

한의학 분야 악성종양 전문가집단의  
악성종양 연구 및 치료에 대한 접근방법 분석을 통한  
악성종양에 대한 임상연구 접근방법 모색

정 희<sup>1)</sup> · 정승기<sup>2)</sup> · 신용철<sup>1)</sup> · 고성규<sup>1)</sup>\*

<sup>1)</sup>경희대학교 한의과대학 예방의학과, <sup>2)</sup>경희대학교 한의과대학 내과

Analysis of Approach Modality of Experts for the Research  
and Treatment on Cancer and Study  
of Clinical Research Methodology in Korean Medicine

Hee Jung,<sup>1)</sup> Seungki Jung,<sup>2)</sup> Yongchul Shin<sup>1)</sup> & Seong-Gyu Ko<sup>1)</sup>\*

<sup>1)</sup>Department of Preventive Medicine and Department of Internal Medicine,  
<sup>2)</sup>College of Korean Medicine, Kyunghee University

Abstract

Recently, Despite improvements of therapeutic methods on malignancy, the need of modalities on the treatment of cancer have been increasing nowadays and Traditional Oriental Medicine have been considered as alternatives and the uses of it have continued to increase in cancer therapy. The aims of this paper is to analysis of approach modality of experts for the research and treatment on cancer and study of clinical research methodology in Korean Medicine

---

**Key words** : Cancer, Korean Medicine, Methodology

---

---

\* Corresponding author : Seong-Gyu Ko, Department of Preventive Medicine, College of Traditional Korean Medicine, Kyunghee University. Tel : 82-2-961-0329, Fax : 82-2-966-1165,  
E-mail : epiko@khu.ac.kr

## I. 서론

악성종양에 의한 사망환자 수는 악성종양의 치료와 진단에 있어 많은 발전이 있음에도 불구하고, 1992년의 112.1명(10만 명당)에서 2002년의 131.9명으로, 2004년 10월에 발표된 2003년 통계에는 133.1명으로 늘어 오히려 지속적인 증가추세를 보여주고 있다<sup>1)</sup>. 또 국내 악성종양 환자의 발생률, 유병율과 증가율에 대한 2003년 10월 국민건강보험공단의 자료에 의하면 2003년 현재 국내에서만 약 24만 명이 각종 악성종양을 앓고 있고, 매년 10만 명이 새롭게 발생하는 것으로 추산되어 그 국민보건에 심각한 문제로 대두되고 있다<sup>2,3)</sup>.

서양의학분야에서의 악성종양 치료는 암조기검진사업 등 국가적인 지원에 의해 진단 및 치료분야에서 비약적인 발전을 가지고 왔으나, 조기진단의 범주에서 벗어난 통상적인 진행암에서의 악성종양에 대한 치료는 많은 문제점을 노출시키고 있다. 실제 항암화학요법만을 시행한 진행된 암환자의 경우 조기진단에 의한 Lead time bias가 보정된 상태에서의 환자의 생존률에 대한 연장에 대한 확신을 가지기는 어려운 실정이다. 특히 이러한 진행된 암환자의 경우 악액질 등 전반적인 암환자의 전신상태가 몹시 좋지 않은 상태에서 항암화학요법의 경우 오심, 구토, 설사, 탈모, 호중구감소증, 신경독성 등 심각한 항암제의 부작용을 경험하게 된다. 서양의학분야에서의 진행 암과 재발 예에 대한 항암화학요법은 전반적인 환자의 전신상태 등을 고려할 때 삶의 질(QOL) 측면을 고려하지 않을 수 없고, 치료효과와 부작용과의 Risk-Benefit 측면에서 항상 균형을 생각해야 하며, 치유목적의 수술 전, 수술 후의 보조적 화학요법이라면 다소 힘든 부작용이 출현해도 부작용 대책에 만전을 기하면서 임

상시험에서 효과와 안전성이 확인된 항암표준 치료를 완수하도록 힘써야 한다. 그러나 항암제치료의 적용원칙은 환자의 전신상태(PS)와 영양상태, 장기기능이 양호하며 해당질환에 대한 그 약물이 표준치료로서 확립됐을 경우에 한하는데, 수술 후 항암화학요법이 세계적인 표준요법으로 확립된 질환은 유암과 대장암 밖에는 없는 실정이다.

악성종양에 대한 한의학분야의 연구는 중국, 일본 및 구미선진국과 미국의 OCCAM, NCCAM 등을 중심으로 활발히 이루어지고 있으나, 정작 한의학적인 인프라 및 제도와 뛰어난 인적 자원을 가진 한국에서는 가장 많은 의료비지출을 가져오는 악성종양분야에 있어, 연구의 중심이 in vivo, in vitro 및 근거가 약한 환자군 연구 중심의 소규모 임상연구가 주를 이루어 있어, EBM을 중심으로 하는 새로운 의학 환경에 치료의학으로서의 한의학이 타당성과 신뢰성을 확실히 심어주고 있지 못할 뿐만 아니라 가장 기본적인 악성종양에 대한 진료지침조차 개발되어있지 못한 실정이다<sup>4)</sup>.

현재 한약물을 이용한 항암요법은 표준요법의 부재와 임상연구중심의 근거가 부족하다는데 있으며, 이러한 점의 극복을 위한 연구가 필요하다. 이러한 연유로, 저자는 한의약을 이용한 악성종양치료에 대한 유효성과 안전성을 증명할 만한 방안 도출이라는 궁극적인 목적에 대한 기초적인 연구로서, 가장 현실적이면서 유효성이 있을 치료 및 접근방법을 찾기 위한 노력의 일환으로 이미 수행한 세포주 및 동물실험을 통해 유효성이 있을 것으로 생각되는 한약물 관련 국내외논문 분석, 한약물을 통한 항암화학제 유발 호중구감소증에 대한 국내외의 연구 자료 분석 등을 이미 발표한 바 있으며, 이어 한의학분야의 악성종양전문가기반의 설문조사를 통해 앞으로 한의학에서의 악성종양 치료연구에 대한 접근 방향에 대한 전문가들의 의식과 그 앞으로의 방향에 대해 연구하고자 한다.

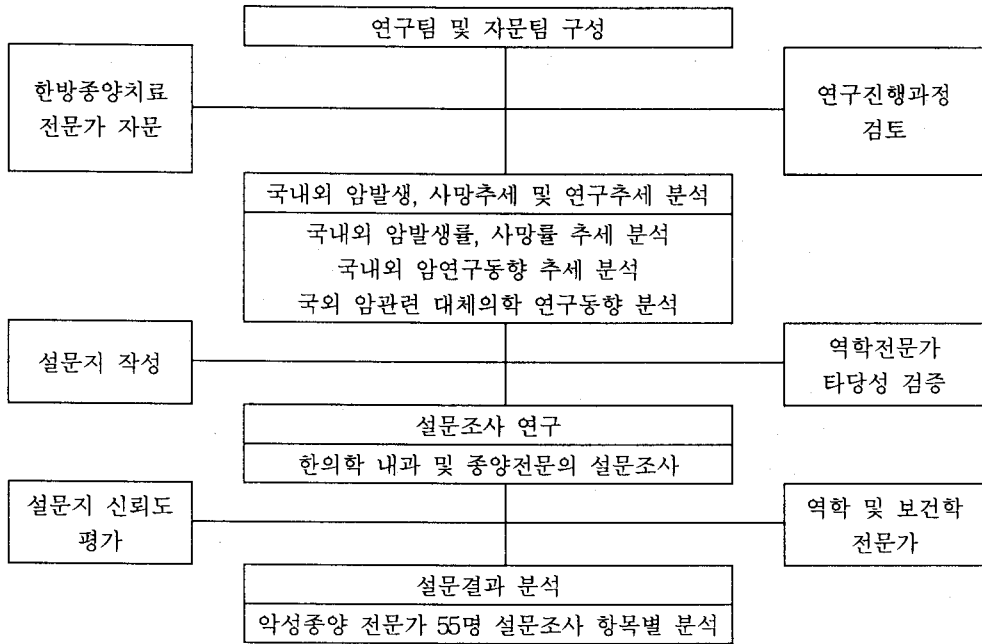


Fig. 1. 연구의 범위 및 흐름도

## II. 본론

### 1. 연구진행 및 방법

연구를 수행하기 위한 기초연구로서 전문가 집단의 선정 및 접근방법에 대한 검토를 수행하였다. 이러한 작업에는 종양전문가, 한약전문가, 임상시험전문가, 생통계의학전문가, 기초종양의학전문가 등이 참가하였고, 이들 전문가집단의 자문을 통해 각 항목별 설문지를 개발한 후, 설문지의 타당성 검증 등을 위한 연구진을 예방의학전문가를 중심으로 구성하여 2회에 걸친 자문을 구하였다.

### 2. 설문대상집단의 선정

한의학분야에서는 혈액종양학 분야가 전문

분과로 분리되어있지 않고, 내과 분야에서 연구 및 치료를 수행하고 있으며, 이 분야의 임상전문가가 많지 않음을 고려하여 설문대상을 한방내과전문의 및 내과전공의 55명을 대상으로 2회에 걸쳐서 설문연구를 수행하였다.

### 3. 연구결과

저자는 설문대상자의 성별분포, 혈액종양에 대한 접근필요성, 혈액종양학교실의 개설필요성, 한의학과 서양의학의 병행치료 예측, 한의학의 치료효과 예측, 한약물에 의한 치료시기의 설정, 효과적인 치료법, 한약물군 및 제형의 예측, 한의학과 서양의학의 상승효과 및 가족이 약성종양환자일 경우의 한의학적인 치료접근 시기 등에 대한 설문조사를 수행하였다.

대상이 된 한방내과 전공의 이상의 전문가들 중 응답을 해준 55명의 성별분포를 보면 남성이 45명으로 전체의 81.8%를 차지하였고,

Table 2. 설문대상자 성별분포

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Male	45	81.8	81.8	81.8
Female	10	18.2	18.2	100
Total	55	100	100	

Table 3. 한의학에서의 혈액증양에 대한 치료접근 필요성

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	매우 그렇다	13	23.6	27.7	27.7
	그렇다	28	50.9	59.6	87.2
	보통이다	5	9.1	10.6	97.9
	그렇지 않다	1	1.8	2.1	100
	매우 그렇지 않다	0	0	0	100
	Total	47	85.5	100	
Missing		8	14.5		
Total		55	100		

Table 4. 혈액증양학 교실의 개설필요성

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	매우 그렇다	5	9.1	10.6	10.6
	그렇다	27	49.1	57.4	68.1
	보통이다	11	20	23.4	91.5
	그렇지 않다	3	5.5	6.4	97.9
	매우 그렇지 않다	1	1.8	2.1	100
	Total	47	85.5	100	
Missing		8	14.5		
Total		55	100		

여성이 10명으로 18.2%였다(Table 2). 한의학 분야에서의 혈액증양에 대한 치료필요성에 대해서는 그렇다 이상이 전체의 87.2%로 대부분 그 필요성을 인정하였다(Table 3).

혈액증양학 교실의 개설 필요성에 대해서는 그렇다 이상이 68.1%를 차지하여 필요성을 대부분 공감하고 있었으나 8.5%는 필요성이 없다고 하였고, 그 이유로 내과자체의 전문인력도 부족하다는 입장을 피력하였다(Table 4).

한의학과 서양의학의 병행치료에 대한 인식은 한방단독치료는 8.5%, 한의학과 서양의학의 병행치료는 83%가 선호하여 한의학과 서양의학의 병행치료가 좋은 효과를 가질 것으로 대부분의 전문가가 인식하고 있었으며(Table 5), 두 의학의 병행치료시 그 효과는 93.6%가 그렇다 이상으로 치료효과가 상승효과가 있을 것으로 생각하고 있었다(Table 6).

효과적인 한의학치료법에 대한 인식을 보면

Table 5. 한의학과 서양의학의 병행치료에 대한 인식

		Frequency	Percent	Valid Percent
Valid	한방단독치료	4	7.3	8.5
	서양의학과 병행치료	39	70.9	83
	기타	4	7.3	8.5
	Total	47	85.5	100
Missing		8	14.5	
Total		55	100	

Table 6. 한의학과 서양의학의 상승효과

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	매우 그렇다	11	20	23.4	23.4
	그렇다	33	60	70.2	93.6
	보통이다	3	5.5	6.4	100
	Total	47	85.5	100	
Missing		8	14.5		
Total		55	100		

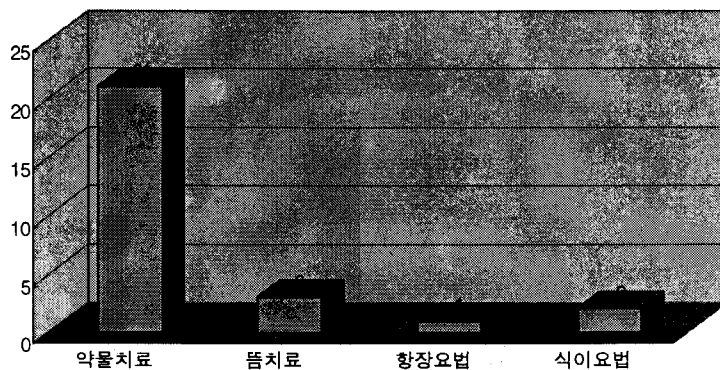


Fig. 2 효과적일 것으로 생각되는 한의학치료법

27명의 응답자 중 75.6%인 21명이 한약물치료가 가장 우수한 한의학적인 치료법으로 인식하였으며, 뜸치료, 식이요법, 항장요법은 각각 3명(11.1%), 2명(8.9%), 1명(4.4%)이 우수하다고 인식하고 있었다(Figure 2). 한약물이 가장 우수한 치료법이고, 한약물과 서양의학의 병행치료가 이루어질 때, 가장 적합한 한약물치료

의 투여시기는 전체 응답자 45명의 76% 34명이 항암치료의 전과 후에 모두 투여하는 것이 좋다고 인식하였고, 전이 5명, 후가 2명, 사이가 4명이었다(Table 7).

또, 한약물의 치료효과 기전은 주로 면역증진효과가 좋을 것으로 생각하는 인식이 전체 응답자의 51.4%인 18명이 응답하였으며, 삶의

Table 7. 한의학과 서양의학 병행치료시 한약물의 투여시기

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	항암치료 전	5	9.1	11.1	11.1
	항암치료 후	2	3.6	4.4	15.6
	항암치료 사이	4	7.3	8.9	24.4
	항암치료 전후	34	61.8	75.6	100
	Total	45	81.8	100	
Missing	System	10	18.2		
Total		55	100		

Table 8. 한의학의 치료 효과 기전

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	면역증진효과	18	32.7	51.4	51.4
	세포독성항암효과	3	5.5	8.6	60
	항암치료부작용감소	6	10.9	17.1	77.1
	삶의질향상	7	12.7	20	97.1
	기타	1	1.8	2.9	100
	Total	35	63.6	100	
Missing		20	36.4		
Total		55	100		

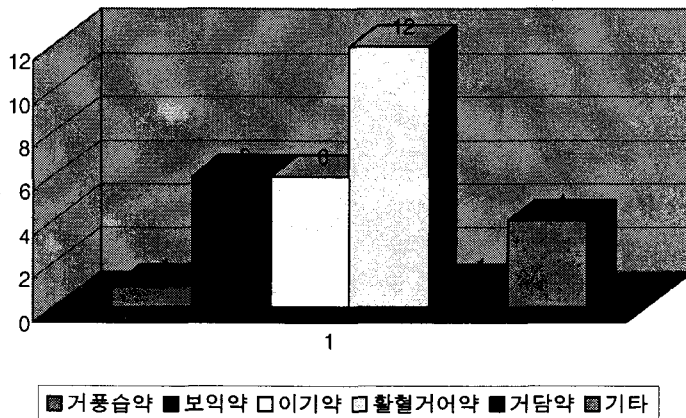


Fig. 3 효과적인 한약물군 예측

질 향상 7명(20.0%), 항암치료부작용 감소 6명 (17.1%) 및 세포독성항암효과가 각각 3명이었다(Table 8). 효과가 있을 것으로 보이는 한약

물군은 활혈거어약이 38.7%인 12명이, 보기약 및 이기약이 각각 19.4%인 6명이 효과적일 것이라 응답하였으며 거풍습약과 거담약이 각각

Table 9. 효과적인 제형 예측

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	탕약	21	38.2	47.7	47.7
	제제약	13	23.6	29.5	77.3
	산제	1	1.8	2.3	79.5
	환제	6	10.9	13.6	93.2
	기타	3	5.5	6.8	100
	Total	44	80	100	
Missing		11	20		
Total		55	100		

Table 10. 가족인 증양환자일 경우 한의학적인 치료시기

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	진단시부터 한의학 치료만	5	9.1	10.6	10.6
	진단시부터 병행치료	36	65.5	76.6	87.2
	서양의학적 진단치료 후	6	10.9	12.8	100
	Total	47	85.5	100	
Missing		8	14.5		
Total		55	100		

1명씩이었다(Figure 3). 또 효과적인 제형일 것으로 생각되는 것은 탕약이 역시 21명(47.7%)로 가장 많았고, 그 다음으로 제제약가 13명으로 29.5%, 환제가 6명인 13.5%였다(Table 9).

마지막으로 가족이 악성종양일 경우 어느 시점부터 한의학적인 치료를 시작하는지에 대한 설문에서는 65.5%인 36명이 진단시부터 한의학적인 치료를 병행하겠다고 응답하여 한의학의 증양치료에 대한 접근 가능성과 함께 병행치료의 중요성을 많이 보았으며, 진단시부터 한의학적인 치료만 하겠다는 비율은 9.1%, 서양의학적인 치료만 하겠다는 것은 10.9%였다(Table 10).

### III. 고찰

이번 연구는 한의학 내과전문의 및 악성종양전문가 대상의 인식에 관한 설문분석을 통해 기존의 In vitro, In vivo 등의 기반연구와 국내외의 임상연구 등을 통해 나온 결과 등과 비추어 구체적인 치료접근 방법, 즉 치료방향, 약효군, 치료시기 등에 대한 국내외 전문가들의 인식이 비슷함을 알 수 있었고 이를 통해 한의학분야에서의 악성종양에 대한 안전성과 유효성을 입증할 만한 방법론적인 접근을 시도해보고자 한다.

이번 연구결과를 통해 한의학분야에서의 혈액중양분과의 신설이 필요하며, 전문가들은 한의학에서의 악성종양에 대한 적극적인 접근의 필요성을 높게 보고 있었다. 한의학의 악성종양에의 접근은 서양의학과 병행치료를 통해 상승효과를 낼 수 있을 것으로 보았고, 치료방법에서는 약물요법이 당제의 형태 혹은 제제의 형태로 쓰여야 한다는 생각을 가지고 있었으며, 한약물치료의 경우 항암치료의 전과 후에 모두 사용되어야 한다고 보고 있었다. 그리고 한약물 치료가 효과를 보이는 경우나 또는 병용치료를 기전은 면역증진효과를 첫째로 꼽았으며, 약물들의 기전으로는 활열거어약과 보익약, 이기약을 가장 높은 쓰임으로 꼽았다. 실제 악성종양환자들에 대한 한의학의 쓰임을 분석해 보면<sup>5,6)</sup> 한의학과 서양의학의 병행치료의 경우 항암치료로 유발된 호중구감소증 등의 부작용 감소를 목적으로 하는 경우 황기 등의 보기, 이기약 계열의 쓰임이 주를 이루었고, 국내외의 SCI 논문을 분석한 경우 그 기전이 다양하였으나 세포사멸, 면역관련 연구의 유효성을 보고한 경우가 많았다.

그러나 악성종양에 대한 그간의 한의학분야에서의 연구는 여러 가지의 제한점 및 앞으로의 과제를 시사하는 바가 크다. 서양의학의 경우 국내가 아닌 서구 선진국의 수십만명의 종양전문의와 항암제 등의 항암치료 및 진단기법을 연구하는 학자 및 제약, 의료기기전자 회사들의 역할로 인해 수많은 신약 및 진단법 등이 개발되고, 이들의 유효성, 안전성 및 신뢰도 등을 검증하는 기초의학과 임상시험 등의 임상연구가 여러 가지 정책 및 재정적인 지원 속에 이루어지고 그 결과가 바로 임상에 응용될 수 있으나, 한의학계의 경우 연구의 주도가 한국, 중국, 일본 등으로 한정되어 있고, 한국의 경우 인적, 국가정책적인 부족, 중국의 경우 국가적인 지원이 있으나 아직은 개도국의 한계, 일본의 경우 한의학에 대한 정통적인 지식

과 연구결과의 부족 등이 문제가 되어 한의학에 대한 자료 및 기초, 임상연구결과가 절대적으로 부족하여 암의 진단 및 치료분야의 근거를 삼을만한 자료들이 절대적으로 부족한 실정이다.

국내외의 한의학분야의 그간의 임상시험은 한약물복합제제와 침 등을 이용하여 항암화학요법로 유발된 오심, 구토와 말초신경병증, 악성종양 자체로 인해 유발된 통증, 그리고 직접적인 항암치료제(전립선암, 대장암)로서의 치유를 목적으로 하는 데 있어서 치료의 유효성을 보여주고 있어<sup>7,8,9,10)</sup>, 국내에서도 다양한 한의학 치료기술의 유효성과 안전성을 증명할만한 국내 대규모의 임상시험을 수행하여 다양한 악성종양 원발부위와 치료목적에 따른 유효성을 확보할 필요가 있을 것으로 보이며, 이를 통해 악성종양치료의 임상진료지침 개발을 위해 하나씩 하나씩 단계별로 진행을 해나가야 할 필요가 있다.

한의약을 이용한 암 치료의 모델링 연구는 기본적으로 과학적, 윤리적, 효율적인 임상시험의 방법을 통해 한의약 또는 한의학과 서양의학 병행치료의 유효성과 안전성의 입증에 필요하며, 많은 기간과 인력, 그리고 엄청난 경비 등의 부담과 가장 중요한 사람을 대상으로 한다는 윤리성을 고려할 때, 체계적이며, 장기적이며, 기초연구, 전임상연구, 한약물-약물 상호작용, 주성분에 대한 임상약리상과 복합한약제제에 대한 치료적 탐색상, 치료적 확증상 등의 단계적인 임상시험이 필요하다.

현재 한약물을 이용한 항암요법의 문제점으로 표준요법이 이루어지지 못한다는 점과 환자에게 과학적 근거에 의거한 올바른 정보가 충분히 제공되지 않는다는 점인데 이러한 문제를 임상연구를 통해 극복할 수 있으며, 효율적인 접근방법으로 한의약 단독, 혹은 한의학과 서양의학 병행치료, 항암효과를 보는 세포독성적인 접근 혹은 보완요법적인 접근, 근거



를 가진 한약물군과 각 한약재의 선택 및 조합, 약재의 품질관리, MTD 및 MED 등의 용량, 제형, 투여기간, 투여방법 및 대상 암종과 TNM Stage 등 적정 환자군 등의 문제에 대한 고려가 필요하다. 이로서 악성종양의 원발 부위별 수술요법, 방사선요법 및 화학요법의 기존 종양치료의 방법 외에 새로운 종양치료의 기본치료(Standard Regimen)방법으로 한의학 관련기술이 진입함과 아울러, 한방종양학 전문의들에 의해 임상진료의 진료지침(Guideline)의 기준으로 사용 되게 하여 국민건강 및 한의학의 발전에 기여할 수 있다.

아래는 이러한 방법의 핵심적인 일환으로 이루어질 임상시험 수행시의 진행과정 모델을 개발한 것이다. 이 경우 임상시험에 동의서를 제출하고, 선정된 피험자는 각각 환자상태에 따라 적절한 항암화학요법을 동일한 용법 및 용량으로 무작위 배정에 의해 시험한약물과

위약 혹은 기존의 치료를 수행하면서 위의 결과변수들을 평가한다.

#### IV. 결론

이번 연구를 통해 저자는 한의학분야의 악성종양 전문가들의 인식조사와 그간의 한의학적 악성종양에 대한 접근을 고려하여 한의학적 악성종양치료의 유효성 검증을 위한 임상연구 모델을 제시하였으며, 실제적인 실행과정에서는 연구모델에 대한 각 단계별 근거 및 타당도의 검토를 통한 대상항암한약물군의 선정, 용량 및 제형결정, 병용투여여부결정, 병용투여시의 치료목적설정, 병용투여시의 한약 약의 투여전후시간설정, 대상암종선정, 병기선정, 결과변수선정의 각 단계별로 각 분야 전문가의 자문을 통해 문제를 하나씩 해결해 나가

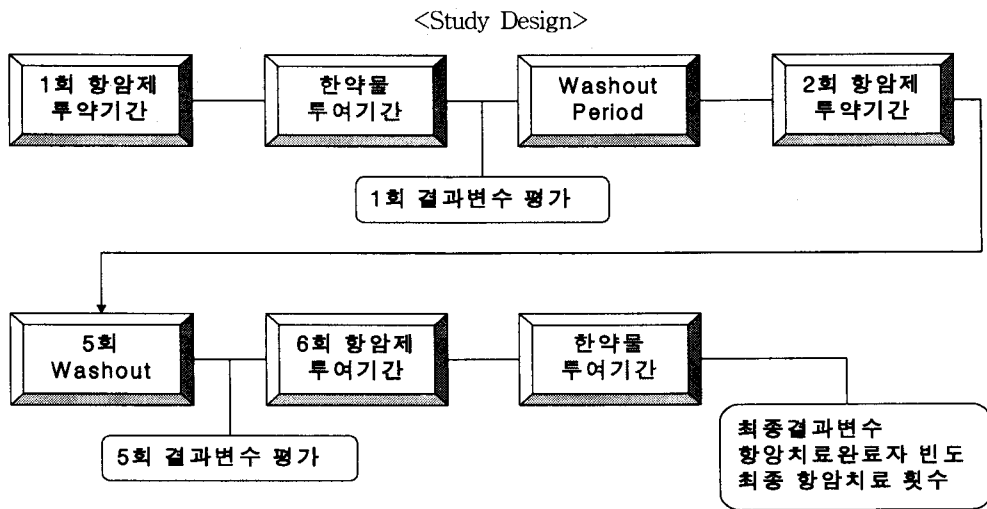


Fig. 4 시험약물 투여계획의 요약

Effects of Double-blind Placebo Controlled Randomized Study on the Use of Herbal Medicine in Reduction of Chemotherapy-induced Toxicity

주) 한약물 투여기간은 항암화학요법 전 혹은 후로 변경될 수 있음.  
좀더 근거확보를 위한 실험과 자료검색 등이 이루어져야 함.

야 하는 아주 복잡한 과정이 될 것이다. 기초 연구를 바탕으로 완성된 프로토콜을 개발하고, 실제 임상시험을 수행하여, 한약복합제제 및 한의학치료기술의 단독 또는 한의학과 서양의학의 병행치료가 주요 악성종양에 있어서 수술요법, 방사선요법 및 화학요법의 기존 서양의학적인 종양치료의 방법 외에 새로운 종양치료의 기본치료(Standard Regimen) 방법으로 진입함과 아울러, 한의학 분야의 악성종양학 전문의들에 의해 임상진료의 진료지침(Guideline)의 기준으로 사용 되게 하여 국민건강 및 한의학의 발전에 기여할 수 있으리라 생각된다.

### 참고문헌

1. 통계청. 2003년 사망원인 통계결과. 2004. 10
2. 국민건강보험공단. 2003년 건강보험 통계연보 -질병현황. 2004
3. 국립암센터, 국가중양암등록사업. 2004
4. 고성규. 한방암진단치료의 효율성 검증모델 개발. 보건사회연구원. 2004
5. 고성규. 한약물기반의 항암치료 유효성 검증을 위한 분자생물학적 시험관내 실험의 경향성 분석 —SCI 등재 학술지를 중심으로 — 대한동의생리병리학회지 2004; 18(4): 957-964
6. 암환자의 방사선 요법 및 화학요법 치료후 발생된 백혈구감소증의 치료에 관한 중의학 임상논문의 문헌적 고찰/선승호, 고성규, 정용수, 부송하, 박경훈. 대한한방내과학회지 23(1) 2002
7. Curt GA et al. Impact of cancer-related fatigue on the lives of patients: New findings from the fatigue coalition. *Oncologists* 2000; 5: 353-360
8. Richardson MA et al. Complementary/Alternative Medicine Use in a Comprehensive Cancer Center and the Implications for Oncology. *Journal of Clinical Oncology* 2000; 18(13): 2505-2514
9. Lee HS et al. Acupuncture for the relief of cancer-related pain—a systemic review. *Euro J Pain*. 2004 in press
10. Ref. Pan CX et al. Complementary and alternative medicine in the management of pain, dyspnea, and nausea and vomiting near the end of life: A systemic review. *J of Pain and Symptom Management* 2000; 5: 374-387