

미국 국립보건원 국립암센터 암 보완대체의학 사무국에서 시행하고 있는 최상사례 프로그램에 대한 고찰

박일동 · 유화승 · 이연월 · 조종관

대전대학교 한의과대학 동서암센터

Review of National Institutes of Health NCI's Office of Cancer Complementary and Alternative Medicine Best Case Series Program

Il-Dong Park, Hwa-Seung Yoo, Yeon-Weol Lee, Chong-Kwan Cho

East-West Cancer Center, College of Oriental Medicine, Daejeon University

Objectives: The purpose is to advertise the protocol of Best Case Series Programme of National Cancer Institute of USA to korean oriental medical oncologists and researchers

Method: We reviewed the submission packet of NCI and related Website and articles.

Result and Conclusion: BCS programme is the first step to evaluate the efficacy of complementary and alternative treatment, and to launch the clinical research funded by NCI.

Key words: Best Case Series (BCS) Programme, National Cancer Institute (NCI)

I. 서 론

미 국립암센터(National Cancer Institute, NCI)

교신저자: 조종관, 대전 서구 덕산동 1136

대전대학교 한방병원 동서암센터

Tel: 82-42-470-9132, E-mail: altyhs@dju.ac.kr

는 암환자에 대한 혁신적이고 효과가 있는 치료
법을 발굴하려는 노력을 기울이고 있다. 대체요
법을 받은 후 부분 또는 완전종양퇴축을 이룬
최상사례의 환자들을 입증하는 것을 도와주기
위해 이러한 증례연구를 수집하고 조언 위원단
의 검토를 위한 납득할만한 증례를 준비한다.

이를 위해 최상사례(Best Case Series, BCS) 프로그램이 1991년부터 NCI의 주도로 시행되었고 1998년부터는 산하단체인 암 보완대체의학 사무국(Office of Cancer Complementary and Alternative Medicine, OCCAM)에서 주관되어지고 있다. BCS 프로그램의 주된 목표는 대체요법의 암치료를 지지하는 유용한 자료의 질을 평가하는 것으로 이는 임상사례에 대한 후향적 자료수집도 포함한다. 이 프로그램은 연구자들에게 고찰을 위해 제출된 자료의 질을 피드백 받고 NCI의 초기연구가 가능한 방법을 찾는 기회가 되어진다.

환자의 암에 대한 경과의 주된 흐름에 대한 간략한 요약인 요약된 증례초안(Case Scenario)의 제출은 전체 과정 중 첫 단계이다. 증례초안의 마지막 부분에는 의무기록에서 사용할 수 있는 병리기록, 방사선기록, 수술기록을 나열해야 한다. 만일 그 증례가 BCS 범례에서 납득할만한 증례라 인정되면 의무기록을 보내달라는 요청이 있게 된다. 이는 BCS 팀에 의해 면밀히 토론될 것이며 만일 그 증례초안이 충분히 설득력 있다면 증례요약(Case Summary)을 요청할 것이다. 그 요약과 지지기록을 고찰 후 미 국립보건원(National Institute of Health, NIH)의 전문가 집단이 검토할 병리슬라이드와 방사선필름을 요청할 것이다. 만일 병리검사와 방사선판독에서 진단과 반응이 확정된다면 그 증례는 설득력을 유지할 것이며 조연 위원회의 검토를 받게 될 것이다. 제출과정 중 NCI의 이해와 비밀에 대한 인증서에 대한 서명이 요청된다.

본 논문은 NCI BCS 프로그램에 대한 성격 및 진행과정을 고찰하여 향후 한의학적 치료방법을 이용한 최상사례를 발굴할 수 있는 되는 형식을 알리기 위해 미 국립보건원 국립암센터 암 보완대체의학 사무국의 제출양식(National Institutes of Health NCI's Office of Cancer Complementary and Alternative Medicine Best Case Series Program Submission Packet)을 중

심으로 고찰되었다.

II. 본 론

1. 최선의 증례보고를 위한 최상사례 범주(Best Case Series Criteria for Optimal Case Studies)

개별적 사례보고와 환자의 증언에 근거를 둔 보완대체의학 치료법의 항종양효과에 대한 많은 주장들이 있다. 이러한 자료들에 대한 비판적인 고찰은 종종 질환에 대한 반응을 지지하는 자료들의 잘못된 해석 및 통상적 치료법 등의 다른 치료법에 의존한 종양의 부분 또는 완전관해를 밝혀내곤 한다. 아래에 기재한 최선의 증례보고 범주는 임상가들이 NCI BCS 프로그램의 증례에 대한 비판적 고찰을 받을 당시 일어날 수 있는 가장 흔한 질문들에 참여할 수 있도록 상세히 토론하고 있다.

종양역학은 같은 병기와 종류의 대규모의 동질집단의 암환자가 얼마나 오래 살 수 있는가에 대한 적절한 결과를 제공해 줄 수 있다. 그러나 개개 환자의 운명은 정확하게 결정될 수 없다. 그들이 어떤 치료법을 받던 기간에, 어떤 환자들은 기대된 것 보다 훨씬 안 좋은 운명을 맞아야 할 것이고 어떤 환자들은 훨씬 좋은 운명을 맞이할 것이다. 이러한 다양성 때문에 생존률에 대한 통상 또는 보완대체의학의 치료는 비무작위 임상통계의 결과들을 통한 BCS 프로그램에 의해서는 실질적으로 결정되어질 수 없다. 선별되어지고 후향적인 환자례 고찰에 대한 대부분의 의존할만한 평가결과는 객관적인 종양의 크기의 변화를 기술하고 있다.

1) 정확한 악성종양 진단(Definitive diagnosis of cancer).

반드시 조직생검 혹은 세침흡인에 의한 또는

백혈병 등의 경우에는 정확한 혈액검사에 의한 악성종양 진단이 기재되어야만 한다. 악성진행의 상태로 여겨지는 상황에서는 원발조직 외의 의심되어지는 재발성 또는 전이성 암종의 획득된 종양조직도 또한 높이 추천될만하다. 만일 수종이 나타난다면(흉막, 심막, 복막) 세포진 검사에서 종양세포의 존재의 정확한 진단이 필요하다. 단순히 수종이 존재한다고 해서 전이로 추정하는 것은 성립될 수 없다.

2) “추적 가능한” 질환(“Followable” Disease)

통상치료 혹은 보완대체의학 방안을 통한 치료기간 중 방사선적 또는 기타 유의성 있는 종양 반응에 대한 인자(예를 들어 다발성 골수종 환자의 경우 M protein 등)에 의한 추적조사가 기술되어야만 한다. 치료 전, 치료 중, 치료 후의 종양에 대한 측정이 요구되어진다. 일반 필름(X-ray), 컴퓨터 단층촬영(CT scan), 자기공명영상(MRI), 갈륨촬영, 초음파검사 또는 양전자 방출 단층촬영(PET scan) 등에 의해 종양측정이 결정될 수 있다. 시각적 검진이 가능한 부위에 대한 기록된 사진(피부부위 또는 커진 표재성 임파절 등) 또한 퇴축의 자료로 활용할 수 있다.

암이 시작된 부위와 암이 확산된 부위(뇌, 폐, 간, 신장, 부신, 골, 피부, 임파절 등)에 대해 자세한 기술이 이루어져야 한다. 질환의 재발 또는 전이가 발견된 날짜가 첨부되어야만 한다. 또 이러한 각각의 부위의 치료에 대한 종양의 반응이 기술되어야 한다. 치료기간 중 동일한 방사선 영상을 이용하여 “추적가능한” 질환을 검토하는 것이 매우 바람직하다. 다른 영상기술을 이용하여 일정한 치료의 특정 시간에 종양의 퇴축을 비교하는 것은 어렵다. “추정”과 “추정”이 비교되지 않았을 때 종양 반응의 해석에 대한 이견이 발생할 수 있다.

3) 혼돈자의 부재(Absence of Confounders)

환자는 알려진 잠재적 치료와 통상치료를 동

시에 받아서는 안된다. 통상치료의 종료시점과 대체요법의 개시시점 사이에는 시간적 분리가 있어야만 한다. 보완대체요법을 찾는 많은 환자들은 수술 또는 방사선 치료를 받거나 또는 항암제(호르몬요법 포함)와 같은 통상적 치료를 지속하고 있다. 이러한 환자들에게 BCS에서 보완요법의 기여를 평가하는 것은 불가능하다. 이전에 언급했듯이, 환자는 대체요법을 시작하기 전과 비통상요법의 완료 후에 기록할 수 있고 측정 가능한 종양을 가지고 있어야 한다.

4. 기록되어진 치료병력 (Documented Treatment History)

모든 종류의 통상 및 보완치료법, 치료기간 및 모든 치료법에 대한 종양 반응의 기록이 있어야만 한다. 통상치료의 기록은 시술방식(중심생검, 조직생검, 외부 및 내부절개생검, 정위생검, 절개 등)이 기술된 수술기록(만일 적절하다면); 기간, 종료, 투여경로, 어디서 투여했는지의 항암제 방안(만일 적절하다면); 방사선치료 방식(감마나이프, 수술 중 치료, 과다분할방사선치료 등), 기간, 용량, 어디서 시술되었는지의 방사선 치료 방안(만일 적절하다면) 등을 포함해야만 한다.

5. 기록되어진 의학적 상태(선택적) (Documented Medical Condition (Optional))

이전의 종양진단, 심각한 의학적 상태(심한 심장 또는 호흡기질병, 당뇨 등), 일반의약품을 포함한 투약의 완전한 기록, 식이변경(채식주의자 등), 최근 의학적 상태와 가장 최근의 환자와의 접촉 등을 포함한 환자의 이전 의학적 병력에 대한 기록.

6. 환자 및 보호자와의 접촉 기록 (Contact information for the patient and health care providers)

환자는 BCS 프로그램에 참여한다는 것을 동

의해야 하고 NCI에게 그들의 의무기록을 열람하는 것에 대한 동의서를 주어야 하며 그들의 보호자에게 알려야만 한다. NCI 간부들은 치료 기록과 최근 의학적 상황에 대해 각각의 환자와의 인터뷰를 통해 그 치료법을 입증할 것이다.

2. 증례제안 수집 (Compiling a Case Submission)

증례초안(case scenario)이라 일컬어지는 간략한 환자 병력에 대한 개요는 OCCAM이 그 증례가 NCI BCS 프로그램 증례집 제안에 포함되는데 적절한 지를 결정하는 초기 서류이다. 증례제안 수집 또는 증례요약은 다음의 중요한 세 단계의 절차를 통해 시작된다.

1단계. 환자가 그들의 의무기록(슬라이드와 필름 포함)을 NCI BCS 프로그램에 쓸 수 있도록 동의한 서면화된 동의서를 획득해야 한다. 의무기록 열람 권한 위임제가 본 논문에 구비되어 있다. 연구자가 제출한 증례요약에 사인된 서면동의서 복사본을 포함시켜야 한다.

2단계. 치료기관으로부터 의무기록 복사본을 요청해야 한다. 중요한 의무기록은 병리보고서, 방사선 보고서, 검사실 보고서, 수술 보고서, 퇴원요약, 진찰기록, 투약기록 및 의사의 경과기록 등을 포함한다. 외래환자에 대한 의사의 경과기록은 지역 의사에 의해 지속되어야 하며 대부분의 입원경과기록과 분리되어야 한다. 이러한 기록들은 연구자에게 완전한 환자의 병력을 개발하는 것을 쉽게 해줄 것이다(연구자가 증례요약을 NCI에 보낼 때 첨부자료로 의무기록 복사본을 포함시킬 수 있다).

3단계. 증례제안과 증례요약본 고찰. 연구자가 증례 수집을 시작하기 전 언제든지 OCCAM 사무국에 전화를 걸어 요구사항을 토론할 수 있다(301-435-7984). 동시에 OCCAM은 연구자가 수집하는 증례가 접수에 적절한지를 결정할 수

있다.

진행과정 중 인내심이 요구된다. 각각의 증례를 지지하는 필요한 자료를 얻는 과정은 시간소모적이다. 연구자가 OCCAM에 증례를 접수한 후 내부의 기록 심사에는 약 한달, NIH 임상센터 심사(병리 슬라이드와 필름 포함)에는 몇 주, 조인 위원회의 심사에는 몇 개월이 걸릴 것이다.

3. 증례요약 형식(Case Summary Format)

다음은 BCS 증례요약에 제출할 증례보고 형식례이다. 다음의 제안에 따를 것을 권장한다. 연구자는 형식을 바꿀 수는 있으나 가능한 제시된 내용을 최대한 포함해야 한다.

- 환자이름
 - 진단(조직생검에 의해 확진된)
 - 병력
 - 증상을 포함한 현병력
 - 특히 이전 암 진단에 대한 중요한 의무병력
 - 치료방법(도구, 기간, 반응, 치료설비, 최초 시술자)
 - 일반의약품과 처방전에 의한 투약의 완벽한 항목
 - 특히 도움이 되는 의무기록
 - 수술보고
 - 퇴원요약
 - 방사선종양, 수술종양, 항암치료 기록
 - 추적된 질병진행에 대한 검사실 기록(종양 표지인자, IgG 등)
 - 환자의 현재상태
 - 병리기록
 - 모든 종양포함 부위를 평가하는 해부적 병리, 세포, 면역학적 보고
 - 골수흡인과 생검 보고서
- 기록에는 환자의 이름, 표본번호, 날짜 및

치료기관이 있어야 한다.

• 방사선 검사

초기진단과 질병에 대해 특히 주의를 기울인 일련한 재평가 평가가 포함된 진단기록이 제출 되어져야 한다: 통상치료 전, 후 영상결과보고. 보완대체의학 치료 전후 보고.

만일 임상과정이 몇 년간 확장된다면 선택되고 대표된 연구 보고를 구비해야 한다.

만일 질병재발이 일어난다면 재평가와 관련된 모든 보고서를 포함해야 한다.

• 접속정보 : 환자이름, 주소 및 전화번호(모든 지역)

만일 환자가 한 거주지역 이상을 가지고 있다면 최초 임상과의 통상적 그리고 보완대체의학 치료방안을 시행한 기관의 이름, 주소, 전화번호

환자 또는 가족에 의해 사인된 의무기록 열람권한위임 복사본이 포함되어야 한다.

4. 증례요약 예시(Case Summary Sample)

• 증례 : 1 - CL. 종양형태 : 좌측 상악동의 횡문근육종

• 병력 : CL은 좌측 안면부종과 축지되는 경부 임과절을 가지고 비강폐색이 있으면서 2002년 4월부터 추적되고 있는 비강경유 생검(표본 #S95-12345)을 통한 좌상악동의 횡문근육종을 가지고 있는 10세된 소년이다(생년월일 : 1994년 4월 1일).

치료계획에는 항암제 및 방사선치료가 포함되었다. 항암제는 소아과 치료안 #5678에 의해 2002년 4월 28일부터 2002년 12월 1일까지 투여되었다. CL은 총 54Gy의 방사선 치료를 30일간(2002년 7월 3일 - 2002년 8월 22일) 받았다. 2002년 8월 1일과 11월 1일의 CT 스캔상 종괴크기의 특이한 변화나 잔류종양의 성장은 관찰되지 않았다. CL의 안면형태는 변화가 없었다(의사 경과기록, 2002년 12월 1일). 2003년

1월 시행된 비강내시경상 잔존악성종양은 “근본적으로 원래의 생검과 유사함”이라는 판정을 받았다(Specimen #96 - 91011).

CL은 2003년 1월 1일부터 대체요법 A를 매일 시행하였다. 2003년 6월 1일 시행된 CT 스캔에서 2002년 12월 1일 시행된 CT 스캔과 비교하여 종양 최대용적이 약간 감소하였다. 유사하게 2003년 12월 1일에 시행된 CT 스캔에서 2003년 6월 1일 CT 스캔과 비교하여 종양 최대용적의 일정 정도의 감소를 보여주었다. 2003년 4월 시행된 비강벽의 생검에서는 종양의 증거가 나타나지 않았다(Specimen #S97-121314). 2003년 5월 1일 의사의 기록지에는 “임상적으로 재발증거 없음”이라는 기록이 있었다. CL은 2003년 7월 18개월간의 대체요법 A를 마쳤다. 2004년 3월 마지막으로 관찰했으며 치료 후 2.5년간이 지났으며 어떠한 질병의 증거도 없다. 현재 그는 잘 생존해 있다(2004년 10월).

• 병리검사

생검, 비강경유 조직(Specimen #S95-12345 , Hospital, Rockville, MD)

생검, 연조직, 좌상악동과 좌비강점막(Specimen #S95-91011, Hospital, Rockville, MD)

생검, 좌측 비강측벽/상악동, 전방 비괴 (Specimen #S97-121314, Hospital, Rockville, MD)

• 방사선검사

CT scan, 4/20/02, Bone scan, 4/20/02

CT scan, 4/24/02, MRI, head and neck, 4/25/02

CT scan, head and neck, 5/8/02

CT scan, head and neck, 8/20/02

CT scan, head and neck, 11/01/02

CT scan, head and neck, 1/1/03

CT scan, head and neck, 5/1/03

CXR, 5/1/03

의사의 경과기록

5. NCI BCS 프로그램에 자주하는 질문들

@ 증례 초안, 증례 요약 및 증례 제안은 어떻게 다른가?

증례초안(Casen Scenario)은 NCI BCS 프로그램을 시작하는 첫 걸음이 되는 초기의 1페이지 짜리 간략한 증례에 대한 기술이다. 증례요약(Case Summary)은 증례초안이 향후의 고려대상이라는 검증을 받는 OCCAM의 확인 후의 증례초안의 확장판이다. 증례제안(Case Submission)은 전체 고찰을 받는 입증문서, 병리슬라이드 및 방사선 필름을 얻은 증례 요약의 모음이다. 완전한 증례제안(Complete Case Submission)은 NIH 전문가들에 의한 조직진단과 방사선 반응을 확증 받은 내부 OCCAM의 고찰을 통과한 증례요약의 모음이다.

@ 만일 NCI가 연구자의 증례초안을 검토한 후 추가적인 정보를 요청했다면 이는 무엇을 의미하는가?

만일 증례초안의 검토 후 OCCAM이 충분히 언급된 증례요약의 추가본을 요구했다면, 증례들은 조연 위원단의 검토를 받은 것이다. 조연 위원단의 긍정적인 검토는 NCI의 초기 연구에 정당성을 준다. 증례초안고찰, 증례요약고찰 또는 조연 위원단 고찰은 NCI에 의해 그 방안이 “수용할 수 있는” 또는 “입증된” 또는 “검토 중인” 암의 CAM 방안으로 고려되어 진다. 또한 nci가 cam 방안이 포함된 증례요약을 검토했다고 해서 그것이 그 방안이 BCS 프로그램의 “수용할 수 있는” 또는 “입증된” 또는 “연구 가치가 있는 방안으로 여겨지는 것은 아니다.

@ NCI BCS 프로그램은 암치료에 대한 CAM 치료법을 평가하는 것인가?

NCI NCS 프로그램은 평가 중에 있는 암치

료의 대체요법에 대한 것이다. 더욱이 BCS 프로그램의 목표는 NCI 초기 연구를 지지하는 유용한 자료의 질에 대한 평가를 제공하는 것이다.

@ 연구자의 BCS 프로그램 제안에 포함되는 최소 환자요약 숫자는 얼마인가?

초기에 연구자가 처음 OCCAM에 접촉할 때 요약된 증례초안에 요구되는 최소 숫자는 없다. 여러 증례초안이 적절하다. 우리는 증례요약을 검토할 것이고 이것이 증례요약으로 발전하는 것이 긍정적인지를 결정할 것이다. 만일 증례요약을 지지하는 더 지지적인 결과가 추가되고 증례들이 그 타당성을 유지한다면 최소한 2-3례의 납득할만한 증례가 조연 위원단의 검토를 위해 필요하다.

@ 초기 검토를 위해 초창기에 왜 모든 의무 기록을 보내지 않아도 되는가?

검토과정의 단순화를 위해 우리는 초기에는 “증례초안”과 같은 증례의 간략한 개요를 요청한다. 이는 제출자에게 이용할 수 있는 의무기록을 검토하고 다른 필요한 기록(병리보고, 방사선보고 등)을 획득하는 것을 요구한다. 전체가 기재되지 않고(중요한 보고의 유실 등) 또는 중요한 혼돈인자를 가지는 증례는 일련의 증례 제안으로 허락되지 않는다. 따라서 증례초안의 검토과정을 이용하는 것은 민감한 환자 정보가 잘못 전달될 수 있는 가능성을 최소화시킨다.

@ 때때로 환자의 의무기록, 방사선영상 또는 병리슬라이드/고정을 얻는데 비용이 소요되는데 누가 이것을 부담하는가?

의무기록의 복사와 방사선영상연구에 대한 비용은 의뢰자에 의해 이루어진다. 종종 방사선영상과 병리슬라이드/고정은 그들이 검토 후 되 돌려준다는 이해 하에 빌려주기도 한다.

@ 어떤 실험실 보고가 연구제출에 포함되는 것이 중요한가?

중요한 실험실 보고는 해당 증례초안/증례요약에 포함된 종양을 관찰하는데 결정적인 것이어야 한다. 전립선암을 가진 환자에게 일련의 PSA 수치는 중요하다. 난소암을 가진 환자에게 일련의 CA-125 수치는 중요하다. 다발성골수종을 가진 환자에게 일련의 파라프로테인 질량검사(paraprotein quantification)는 중요하다.

@ 사망한 환자의 증례초안도 NCI BCS 프로그램에 수용될 수 있는가?

만일 가족의 일원 또는 변호사 또는 의료 대리인이 의무기록 열람 동의서에 서명을 한다면 가능하다.

@ NCI BCS 프로그램은 검토과정에 얼마나 걸리는가?

증례제안 검토는 비교적 적게 걸린다(2주 이내). 증례요약으로의 발전을 위한 추가적인 지지자료, 방사선필름 및 병리슬라이드를 얻는데 가장 많은 시간이 걸린다(몇 개월 - 1년). 증례요약 고찰이 완료된 후 예정되어 있는 조연 위원단의 검토가 수행되어진다(몇 개월).

6. 의무기록열람 동의서 (Medical Records Release Authorization)

수신자: _____
주소: _____

나는 수술기록, 방사선기록 및 필름복사, 병리기록 및 슬라이드, 그리고 퇴원요약을 포함한 내 의무기록을 열람할 것을 허락합니다.

전화번호 _____
팩스 _____
환자성명: _____
환자의 현재주소지: _____
환자서명: _____
환자생년월일: _____
날짜: _____

3. 고찰 및 결론

1945년부터 1970년대까지 NCI에서는 보완대체의학 중 암치료에 유효한 것으로 알려진 Gerson, Hoxsey, Laetrile 등에 대한 연구를 하였다. 이에 대한 보다 정확한 효과관정을 위해 1991년 NCI는 Best Case Series Review라는 과정을 도입하여 Natineoplaston, Kelley/Gonzalez regimen 등에 대한 유효성 평가를 하였다. 이것이 발전되어 1999년부터 NCI 산하 OCCAM에서 주관하는 NCI BCS 프로그램이 현재 진행되고 있다. 1999년부터 2003년까지 이루어진 NCI BCS 활동을 정리하면 다음 표와 같다(Table 1).

Table 1. Activity of NCI BCSP (1999-2003)

Year	1999	2000	2001	2002	2003
Inquiries	13	41	122	169	75
Case Scenario	2	3	8	6	7
Case Summary	1	1	3	2	1
Completed	1	1	0	1	0

1999년부터 NCCAM은 암 보완대체의학의 자문 위원단(Cancer Advisory Panel for Complementary and Alternative Medicine (CAPCAM))을 설치하였으며 이 위원회는 기대되는 보완대체의학 치료의 암환자에 대한 접근에 대해 자문을 하고 있다. 내부와 외부의 NCI 검토내용은 다음과 같다(Table 2).

Table 2. Internal NCI review and External Panel Review

Internal NCI Review
Pathologic confirmation of tissue diagnosis
Radiographic confirmation of response
Advisory Panel review of persuasive cases (supportive cases may be included if persuasive cases are presented)
Expert reviewers on specific tumor types may be involved in final review
Recommendations for "next steps" involving the alternative therapy for the treatment of cancer
External Panel Review
The National Center for Complementary & Alternative Medicine (NCCAM) has developed a Cancer Working Group composed of clinical & research consultants in cancer CAM
With permission from the submitter, a de-identified copy of the NCI/OCCAM final internal review document will be forwarded to an NIH External Panel
NCCAM will contact the submitter and arrange for a presentation of the cases per their guidelines

Nahin에 의하면 2002년까지 16가지의 보완대체의학적 암치료법에 의해 24편의 탐구가 이루어졌으며 이중 절반은 특정 보완대체의학적 치료와 관련해 종양감축이 된 증거를 가지고 있었으나 6편만이 엄격히 고찰된 잡지에 출간될 수 있었다. 이 6편의 경우 환자수는 2-12례(평균 3.5)였고, 평가된 전체 환자 중 반응률은 6-100%(평균 40%)였으며, 평가된 전체 환자 중 입증률은 17-53%(평균 29%)였다. BCS의 입증에 있어서 주된 혼동요인은 질병의 기록 또는 최근 또는 최신 통상치료 사용기록 부재였다. 이러한 결점에도 불구하고 4개의 BCS (antineoplastons, hydrazine sulfate, laetrile 및 Kelly-Gonzalez)는 임상시험이 충분히 보장되었

다. 이러한 결과는 잘 기술된 BCS가 연구 표본이 될 수 있으며 엄격함이 그 제출이 필요하다는 점을 제시한다.

현재까지 미국에서 암환자에게 사용되는 물질에 대해 진행된 대규모 임상시험으로는 Laetrile, Vitamin C, Hydrazine Sulfate, Shark Cartilage 등이 있다. 1994년부터 2005년까지 완성 증례 일련 고찰로는 Homeopathy(P. Banerji Homeopathic Research Foundation, Calcutta, India), Insulin Potentiation Therapy(Dr. Steven Ayre), Macrobiotics(Kushi Institute) 등이 있으며, 최근 가능한 기대되는 연구로는 실질적 결과 관찰 및 평가 시스템(Practice Outcomes Monitoring and Evaluation System, POMES) 계획이 있는데 이는 P Banerji Homeopathic Research Foundation 치료를 자의적으로 선택한 새로운 폐암환자 30-45례에 대한 추적 및 결과 기록으로 객관적 종양반응률(연속 CT 스캔에 의해 결정), 생존률, 삶의 질 등으로 측정을 할 예정이다. 기타 추적조사 후보로는 714-X, 보조식이, 영양 및 식물 지지(Adjunctive Dietary, Nutritional and Botanical(ADNB) Support - Dr. Jeanne Wallace) 등이 있다. 다만 BCS 프로그램은 fund 프로그램이 아니라 이를 위한 증거확보를 위한 보완대체의학적 암치료 연구의 첫 발걸음으로 이를 근거로 NCI에 extramural 및 intramural fund 신청이 가능하다.

한국은 다양한 한의학의 암치료기술을 보유한 국가이며 이에 대한 수준 높은 인력 pool이 구성되어 있다. 향후 NCI BCS 프로그램 등을 통해 보유기술에 대한 유효성을 검증받는 것은 한의학기술이 세계화되어지고 또 연구할 수 있는 자금을 마련하기 위한 발판이 될 것이다. 이상의 프로토콜이 국내 연구자들에 의해 많이 활용되어 활발한 국제적인 연구가 진행되길 기대하는 바이다. 다만 질 낮은 자료의 제출을 통해 한국 한의사의 위상의 실추를 초래한다면 타 연구자들의 진로에 오히려 영향을 줄 수 있으

로 국제적인 교류 등을 통해 정확성 및 타당성을 검증받은 후 자료를 제출하는 것이 향후 한의학의 암치료기술을 개발하는데 있어 더 긍정적인 방향으로 나갈 수 있으리라 생각되어지는 바이다.

Reference

1. http://www.cancer.gov/cam/bestcase_intro.html
2. <http://www.ahrq.gov/clinic/epcsums/immaugsum.htm>
3. <http://cmbm.org/conferences/ccc99/transcripts99/f2.html>
4. Nahin RL. Use of the best case series to evaluate complementary and alternative therapies for cancer: A systematic review. *Seminars in Oncology*, December 2002, 29(6), 552-562
5. Lawrence H. Kushi, Joan E. Cunningham, James R. Hebert, Robert H. Lerman, Elisa V. Bandera and Jane Teas. The Macrobiotic Diet in Cancer, *J. Nutr.* 2001, 131:3056S-3064S
6. Judith S. Jacobson. Cancer Outcomes at the Hufeland (Complementary/Alternative Medicine) Klinik: A Best-Case Series Review. *Integrative Cancer Therapies*, 2005, 4(2), 156-167
7. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=hstat1.chapter.88638>
8. <http://www.parimalbanerji.com/>
9. <http://www.nutritional-solutions.net/>