



# NAFLD/NASH 환자용 임상 시험 참여 지침

## 본 지침의 목적:

본 지침은 비알코올성 지방간 질환(NAFLD) 또는 비알코올성 지방간염(NASH)의 위험이 있거나 진단을 받은 사람들이 간략히 임상 연구 기회를 이해하고 평가하기 위한 지침입니다.

## 본 지침에서 답변한 질문:

- NAFLD와 NASH는 어떤 질환입니까?
  - 왜 이 질환에 대한 연구를 진행합니까?
  - NASH 연구 시험이 답하려는 질문은 무엇입니까?
  - 이러한 질문에 답하는 데 참여가 어떻게 도움이 됩니까?
  - NASH 시험을 찾을 때 고려해야 할 점은 무엇입니까?
  - 정보를 더 얻을 수 있는 곳은 어디입니까?
-

## NAFLD/NASH는 어떤 질환입니까?

NAFLD는 비알코올성 지방간 질환을 의미합니다. NASH 또는 비알코올성 지방간염은 더욱 중증의 NAFLD로 지방 축적, 염증 및 흉터 형성(섬유증)이 간에 있거나 없는 부상 발루닝 유형이 포함됩니다. NASH는 간경화, 암 또는 이식의 필요성을 유발할 수 있습니다.

현재 추정치에 따르면 4명 중 1명이 이미 NAFLD 또는 NASH를 앓고 있지만 인식, 진단 및 치료가 부족한 상태입니다. 제2형 당뇨병, BMI 30 이상 및/또는 50세 이상의 사람들은 NAFLD 또는 NASH에 걸릴 가능성이 더 높지만 심지어 정상 체중이나 아동에게도 영향을 미칠 수 있을 만큼 누구에게나 영향을 끼칠 수 있는 상태입니다.



## NAFLD/NASH 연구 참여를 고려해야 하는 이유는 무엇입니까?

시험 설계에서 설문 조사 작성, 생물학적 검체 제공에 이르기까지 임상 연구에 환자가 참여하지 않으면 약물, 장치 또는 기타 중재를 개발하여 이러한 질병 스펙트럼을 이해하거나 치료하기 위한 방법이 없습니다.

또한, 특정 질병의 영향을 받는 여러 그룹의 위험과 결과를 연구자가 이해할 수 있도록 연구에는 다양한 특성과 배경을 가진 지원자가 필요합니다. 위험, 이점 및 치료 결과에 영향을 미칠 수 있는 인구 통계에는 인종, 민족, 연령, 성별 및 동반 질환이 포함됩니다.<sup>1</sup>

# NASH 연구 시험 이 답하려는 질문 은 무엇입니까?

일반적으로 시험은 중재(적극적으로 무언가를 하는 것) 및 관찰(시간 경과에 따른 관찰 및 모니터링)으로 나뉩니다. 관찰 시험은 자연 경과라고도 합니다.

## 중재 시험의 유형:

### 의약품/약물

염증과 지방을 감소시키거나 발루닝을 해소할 수 있는 약품

### 약물

체지방 감소 효과  
체중 감량의 효과  
섬유증의 중지 또는 퇴행 효과  
염증 감소 효과

### 기기 또는 진단 방법

(예: 비침습적 방법으로 사람의 간을 분석할 수 있는 방법)

### 장치

비만 및 위장 상태를 다루는 침습적 수술 절차의 대안으로서 장치 기반 요법

## 관찰 시험의 유형

### 관찰 연구

시간 경과에 따라 NAFLD 또는 NASH가 아들에게 미치는 영향을 관찰하는 연구

### 자연 경과

진행을 예측하는 유전 및 기타 위험 요인



## 질문

- 특정 약물이 NASH와 관련된 흉터를 줄일 수 있습니까?
- 특정 약물 또는 약물 조합이 NASH와 관련된 염증을 줄일 수 있습니까?
- 다른 사람들보다 NASH로 더 빨리 진행되도록 하는 특정 유전자 또는 기타 동인이 있습니까?
- NASH 환자에게 도움이 되는 특정 식단이 있습니까?
- NASH 환자에게 가장 도움이 되는 운동 유형, 기간 또는 강도가 있습니까?



---

## 이러한 질문에 답하는 데 참여가 어떻게 도움이 됩니까?

여러 약물이 승인을 위해 임상 시험에서 테스트되고 있습니다. 추가 연구에 필요한 특정 연구 영역에는 NASH와 당뇨병이 모두 있는 환자, 특정 유전적 요인이 있는 히스패닉 환자, 마르고 NASH가 있는 환자의 치료가 포함됩니다.<sup>2</sup>

## 자동으로 시험에 승인됩니까?

자동으로 연구 수락 및 등록이 되지 않습니다. 모든 연구에는 포함 기준과 제외 기준이 있습니다. 또한 기준을 충족하는 모든 사람이 시험 승인을 받는 것은 아닙니다.<sup>3</sup>

다양한 특성과 배경을 가진 자원 봉사자가 연구에 필요합니다.

- 특정 NASH 시험이 나에게 적합한지 어떻게 알 수 있습니까?
- NASH 시험을 찾을 때 무엇을 고려해야 합니까?
- NASH 임상 시험에 참여할 때 무엇을 기대할 수 있습니까?

임상 시험이 귀하에게 적합한지, 그리고 귀하의 지역에서 이용 가능한 임상 시험을 제안하는지 의사와 상의하십시오. 연구 위치는 연구를 수행하는 조직에 따라 병원, 대학, 진료실, 보건소 또는 기타 장소가 될 수 있습니다.<sup>4</sup> 시험 기간은 6개월에서 5년 또는 그 이상일 수도 있습니다.

또한 특정 NASH 약물 또는 장치 시험과 관련된 활동을 완료할 수 있는지 신중하게 평가하는 시간을 가지십시오. 음식, 생활 방식 변경(예: 영양, 운동), 혈액 검사 완료(예: ALT, AST 수치), 영상 검사(예: 초음파, MRI), 추가 검사를 위해 신체에서 조직 검체를 채취하는 절차 및 1회 이상의 생체 검사가 활동에 포함될 수 있습니다.

---

## 다음과 같이 임상 시험 참여에 대해 궁금한 점이 있으면 연구팀에 문의해야 합니다.

- 이 시험의 가능한 위험, 부작용 및 이점은 현재 치료와 어떻게 비교됩니까?
- 어떤 검사와 절차를 거치게 됩니까?
- 참여 기간은 언제까지입니까?
- 중재를 통해 혜택을 받는 경우, 임상 시험이 끝난 후에도 계속 혜택을 받을 수 있습니까?
- 시험 기간 동안 의료 서비스를 감독하는 사람은 누구입니까?
- 임상 시험에 반드시 참여해야 합니까? 여행도 합니까?



<https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn>  
에서 미국 국립 보건원에서 공유하는 추가 가능한 질문을  
확인하십시오.

## 추가로 고려해야 하는 임상 시험 참여 사항

**임신:** 특정 치료 연구에 대한 지침은 아기의 안전 문제로 인해 시험 기간 동안 및 연구 후 일정 기간 동안 시험 참여자의 임신을 금지할 수 있습니다. 임신을 계획하는 경우, 의료 제공자와 임신을 위해 기다려야 하는 기간과 피임에 대한 조언을 상의하십시오.

**휴가:** 정기적으로 시험 참여자를 모니터링해야 하는 연구의 경우 해외 여행을 금지할 수 있습니다. 연구에 등록하기 전에 모든 여행 계획에 대해 먼저 의료 제공자와 상의하십시오.



의료 제공자와  
치료 및 임상  
시험에 대한 관심을  
상의하십시오.

## 대상자 동의



정보에 입각한 동의 과정을 통해 연구원은 잠재적 및 시험 등록 참여자에게 임상 연구 참여의 위험과 잠재적 이점에 대해 전달하여 가능한 시험 참여자와 이미 등록된 참여자가 정보에 입각한 결정을 내릴 수 있도록 합니다.<sup>5</sup> 모집 자료, 구두로 제공되는 지침, 질의 응답 세션 및 추가 질문 기회와 같은 여러 측면의 프로세스가 포함될 수 있습니다. 일반적으로 지원자는 연구에 등록하기 전에 정보에 입각한 동의서에 서명해야 하지만, 원하는 경우 언제든지 연구를 중단할 수 있습니다.

## 임상 시험은 어떻게 진행되니까?

임상 시험은 엄격한 과정을 따라 진행됩니다. 연구자들이 임상 시험을 시작하고 사람들에게 약물을 테스트하기 전에 약물이 심각한 해를 끼칠 수 있는지 여부를 평가해야 합니다. 이를 위해 생체 외 또는 생체 내 전임상 연구를 수행합니다. 전임상 연구는 일반적으로 규모가 크지 않습니다.<sup>6</sup>

임상 시험이 시작되면 일반적으로 완료하는 데 몇 년이 걸릴 수 있습니다. 생체 의학 임상 시험에는 I, II, III, IV 단계가 있습니다. 2상에서는 적절한 용량과 치료 요법을 결정하는 것이 목표입니다. 때때로 2상 시험은 2A상과 2B상으로 더 세분화됩니다. 2A상은 구체적으로 투약 요건에 초점을 맞추는 반면, 2B상은 얼마나 성공적으로 질병을 치료하거나 예방하는지의 측면에서 약물의 효능을 테스트합니다. 3상에서 시험 참여자는 무작위로 시험군이라고도 하는 치료군에 배정됩니다.<sup>7</sup> 연구 개발의 이 시점에서 NASH 환자는 현재 2B 또는 III기에 있는 임상 시험에 참여하도록 배정될 가능성이 높습니다. 대조군은 표준 치료 또는 위약을 받게 됩니다. 다른 그룹은 새로운 치료를 받게 됩니다. 시험은 또한 2개 이상의 군을 가질 수 있으며, 각 군은 서로 다른 용량의 신약을 투여받습니다.<sup>8</sup>



## 임상 시험을 그만두거나 중단하고 싶으면 어떻게 합니까?



임상 시험 참여는 자발적인 과정입니다. 임상 연구 참여의 자발적인 특성으로 인해 시험자는 시작하기 전에 각 시험 참여자에게 특별한 이유 없이 언제든지 연구를 중단할 권리가 있음을 고지해야 합니다. 시험 참여자가 연구를 철회할 때는 반드시 연구팀에 알려야 합니다.

# NAFLD 및 NASH 치료에 대한 시험을 어떻게 찾을 수 있습니까?

## 유럽 연합

유럽 연합(EU)에서 EU 임상 시험 등록부는 EU 및 유럽 경제 지역(EEA)에서 수행된 중재적 임상 시험과 EU 및 EEA 외부에서 유럽 소아과 의약품 개발과 연결되어 수행된 임상 시험에 대한 프로토콜 및 결과 정보를 나열합니다.

에서  
데이터베이스를  
검색하십시오

OR

에서 연구를  
검색하십시오

## 미국 및 전 세계

미국 국립 의학 도서관은 전 세계 50개 주와 219개 국가에서 수행된 민간 및 공공 자금 지원 임상 연구 데이터베이스를 호스팅합니다. (등재되었다고 해서 연구가 미국 연방 정부에서 평가되었다는 의미는 아님).

사이트 방문자는 다음을 기준으로 연구 목록을 필터링할 수 있습니다.

### 모집 상태

(예: “모집 중”, “초청 등록” 또는 “완료”)

### 자격 기준

(예: 연령 및 성별)

### 키워드

(예: 지방간, NAFLD, NASH)

### 연구 유형

(예: 중재[임상 시험] 또는 관찰)

### 시험 결과

### 시험 단계

### 시험 자금 제공자 유형

(예: 산업, 학술 연구 기관 또는 개인)

### 위치

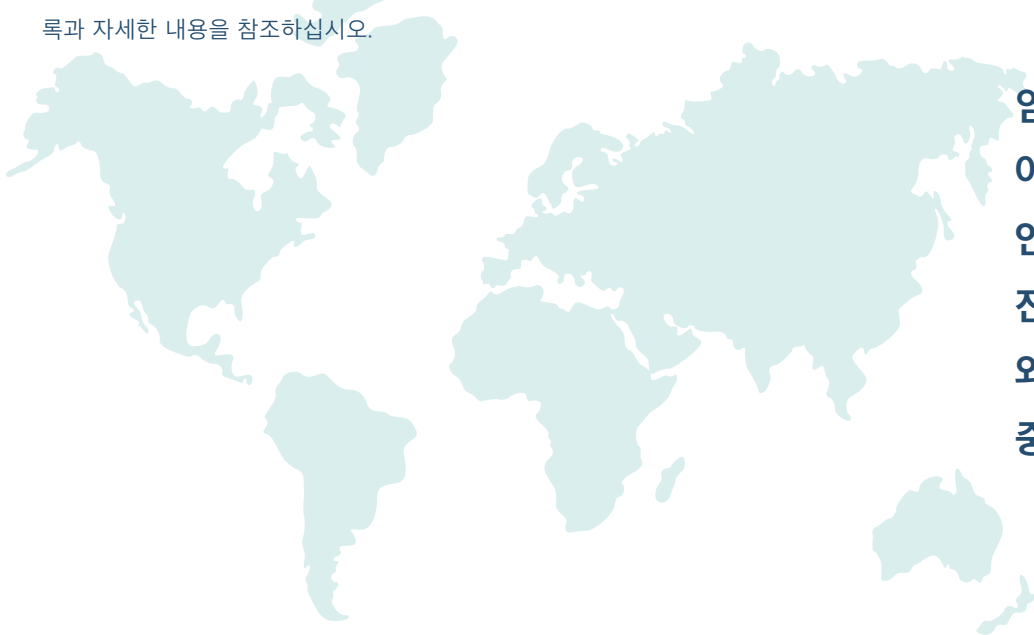
(예: 국가, 주, 도시)



# 세계 보건 기구 약물 참조 목록

또한 세계 보건 기구(WHO) 등록 네트워크에는 호주 뉴질랜드 임상 시험 등록부(ANZCTR), 인도 임상 시험 등록부(CTRI), 대한 민국 임상 연구정보 서비스(CRIS) 등 개별 국가별 등록부가 포함되어 있습니다.

[www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network](http://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network) 에서 전체 목록과 자세한 내용을 참조하십시오.



임상 시험에 대해 어떻게 알게 되든 연구에 참여하기 전에 의료 제공자와 상의하는 것이 중요합니다.

## 임상 시험에 참여하는 것 외에 연구를 지원하는 다른 방법이 있습니까?

NAFLD/NASH 연구 및 임상 시험을 지원할 수 있는 많은 기회가 있습니다. 환자는 종종 임상 시험 설계 자문 위원회에 속하고, 관찰 시험에 참여하며 더 나은 연구 자금 지원을 위한 지원에 협력하도록 요청받습니다. NASH/NAFLD 연구에 대해 자세히 알아보고 지원하려면 글로벌 간 연구소의 고급 옹호 아카데미에 가입하십시오. [www.globalliver.org/advanced-advocacy-academy](http://www.globalliver.org/advanced-advocacy-academy) 에서 자세히 알아 보십시오.





## 임상 시험 용어집

다음은 임상 시험 경험을 탐색할 때 자주 들을 수 있는 용어입니다. [www.global-liver.org/liver-glossary](http://www.global-liver.org/liver-glossary) 에서 간 건강과 관련된 전체 용어집을 확인하십시오.

### 발루닝

세포 부종 및 확대와 관련된 세포 변성 유형.<sup>9</sup>

### 생체 표지자

안정된 상태, 이상 상태 또는 질병의 징후로 사용될 수 있는 체내의 측정 가능한 물질 또는 신체의 생리 활성이 새로운 치료에 얼마나 잘 반응하는지 결정하는 데 사용.

### 생검

질병의 존재, 원인 또는 정도를 알아보기 위해 신체에서 제거한 조직을 테스트하는 검사.

### 눈가림

임상 연구, 가장 일반적인 무작위 통제 시험에 참여하는 한 명 이상의 개인을 군으로 할당하는 방식을 가림. 무작위화는 시험 시작 시 치료군 간의 차이를 최소화합니다. 눈가림은 차등 대우나 평가를 사전 예방하는 데 도움.<sup>10</sup>

### 제외 기준

참여를 방해하는 요인.

### 사전 동의

어떤 일을 허락하거나 어떤 일을 하기로 동의.

# 임상 시험 용어집

## 이미징 연구

신체의 장기 및 구조에 대한 상세한 사진을 생성할 수 있는 비침습적 검사 엑스레이, 컴퓨터 단층 촬영(CT) 스캔, 자기 공명 영상(MRI) 및 초음파를 포함.

## 선정 기준

연령 또는 성별과 같이 참가자가 충족해야 하는 요소.

## 임상 시험 심사 위원회(IRB)

임상 연구 프로토콜을 검토, 승인 및 모니터링하는 단체. 정보에 입각한 동의서를 검토하는 것과 같이 연구에 참여하는 사람들(인간 연구 피험자라고 함)의 권리와 복지를 보호.<5 } 일반적으로 커뮤니티 구성원을 포함하여 다양한 배경을 가진 사람들이 포함되어 조직에서 수행하는 연구 활동이 완전하고 적절하게 검토되도록 함. 인간 대상 보호 심의 위원회 또는 윤리 위원회라고도함.

## 생체 외

유기체 외부.

## 생체 내

전체 유기체 내.

## 위약

연구 중인 활성 약물 또는 중재/요법과 동일하게 보이고 동일한 방식으로 제공되는 비활성 물질 또는 요법<sup>11</sup>

## 시험 책임자

전체 임상 연구의 과학 및 기술 방향을 책임지는 사람.

## 금지된 의약품/약물

참가자가 연구에 영향을 미칠 수 있기 때문에 임상 시험 중에 복용하지 않을 수 있는 약물.

## 요법

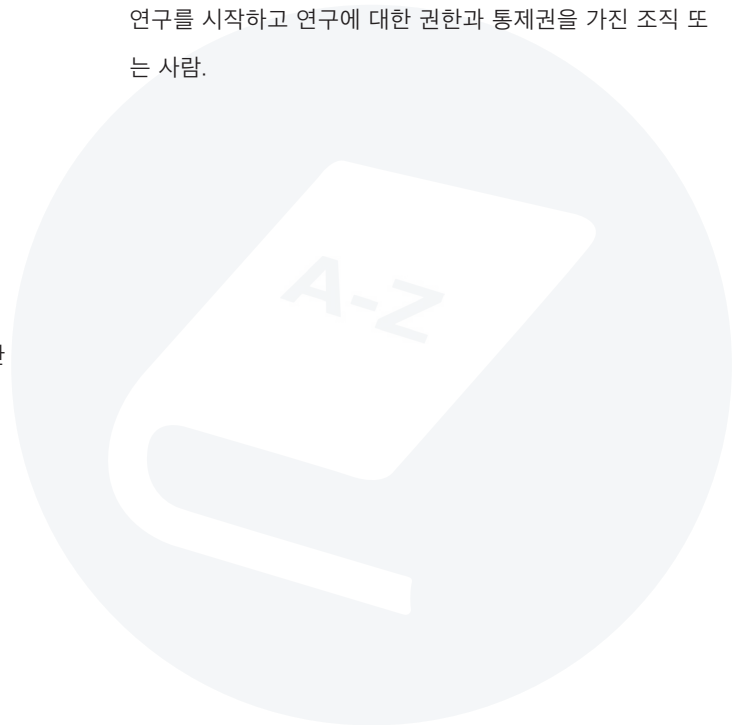
건강의 증진이나 회복을 위하여 처방된 치료, 생활 방식 또는 식이 요법.

## 스크리닝

질병을 발견하기 위해 증상이 없을 때 조기에 질병을 확인하는 단계.

## 후원자/연구 후원자

연구를 시작하고 연구에 대한 권한과 통제권을 가진 조직 또는 사람.





INTERNATIONAL-NASH-DAY.COM  
#NASHDAY



🌐 [www.GlobalLiver.org](http://www.GlobalLiver.org)  
f @GlobalLiver  
t @GlobalLiver  
i @GlobalLiverInstitute  
in @GlobalLiverInstitute

2023년 발행

글로벌 간 연구소(GLI)는 501(c)(3) 비과세 비영리 조직으로 미국 워싱턴 D.C.에 본사를 두고 미국과 유럽에 지사를 두고 있습니다. GLI의 비전은 간 질환의 유병률과 영향에 상응하여 비중있게 간 건강이 글로벌 공중 보건 의제에서 다루어지는 것입니다. GLI의 사명은 혁신 촉진, 협업 장려, 간 질환 근절을 위한 최적의 접근 방식 지원의 확장을 통해 간 질환의 영향을 받는 개인과 가족의 삶의 질을 향상하는 것입니다. 국제 NASH의 날 및 그 로고는 GLI의 등록 상표입니다. 자세한 내용은 [www.GlobalLiver.org](http://www.GlobalLiver.org)를 참조하십시오.

본 콘텐츠는 일반 대중에게 유용한 건강 정보를 제공하기 위한 것입니다. 전문적인 의학적 조언, 진단 또는 치료를 대신할 의도 또는 의미를 내포하지 않습니다.

## 참고 문헌

1. 국립 당뇨병 및 소화기 및 신장 질환 연구소. (2018년 9월). NAFLD 및 NASH에 대한 임상 시험. <https://www.niddk.nih.gov/health-information/liver-disease/naflid-nash/clinical-trials>
2. Lackner, C., Gogg-Kamerer, M., Zatloukal, K., Stumptner, C., Brunt, E. M., & Denk, H. (2008). 지방간염에서의 풍선형 간세포: 진단용으로 적합한 케라틴 면역 조직 화학. *간장학 저널*, 48(5), 821-828. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2008.01.026>
3. Pan, J. J., & Fallon, M. B. (2014). 비알코올성 지방간 질환의 성별 및 인종적 차이. *세계 간장학 저널*, 6(5), 274-283. <https://doi.org/10.4254/wjh.v6.i5.274>
4. Mayo Clinic. (n.d.) 임상 시험: 자원. <https://www.mayo.edu/research/clinical-trials/deciding-to-volunteer>
5. 미국 국립 보건원 의학 도서관. (2019년 3월). 임상 연구에 대해 알기. *ClinicalTrials.gov*. <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn>
6. 미국 국립 보건원 의학 도서관. (2020년 12월). 일반 사이트 용어집. <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/glossary>
7. 미국 식품 의약품 의약국. (2018년 1월). 2단계: 전임상 연구. <https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-2-preclinical-research>
8. 전국 종합 암 네트워크. (n.d.) 임상 시험의 단계. [https://www.nccn.org/patients/resources/clinical\\_trials/phases.aspx](https://www.nccn.org/patients/resources/clinical_trials/phases.aspx)
9. Cancer.net. (2019년 9월). 임상 시험 요약. <https://www.cancer.net/research-and-advocacy/clinical-trials/phases-clinical-trials>
10. Karanicolas, P. J., Farrokhlyar, F., & Bhandari, M. (2010). 누가, 무엇을, 언제, 왜, 어떻게로 정의하는 외과 연구를 위한 실용적인 탐인 눈가림. *캐나다 외과 저널. Journal canadien de chirurgie*, 53(5), 345-348. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2947122/>
11. 미국 국립 보건원 의학 도서관. (2020년 12월). 일반 사이트 용어집. *ClinicalTrials.gov*. <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/glossary>