

임상시험 결과 요약

화학요법을 받은 적이 없는 진행성 또는 전이성 방광암 환자에서 3 가지 약물 치료(아테졸리주맙 + 화학요법, 아테졸리주맙 단독, 및 위약 + 화학요법)를 비교하는 임상시험

임상시험 전체 제목에 대해서는 본 요약문 맨 뒷장을 참조하시기 바랍니다.

본 요약문에 대해

본 요약문은 연구(본 문서에서는 ‘임상시험’이라고 함) 결과에 대해 아래 분들에게 제공하는 요약입니다:

- 일반 대중 및
- 임상시험에 참여한 대상자

본 요약문은 작성 시점 (2019년 11월)에 알려진 정보를 근거로 합니다.

이 임상시험은 2016년 6월에 시작했고 2020년 말에 종료될 것으로 예상됩니다. 본 요약문에는 2019년 5월 31일까지의 결과가 포함됩니다. 임상시험은 아직 진행되고 있습니다 – 일부 대상자는 여전히 치료받고 있고 임상시험 담당의사는 여전히 정보를 수집하고 있습니다. 임상시험이 종료될 때 본 요약문은 갱신될 것입니다.

임상시험 한 건이 약물 투여 시 발생할 수 있는 부작용들과 약물이 얼마나 잘 작용하는지에 대해 모든 것을 말해줄 수 없습니다. 약물에 대해 가능한 한 많이 알아내기 위해 많은 임상시험에서 많은 사람들이 필요합니다. 이 임상시험의 결과는 동일 약물에 대한 다른 임상시험의 결과와 다를 수 있습니다. 이는 이 한 건의 요약문을 근거로 **의학적인 결정을 내리시면 안된다는 것을 의미합니다.** 귀하가 받으실 치료에 대한 결정을 내리시기 전에 항상 담당의사와 상의하십시오.

이 임상시험에 참여해주신 분들께 감사드립니다

참여해주신 분들은 연구자들이 진행성 또는 전이성 방광암 (전이성이라는 말은 암이 신체 다른 부분으로 전이되었음을 의미합니다), 그리고 아테졸리주맙 (시험약)이라는 약물의 투여에 대한 중요한 질문에 답하는데 도움이 되었습니다.

요약 목차

1. 이 임상시험에 대한 일반적인 정보
2. 누가 이 임상시험에 참여했는가?
3. 임상시험 중 어떤 일이 발생했는가?
4. 임상시험의 결과는?
5. 부작용은 무엇인가?
6. 이 임상시험이 연구에 어떻게 도움이 되었는가?
7. 다른 임상시험에 대한 계획이 있는가?
8. 더 많은 정보는 어디서 얻을 수 있는가?

이 임상시험에 대한 주요 정보

- 이 임상시험은 3 가지 치료를 비교하기 위해 수행되고 있습니다:
 - 아테졸리주맙이라고 하는 단독으로 사용하는 새로운 약물 ('시험약').
 - 백금을 이용하여 암세포를 죽이는, 이 질환 치료에 전형적으로 사용되는 약물- '백금-기반 화학요법'과 시험약의 병용.
 - 기존의 백금-기반 화학요법제. 이는 새로운 치료와 비교되는 최신 치료방법입니다.
- 이 임상시험에서, 사람들은 (1) 시험약 (아테졸리주맙) + 기존의 백금-기반 화학요법 (젬시타빈 및 카보플라틴 또는 젬시타빈 및 시스플라틴) (A 군- 신규 + 기존) 또는 (2) 아테졸리주맙 단독 (B 군 - 신규) 또는 (3) 위약 (시험약과 동일하게 생겼지만 진짜 약물을 포함하지 않고 신체에 약물-관련 효과도 없는 가짜약)과 기존의 백금-기반 화학요법 (젬시타빈 및 카보플라틴 또는 젬시타빈 및 시스플라틴) (C 군 - 기존)을 투여받고 있습니다. C 군의 시험대상자는 자신이 새로운 약물을 투여받고 있는지 여부를 알 수 없습니다.

A군 (신규+기존)	B군 (신규)	C군 (기존)
아테졸리주맙 + 백금 기반 화학요법	아테졸리주맙 단독	위약 + 백금 기반 화학요법

- 각 시험대상자가 투여받게 될 약물은 우연히 결정되었습니다.
- 이 임상시험에는 35 개국에서 1213 명의 사람들이 선정되었습니다.

- 2019년 5월 31 일까지의 자료가 포함된 이 시험에 대한 최초 분석에서 아테졸리주맙 + 백금-기반 화학요법을 투여 받은 사람들에서, 암이 임상시험 시작 후 약 8.2 개월까지 악화되지 않은 것으로 나타났습니다 (위약 + 백금-기반 화학요법을 투여 받은 사람들에서는 약 6.3 개월).
- 생존기간에 대한 초기 결과에서 아테졸리주맙 + 백금-기반 화학요법을 투여 받은 사람들이 임상시험 시작 후 약 16.0 개월 동안 생존한 것으로 나타났습니다 (일부는 더 조기에 사망, 일부는 더 오래 생존), (아테졸리주맙만 투여 받은 사람들에서는 약 15.7 개월, 위약 + 백금-기반 화학요법을 투여 받은 사람들에서는 약 13.4 개월). 이는 아직 초기 결과이며 생존기간에 대한 최종 결과는 임상시험 마감 시점에 공개될 것입니다.
- 임상시험에서 백금-기반 화학요법에 아테졸리주맙 추가시 화학요법만 투여시에 비해 암 악화 전 시간을 연장하는 것으로 나타났습니다.
- A 군 및 C 군 대상자의 약 절반과 B 군 대상자의 절반 조금 못 미치는 수가 중대한 부작용을 경험했습니다. 그 숫자는 다음과 같습니다: 아테졸리주맙 + 백금-기반 화학요법 투여 시 52% (453 명 중 234 명), 위약 + 백금-기반 화학요법 투여시 49% (390 명 중 191 명), 및 아테졸리주맙 단독 투여 시 43% (354 명 중 152 명).
- 작성 시점에 (2019년 11월), 이 임상시험은 아직 진행 중이며 2020년 말에 종료될 것으로 예상됩니다.

1. 이 임상시험에 대한 일반적인 정보

이 임상시험이 수행된 이유는?

신체 다른 부위로 전이된 방광암이 있는 분들은 상태가 좋지 않고 생존 가능성이 낮으며, 현재로서는 이러한 환자를 치유할 수 있는 치료제가 없습니다. 환자는 보통 ‘백금-기반 화학요법’이라고 하는 암세포를 죽이는 약물을 투여 받습니다. 환자의 건강 문제로 투여하지 못하는 경우를 제외하고 시스플라틴이라고 하는 백금-기반 화학요법을 투여하는 것이 선호됩니다. 환자가 충분히 건강하지 않거나, 시스플라틴을 투여 받는 동안 너무 많은 부작용을 보이는 경우, 카보플라틴이라고 하는 다른 백금-기반 화학요법을 받게 됩니다. 의사들은 또한 신체의 면역계가 종양을 공격하는데 도움이 되는 약물인 면역요법제라고 하는 약물도 투여하기로 결정할 수 있습니다.

이 임상시험에서, 연구자들은 대상자들에게 화학요법과 면역요법을 동시에 투여 시 종양 축소 효과가 더 큰지를 확인하고자 합니다.

시험약은 어떤 약물인가?

이 임상시험에서는 ‘아테졸리주맙’ (제품명, 티쎌트릭®으로 알려진)이라고 하는 새로운 면역요법제를 연구했습니다.

- 이는 ‘아- 테- 졸- 리- 주- 맙’이라고 읽습니다.
- 신체의 면역계는 암과 같은 질환에 맞서 싸웁니다. 그러나 암세포는 면역계가 암을 공격하는 것을 차단(중단)할 수 있습니다. 아테졸리주맙은 이러한 차단을 없애줍니다- 즉 면역계가 다시 암세포에 맞서 싸울 수 있게 됩니다.
- 아테졸리주맙을 투여하면, 종양 (암)이 더 작아질 수 있습니다.

이 임상시험에서, 아테졸리주맙은 단독으로 (B 군 - 신규) 또는 백금-기반 화학요법과 함께 (A 군 - 신규 + 기존) 사용되었습니다.

- 이 시험에서 사용한 백금-기반 화학요법은 쟈시타빈 + 또다른 약물 (의사가 카보플라틴 또는 시스플라틴 중 선택)이었습니다
- 쟈시타빈: ‘쟈-시-타-빈’이라고 읽습니다
- 카보플라틴: ‘카-보-플-라-틴’이라고 읽습니다
- 시스플라틴: ‘시-스-플-라-틴’이라고 읽습니다

아테졸리주맙 단독요법 (B 군) 또는 백금-기반 화학요법과의 병용요법 (A 군)은 백금-기반 화학요법 + ‘위약’ (C 군 - 기존)과 비교되었습니다.

- 이는 ‘위-약’이라고 읽습니다
- 위약은 아테졸리주맙과 동일하게 생겼지만 진짜 약물은 포함되지 않습니다. 이는 신체에 약물 관련 효과가 없음을 의미합니다. 위약은 대상자 및 의사가 진짜 약물을 투여 받고 계신지 여부를 알지 못하게 하기 위해 사용됩니다(이를 알게 되면 때때로 임상시험 결과에 영향을 미칠 수 있으므로).
- 연구자들은 어떤 이익 또는 부작용이 실제로 약물에 의해 유발되는지를 확인할 수 있도록 일부 대상자들에게는 백금 기반 화학요법과 함께 약물을 투여하고 일부 대상자들에게는 백금 기반 화학요법과 함께 위약을 투여했습니다. 임상시험에서 위약 사용시 “눈가림” 임상시험이라고 합니다.

연구자들은 무엇을 알아내고자 했나?

연구자들은 시험약이 얼마나 잘 작용하는지 확인하기 위해, 백금-기반 화학요법을 투여 또는 비투여 시 시험약(아테졸리주맙) 투여에 대해 비교하기 위해 이 시험을 수행했습니다 (항목 4 “임상시험의 결과는?” 참조).

연구자들이 답하고 싶었던 주요 질문은 다음과 같습니다:

1. 임상시험 약물 투여 시작과 암 악화 사이의 시간이 어느 정도였는지 그리고 이 시간이 시험약 (아테졸리주맙)과 백금-기반 화학요법을 함께 투여 받은 대상자에서 더 길었는지?
2. 이 임상시험에 참여한 대상자들이 얼마나 오래 생존했는지 그리고 시험약 (아테졸리주맙) + 백금-기반 화학요법을 투여 받은 대상자들이 백금-기반 화학요법만 투여 받은 대상자들보다 더 오래 생존했는지?

연구자들이 답하고 싶었던 기타 질문은 다음과 같습니다:

- 대상자들의 종양의 크기에 변화가 있었는지? 연구자들은 임상시험 중 여러 차례에 걸쳐 이를 조사했습니다.
- 임상시험 중 종양이 더 작아진 대상자들에서, 얼마간의 시간 후 암이 다시 악화되었는지? 암 악화는 암이 전과 동일한 신체 부위에서 다시 증식 및/또는 새로운 신체 부위에서 증식하는 것을 의미합니다. 이는 약물이 더 이상 작용하지 않으며 변경될 필요가 있음을 의미합니다.
- 이들 약물이 얼마나 안전한가? 이 시험 중 각 약물을 투여 받을 때 얼마나 많은 사람들이 부작용을 보였는가?

이 시험은 어떤 종류의 임상시험이었는가?

이 임상시험은 ‘제 3 상’ 임상시험이었습니다. 이는 이 시험 전에 아테졸리주맙이 더 소수의 방광암 환자에서 연구되었음을 의미합니다. 이 임상시험에서, 더 많은 수의 방광암 환자들이 A 군(신규 + 기존), B 군(신규), 및 C 군 (기존)에 배정되었습니다. 연구자들은 백금-기반 화학요법에 아테졸리주맙 추가시 암 악화 예방에 도움이 되었는지 그리고 그들이 더 오래 생존하는데 도움이 되었는지를 확인하고자 했습니다.

임상시험은 ‘무작위배정’ 시험이었습니다. 이는 임상시험 대상자들이 어떤 약물을 투여 받을지가 동전던지기과 같이 우연히 결정되었음을 의미합니다.

이 시험은 ‘부분 눈가림’ 임상시험이었습니다. 이는 임상시험에 참여하는 대상자들과 시험 담당의사들이 대상자들이 어떤 시험약을 투여받고 있는지 알지 못했음을 의미합니다. 아테졸리주맙 만 투여 받은 대상자들만 아테졸리주맙을 투여 받고 있다는 사실을 알았습니다.

임상시험은 언제 어디서 수행되었는가?

임상시험은 2016년 6월에 시작되었고 2020년 말에 종료될 것으로 예상됩니다. 본 요약문에는 2019년 5월 31일까지의 결과가 포함됩니다. 작성 당시 (2019년 11월), 임상시험은 아직 진행중이며 – 일부 대상자는 여전히 약물을 투여 받고 있고 임상시험 담당의사들은 정보를 아직 수집하고 있습니다.

임상시험 타임라인

2016년 6월
임상시험
시작- 첫번째
대상자에
시험약 투여

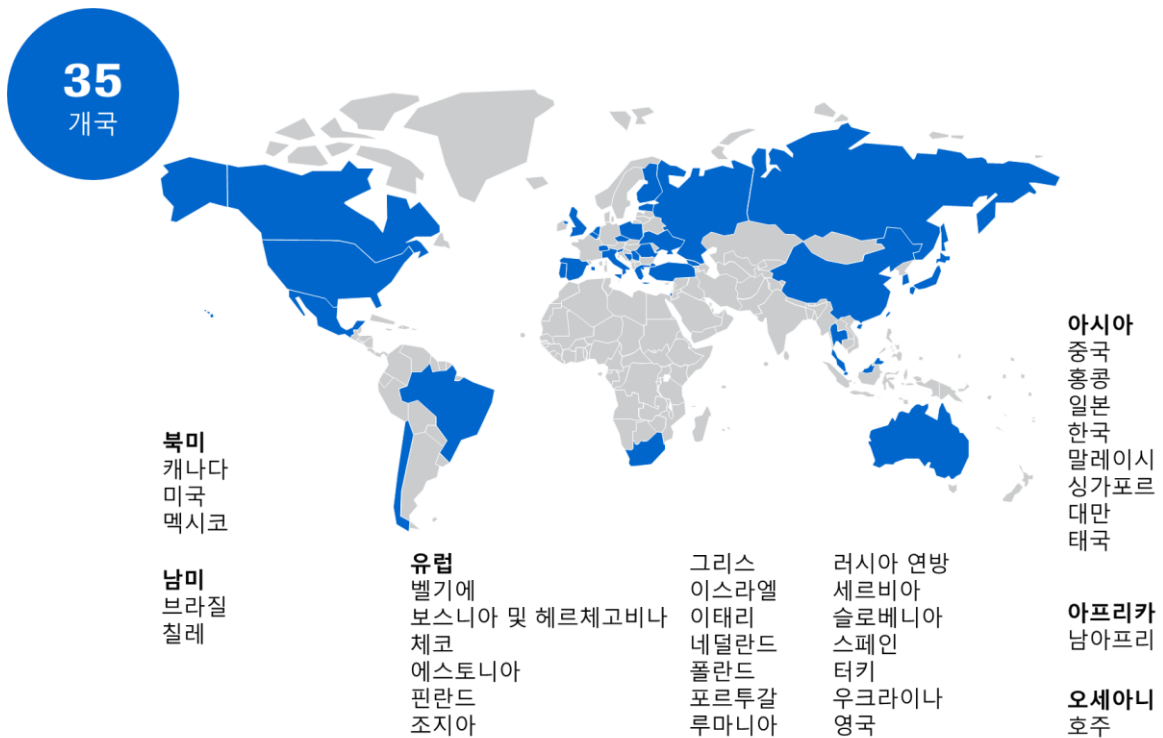
↑

2019년 5월
결과 수집

2020년
후반으로 예상
임상시험이
종료될 계획-
최종 결과가
수집될 것이다

이 임상시험은 아직 진행 중이어서 타임라인에서의 기호 (📅)는 본 요약문에 제시된 정보가 언제 수집되었는지를 보여줍니다. -3년 후(2019년 5월 31일).

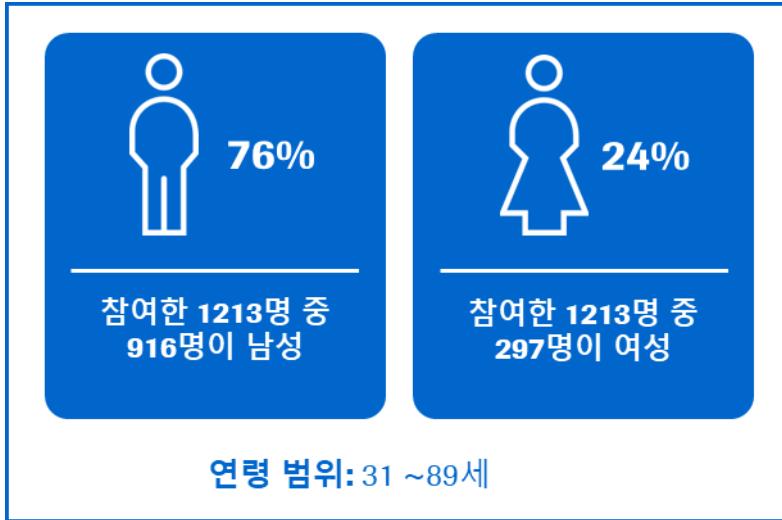
이 임상시험은 유럽, 중남미, 북미, 아시아, 아프리카, 및 호주의 35개국 221개 기관에서 수행되었습니다. 아래 지도에서는 이 임상시험이 수행된 국가를 보여줍니다.



2. 이 임상시험에 누가 참여했는가?

이 임상시험에 신체 다른 부위로 전이되었고 이전에 치료를 받은 적이 없는 1213 명의 방광암 환자가 참여했습니다. 이 임상시험 대상자들의 연령과 성별은 이러한 종류의 암을 보이는 전체 환자들의 그것이 반영되었습니다.

임상시험에 참여한 대상자들에 대한 더 많은 정보는 아래와 같습니다.

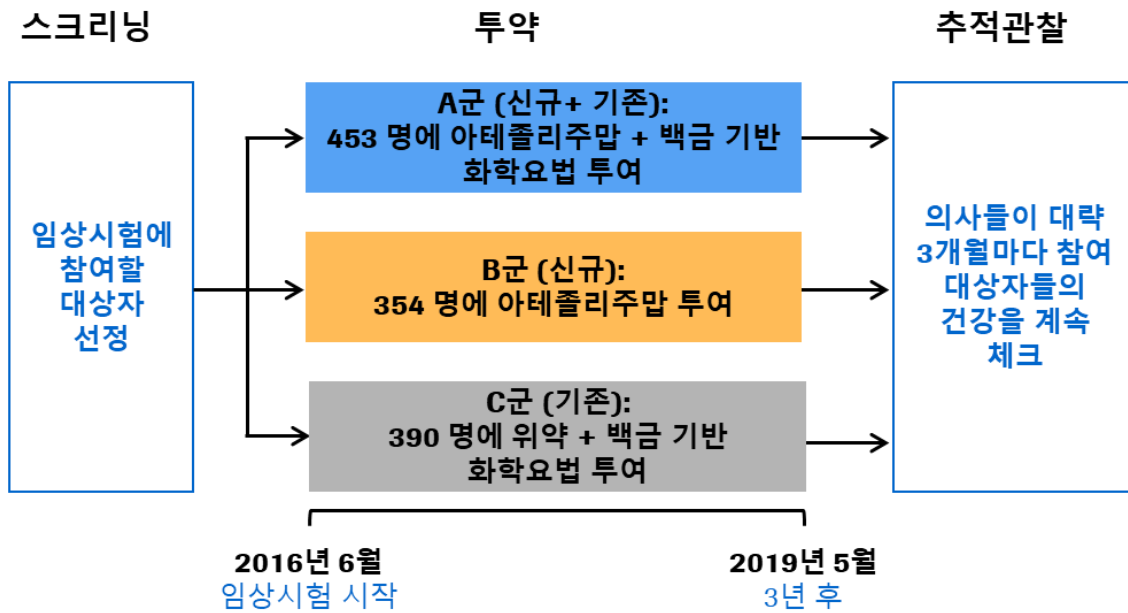


3. 임상시험 중 어떤 일이 발생했는가?

임상시험 중, 대상자들은 3 가지 치료 중 한가지를 받도록 무연히 결정되었습니다. 치료는 컴퓨터에 의해 무작위로 결정되었습니다. 아래 표에서는 임상시험의 그룹, 그들이 어떤 약물을 투여받았는지, 그리고 약물을 언제 투여받았는지 보여줍니다. 모든 약물은 정맥내 주입으로 투여되었습니다.

	아테졸리주맙 (새로운 시험약)	기존 화학요법		위약
		젬시타빈	시스플라틴 또는 카보플라틴	
각 21 일 주기 중	제 1 일	제 1 일과 제 8 일	제 1 일	제 1 일
A 군	453 명	453 명	453 명	-
B 군	354 명	-	-	-
C 군	-	390 명	390 명	390 명

이 임상시험은 아직 진행중이며, 따라서 일부 대상자들은 아직 시험약을 투여받고 있습니다. 임상시험이 종료될 때, 참여 대상자들에게 전반적인 건강을 체크하기 위해 시험기관에 추가로 몇차례 방문하도록 요구할 것입니다. 아래에 이제까지 임상시험에서 어떤 일이 발생했는지-그리고 다음 단계는 무엇인지에 대해 더 많은 정보를 제공합니다.



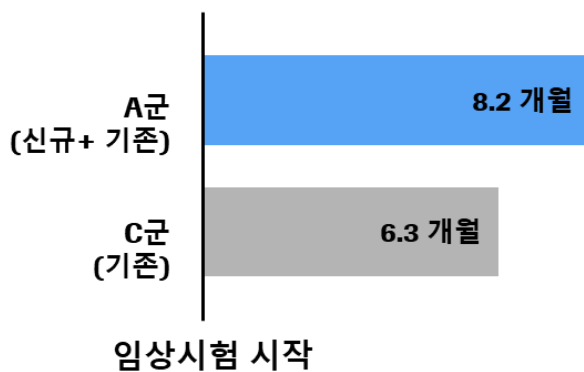
4. 임상시험의 현재 결과는?

1 번 질문: 임상시험 약물 투여 시작과 대상자들의 암이 악화되기까지 얼마나 많은 시간이 소요되었는가?

연구자들은 A 군과 C 군에서 대상자들의 암이 악화되는데 얼마나 오래 걸렸는지를 조사했습니다. B 군의 결과는 아직 최종 결과는 아니며 따라서 본 요약문 작성 시점에 보고 준비가 되지 않았습니다:

이제까지, A 군에서는 평균 8.2 개월 후에 대상자들의 암이 악화되었습니다(일부 대상자들의 암은 전혀 악화되지 않았고 일부 대상자들의 암은 더 신속히 악화되었습니다). C 군에서는 평균 6.3 개월 후 대상자들의 암이 악화되었습니다.

대상자들의 암이 악화되는데 평균적으로 얼마나 오래 걸렸는가?



2 번 질문: 대상자의 종양에 크기 변화가 있었는가 아니면 질환이 얼마나 악화되었는가? 연구자들은 임상시험 중 몇 차례에 걸쳐 이를 조사했습니다.

- A 군에서는, 대상자의 47%에서 종양이 더 작아졌고, 13%에서 더 이상 계측할 수 없을 정도로 축소되었습니다.
- C 군에서는, 대상자의 44%에서 종양이 더 작아졌고, 7%에서 더 이상 계측할 수 없을 정도로 축소되었습니다.

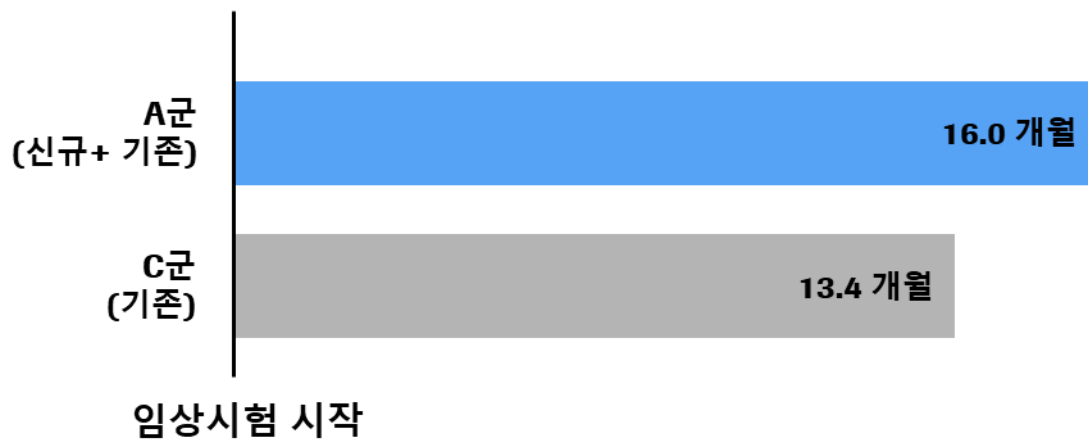
3 번 질문: 이 임상시험의 대상자들이 얼마나 오래 생존했는가?

연구자들이 수집한 또다른 정보는 이 임상시험의 대상자들이 얼마나 오래 생존했는가였습니다. 그들은 이 정보를 3 그룹 간에 비교했습니다. A 군의 대상자는 약물 투여 시작 후 평균 16.0 개월 동안 생존했으며 일부는 더 장기간 생존했고 일부는 이렇게 오래 생존하지 못했습니다. C 군의 대상자는 평균 13.4 개월 동안 생존했습니다.

이 임상시험에서 처음에 약물을 투여받은 1197 명 중, 649 명이 임상시험 중 사망했습니다.

- A 군에서는 453 명 중 236 명(52%)이 사망했습니다.
- C 군에서는, 390 명 중 223 명(57%)이 사망했습니다.

각 그룹의 대상자들이 평균적으로 얼마나 오래 생존했는가?



5. 시험약의 부작용은 어떤 것이었는가?

부작용 ('이상 반응'이라고도 함)은 임상시험에서 사용한 약물에 의해 유발된 것으로 생각되는 의학적인 문제 (두통과 같은)입니다. 부작용은 경도에서 매우 심각한 것까지 다양할 수 있으며 사람마다 다를 수 있습니다. 이 임상시험의 모든 대상자들이 모든 부작용을 보이지는 않았습니다.

흔한 부작용 및 환자의 면역계가 자신의 신체를 공격했을 수 있음을 시사하는 부작용을 아래 항목에 제시합니다.

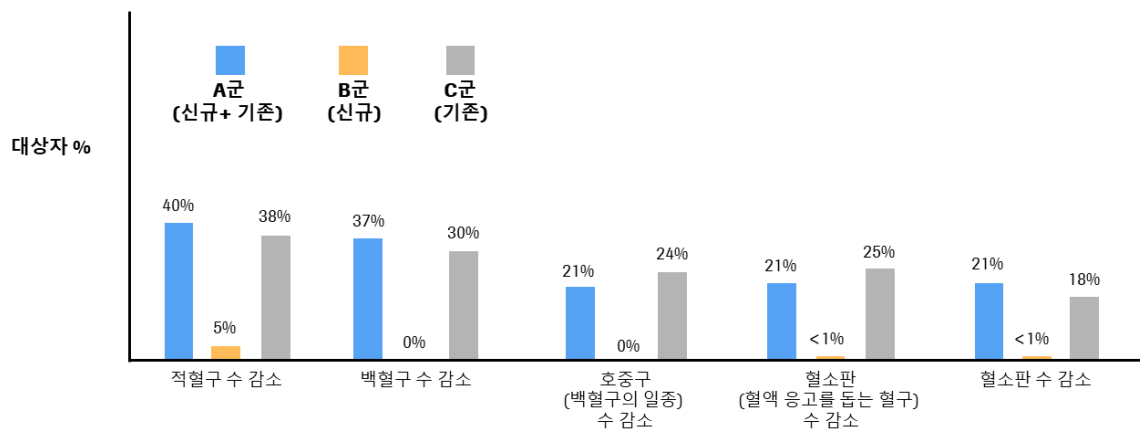
가장 흔한 부작용

이 임상시험 중, 100 명 중 약 61 명(61%)이 시험약에 의해 유발된 것으로 의사가 생각한 부작용을 보였습니다. 각 군에서 이러한 종류의 부작용을 보인 대상자는 다음과 같습니다:

- 아테졸리주맙 + 백금-기반 화학요법 (A 군 – 신규 + 기존) 투여 대상자의 약 81%.
- 아테졸리주맙 단일요법 (B 군 – 신규) 투여 대상자의 약 15%.
- 위약 + 백금-기반 화학요법 (C 군 – 기존) 투여 대상자의 약 81%.

아래 그래프에서는 모든 투여군을 통틀어 가장 흔한 5 가지 Grade 3 (중대하지만 생명에 위협적이지 않음) 또는 Grade 4 (생명에 위협적) 부작용을 보여줍니다.

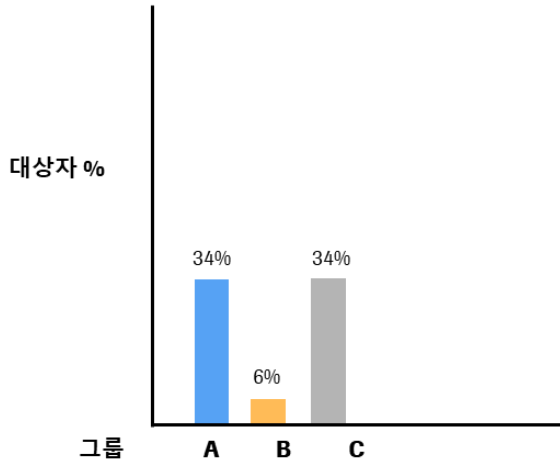
몇 %의 대상자가 아래의 각 부작용을 보였는가?



임상시험 중, 일부 대상자들은 부작용 때문에 약물 중 한가지 이상의 투여를 중단하기로 결정했습니다:

- A 군(신규 + 기존)에서, 453 명 중 156 명(34%)이 약물 투여를 중단했습니다.
- B 군(신규)에서, 354 명 중 22 명(6%)이 약물 투여를 중단했습니다.
- C 군(기존)에서, 390 명 중 132 명(34%)이 약물 투여를 중단했습니다.

몇 %의 대상자가 이러한 부작용을 보였는가?



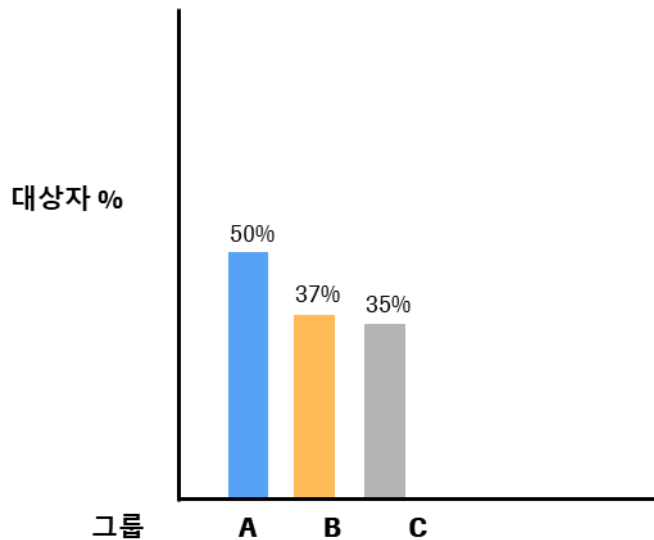
임상시험의 일부 대상자들은 시험약 중 한가지와 관련있을 수 있는 부작용으로 사망했습니다. 이는 다음과 같습니다:

- A 군(신규 + 기존)의 453 명 중 9 명(2%).
- B 군(신규)의 354 명 중 3 명(< 1%).
- C 군 (기존)의 390 명 중 4 명(1%).

면역계 활성화와 관련있는 것으로 나타난 가장 흔한 부작용

이 임상시험 중, 100 명 중 약 41 명(41%)에서 환자 자신의 몸에 대한 면역계의 반응일 수 있다고 의사들이 생각한 부작용이 있었습니다. 각 군에서 이러한 종류의 부작용을 보인 대상자는 다음과 같습니다:

- 아테졸리주맙 + 백금-기반 화학요법 (A 군) 투여 대상자의 약 50%.
- 아테졸리주맙 단독 (B 군) 투여 대상자의 약 37%.
- 위약 + 백금-기반 화학요법 (C 군) 투여 대상자의 약 35%.



아래 표에서는 모든 투여군을 통틀어 가장 흔한 5 가지 면역 관련 부작용을 보여줍니다.

	A 군 (신규 + 기존): 아테졸리주맙 + 백금-기반 화학요법 투여 대상자 (총 453 명)	B 군 (신규): 아테졸리주맙 투여 대상자 (총 354 명)	C 군(기존): 위약 + 백금- 기반 화학요법 투여 대상자 (총 390 명)
이 시험에서 보고된 가장 흔한 면역 관련 부작용			
발진	30% (137 / 453)	13% (45 / 354)	19% (74 / 390)
간염 (진단 및 실험실 이상) ^a	18% (82 / 453)	14% (50 / 354)	13% (49 / 390)
간염 (실험실 이상)	17% (79 / 453)	13% (46 / 354)	11% (44 / 390)
간염 (진단)	1% (6 / 453)	2% (6 / 354)	2% (8 / 390)
낮은 갑상선 활성	11% (48 / 453)	10% (36 / 354)	4% (15 / 390)
높은 갑상선 활성	7% (31 / 453)	5% (17 / 354)	2% (7 / 390)
폐조직 염증	3% (12 / 453)	3% (12 / 354)	2% (6 / 390)
체장 염증	1% (3 / 453)	2% (6 / 354)	1% (2 / 390)

^a 일부 대상자는 두 범주 모두에서 수집되었음.

기타 부작용

본 요약문의 뒷부분에 제시된 웹사이트에서 기타 부작용에 대한 정보(위 항목에 제시되지 않은)를 확인하실 수 있습니다-항목 8 참조.

6. 이러한 결과는 의사들과 환자들에게 무엇을 의미하는가?

본 요약문에 제시되는 정보는 신체 다른 부위로 전이되었고 이전에 치료를 받은 적이 없는 1213 명의 방광암 환자에 대한 단일 임상시험에서 얻은 것입니다. 이러한 결과는 연구자들이 방광암 환자에 대한 아테졸리주맙 투약에 대해 더 많이 알아내는데 도움이 되었습니다.

대체로, 이 임상시험에서 백금-기반 화학요법과 더불어 아테졸리주맙을 투여한 대상자에서, 암이 악화되는데 더 오래 걸렸고 새로운 부작용도 전혀 경험하지 않은 것으로 나타났습니다. 또한, 백금-기반 화학요법과 더불어 아테졸리주맙을 투여받은 대상자는 백금-기반 화학요법 + 위약을 투여받은 대상자에 비해 더 오래 생존하는 것으로 보입니다.

한 건의 임상시험이 약물이 얼마나 안전한지 그리고 얼마나 잘 작용하는지에 대해 모든 것을 말해 줄 수는 없습니다. 우리가 알아야 하는 모든 사실을 알아내기 위해서는 많은 임상시험에서 많은 대상자들이 필요합니다. 이 임상시험의 결과는 동일 약물에 대한 다른 임상시험의 결과와 다를 수 있습니다.

- 이는 이 한 건의 요약문을 근거로 결정을 내리시면 안된다는 것을 의미합니다 – 치료에 대한 결정을 내리시기 전에 항상 담당의사와 상의하십시오.

7. 다른 임상시험에 대한 계획이 있는가?

이 임상시험에 참여한 대상자에서 아테졸리주맙의 유효성과 안전성을 조사하기 위해 더 많은 연구가 계획되어 있습니다.

이 임상시험은 2016년 6월에 시작되었고 2020년 말에 종료될 것으로 예상됩니다. 본 요약문에는 2019년 5월 31일까지의 결과가 포함됩니다. 임상시험은 아직 진행되고 있습니다 – 임상시험 담당의사들은 여전히 정보를 수집하고 있습니다.

방광 절제 수술 후 일부 대상자에는 아테졸리주맙을 투여하고 일부에는 투여하지 않는 또다른 임상시험 (IMvigor010; NCT02450331)이 현재 진행되고 있습니다.

8. 더 많은 정보는 어디서 얻을 수 있는가?

다음의 웹사이트에서 이 임상시험에 대한 더 많은 정보를 얻으실 수 있습니다:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02807636>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2016-000250-35/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-mono-therapy-and-in-combination-with-pla.html>

본 임상시험의 결과에 대해 더 많은 사실을 알아내고자 하시는 경우, 관련 논문의 제목은: “Atezolizumab with or without chemotherapy in metastatic urothelial cancer (IMvigor130): a multicentre, randomized, placebo-controlled phase 3 trial”이며 논문의 저자는: Matthew D. Galsky, José Ángel Arranz Arijá, Aristotelis Bamias, Ian D. Davis, Maria De Santis, 및 기타입니다. 논문은 ‘The Lancet’, volume 번호 395, 페이지 1547-1557 에 발표됩니다.

이 임상시험에 대해 질문이 있는 경우 누구에게 연락하면 되는가?

더 많은 질문이 있으신 경우:

- For Patients 웹사이트에 방문하여 양식 작성–
<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-mono-therapy-and-in-combination-with-pla.html>
- 로슈 한국 지사의 담당자에게 연락.
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide/roche_worldwide-countrysites.htm?country=KR

귀하가 이 임상시험에 참여하셨고 결과에 대해 질문이 있으신 경우:

- 시험기관 또는 병원의 시험 담당의사나 스텝과 상의.

귀하에 대한 치료에 대해 질문이 있으신 경우:

- 귀하에 대한 치료를 담당하는 의사와 상의.

누가 이 임상시험을 조직화하고 비용을 지불했는가?

이 임상시험은 본사가 스위스 바젤에 있는 F. Hoffmann-La Roche Ltd 에서 조직화하고 비용을 지불했습니다.

임상시험의 전체 제목 및 기타 식별 정보

이 임상시험의 전체 제목: “치료받은 적이 없는 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 환자에서 단일요법으로서 그리고 백금을 기반으로 하는 화학요법과 병용요법으로서 아테졸리주맙에 대한 임상시험 (IMvigor130)”.

이 임상시험은 ‘IMvigor130’으로 알려져 있습니다.

- 이 임상시험의 임상시험계획서 번호: WO30070.
- 이 임상시험의 ClinicalTrials.gov 식별번호: NCT02807636.
- 이 임상시험의 EudraCT 번호: 2016-000250-35.