

암환자의 신약개발 임상시험 참여 경험

김 현 영¹⁾

I. 서 론

1. 연구의 필요성

임상시험은 생명공학의 한 부문으로서, 새로운 치료 물질을 개발하여 in vitro 실험과 전임상실험을 거쳐 인체에 투여할 수 있는 안전성과 유효성을 확보한 후 식약청의 임상시험 승인(IND, Investigational New Drug)을 받아 신약의 시판을 그 목적으로 연구를 진행하는 것이다. 이러한 임상시험은 인간을 대상으로 새로운 진단 또는 치료 기술, 신약의 효과와 가치를 평가하고자 시행되기 때문에 고도의 윤리성, 과학성, 효율성이 요구된다(Sin, 2002).

인간의 수명 연장과 삶의 질 향상을 위해서 생명을 위협하는 질환, 암과 같이 삶의 질을 현격히 저하시키는 질환 등의 치료제 개발을 위한 시도가 이어지고 있으며, 그 한 분야인 임상시험은 암환자 등의 적극적인 참여가 있어야 수행될 수 있다. 2000년부터 신약 허가에 가교시험(bridging study) 제도, 즉 의약품의 안전성, 유효성에 관한 민족적 요인에 차이가 있어 외국의 임상자료를 그대로 적용하기가 어려운 경우 국내에서 한국인을 대상으로 가교 자료를 얻기 위하여 실시하는 확인 임상시험 제도를 도입하여 다양한 형태의 임상시험을 통해 신약허가가 가능하게 되면서, 우리나라에서

도 임상시험 시장이 급속히 확대되었다. 2005년 식약청 보고에 의하면 연도별 임상시험 승인 건수가 2000년 33건, 2001년 45건, 2002년 143건, 2004년은 137건이며 2005년에는 185건으로 꾸준히 증가하고 있다. 이에 따라 임상시험에 참여하는 환자와 연구간호사의 수 또한 증가하고 있으며 특히, 다국가 임상시험의 증가로 국제적 수준의 임상시험 질 보장을 요구받으면서 연구간호사는 임상시험 질 보증에 핵심요원으로 여겨지고 있다(Mun et al., 2004).

연구 간호사는 임상시험 참여를 시작하는 환자의 동의 취득 과정에서 충분한 정보를 제공하고, 피험자의 인권을 보호하고, 투약 과정에서 발생하는 유해 사례 관찰 및 대책, 피험자의 순응도 향상 등과 같은 임상시험의 성공적인 수행을 위해 핵심적인 역할을 담당하고 있는데(Mun et al., 2004) 향후 임상시험 과정에서 연구간호사의 중요성은 더욱 커질 전망이다. 특히 최근 대두된 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리 원칙이라 할 수 있는 헬싱키 선언(52nd WMA, 2000)에서 얘기하는 피험자 인권 보호를 위하여 연구간호사들은 임상시험에 참여하는 환자의 옹호자로서, 연구를 진행하는 연구자로서 임상시험에 참여하는 암환자들의 경험을 총체적으로 이해할 필요가 있다.

일반적으로 암환자들은 질병 자체의 고통뿐만 아니라 치료로 인한 부작용과, 지속적이고 적극적인 치료

주요용어 : 암환자, 임상시험, 질적연구

1) 서울대학교 간호대학 박사과정학생(교신지자 E-mail: flowriver68@nate.com)

참여로 인한 스트레스로서 큰 신체적, 정신적 부담을 갖는다. 임상시험에 참여하는 환자들은 신약의 알려지거나 알려지지 않은 부작용 때문에 더 우려 하는 것으로 나타났으며(Platonov et al., 2002), 실제로 신약이 환자에게 어떤 영향을 미칠 지는 정확하게 예측할 수 없기 때문에, 암환자가 임상시험에 참여한다는 것은 매우 복잡한 상황에 놓인다는 것을 의미한다. 그러나, 이 분야의 선행 연구가 거의 없으므로, 임상시험에 참여하는 암환자의 경험을 있는 그대로 깊이 있게 이해하는 탐색적 연구가 먼저 이루어져야 한다. 이러한 연구를 통하여 간호사들이 임상시험에 참여하는 암환자에 대한 이해를 높이고 적절한 전인 간호를 제공할 수 있다고 보기 때문이다.

이에 본 연구는 신약개발 임상시험에 참여하는 암환자의 경험의 본질을 이해하고자 질적 연구 방법, 특히 연구 대상자들의 언어를 있는 그대로 기술하고, 이를 학문적 용어로 전환하고 분석하여 대상의 체험에 대한 일반적 의미구조를 도출해내는 Giorgi의 현상학적 방법을 이용하여 임상시험에 참여하는 암환자의 경험을 이해하고자 하였다.

2. 연구의 목적

본 연구의 목적은 임상시험에 참여하는 암환자의 경험의 의미와 본질을 밝힘으로써, 간호사들이 그들의 경험을 보다 풍부히 이해하고 효과적인 간호 중재를 개발하는데 기여하고자 수행되었으며, 본 연구에서 다루고자 하는 연구 질문은 다음과 같다.

‘신약 개발을 위한 임상시험에 참여하는 암환자의 경험은 어떠한가?’

II. 연구의 배경

1964년에 발표된 헬싱키 선언은 ‘임상 연구에 있어서, 과학이나 사회의 이익보다 피험자의 권익을 우선한다’는 원칙을 포함하고 있다. 또한, 1978년의 벨몬트 리포트(The Belmont Report)는 인간 피험자를 대상으로 한 연구에서 세 가지 윤리 원칙 즉, 인간 존중, 선행, 정의의 원칙을 확인하였다. 임상시험의 필수적인 요소로서 환자는 임상시험에 참여하기 이전에 시험의 내용을 충분히 설명 들은 후에 자발적 동의가 이루어져야 하며, 충분한 설명에 근거한 동의(informed consent)란 세 가지 요소, 즉 정보, 의사결정 능력, 자

발성을 전제로 한다(Sin, 2002). 그러므로 환자들이 임상시험에 관한 모든 요인들에 대하여 충분히 알고 있고 이해할 수 있도록, 중학교 2학년 읽기 수준으로 설명이 이루어져야 한다(Michael, 2001).

임상시험의 종류는 시험이 실시되는 시기와 목적에 따라 분류할 수도 있으며 의약품의 특성을 고려하여 분류할 수도 있다. 일반적으로 임상시험은 제 1상(임상약리상), 제 2상(임상연구상), 제 3상(임상시험상)으로 나누어 실시되며, 제 3상 시험을 마치고 시험약의 안전성과 효능이 입증되면 제조판매허가를 받게 되고, 시판 후에 제 4상 시험 또는 시판후 조사(PMS, Post Marketing Surveillance)를 시행하게 된다. 제 1상, 2상의 초기 임상시험은 단기간의 안전성과 내약성에 대한 평가를 가능하게 하며, 약동학 및 약력학 정보를 제공하여 초기 치료적 탐색 임상시험의 적절한 용량 범위와 투여 일정을 정하는데 필요한 정보를 제공하게 된다. 추후 치료적 확증을 위한 제 3상 임상시험은 일반적으로 대규모 환자를 대상으로 장기간에 걸쳐 실시하며 개발하고자 하는 약물의 적응증에 따라 다양한 환자군이 포함될 수 있다(Bang, 2002; Sin, 2002).

새로운 항암제의 효과를 규명하기 위한 임상시험은 3단계로 나누어지는데, 제 1상 임상시험은 용량 결정을 위한 시험이며, 제 2상 임상시험은 효능 검색을 위한 것이며, 제 3상 임상시험은 임상적 유용성을 결정하기 위한 것이다. 임상시험 과정에서 항암제의 투여량을 높일수록 이론적으로 치료효과를 높일 수 있지만, 동시에 부작용도 증가하고, 때로 치명적인 결과를 초래할 수도 있다. 새로운 항암제에 대한 제 1상 임상연구의 가장 중요한 목표는 이후 항암제의 항암효과를 평가하는 임상연구에 적절한 약제 용량을 결정하는 것이다. 주로 암의 종류에 상관없이 암이 매우 진행되어 기존의 다른 치료법으로는 도움을 받지 못하는 환자가 임상시험의 대상이 되지만, 치료 과정에서 환자에게 항암효과가 나타날 수도 있다. 제 2상 임상시험의 궁극적인 목표는 특정종양에서 약제의 항암효과를 평가하여 더 이상의 임상시험을 할 것인지를 결정짓는 데 있으며, 가장 중요한 목표는 특정 종양에 대한 약제의 항암효과를 평가하는 것으로 일차적인 평가 기준은 종양의 위축, 즉 관해율이 된다. 제 3상 임상시험의 주된 목적은 검증하고자 하는 신약이 과연 효과적인가를 평가하는 것이다. 임상시험의 대상자 선정기준은 시험약 종류에 따라 차이가 있으나 대체로 5-10여 개의 선정 기준과 20-30여 개의 제외 기준을 갖는다. 임상시험 참여 대

상이 되기 위해서는 선정 기준 모두에 만족해야 하며, 제의 기준을 하나라도 가지고 있어서는 안 된다. 임상 시험 계획서에 따라 대상 환자를 선정함에 있어서 다른 효과적인 치료를 받을 환자의 권리를 박탈해서도 안 되고, 종말환자에게 불필요한 항암제의 독성을 주지 않도록 하여야 한다(Bang, 2002; Heo, 2001).

환자들이 임상시험에 참여하는 이유는 의사의 임상 시험 제안에 대한 절대적인 신뢰, 임상 시험약의 효과가 더 우수할 것이라는 희망, 가장 최선의 치료를 받을 것이라는 기대 등인 것으로 밝혀졌다(ECRI, 2002; Platonov et al., 2002). 반면에 그런 기대와 달리 임상시험에 참여한 환자들은 '알려진 약물 부작용을 경험할지도 모른다는 두려움', '알려지지 않은 약물 부작용을 경험할지도 모른다는 두려움', '피험자로서 권리를 보호받지 못할지도 모른다는 두려움', '임상시험약의 효용성에 대한 의심' 등의 두려움을 가지고 있다. 이러한 환자들의 심리적인 스트레스는 불안을 비롯하여 두려움, 분노 등의 부정적인 정서를 유발하기도 하고 (Platonov et al., 2002), '치료약보다 위약 투여 가능성에 대한 우려', '표준 치료가 더욱 효과적일 것이라는 믿음', 'guinea pig가 되는 기분' 등의 이유로 임상 시험 참여를 거부하기도 한다(ECRI, 2002).

위와 같이 새로운 약물의 효과를 입증하기 위하여 수행되는 임상시험은 인간을 대상으로 한 연구이기 때문에 과학적이며 윤리적으로 설계되어 시행되지만, 밝혀지지 않은 부작용의 위험과 입증되지 않은 약물의 효과에 대해서 환자들은 갈등을 한다. 임상시험에 참여하는 암환자에게 적절한 전인 간호를 제공하기 위해서는 이러한 기대와 갈등이 임상시험 진행 과정에서는 어떻게 나타나는지, 이와 더불어 임상시험에 참여함으로써 경험하게 되는 독특한 현상은 무엇인지를 파악하는 것이 필요하다. 이는 임상시험 진행 과정에서 헬싱키 선언, 벨몬트 리포트에 따른 윤리적 원칙을 지켜나가기 위하여, 임상시험 참여 피험자를 이해하는 기초 자료로 활용될 수 있을 것이다.

III. 연구 방법

본 연구는 임상시험에 참여하는 암환자의 경험 세계를 이해하는 것을 목적으로, 암환자의 임상시험 참여 경험을 현상학적으로 밝히고자 수행되었으며, Giorgi (2000)의 방법을 이용하여 분석하였으며 그 절차는 다음과 같다.

- ① 일반적인 인식을 얻기 위해서 녹음된 내용을 듣고 기술된 전체 내용을 읽는다.
- ② 연구자 개인의 학문적 관점에 따라 현상에 대한 의미 단위를 구분한다.
- ③ 모든 의미 단위를 학문적 언어로 전환한다.
- ④ 학문적으로 서술된 구성 요소들을 연구된 현상에 대한 구조로 표현한다.

1. 연구 참여자

본 연구는 암환자의 임상시험에 참여 경험을 파악하기 위하여, 현재 임상시험 항암화학요법 치료를 받고 있으며 자발적으로 임상시험 참여 동의를 작성한 암환자 8명을 대상으로 이루어졌다.

본 연구에서는 연구의 목적을 설명한 후 연구에 참여하기를 허락한 환자를 대상으로 하였고, 임상시험 참여 경험을 풍부히 밝히기 위하여 임상시험 계획서에 따라 최소 3회 이상 항암화학요법 치료를 받은 대상자를 선정하였다.

2. 자료 수집 및 분석

자료수집은 2004년 11월부터 2005년 11월까지 8명의 대상자를 심층 면담하여 이루어졌다. 1회 면담 시간은 1시간에서 1시간 50분까지 소요되었으며 평균 면담시간은 1시간 10분이었다.

면담을 시작하기 전에 본 연구의 목적을 설명하고, 윤리적인 면을 고려하여 환자에게 면담자료는 연구 이외의 목적으로는 절대 사용되지 않을 것이며, 사생활을 최대한 보장할 것임을 서약하였다. 모든 면담은 참여자의 허락 하에 녹음이 이루어졌다.

항암제 주사를 맞는 동안 본 연구의 대상자를 방문하여 심층 면담에 대한 동의를 구하였고, 방문 날짜를 약속하고 환자의 입원 병실이나 가정을 방문하여 비구조적, 개방적인 질문을 사용하여 자료를 수집하였다. 면담에 사용된 질문은 '임상시험에 참여하면서 겪은 경험을 얘기해 주세요', '임상시험 항암제를 투여 받는 날에 대해서 말씀해주세요', '기존 치료를 받는 다른 암환자들은 어떻게 생각하십니까?' 등이다. 심층면담에서 이러한 질문을 사용하여 깊이 있는 진술을 이끌어내고, 더 이상 새로운 진술이 나오지 않아 자료가 포화될 때까지 면담이 이루어졌다.

본 연구자는 분석과정에서 '괄호치기(bracketing)'

을 함으로써, 임상 경험과 지식이 분석 과정에 영향을 미쳐서 암환자의 임상시험 참여 경험의 본질을 파악하는데 방해가 되지 않도록 하였다. 파악된 연구 결과들을 토대로 연구 참여자들의 원래의 진술로 돌아가 내용이 일치하는지 반복적으로 확인하였다. 연구에 참여한 참여자에게 분석된 연구 결과의 검토를 받았으며, 연구 참여자들로부터 자신들의 경험이 잘 반영되었다는 평가를 받았다. 또한 연구결과가 적절하게 학문적 용어로 기술되었는지에 대하여 간호학 박사학위 소지자 2인의 전문가에게 검토를 받았다.

IV. 연구 결과

1. 일반적 특성

본 연구의 참여자는 남자 5명, 여자가 3명이었고, 연령 분포는 46세에서 75세까지이며 모두 배우자가 있는 상태였다. 의학진단으로는 결장암 3명, 직장암 2명, 유방암 1명, 편도암 1명 그리고 진행성 고형암 1명이며, 임상시험 이전에 다른 항암화학요법 치료를 받은 환자는 1명이었다. 이들의 암 진행 단계는 2기가 3명, 3기가 5명이었다.

임상시험 단계에 있어서는 초기 치료적 탐색 임상시험의 적절한 용량 범위와 투여 일정을 정하기 위한 2상 참여자가 3명, 추후 치료적 확증 임상시험 단계인 3상 참여자가 5명이었다. 항암화학요법은 3주기에서 9주기까지 주입받고 있었다.

2. 신약개발을 위한 임상시험 참여 경험의 구성 요소들

참여자들은 임상시험 제안을 받은 후 임상시험약은 개발 과정에 있는 약이므로 기존 약보다 효과가 좋을 것이라고 기대를 하면서 동시에 부작용 발생 우려, 틀안의 원숭이처럼 실험 대상이 된다는 심정과 같은 갈등을 경험하기도 하였다. 그러나 이미 암 진단을 받은 상태이므로 지푸라기라도 잡는 심정으로 또는 신약에 대한 절대적인 믿음, 연구이기 때문에 자신을 더 잘 돌보아 줄 것이라는 생각을 가지고 임상시험 참여를 결정하였다.

전체적으로 연구 참여자의 진술문에 포함된 학문적 의미를 찾아내고 희망, 만족감, 행운, 두려움, 시련, 자기 관리를 위한 의지의 6개 통합된 의미 단위를 도출하였다. 임상시험 참여 경험의 구성 요소로서 건강회복

및 사회적 역할 회복에 대한 기대는 '희망'으로, 까다로운 기준 통과와 경제적 부담의 감소는 '행운'으로, 특별한 대우 및 사회적 기여에 대한 만족은 '만족감'으로, 부작용 발생 및 증도 탈락에 대한 염려는 '두려움'으로, 시험 대상자로서 갈등, 신체적 고통, 병용 치료 제한, 다른 치료에 대한 미련은 '시련'으로, 지시 사항의 철저한 준수, 부작용 예방을 위한 노력, 바람직한 생활 습관의 유지는 '자기 관리를 위한 의지'의 주제 모음으로 통합되었다.

1) 희망

본 연구의 참여자들이 체험하는 희망은 건강 회복에 대한 기대, 사회적 역할 회복에 대한 기대로 나타났다.

(1) 건강 회복에 대한 기대

대부분의 참여자들은 임상시험약이 치료 효과 측면과 약의 성분 면에서 기존 약물보다 좋은 약이라고 생각하며 건강 회복에 대한 기대를 하고 있었다. 참여자들은 임상시험 참여를 결정하기 이전에 연구자로부터 제공된 정보, 인터넷과 지식매체, 임상시험 참여자들끼리의 정보 교환 등을 통하여 임상시험에 대한 정보를 얻고 있었으며, 제 3상 임상시험에 참여하고 있는 참여자들은 자신이 투여 받고 있는 항암제는 동물 실험이나 외국의 암환자들에게 어느 정도 시험이 진행되어 효과가 이미 확인된 후 판매를 위한 전 단계로서 인식하고 있었다. 따라서 좀 더 완벽한 치료에 도전하는 것이므로 임상시험 항암치료를 받으면 암으로부터 회복될 수 있을 것이라 기대하고 있었다.

‘이게 뭐 희망이 없는 게 아니고 이거 뭐 낫겠다, 완벽하게 낫겠다 나는 자신감이 생기더라고.’

‘아이낫 게 인제 기본적으로 공포스러운 거니까요. 우리는 거의 상수 있다는 확신 때문에 다른 분들도 그렇게 굉장히 밝잖아요. 그건 게 있어요.’

(2) 사회적 역할 회복에 대한 기대

연구 참여자들은 임상시험에 참여하는 과정에서 가족 구성원, 사회 구성원으로서 암진단 이전의 사회생활로 복귀할 수 있다는 자신감을 갖게 되었다. CT상 암세포의 크기가 줄어든 한 환자는 치료를 위해 휴직까지 생각하고 있었으나, 임상시험 항암제의 치료 효과로 인하여 직장에 정상적으로 복귀할 수 있을 것이라 생각하

고 있었다.

‘치루만 잘 해서 정상적인 생활을 해야지요. 지금 밖서는 이거 막 끝나면 거의 정상적인 생활을 할 수 있어요.... 다 포기 했었는데, 괜찮더라고.... 쪼그랄 거라도 시작해서 할라고’

‘이제는 휴가중이죠..... 휴가 중에 대중 치루가 끝날 거, 일정대로 보면 치루가 끝날 거 같아요. 휴직 안 들어가도 될 거 같아요.’

2) 행운

본 연구의 참여자들은 임상시험 대상자에 선정되었다는 것, 그래서 임상시험에 참여하게 되어 경제적 부담이 감소된 것을 행운이라고 생각하고 있었다.

(1) 까다로운 기준 통과

참여자들은 임상시험의 선정/제외 기준을 통과하고 다국가 임상시험에서 대한민국에 할당된 소수의 대상자에 들었다는 것은 참여자들에게 주어진 행운이라고 생각하였다. 또한 임상시험이 항시적으로 있는 것이 아니고 정해진 일정 기간 동안만 진행되는데, 자신은 운이 좋아서 시기가 맞아 임상시험 참여라는 행운을 누릴 수 있었다고 생각하였다.

‘세계적으로 해서 여그(우리나라)는 열여덟 명 나온다고 해서, 그렇게(그러니까) 내가 허야겠다 대담했어..... 나는 천다고 허고 인자 (동의서씩) 다 썼어.’

‘건강 상태를 유지하고, 약이 낫생턴 거 뒤편에는 없다, 다른 쪽에서는 특별히 전이된 것도 없고, 그래서 이제 그런 면에서 건강한 사람을 골라서 하는 거기 때문에 거기에 대한 믿음도 또 갔어요. 아무나 하는 게 아니다..... 아 그러면 믿을 만하다.’

(2) 경제적 부담의 감소

일반적으로 암은 병의 심각성뿐만 아니라 치료를 위한 비용 부담으로 인하여 환자 본인과 가족들에게 고통을 안겨준다. 임상시험은 환자로부터 발생하는 치료비용을 신약을 개발하고자 하는 제약회사에서 지원하므로, 이로 인하여 환자와 환자 가족에게 큰 도움이 된다고 하였다.

‘다들 돈을 안내서 그 마음에 가벼운 게 있어서 그 령까!.... (일반 항암치루는) 한 번 들어오면 돈 많이 낸다고 그러더라고, 그것도 참 기본 좋은 일이에요, 공짜라는 것이 기본 좋은 거잖아요.’

‘인상에 대해서 되게 고맙고.. 그 뭐, 우선 경제적으로 부담이 안 되니까 가정이 편해. 여자들이 돈에 쪼들리고 그대 밖 짜증나고 그러는데, 이게 참 큰 도움이 되고, 거의 다 공짜로 하니까.’

3) 만족감

임상시험에 참여하는 대상자들은 임상시험 피험자로서 제공받는 편의와 관심 집중을 특별한 대우로 생각하며 만족하였고, 사회적으로 의미 있는 일에 참여하는 것에 만족하였다.

(1) 특별한 대우에 대한 만족

대부분의 참여자들은 피험자들의 순응도를 높이면서 임상시험에 참여하는 피험자의 편의를 보장하기 위해 일정 및 예약 관리 등 많은 부분을 연구간호사가 관리해 주는 것에 만족해하고 있었다. 이에 대해 임상시험에 참여하기 때문에 누릴 수 있는 특별한 대우라 생각하고 있으며, 연구간호사에게 고마움을 표현하고 있다.

‘(희원씨) 갈 때도 수속 그런거 안하고 ‘안녕히 계세요’ 그러고 가고, 병실도 딱 이렇게 장아주고,.... 누군가가 하여튼 돈도 대고 수고하고 하니까 편한 거 같아요. 여러 가지로 많이.’

임상시험은 신약의 효과를 검증하기 위한 것이므로 신약을 개발하고자 하는 회사와 연구자가 생존율을 높이기 위해 자신을 더욱 잘 돌보아 줄 것이라고 생각하였다. 실험군과 대조군 연구에 참여하게 된 환자는 만일 대조군에 무작위배정을 받게 되어 기존 항암제를 투여 받게 될지라도, 보통 환자와는 다른 관심을 가지고 잘 보살펴 줄 것이므로 임상시험에 참여하였다고 말하였다.

‘그리고 이게 계속 관리씩 해주더군요. 이거 끝나고 나서도 4년 동안 항상 수시로 저거(관리)씩 해준다 하더라고요. 그 얼마나 좋아요.’

‘뭐가 제일 마음에 드냐면 제가 이렇게 임상시험하

면 열심히 저축 동반죽거 같애. 이렇게 묶어보고 뭐 어떤 증세 있으면 귀담아 들어줄 거 같애. 그렇지 않으면 저는 안하거든요.’

(2) 사회적 기여에 대한 만족

본 연구의 대다수 참여자들은 자신에게 나타날 치료 효과를 기대하면서도 나아가 더 좋은 치료제 개발에 기여함으로써 암에 걸린 다른 환자들에게 도움이 될 수 있다는 것에 대하여 자긍심을 갖고 있었다. 모든 대상자들이 임상시험에 참여하는 초기부터 임상시험의 사회적 의미에 대해 생각하는 것은 아니었고, 한 대상자는 자신은 이제 치료할 수 없는 중증이기 때문에 시험 대상이 된 게 아닌가 하는 극단적으로 부정적인 생각을 갖기도 하였으나 점차 생각이 변화되었다.

‘약약에 천후로 내가 죽음에 이르러라도 누군가에게 그것이 도움이 될 거 아냐. 나 아닌 다른 사람이 이런 병에 걸렸을 때, 그 사람에게 도움이 된다면 나는..인자 어쩔 수 없이 갔지않.’

‘그리고 이 걸 함으로써 따는 사람들, 몇 년이 되지 모르지만, 자연스럽게 쓸 수 있게 된다는데 대한 그런 자부심도 이만큼 있어요. 도움이 되겠구나.’

4) 두려움

연구 참여자들은 항암치료를 받는 동안 알려지거나, 알려지지 않은 부작용이 나타날까 염려하였으며, 임상 시험에 중도 탈락하지 않을까 염려하였다.

(1) 부작용 발생에 대한 염려

임상시험 참여 결정을 위한 설명을 들을 때 환자들은 예측되는 부작용과 예측되지 않은 부작용이 나타날 가능성에 대한 설명을 다 들었으며, 이로 인하여 많은 갈등을 하였다. ‘이미 암 진단으로 남떨러지에 떨어진 상황에서 이보다 더 나쁜 일이 있겠는가’ 또는 ‘로또에 당첨에 안 되는 거 보면 부작용도 나타나지 않을 것이 다’라고 생각하며 자기 위안을 삼기도 하지만, 부작용 발생에 대한 염려는 떨치지 못하고 있었다.

‘그러니까 조심해야 된..이전데 상처를 입는다든지 이렇게 되면 피가 멈추긴 하겠지만 아물지 않을 거 같아서 항상....’

‘그게 부작용이 있을 수도 있고 천에 하나 목숨, 생명도 위태로울 수 있고, 뭐 여러 가지 부작용은 많다고 해서....’

(2) 중도 탈락에 대한 염려

참여자들은 임상시험 진행 도중에 중도 탈락 사유에 해당하여 중도 탈락하게 되는 것을 매우 염려하였다. 백혈구 및 혈소판 수치가 항암제를 투여 할 수 있는 범위에 들지 못하여 투약이 연기되는 경우에는 이러다가 탈락할 수도 있다는 생각에 초조해 하기도 하였다. 남편에게 경제적 의존을 하고 있는 여성 피험자, 경제적 부담 감소에 특히 만족하는 피험자의 염려가 더욱 컸다.

‘나처럼 여자들이 탈락이 많대요. 많다가 내가 못맞게 될 수도 있잖은가.’

‘지나번에 탈락한다고 한 번 그랬거든요. 인젠 여기서 완전 탈락이라고 했어요. 예고 그냥 여태까지 공짜로 받았으니까 돈 주고 맞아야겠다 그러고 갔는데.... 집에서 남자들이 엄청해갖고 맞도 잘 못하고, ‘돈도 많이 들어갈텐데’ 이러는 거예요. 얼마나 짜증나.’

5) 시련

본 연구의 참여자들은 시험 초기에 시험대상자가 된다는 것에 대한 갈등을 경험하였다. 갈등을 극복하고 임상시험에 참여를 결정한 이후에도 임상시험 프로토콜에 따른 병용 치료의 제한으로 인한 신체적 불편을 감수해야 하는 것을 시련으로 생각하였고, 다른 치료에 대한 미련을 보이기도 하였다.

(1) 시험대상자로서 갈등

임상시험에 대한 제안을 받았을 때, 시험대상자가 된다는 것에 대한 갈등을 경험하였다. 임상시험에 대한 지식이 있거나, 전혀 알지 못했던 환자들 모두 임상시험에 대해 미심쩍은 생각을 하였으며, 자신이 중병에 걸렸으므로 시험 대상으로 삼는 것은 아닌가 하고 생각하기도 하였다.

‘사실은 뭐 특 안에 있는 취세끼도 아니고, 원숭이도 아니고 임상 시험한다니까, 그런 거에 대한 거부감이 없지 않아 있었죠. 우리 남편도 그런 거 하면 쪽팔리는 거 아니냐...’

‘이건 뭐가 이상하게 돌아가는구나. 이걸 뭐 땀에 이렇게 하며, 나는 그러면 이제 중증이어서 이거는 이렇게 치루받는 건가 이상한 생각이 들더라고요.’

한편으로는 임상시험 프로토콜에 따른 무작위 배정이 갈등의 요인으로 작용하고 있었다.

‘근데 뭐 선택권이 여지가 없다 그러니까, 그래도 B군 이라니까 다행이죠. 저는 B군이었으면 고면 존 했을 거예요. 약력은 게 힌 들어서 다른 걱정을 했을지도 몰라.’

‘이게 관찰군이 있고, 1년짜리 있고, 2년짜리 있고 그러잖아. 그래서 나는 2년짜리는 조금 지루하고, 관찰군은 쫓 어쩐지 편음이 안가고 그래서.’

(2) 신체적 고통

항암 화학요법 치료를 받는 동안에 대상자마다 정도의 차이는 있으나 대부분 다음과 같은 신체적 고통을 경험하였다. 오심, 구토와 같은 위장 장애, 탈모, 정맥요법으로 인한 피로움, 피로감 등이었고, 무엇보다 백혈구와 혈소판 등의 혈구수가 감소되어 항암화학요법이 연기되는 것으로 인한 정서적인 고통을 호소하였다.

‘몇 숟가락 먹었더니 땀밖에 김치국물 토하더라고. 그런 걸 배 먹겠어. 그래서 그 다음부터는 안 먹어요.’

‘그 때 혀소판이 안올라갔다고 해가지고 2주 쉬고, 맞는거죠... 그리고 다른 이상은 없는데....’

한 2주 쉬니까 정상적으로 돌아오더라고, 그 땀 먹 어지럽고 그래서 못 맞는건 아난가 연파나 걱정이 되던지...’

(3) 병용 치료의 제한

본 연구의 참여자들은 임상시험이란 약물의 효과를 평가하는 것이므로, 일반적인 약물의 사용을 제한하는 것을 당연하다고 생각하지만 한편으로는 그에 따른 불편함을 호소하였다. 허리 통증이 지속되고 있는 한 참여자는 암진단 이전에 받던 치료가 있었으나, 임상시험 약과 상호작용 가능성이 있으므로 병용치료가 허용되지 않는 것에 대해 다음과 같이 이야기하였다.

‘다른 치료는 받지 말라고 하고, 그래서 내가 아파

도 찻는거여. 찻고 시방(지금) 견디고.. 내가 (임상시험 항암화학치료가) 딱 끝날다며는 내가 당 벅에’

임상시험용 투여법에서는 정해진 주기에서 벗어날 수 있는 허용 범위(window period)를 제한하고 있고, 이를 벗어날 경우에는 중도 탈락할 수 있기 때문에 신체적으로 힘들어도 항암제 주입을 지속적으로 받고 있는 한 환자는 다음과 같이 이야기하였다.

‘입반 (항암제) 맞는 사람들은 영계, 영거 그거랑 같이 맞는 사람들이 많나봐요. 내가 보니까, 그러면 쫓 더 수월하지 않을까. 힌들 때 그리고 쉬었다 맞고 쉬었다 맞고. 그런데 우리는 스트레이트로 맞으니까. 어떡 때 힌들면 영거 같은거 맞으려는 쫓 순서가 티가지고 괜찮지 않을까.’

(4) 다른 치료에 대한 미련

참여자들은 임상시험약에 대한 희망과 기대를 가지고 있으면서, 한편으로는 일반적인 항암치료에 대해 관심을 보였다. 특히 계획했던 치료 일정보다 기간이 길 어지거나, 부작용이 우려되는 참여자들은 다른 치료 방법을 궁금해 하고 미련을 보였다.

‘임상시험이 도대체 어떤 거라는 아이디어가 없었기 때문에, 그리고 또 뭐 보통 그 기존 방법도 어떤 건가 을 몰랐기 때문에 비교할 수가 없고...’

‘더 나은 치료는 없는가, 부작용 없이..... 돈 많은 사람들은 암치료를 어떻게 하는지, 다른 방법이 있는지...’

6) 자기 관리를 위한 의지

본 연구의 참여자들은 임상시험 항암치료의 효과를 극대화하기 위하여 임상시험에 프로토콜에 따른 의료진의 지시 사항을 철저히 준수하고 있었으며 운동, 식이, 수면 측면에서 바람직한 생활 습관을 유지하기 위해 노력하였고, 예측되는 부작용이 나타나지 않도록 일상생활에 주의를 기울이고 있었다.

(1) 주의 사항의 철저한 준수

임상시험은 새로 개발하는 약제의 효능을 검증하기 위한 것이므로, 임상시험 프로토콜에 따른 주의 사항을 철저히 지키는 것은 임상연구의 질 보증을 위해 핵심적

인 문제이다. 연구 참여자들은 이에 따라 암환자들에게 좋다고 주변에서 권유하는 건강보조 식품 등을 임의로 섭취하지 않으며, 의료를 절대적으로 믿고 따르고 있었다.

‘일단 걱정을 했으면, 선생님 말씀은 듣고 학생처럼 아주 그냥 따라하라고 그러시더라고요. 그게 굉장히 도움이 됐던 거 같아요.’

‘근데 지금은 적대적으로 묻에 좋다고 이런 거 먹지 않아요...저는 좋다는 게 집에 쌓여가지고 뭐하나 먹어 볼까 싶은데 찜이라고 해서 찜는 거예요.’

(2) 부작용 예방을 위한 노력

연구 참여자들은 투여 받고 있는 임상시험약의 예측할 수 있는 부작용에 대해 숙지하고 있었으며, 참여자들은 자신이 치료받는 약에 따른 부작용이 나타나지 않도록 노력하고 있었다. 예를 들면, 지혈 작용에 영향을 줄 수 있는 약을 투여 받고 있는 환자는 상처가 나지 않도록 일상 활동을 주의하고 있었고, 심부전증이 올 수 있는 약을 투여 받는 환자는 과도한 운동 등으로 심장에 무리를 주는 활동은 삼가고 있었다.

‘심부전증이 꼭 수 있다니까, 심장을 무리하게 쓰지 않는, 격격한 운동은 안하지..... 무리하 안주기 위해서, 좀 더러서 생각하고 행동하고 그래.’

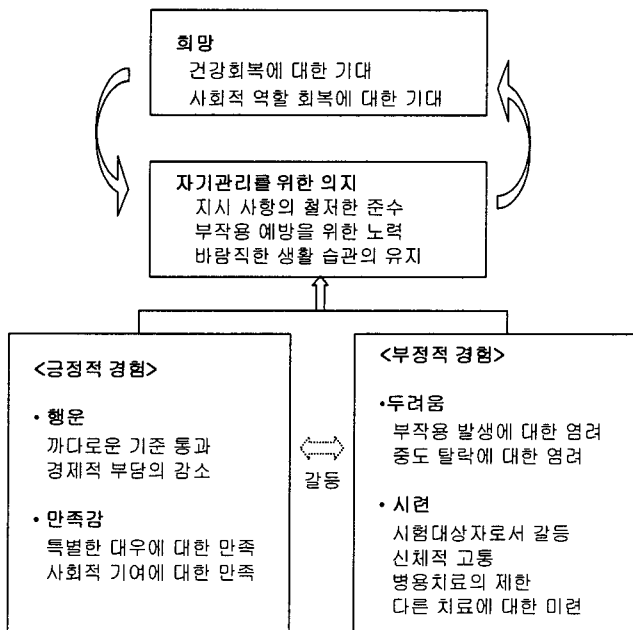
‘수술을 하면 봉합이 린든가 뭐, 수술 같은 게 린든 모양이야...이렇게 살고 있는데 (교통)사고 나서 간단하게 5초 안에 죽을 일 있나...무섭더라고요. 그래서 내가 관망도 잘 거 안가고’

(3) 바람직한 생활 습관의 유지

대부분의 참여자들이 매일 규칙적으로 운동하기 위해 많은 노력을 기울이고 있었다. 이러한 바람직한 생활 습관을 유지하는 것의 원동력은 긍정적인 사고방식이었으며, 부정적인 생각을 하지 않고 치료에 집중하기 위해 노력하고 있었다.

‘운동 매일 열심히 하고요. 하루 두 시간 내지 세 시간 걷기하고, 숲에 가서 좀 쉬었다가.....밭이 걸기가 불편하긴 한데, 그 인제 극복하고 가서 꼭 합니다.’

‘지금은 그냥 열심히 해보자 그런 생각밖에 없어요....떨음을 가지고 선생님들도 애쓰시는데, 나도 열심히 협조하면서 마음가짐을 잘 가지고 잘 해야 되지



〈그림 1〉 전체적 맥락 속에서의 경험 구조

않겠나. 그런 생각을 가지고 치루받고 있어요.’

3. 신약개발을 위한 임상시험 참여 경험의 구조

〈그림 1〉은 본 연구에서 도출된 신약개발을 위한 암환자의 임상시험 참여 경험의 본질을 이해하기 위한 구조이다. 임상시험 참여 경험을 이루는 구성요소들이 암환자에게 어떤 측면으로 작용하고 있는 가를 보여주는 하나의 도식적인 모델이다.

임상시험에 참여하는 암환자에게 있어서 임상시험의 가장 핵심적인 의미는 희망이며, 이 희망은 암환자들이 임상시험에 참여하면서 경험하는 긍정적인 경험과 부정적인 경험의 토대위에서 형성되는 자기 관리를 위한 의지를 강화하는 퍼드백 요인으로 작용하는 것으로 파악되었다.

V. 논 의

본 연구는 임상시험이 점차 증가하는 시점에서 암환자의 경험의 의미를 이해하기 위해 시도된 질적 연구로서, 암환자의 임상시험 참여 경험으로 희망, 행운, 만족감, 두려움, 시련, 자기 관리를 위한 의지를 이끌어내었다. 일반적으로 암환자들이 항암화학요법 치료를 받을 때에 희망, 고통, 두려움, 시련을 경험하고, '나을 수 있다는 기대감이 생김' '두려움이 떨어져 홀가분해짐' '긍정적인 마음으로 여유로워짐' 등의 편안함을 체험하는 것(Park, 1998; Yang, 2001)과 마찬가지로 임상시험에 참여하는 암환자들도 유사한 경험을 하는 것을 알 수 있다. 암환자들이 치료과정에서 가장 많이 겪는 정서적 반응으로 희망을 경험하며(Lee et al., 2005; Tae, 1994), 항암화학요법 치료 과정에서 경험하는 희망의 속성에는 새 삶에 대한 바램, 치료에 대한 바램, 호전으로 인한 기쁨, 퇴원에 대한 바램, 식이요법에 대한 관심, 의료진에 대한 믿음이라 하였다(Park, 1998). 이와 달리 본 연구에서 임상시험 항암화학요법을 받는 환자들이 경험하는 희망은 '건강회복에 대한 기대', '사회적 역할 회복에 대한 기대'로서 막연한 바램보다는 보다 확고한 것으로서, 암환자들이 항암화학요법 치료를 받으면서 경험하는 많은 어려움을 참고 이겨내며 지속적으로 자기 관리를 위한 의지를 유지해나가는 힘의 원천이 되고 있다. 일반적인 암환자들은 생존기간에 대한 두려움과 미래에 대한 불확실함 등으로 인하여 지속적으로 고통을 받으면서도 한편으로는 희망을

가지고 노력하는 것으로 보고되었다(Jung, 1998). 더 나아가 임상시험에 참여하는 암환자들은 완벽하게 사회에 복귀할 수 있을 것이라는 미래에 대한 확신을 갖고 노력하고 있었다. 이러한 확신에 찬 희망은 항암화학요법 치료를 받은 횟수가 많을수록 더 두드러지게 나타나고 있었으며, 신약의 효과에 대한 강한 믿음이 반영되어 나타났다.

Park(1998)의 연구에서는 일반 화학요법 치료를 받는 환자들은 경제적 부담으로 인한 정신적 고통을 받는 것으로 나타났다. Lee 등(2005)의 연구에서도 암환자의 치료 과정에서 생기는 가장 큰 어려움은 '재정/직업 문제'이며, 항암화학요법이 한 번에 끝나는 것이 아니라 주기적인 치료일 뿐 아니라 결과에 따라서는 연장될 수도 있는 치료임을 알고 치료비에 대한 걱정으로 괴로워하며, 치료에도 부정적인 영향을 미친다고 하였다. 그러나, 임상시험에 참여하는 환자들은 거의 대부분의 치료비용을 신약을 개발하고자 하는 제약회사에서 지원하고 있으므로, 그에 따른 경제적 부담의 감소를 매우 큰 장점으로 여겼으며 암환자에게 이보다 더 큰 도움은 없을 것이라고 하였다.

화학요법은 악성 종양의 성장을 억제, 변형시키는 화학물질을 사용하는 것으로서 암세포뿐만 아니라 정상세포도 손상을 받게 되기 때문에 항암화학요법을 받는 도중 흔히 경험하게 되는 부작용들로 오심과 구토, 설사, 탈모, 조기 폐경, 피로, 감염, 구내염, 기억력 감소 등의 증상들(Mary & Conne, 2001; Park, 1998)이 있다. 임상시험 항암화학요법 치료 기간 중에도 이와 같은 부작용을 경험하며, 특히 백혈구나 혈소판 수치의 감소로 인하여 항암제 주입이 지연되는 경우에는 임상시험 프로토콜이 허용하는 항암제 주입의 허용 범위(window period)를 벗어나게 되어 탈락하지 않을까 하는 염려를 가장 크게 하는 것으로 나타났다. 임상시험 도중에 중도 탈락하는 것은 임상시험에 참여중인 암환자들에게 큰 위기로 받아들여질 수 있다. 중도 탈락은 피험자 본인이 동의를 철회하였거나 또는 심각한 유해 사례가 발생하는 경우, 임상적으로 의미 있는 유해 사례나 임상 실험실 검사 결과 이상 또는 피험자에게 최선의 치료가 아니라고 판단하는 경우에 연구자의 판단에 의해 결정된다(Bang, 2002). 암환자들이 생존기간의 연장과 삶의 질 향상에 대한 확신을 가지고 임상시험에 참여하기 때문에(ECRI, 2002), 부작용으로 인하여 중도 탈락하게 되는 것은 더 큰 위기로 작용할 수 있다.

또한, 알려지지 않은 중대한 부작용 발생에 대한 두려움은 임상시험에 참여하는 암환자들의 독특한 경험으로 생각된다. 환자들이 임상시험 참여를 고려할 때 '알려진 약물 부작용을 경험할지도 모른다는 두려움', '알려지지 않은 약물 부작용을 경험할지도 모른다는 두려움', '피험자로서 권리를 보호받지 못할지도 모른다는 두려움', '임상시험약의 효용성에 대한 의심' 등의 두려움을 갖게 되며, 이로 인하여 참여를 거부하기도 한다 (ECRI, 2002; Platonov et al., 2002). 본 연구의 참여자들 또한 임상시험 참여를 고려할 때 이러한 갈등을 경험하였으며, 항암치료를 받는 동안에도 지속적으로 경험하고 있었다.

임상시험에 참여하고 있는 암환자들은 여러 가지 부작용을 경험하고 중도탈락에 대한 염려를 하면서 대체요법, 건강식품 등에 대한 관심을 보였다. 일반적으로 암환자들이 면역기능 향상을 위해서, 항암요법을 하는데 체력 보강을 위해서, 영양의 균형을 위해서라는 기대효과를 가지고 대체요법을 추구하는데 (Grothey, Duppe, Hansenburg, & Viogtmann, 1998; Ko & Chung, 2001), 임상시험에 참여하는 암환자들도 같은 이유로 대체 요법에 대한 관심을 보이는 하지만 실행에 옮기지 않는 것이다. 환자 본인이 참여하고 있는 임상시험 프로토콜에서 허용 여부와 과학적 효능 여부에 대하여 연구자와 상의하여 결정하고 있었다. 또 한편으로는 표준 치료에 대한 미련을 보이기도 하였다. ECRI 보고서(2002)에서도 암환자들이 임상시험 제안을 받은 후 표준 치료가 더욱 효과적일 것이라는 믿음을 갖기도 하는 것으로 알려졌다. 임상시험이 계획했던 치료 일정보다 기간이 길어지거나, 부작용을 경험하는 환자들은 임상시험이 최선의 선택이라고 생각하면서도 다른 치료 방법을 궁금해 하고 미련을 보이는 등 갈등을 경험하고 있었다.

임상시험에 참여하는 암환자들만이 경험할 수 있는 또다른 독특한 현상으로는 사회적으로 의미 있는 일에 기여한다는 만족감이다. 암환자를 대상으로 한 다른 연구에서는 찾아볼 수 없는 경험으로서, 임상시험이 미래 지향적인 과정이며 신약의 효과를 입증하기 위한 과정이기 때문에, 자신뿐만 아니라 다른 암환자들의 치료 향상에 기여하고 있다는 소중한 경험이라 할 수 있다.

본 연구를 통해서 임상시험에 참여하고 있는 암환자들은 대체적으로 암진단 이후 항암화학요법 치료로 인한 부작용과 갈등 등을 경험하지만, 임상시험에 참여하게 된 것을 삶의 희망을 찾는 과정으로 승화시켜 나가

고 있는 것을 알 수 있다.

VI. 결론 및 제언

본 연구는 임상시험에 참여하는 암환자의 경험을 이해하고, 그 의미구조를 밝히기 위하여 시도되었으며, 연구 참여자의 경험을 있는 그대로 묘사하고 참여자의 진술에 대한 심층 분석으로 경험의 의미를 파악하기 위하여 Giorgi의 현상학적 분석방법을 이용하였다.

암진단을 받은 후 임상시험에 참여하여 항암화학요법 치료를 받고 있는 8명을 대상으로 2004년 11월부터 2005년 11월까지 심층 면담을 통하여 자료를 수집하고 분석하였으며 연구 결과는 다음과 같다. 암환자들이 임상시험에 참여하면서 겪는 경험의 본질로서 건강 회복과 사회적 역할 회복에 대한 기대, 까다로운 기준 통과, 경제적 부담의 감소, 특별한 대우 및 사회적 기여에 대한 만족, 부작용 발생과 중도 탈락에 대한 염려, 시험 대상자로서 갈등, 신체적 고통, 병용 치료 제한, 다른 치료에 대한 미련, 지시 사항의 철저한 준수, 부작용 예방을 위한 노력, 바람직한 생활 습관의 유지라는 구성요소를 찾아내었다. 이러한 구성요소들의 통합된 의미단위는 '희망', '행운', '만족감', '두려움', '시련', '자기 관리를 위한 의지'로 확인되었다. 이상의 결과로 도출해 낸 신약개발을 위한 임상시험에 참여하고 있는 암환자에게 있어서 임상시험의 가장 핵심적인 의미는 희망이며, 이 희망은 암환자들이 임상시험에 참여하면서 경험하는 긍정적인 경험과 부정적인 경험의 토대위에서 형성되는 자기 관리를 위한 의지를 강화하는 요인으로 작용하는 것으로 파악되었다.

본 연구는 임상시험에 참여하는 암환자에 대한 이해를 높이기 위해 처음 시도된 것으로 연구간호사들이 임상시험에 참여하는 암환자의 살아있는 생생한 경험을 이해함으로써, 연구 과정의 효과적인 간호 실무를 계획하는데 도움을 줄 것으로 기대한다. 그러나, 피험자에 대한 보다 폭넓은 이해를 위하여 임상시험에 참여하고 있는 환자들을 대상으로 한 피험자 보호 윤리 및 임상시험 중도 탈락자를 대상으로 한 지속적인 연구가 필요하다. 또한 연구간호사의 역할에 대한 연구 등을 통하여 임상연구에서 환자 옹호자 그리고 연구자로서 연구간호사의 위상을 정립해 나갈 필요가 있음을 제언하는 바이다.

Reference

- Bang, Y. J. (2002). The conduction of chemotherapy clinical trial. *The 4th HamChun Lecture's Source Book*.
- ECRI Evidence Report (2002). Patient's reasons for participation in clinical trials and effect of trial participation on patient outcomes. *Article online - ECRI(formely the emergency care research institute) Health Technology Assessment Information Service*, Issue 74, 1-38.
- Giorgi, A. (2000). Concerning the application of phenomenology to caring research. *Scand J Caring Sci*, 14, 11-15.
- Grothey, A., Duppe, J., Hansenburg, A., & Viogtmann, R. (1998). Use of alternative medicine in oncology patients. *Dtsch Med Wochenschr*, 123(31-32), 923-929.
- Heo, D. S. (2001). The conduction of chemotherapy clinical trial. *The 3rd HamChun Lecture's Source Book*.
- Jung, M. R. (1998). Case of patients in chemotherapy. *The Korean Nurse*, 37(5), 33-40.
- Ko, D. S., & Chung, Y. K. (2001). The experiences of trial alternative therapies for cancer patients. *J. Research Institute for Hospice/Palliative care*, 5, 37-54.
- Lee, N. Y., Kim, Y. H., Kim, B. R., & Kim, J. S. (2005). The emotional response and coping pattern by age among patients with cancer. *J Korean Oncol Nurs*, 5(1), 22-30.
- Mary, J., & Conne, H. Y. (2001). Principles of oncology nursing. *American Cancer Society*, Section 20, 959-970.
- Michael, S. S. (2001). Improving the process of obtaining informed consent. *Applied clinical trial*, 10(1), 32-34.
- Mun, H. R., Lee, I. S., Nam, S. Y., Lee, S. R., Lee, D. H., Jung, S. J., Ko, J. W., Lee, W. S., & Son, J. W. (2004). The present condition of clinical trials related to oncology in Korea. *J Korean Parma Med*, 2(11), 133-141.
- Park, E. H.(1998). The meaning of chemotherapy in cancer patients. *J Korean Acad Nurs Admin*, 4(1), 151-181.
- Platonov, P., & Varshavsky, S. (2002). Why do patients participate in trials?. *Good clinical practice journal*, 9(11), 11-14.
- Sin, S. G. (2002). The ethics of clinical trial, the change of regulations. *The 4th HamChun Lecture's Source Book*.
- Tae, Y. S. (1994). *A study on hope of Korean cancer patients*. Unpublished Doctoral dissertation, Ewha Womens University, Seoul.
- 52nd World Medical Association Declaration of Helsinki(2000). Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *52nd WMA General Assembly*, Edinburgh, Scotland.
- Yang, N. Y. (2001). The phenomenological perspective and meaning of comfort experience of cancer patient in chemotherapy. *J Korean Qual Nurs*, 2(2), 91-10.

- Abstract -

Experience of Patients with Cancer Participating in a Clinical Trial for the Development of a New Drug

Kim, Hyun Young¹⁾

1) Doctoral Candidate, College of Nursing, Seoul National University

Purpose: The purpose of this study was to

Key words : Cancer patients, Clinical Trial

Address reprint requests to : Kim, Hyun Young
 School of Nursing, Seoul National University
 28 Yongon-Dong, Chongno-Gu,
 Seoul 110-799, Korea
 Tel: 82-10-9566-8041
 E-mail: flowriver68@nate.com

describe the lived experience of the patients with cancer participating in a clinical trial for the development of a new drug. **Method:** This study was based on a phenomenological approach. The eight patients participating in a clinical trial were selected as the participations of this study. The data were obtained through in-depth interviews from the participants and were analyzed using the Giorgi method. **Results:** Essential experiences of the patients with cancer under a clinical trial consisted of anticipating recovery of physical health and a social role, passing the strict criteria of a clinical trial, diminishing economic burden, satisfaction with special treatment receiving, social contribution, concerns about side effects and withdrawal from the clinical trial, conflicts

as a participant, pain, limited administration of other treatments, regret for giving up other treatments, strict compliance with instructions, prevention of side effects and maintaining desirable life-style. Integrated units of meaning of these components were hope, good luck, a sense of satisfaction, fear, distress, and the will of self-control. **Conclusion:** The most essential meaning of the cancer patients participating in a clinical trial was hope. Hope was found to be a primary factor reinforcing the will of self-management. The results of this study can be of great help to the research nurses to understand the lived experience of the patients with cancer and to plan an effective nursing intervention for the patients.