발생한 시험대상자는 몇 명입니까?

본 시험에서 128명의 시험대상자 중 126명(98%)이 적어도 1건의 이상사례를 경험했습니다.

아래 표는 본 시험에서 이상사례를 경험한 시험대상자의 수를 보여줍니다.

본 시험에서 발생한 이상사례

| | 시험의 파트 2에서 식사 여부와 상관없이 H3B-6527 1000 mg을 1일 1회 복용한 시험대상자 29명 중 | 시험의 파트 2에서 식후 H3B-6527 500 mg을 1일 2회 복용한 시험대상자 40명 중 | 식사 여부와 상관없이 H3B-6527 1000 mg을 1일 1회 복용한 시험대상자 42명 중 | 식후 H3B-6527 500 mg을 1일 2회 복용한 시험대상자 50명 중 | 전체 시험대상자 128명 중 |
|-------------------------------------|--|--|---|---|-----------------|
| 이상사례가 발생한 시험대상자는 몇 명입니까? | 28 (97%) | 40 (100%) | 41 (98%) | 49 (98%) | 126 (98%) |
| 중대한 이상사례가 발생한 시험대상자는 몇 명입니까? | 11 (38%) | 17 (43%) | 13 (31%) | 20 (40%) | 44 (34%) |
| 이상사례로 인해 시험약 복용을 중단한 시험대상자는 몇 명입니까? | 5 (17%) | 3 (8%) | 7 (17%) | 6 (12%) | 18 (14%) |

가장 흔한 중대한 이상사례는 무엇이었습니까?

128명의 시험대상자 중 44명(34%)이 중대한 이상사례를 경험했습니다.

10명(8%)의 시험대상자가 이상사례로 인해 사망했습니다.

가장 흔한 중대한 이상사례는 다음과 같습니다.

- 쇠약(5명)
- 중앙 출혈(4명)
- 암 악화(4명)

아래 표는 전체 시험대상자 중 2% 이상에서 발생한 중대한 이상사례를 보여줍니다. 다른 중대한 이상사례도 있으나 더 적은 시험대상자에서 발생했습니다.

본 시험에서 발생한 가장 흔한 중대한 이상사례

| | 시험의 파트 2에서 식사 여부와 상관없이 H3B-6527 1000 mg을 1일 1회 복용한 시험대상자 29명 중 | 시험의 파트 2에서 식후 H3B-6527 500 mg을 1일 2회 복용한 시험대상자 40명 중 | 식사 여부와 상관없이 H3B-6527 1000 mg을 1일 1회 복용한 시험대상자 42명 중 | 식후 H3B-6527 500 mg을 1일 2회 복용한 시험대상자 50명 중 | 전체 시험대상자 128명 중 |
|------------|--|--|---|---|-----------------|
| 쇠약 | 1 (3%) | 1 (3%) | 2 (5%) | 1 (2%) | 5 (4%) |
| 중앙 출혈 | 0 | 3 (8%) | 0 | 4 (8%) | 4 (3%) |
| 암 악화 | 1 (3%) | 2 (5%) | 1 (2%) | 2 (4%) | 4 (3%) |
| 설사 | 0 | 3 (8%) | 0 | 3 (6%) | 3 (2%) |
| 질병으로 인한 골절 | 1 (3%) | 2 (5%) | 1 (2%) | 2 (4%) | 3 (2%) |

가장 흔한 이상사례는 무엇이었습니까?

이상사례를 경험한 126명의 시험대상자에서 가장 흔한 이상사례는 다음과 같습니다.

- 설사(73명)
- 아스파테이트 아미노전이효소(aspartate aminotransferase, AST) 수치 상승(32명)
- 아픈 느낌(32명)

아래 표는 전체 시험대상자의 10% 이상에서 발생한 이상사례를 보여줍니다. 다른 이상사례도 있으나 더 적은 시험대상자에서 발생했습니다.

본 시험에서 발생한 가장 흔한 이상사례

| | 시험의 파트 2에서 식사 여부와 상관없이 H3B-6527 1000 mg을 1일 1회 복용한 시험대상자 29명 중 | 시험의 파트 2에서 식후 H3B-6527 500 mg을 1일 2회 복용한 시험대상자 40명 중 | 식사 여부와 상관없이 H3B-6527 1000 mg을 1일 1회 복용한 시험대상자 42명 중 | 식후 H3B-6527 500 mg을 1일 2회 복용한 시험대상자 50명 중 | 전체 시험대상자 128명 중 |
|--|---|--|--|---|-----------------------|
| 설사 | 10 (35%) | 28 (70%) | 19 (45%) | 34 (68%) | 73 (57%) |
| AST 수치 증가 ^a | 2 (7) | 14 (35%) | 4 (10%) | 15 (30%) | 32 (25%) |
| 아픈 느낌 | 6 (21%) | 8 (20%) | 11 (26%) | 10 (20%) | 32 (25%) |
| 복부 통증 | 5 (17%) | 9 (23%) | 7 (17%) | 9 (18%) | 27 (21%) |
| 피로 | 3 (10%) | 9 (23%) | 4 (10%) | 9 (18%) | 26 (20%) |
| ALT(alanine aminotransferase, 알라닌 아미노전이효소) 수치 증가 ^a | 0 | 10 (25%) | 2 (5%) | 12 (24%) | 24 (19%) |
| 식욕 감소 | 4 (14%) | 11 (28%) | 5 (12%) | 13 (26%) | 24 (19%) |
| 구토 | 5 (17%) | 5 (13%) | 8 (19%) | 5 (10%) | 23 (18%) |
| 쇠약 | 6 (21%) | 7 (18%) | 7 (17%) | 9 (18%) | 22 (17%) |
| 빌리루빈 수치 증가 ^b | 3 (10%) | 9 (23%) | 4 (10%) | 9 (18%) | 19 (15%) |
| 변비 | 4 (14%) | 3 (8%) | 5 (12%) | 4 (8%) | 14 (11%) |
| 적혈구 수 감소 | 0 | 4 (10%) | 0 | 4 (8%) | 13 (10%) |
| 관절 통증 | 0 | 4 (10%) | 4 (10%) | 5 (10%) | 13 (10%) |
| 발목과 발의 부기 | 3 (10%) | 5 (13%) | 4 (10%) | 5 (10%) | 13 (10%) |

약어: ALT = alanine aminotransferase, 알라닌 아미노전이효소; AST = aspartate aminotransferase, 아스파테이트 아미노전이효소

^a ALT 및 AST는 의사들이 간의 건강 상태를 확인할 때 사용하는 간 효소입니다. ALT 및 AST 수치 증가는 간에 문제가 있다는 의미일 수도 있습니다.

^b 빌리루빈은 간에서 발견되는 물질입니다. 빌리루빈 축적으로 인해 피부와 눈의 흰자위가 노랗게 변할 수 있습니다.

이상반응이 발생한 시험대상자는 몇 명입니까?

이상반응은 임상시험 의사가 시험약에 기인한 것으로 판단하는 의학적 문제를 말합니다. 이상반응이 생명을 위협하거나, 지속적인 문제를 야기하거나, 시험대상자가 병원에 입원해야 하는 경우 “중대한” 이상반응이라고 부릅니다. 이 항에는 시험 기간 동안 발생한 이상반응이 요약되어 있습니다.

시험 기간 동안 시험대상자에게 발생한 의학적 문제를 중증도에 따라 1등급~5등급으로 분류했습니다. 숫자가 높을수록 더 중증인 의학적 문제임을 의미합니다 (1등급: 경증, 2등급: 중등증, 3등급: 중증, 4등급: 생명 위협, 5등급: 사망).

본 시험에서 128명의 시험대상자 중 89명(70%)이 이상반응을 경험했습니다. 이 중 42명(33%)이 2등급 이상의 이상반응을 경험했습니다.

아래 표는 본 시험에서 이상반응을 경험한 시험대상자의 수를 보여줍니다.

본 시험에서 발생한 이상반응

| | 시험의 파트 2에서 식사 여부와 상관없이 H3B-6527 1000 mg을 1일 1회 복용한 시험대상자 29명 중 | 시험의 파트 2에서 식후 H3B-6527 500 mg을 1일 2회 복용한 시험대상자 40명 중 | 식사 여부와 상관없이 H3B-6527 1000 mg을 1일 1회 복용한 시험대상자 42명 중 | 식후 H3B-6527 500 mg을 1일 2회 복용한 시험대상자 50명 중 | 전체 시험대상자 128명 중 |
|--------------------------------------|--|--|---|---|-----------------|
| 이상반응이 발생한 시험대상자는 몇 명입니까? | 17 (59%) | 32 (80%) | 25 (60%) | 40 (80%) | 89 (70%) |
| 중대한 이상반응이 발생한 시험대상자는 몇 명입니까? | 3 (10%) | 4 (10%) | 3 (7%) | 4 (8%) | 10 (8%) |
| 이상반응으로 인해 시험약 복용을 중단한 시험대상자는 몇 명입니까? | 1 (3%) | 1 (3%) | 2 (5%) | 1 (2%) | 5 (4%) |

중대한 이상반응이 발생한 시험대상자는 몇 명입니까?

128명의 시험대상자 중 10명(8%)이 중대한 이상반응을 경험했습니다.

본 시험에서 임상시험 의사가 시험약에 기인한 것으로 판단하는 중대한 이상반응으로 인해 사망한 시험대상자는 없습니다.

가장 흔한 이상반응은 무엇이었습니까?

가장 흔한 2등급 이상의 이상반응은 다음과 같습니다.

- 설사(16명)
- 피로(10명)
- AST 수치 증가(8명)

아래 표는 전체 시험대상자의 2% 이상에서 발생한 2등급 이상의 이상반응을 보여줍니다. 다른 이상반응도 있으나 더 적은 시험대상자에서 발생했습니다.

본 시험에서 발생한 가장 흔한 2등급 이상의 이상반응

| | 시험의 파트 2에서 식사 여부와 상관없이 H3B-6527 1000 mg을 1일 1회 복용한 시험대상자 29명 중 | 시험의 파트 2에서 식후 H3B-6527 500 mg을 1일 2회 복용한 시험대상자 40명 중 | 식사 여부와 상관없이 H3B-6527 1000 mg을 1일 1회 복용한 시험대상자 42명 중 | 식후 H3B-6527 500 mg을 1일 2회 복용한 시험대상자 50명 중 | 전체 시험대상자 128명 중 |
|---|--|--|---|---|-----------------|
| 설사 | 1 (3%) | 5 (13%) | 5 (12%) | 5 (10%) | 16 (13%) |
| 피로 | 1 (3%) | 3 (8%) | 1 (2%) | 3 (6%) | 10 (8%) |
| AST 수치 증가 ^a | 1 (3%) | 6 (15%) | 1 (2%) | 6 (12%) | 8 (6%) |
| 아픈 느낌 | 1 (3%) | 1 (3%) | 2 (5%) | 1 (2%) | 6 (5%) |
| ALT(alanine aminotransferase, 알라닌 아미노전이효소) 수치 증가 ^a | 0 | 3 (8%) | 0 | 3 (6%) | 4 (3%) |
| 빌리루빈 수치 증가 ^b | 1 (3%) | 2 (5%) | 1 (2%) | 2 (4%) | 4 (3%) |
| 적혈구 수 감소 | 0 | 1 (3%) | 0 | 1 (2%) | 3 (2%) |
| 간세포 손상 | 0 | 3 (8%) | 0 | 3 (6%) | 3 (2%) |
| 간효소 수치 증가 | 0 | 1 (3%) | 1 (2%) | 1 (2%) | 3 (2%) |
| 알부민 수치 감소 ^c | 1 (3%) | 1 (3%) | 1 (2%) | 1 (2%) | 3 (2%) |

약어: ALT = alanine aminotransferase, 알라닌 아미노전이효소; AST = aspartate aminotransferase, 아스파테이트 아미노전이효소

- ^a ALT 및 AST는 의사들이 간의 건강 상태를 확인할 때 사용하는 간 효소입니다. ALT 및 AST 수치 증가는 간에 문제가 있다는 의미일 수도 있습니다.
- ^b 빌리루빈은 간에서 발견되는 물질입니다. 빌리루빈 축적으로 인해 피부와 눈의 흰자위가 노랗게 변할 수 있습니다.
- ^c 알부민은 혈액에서 발견되는 단백질로 간에서 만들어집니다. 간이 손상되면 혈중 알부민 수치가 떨어질 수 있습니다.

본 시험이 환자와 연구자들에게 어떤 도움을 주었습니까?

시험을 통해 연구자들은 H3B-6527이 진행성 HCC 환자들에게 어떤 도움을 주는지에 대해 더 자세히 알게 되었습니다. 연구자들은 여러 임상시험의 결과를 살펴보고 어떤 치료법이 가장 효과적일 수 있으며 내약성이 양호한지 결정합니다. 본 요약은 이 한 가지 시험의 주요 결과만을 보여줍니다. 다른 시험에서 새로운 정보나 다른 결과가 도출될 수도 있습니다.

H3B-6527에 대한 추가 임상시험은 계획되어 있지 않습니다.

어디에서 이 시험에 대해 더 자세히 알아볼 수 있습니까?

아래 나와 있는 웹사이트에서 본 시험에 대한 더 자세한 정보를 확인할 수 있습니다. 시험 결과에 대한 상세 보고서가 작성되면 그 또한 아래 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

- <http://www.clinicaltrials.gov> - 웹사이트에 접속 후 검색창에 **NCT02834780**을 입력하고 “**Search**”(검색하기)를 클릭하십시오.

전체 임상시험 제목: 진행된 간세포 암종 시험대상자에서 H3B-6527의 안전성, 약동학 및 약력학을 평가하는 공개형, 다기관, 제1상 임상시험

임상시험 계획서 번호: H3B-6527-G000-101

본 시험의 의뢰자인 Eisai는 일본 도쿄에 본사를 두고 있으며, 미국 뉴저지주 너틀리와 영국 하트퍼드셔주 해트필드에 지역본부가 있습니다. 일반 정보에 대한 문의는 전화번호 44-845-676-1400을 이용하시기 바랍니다.

감사합니다

Eisai는 본 임상시험 참여에 활애해 주신 귀하의 시간과 관심에 감사드립니다. 귀하의 참여는 의료 분야의 연구 및 개선에 소중한 공헌을 했습니다.



Eisai는 일본에 본사를 둔 연구개발 중심의 글로벌 제약회사입니다. 당사는 “환자와 가족을 최우선적으로 생각하고 헬스케어가 제공하는 이익 증대”를 기업의 사명으로 정의하고, 이를 환자공감(human health care, hhc) 철학이라고 부릅니다. 당사는 10,000명이 넘는 직원을 R&D 시설, 제조소, 영업점이 연결된 글로벌 네트워크 전반에 투입하여 종양학 및 신경학을 포함하여 충족되지 않은 의학적 요구가 높은 여러 치료 분야에서 혁신적인 제품을 도입시킴으로써 hhc 철학을 실현시키기 위해 노력하고 있습니다. 더 자세한 정보는 <http://www.eisai.com>을 방문하여 확인하시기 바랍니다.



Certara Synchrogenix는 전 세계 의학 및 규제 문서 전문 기관으로 시험대상자 모집과 임상시험 수행에는 관여하지 않았습니다.

Certara Synchrogenix 본사 100 Overlook Center, Suite 101, Princeton, NJ 08540
<https://www.certara.com> • 1-415-237-8272