



암 환자의 항암제 임상시험에 대한 인식과 만족도

전주경¹ · 김정혜²

¹서울아산병원 간호부, ²울산대학교 임상전문간호학

Perception and Satisfaction of Anticancer Drug Clinical Trials in Cancer Patients

Jeon, Ju Kyung¹ · Kim, Jeong Hye²

¹Department of Nursing, Asan Medical Center, ²Department of Clinical Nursing, University of Ulsan, Seoul, Korea

Purpose: The purpose of this study was to investigate the perception and satisfaction of cancer patients participating in clinical trials of anticancer drugs and the factors affecting their satisfaction. **Methods:** The participants were cancer patients who participated in more than two cycles of clinical trials at a tertiary hospital in Seoul, Korea. Questionnaires were used to assess the perception and satisfaction of clinical trials of anticancer drugs. **Results:** A total of 106 patients participated. The average perception and satisfaction regarding clinical trials among patients on a 5 point scale was 3.99 ± 0.45 and 4.09 ± 0.55 respectively. There was a significant difference in the correlation among participants' perception and their satisfaction ($r = .67, p < .001$). Regression analysis revealed that satisfaction was explained by, perception of clinical trials ($\beta = .67, p < .001$), participation period 30~59 days ($\beta = .21, p = .009$), and participation period over 60 days ($\beta = .20, p = .013$). These variables explained 48.7% of the variance of clinical trial satisfaction. **Conclusion:** The results of this study suggest that changes in perceptions of clinical trials are needed to improve satisfaction of anticancer drug clinical trials. This can be used as a basis for improving the quality of clinical trials and education programs for cancer patients participating in clinical trials.

Key Words: Neoplasms, Clinical trial, Perception, Personal satisfaction

서론

1. 연구의 필요성

임상시험은 의약품의 안전성과 유효성을 증명하고 약동, 약력, 약리, 임상 효과, 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다.¹⁾ 국내 의약품 임상시험은 정부 차원의 신약개발 연구지원의 확대에 따라 임상시험의 승인건수가 2017년 658건으로 2016년 628건으로 4.8% 증가하였고 다국가 3상 임상시험 승인과 면역항암제 승인이 30% 이상 급증하였다. 2017년 임상시험을 효능군별로 살펴보면 항암제 251건, 심혈관계 61건, 중추신경계 54건, 내분비계 45건, 소화기계 41건등의 순으로 나타났고 항암제 중 표적

항암제가 114건(45.4%)으로 가장 많았고 면역항암제가 89건(35.5%) 순으로 나타났다.²⁾ 이러한 발표를 통하여 표적항암제와 면역항암제를 포함한 새로운 패러다임의 임상시험이 활발하게 진행되고 있음을 확인할 수 있었다. 국가임상시험지원재단은 임상시험의 증가에 따라 신약개발과 국민건강 증진에 기여하는 임상시험 지원기관으로 임상시험에 대한 이해, 임상시험 참여 시 고려 사항뿐만 아니라 임상시험 참여정보 및 현황 등을 포함한 다양한 정보를 제공하고 있다.³⁾

성공적인 임상시험을 위해서는 제도적, 물질적 기반 확충을 위한 국가와 기관별의 노력뿐만 아니라 임상시험 참여에 대한 연구대상의 부정적인 선입견을 없애고 긍정적인 인식을 높여 임상시험에 대한 만족도를 높이는 것이 매우 중요하다.⁴⁾ 의약품 임상시험은 치료 효과뿐만 아니라 예측하지 못한 위험이 발생할 수 있고⁵⁾ 불확실성을 포함하고 있기 때문에 암 환자는 임상시험 참여에 대한 갈등을 경험한다.⁶⁾ 암 환자 524명을 대상으로 임상시험에 대한 인식을 조사한 연구결과 암 환자의 64.7%가 임상시험에 참여할 의지가 있었지만 임상시험 참여를 원하지 않는 이유로는 입증되지 않은 치료에 대한 거부감 54.0%, 위험성과 부작용에 대한 우려 11.0%, 배정군에 대한 두려움이 7.0%로 나타났다.⁷⁾ 임상시험에 대한 인식은 10점 척도에 평균 6.43점이었고 임상시험이 신약 또는 새로운 치료방법

주요어: 암, 임상시험, 인식, 만족도

*이 논문은 제1저자 전주경의 석사학위논문을 수정하여 작성한 것임.

*The article is a revision of the first author's master's thesis from University of Ulsan.

Address reprint requests to: Jeon, Ju Kyung

Department of Clinical Nursing, University of Ulsan, 88, Olympic-ro 43-gil, Songpa-gu, Seoul 05505, Korea

Tel: +82-2-3010-5335 Fax: +82-2-3010-5332 E-mail: kimjh@amc.seoul.kr

Received: Jan 18, 2019 Revised: Feb 20, 2019 Accepted: Mar 05, 2019

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution NoDerivs License. (<http://creativecommons.org/licenses/by-nd/4.0/>) If the original work is properly cited and retained without any modification or reproduction, it can be used and re-distributed in any format and medium.

의 유효성(78.8%)과 안전성(80.4%)을 확인하는 것이라는 대부분 알고 있었지만 대상자의 30.7%는 비윤리적이라고 생각한다고 응답하여 임상시험에 대하여 부정적으로 인식하고 있음을 알 수 있었다.^{8,9)} 암과 같은 중증의 질환에서 임상시험 수행이 부적절하다는 인식은 임상시험 진행의 장애 요인이 된다.¹⁰⁾

임상시험에 대한 정확한 정보제공과 교육을 통한 대상자의 긍정적인 인식의 변화는 참여 의사에 영향을 주며 임상시험에 대한 만족도를 높일 수 있다.^{11,12)} 또한, 의료진과의 만족스러운 의사소통은 대상자의 임상시험에 대한 인식을 긍정적으로 변화시키고 이로 인해 임상시험에 대한 불안, 우울, 불확실성이 감소될 수 있다.¹³⁾ 임상시험의 질적 향상을 위해서는 대상자의 적극적인 참여와 협조가 필수적이며, 이것은 환자의 임상시험에 대한 높은 만족도에서 비롯될 수 있다.¹⁴⁾

임상시험의 질적 우수성을 확보하고 세계적인 경쟁력을 갖추기 위해서는 우선적으로 임상시험에 참여하고 있는 대상자의 임상시험에 대한 인식과 만족도를 파악하여 임상시험에 대한 인식을 긍정적으로 변화시키는 것은 매우 중요하다. 국내에서 항암제 임상시험 수행의 비율이 높은 것에 비하여 실제 항암제 임상시험 참여중인 암 환자를 대상으로 한 연구는 매우 부족한 실정이다.

따라서, 본 연구에서는 항암제 임상시험에 참여중인 암 환자를 대상으로 임상시험에 대한 인식과 만족도를 조사하고 영향요인을 확인하여 임상시험의 질적 수준 향상을 위한 근거자료를 마련하고자 한다.

2. 연구목적

본 연구의 목적은 항암제 임상시험 참여중인 암 환자의 임상시험에 대한 인식과 만족도를 확인하고 만족도에 미치는 요인을 파악하고자 한다. 구체적인 목적은 다음과 같다.

첫째, 대상자의 일반적인 특성, 임상 특성 및 임상시험 관련 특성을 파악한다.

둘째, 대상자의 일반적인 특성, 임상 특성 및 임상시험 관련 특성에 따른 항암제 임상시험에 대한 인식과 만족도를 파악한다.

셋째, 대상자의 항암제 임상시험에 대한 인식과 만족도 정도를 파악한다.

넷째, 대상자의 항암제 임상시험에 대한 인식과 만족도와와의 상관성을 파악한다.

다섯째, 임상시험에 대한 만족도에 미치는 영향요인을 확인한다.

연구방법

1. 연구설계

본 연구는 항암제 임상시험 참여중인 암 환자의 임상시험에 대한 인식과 만족도를 파악하고 만족도에 미치는 영향요인을 확인하

기 위한 서술적 조사연구이다.

2. 연구대상

연구대상은 서울시 소재 일 상급종합병원 임상연구병동, 임상시험센터, 종양내과 외래에 내원하여 항암제 임상시험 참여중인 암 환자를 대상으로 하였다. 구체적인 선정기준은 1) 경구, 주사제를 포함한 항암제 임상시험에 참여하여 2주기 이상 진행 중인 자, 2) I, II, III상 항암제 임상시험에 참여중인 자, 3) 만 20세 이상인 자, 4) 본 연구의 목적을 이해하고 참여에 동의한 자로 하였다. 정신과적 질병이 있는 자는 제외하였다.

연구대상자의 수는 G*power 3.1.9.2를 이용하여 유의수준(α) .05, 검정력($1-\beta$) .80, 중간 정도의 효과크기 .15, 독립변수 5개로 92명이 산출되었다. 탈락률을 고려하여 설문지 115부를 배부하였으나 그 중 컨디션 악화 등의 이유로 6명이 설문지 작성을 거부하여 총 109부의 설문지를 회수하였으며, 응답이 불충분한 3부를 제외하고 최종 106부를 분석하였다.

3. 연구도구

1) 임상시험에 대한 인식

본 연구에서 임상시험에 대한 인식은 암 환자를 대상으로 Kim¹⁵⁾이 개발한 임상시험 동의서 인식 도구를 Kim 등¹⁶⁾이 암 환자의 임상시험에 대한 전반적인 인식 조사를 위하여 수정·보완한 도구를 저자의 허락을 받은 후 사용하였다. 본 연구자가 본 연구의 목적에 맞게 수정·보완하여 19문항을 구성하였다. 연구도구의 타당성을 확보하기 위해 간호학 교수 1명, 종양내과 교수 1명, 임상연구병동 수간호사 1명, 임상시험센터 연구간호사 1명, 종양내과 책임간호사 1명을 대상으로 각 문항에 대하여 내용 타당도(Content validity index, CVI)를 조사하였다. CVI 0.75 이하이거나 모호한 한 것으로 지적된 3문항은 제외하였으며¹⁷⁾ 삭제된 문항은 '임상시험 참여로 의료진에게 특별한 관리를 받고 있다', '임상시험 참여 결정시 보상이나 무료 의료 서비스를 제공받는 것에 영향을 받았다', '임상시험 참여시 제공되는 보상의 수준은 적당하다'이었다. 최종 16문항으로 임상시험의 목적 2문항, 대상자의 권리 4문항, 동의서 8문항, 참여의지 2문항으로 구성하였다.

각 문항은 '매우 그렇지 않다' 1점, '그렇지 않다' 2점, '보통이다' 3점, '그렇다' 4점, '매우 그렇다' 5점으로 5점 Likert척도로 조사하였다. 점수가 높을수록 임상시험에 대한 인식이 높음을 의미한다. 본 연구의 신뢰도는 Cronbach's α = .82였다.

2) 임상시험에 대한 만족도

본 연구에서 임상시험에 대한 만족도는 Jung 등¹⁸⁾의 임상시험 만

죽도 도구를 저자의 허락을 받은 후 사용하였다. 본 연구자가 연구의 목적에 맞게 수정·보완하여 11문항으로 구성하였다. 연구도구의 타당성을 확보하기 위해 간호학 교수 1명, 종양내과 교수 1명, 임상연구병동 수간호사 1명, 임상시험센터 연구간호사 1명, 종양내과 책임 간호사 1명을 대상으로 각 문항에 대하여 내용 타당도를 조사하였다. CVI 0.75 이하이거나 모호한 것으로 지적된 3문항은 제외하였으며¹⁷⁾ 삭제된 문항은 임상시험으로 인한 해당 병원 방문횟수, 검사 횟수, 진료 및 검사 대기시간에 대한 만족도이었다. 최종 8문항은 설명 2문항, 참여혜택, 의료진과 연락, 윤리적 절차, 전반적인 만족도, 재참여 의사, 추천 의사는 각 1문항으로 구성하였다.

각 문항은 '매우 그렇지 않다' 1점, '그렇지 않다' 2점, '보통이다' 3점, '그렇다' 4점, '매우 그렇다' 5점으로 5점 Likert척도로 조사하였다. 점수가 높을수록 임상시험에 대한 만족도가 높음을 의미한다. Jung 등¹⁸⁾의 연구에서 신뢰도는 Cronbach's α 는 .82였고, 본 연구의 신뢰도는 Cronbach's α = .90이었다.

3) 일반적인 특성, 임상 특성 및 임상시험 관련 특성

일반적인 특성은 성별, 연령, 직업, 결혼여부, 학력, 월 소득, 종교, 임상 특성은 암 종류와 암 병기(American Joint Committee on Cancer)를 조사하였다. 임상시험 관련 특성은 임상시험의 단계, 무작위배정, 맹검, 참여 동기, 임상시험동의서 구득과정 소요시간, 임상시험에 대한 이해를 조사하였다.

4. 자료수집방법

서울시 일 상급종합병원 임상연구심의위원회의 승인(2017-0816)을 받고 진료과와 간호부의 허락을 받은 후 자료수집을 진행하였으며 자료수집기간은 2017년 7월 28일부터 11월 10일까지이었다. 임상연구병동, 임상시험센터, 종양내과 외래에 내원하여 항암제 임상시험 참여중인 암 환자를 대상으로 연구목적을 설명하고 자발적으로 동의서를 작성한 후 설문지를 통해 자료를 수집하였다. 설문지 작성시간은 10분가량 소요되었다.

5. 자료분석방법

수집된 자료는 SPSS version 21.0 프로그램을 이용하여 분석하였으며 구체적인 방법은 다음과 같다.

1) 대상자의 일반적인 특성, 임상 특성 및 임상시험 관련 특성, 임상시험에 대한 인식과 만족도는 실수와 백분율, 평균 및 표준편차로 산출하였다.

2) 대상자의 일반적인 특성, 임상 특성 및 임상시험 관련 특성에 따른 임상시험에 대한 인식과 만족도는 independent t-test, one-way ANOVA로 분석하였고 사후 분석은 Scheffé test를 이용하였다.

3) 대상자의 임상시험에 대한 인식과 만족도와 상관성은 Pearson correlation coefficients을 이용하였다.

4) 임상시험에 대한 만족도에 미치는 영향요인은 단계적 다중회귀분석을 이용하였다.

연구결과

1. 대상자의 일반적인 특성, 임상 특성 및 임상시험 관련 특성

대상자는 총 106명으로 남자가 65명(61.3%), 여자 41명(38.7%)이었다. 평균 연령은 59.3 ± 10.7 세이고 60~69세가 36명(34.0%)으로 가장 많으며 35명(33.0%)이 직업이 있었다. 기혼자가 102명(96.2%)으로 높게 나타났고 고등학교 졸업이 43명(40.5%)으로 많았다. 월 소득은 100~299만원이 46명(43.4%)으로 가장 많았고 70명(66.0%)에서 종교가 있었다. 암 종류는 위암, 대장암이 26명(24.5%), 간담도암 25명(23.6%), 폐암 17명(16.0%), 혈액암 16명(15.1%), 비뇨생식기암 12명(11.3%), 기타 10명(9.5%) 순이었다. 암 병기는 IV기가 63명(59.4%)으로 가장 많았다(Table 1). 대상자의 임상시험 관련 특성을 살펴보면 참여하고 있는 임상시험의 단계는 I상 연구가 39명(36.8%), III상 38명(35.8%), II상 29명(27.4%) 순이었고, 무작위배정 임상시험에 참여한 대상자는 56명(52.8%)이었고 20명(18.9%)에서 맹검 임상시험에 참여하였다. 임상시험 참여기간은 30일 미만인 42명(39.6%)으로 많았고, 임상시험에 참여하게 된 동기는 '신약 경험기회'가 41명(38.6%)으로 가장 많았고 두번째는 '의사의 권유'가 25명(23.6%)이었다. 임상시험 동의서 구득과정 소요시간은 30~59분이 51명(48.1%)으로 많았으며 30분 미만 36명(34.0%), 60분 이상 19명(17.9%) 순이었다. 임상시험에 대한 이해는 쉬웠다가 91명(85.9%)이었다(Table 2).

2. 대상자의 특성에 따른 임상시험에 대한 인식과 만족도

대상자의 일반적인 특성과 임상 특성에 따른 임상시험에 대한 인식을 살펴보면 암 종류에 따라 통계적으로 유의한 차이가 나타났으며($F=2.32, p=.049$) 사후 분석결과에서 비뇨생식기암이 간담도암보다 인식이 높게 나타났다. 대상자의 일반적인 특성과 임상 특성인 암 병기에 따라서는 차이가 없었다(Table 1). 임상시험 관련 특성에 따른 임상시험에 대한 인식을 살펴보면 임상시험 참여기간에 따라 통계적으로 유의한 차이가 나타났으며($F=4.27, p=.016$) 사후 분석결과 임상시험 참여기간이 60일 이상이 30~59일보다 인식이 높게 나타났다. 임상시험에 대한 이해에 따라 유의한 차이가 있었으며($t=5.78, p=.018$) 쉬웠다고 답한 대상자가 어려웠다고 답한 대상자보다 인식이 높게 나타났다. 이외에 임상시험 단계, 무작위배정, 맹검, 참여 동기, 임상시험 동의서 구득과정 소요시간에서는 차이가 없었다(Table 2).

Table 1. Differences in Perception and Satisfaction of Participants according to General and Clinical Characteristics (N = 106)

Variables	Categories	n (%) or M ± SD	Perception		Satisfaction	
			M ± SD	t or F (p)	M ± SD	t or F (p)
Gender	Male	65 (61.3)	3.99 ± 0.46	0.00 (.997)	4.14 ± 0.52	1.40 (.240)
	Female	41 (38.7)	3.99 ± 0.44		4.01 ± 0.59	
Age (year)		59.3 ± 10.7				
	< 50	19 (17.9)	4.04 ± 0.49	0.18 (.910)	4.05 ± 0.58	0.36 (.780)
	50~59	32 (30.2)	3.96 ± 0.47		4.02 ± 0.55	
	60~69	36 (34.0)	3.97 ± 0.39		4.15 ± 0.43	
	≥ 70	19 (17.9)	4.02 ± 0.53		4.13 ± 0.72	
Job	No	71 (67.0)	3.99 ± 0.44	0.00 (.956)	4.11 ± 0.58	0.21 (.649)
	Yes	35 (33.0)	3.99 ± 0.48		4.05 ± 0.48	
Marital status	Single	4 (3.8)	3.94 ± 0.49	0.05 (.820)	3.59 ± 0.41	3.45 (.066)
	Married	102 (96.2)	3.99 ± 0.45		4.11 ± 0.55	
Education	≤ Middle school	29 (27.4)	3.93 ± 0.45	1.39 (.253)	4.10 ± 0.60	0.00 (.997)
	High school	43 (40.5)	3.94 ± 0.51		4.08 ± 0.57	
	≥ University	34 (32.1)	4.10 ± 0.37		4.09 ± 0.50	
Monthly household income (10,000 won)	< 100	23 (21.6)	3.87 ± 0.41	1.24 (.301)	4.15 ± 0.69	0.18 (.909)
	100~299	46 (43.4)	3.96 ± 0.49		4.06 ± 0.54	
	300~499	18 (17.0)	4.08 ± 0.46		4.13 ± 0.57	
	≥ 500	19 (18.0)	4.10 ± 0.38		4.05 ± 0.36	
Religion	Yes	70 (66.0)	3.96 ± 0.44	0.59 (.444)	4.01 ± 0.53	3.86 (.052)
	No	36 (34.0)	4.04 ± 0.48		4.23 ± 0.57	
Type of cancer	Lung ^a	17 (16.0)	3.94 ± 0.53	2.32 (.049) b < e	4.07 ± 0.71	1.56 (.178)
	Hepatobiliary ^b	25 (23.6)	3.81 ± 0.39		3.92 ± 0.52	
	Stomach,colorectal ^c	26 (24.5)	4.01 ± 0.47		4.17 ± 0.53	
	Hematological ^d	16 (15.1)	4.02 ± 0.41		4.13 ± 0.41	
	Genitourinary ^e	12 (11.3)	4.32 ± 0.39		4.39 ± 0.51	
	Others ^{f*}	10 (9.5)	3.99 ± 0.39		3.91 ± 0.53	
Cancer stage	I	6 (5.7)	4.07 ± 0.49	1.01 (.404)	4.17 ± 0.42	0.95 (.439)
	II	10 (9.4)	3.91 ± 0.40		3.94 ± 0.62	
	III	20 (18.9)	3.91 ± 0.45		3.94 ± 0.46	
	IV	63 (59.4)	4.03 ± 0.46		4.13 ± 0.57	
	Others [†]	7 (6.6)	3.88 ± 0.47		4.30 ± 0.55	

*Glottic cancer, thymic cancer, buccal cancer, peritoneal cancer; [†] Acute myeloid leukemia M2, small cell lung cancer extensive disease.

대상자의 일반적인 특성과 임상 특성에 따른 임상시험에 대한 만족도는 모두에서 유의한 차이가 없었다. 대상자의 임상시험 관련 특성에 따른 임상시험에 대한 만족도를 살펴보면 임상시험 참여 기간에 따라 유의한 차이가 나타났으며($F=5.14, p=.007$) 사후 분석결과 참여기간이 60일 이상이 30일 미만보다 높게 나타났다. 참여 동기에 따라 유의한 차이가 나타났지만($F=2.95, p=.016$) 사후 분석결과 차이가 없었다. 이외에 임상시험 단계, 무작위 배정, 맹검, 임상시험동의서 구독과정 소요시간, 임상시험에 대한 이해에서는 차이가 없었다(Table 2).

3. 대상자의 임상시험에 대한 인식과 만족도

대상자의 임상시험에 대한 인식은 평균 3.99 ± 0.45 점(5점 만점)이었다. 임상시험에 대한 인식이 높은 문항은 '임상시험 참여는 암 치료의 발전에 기여하고, 추후 다른 사람의 치료를 돕는 기회가 될 수 있다' 4.52 ± 0.62 점이었고 '의료진에게 임상시험에 대해 이해할 수 있도록 충분히 설명을 들을 권리가 있다' 4.40 ± 0.63 점, '임상시험에 참

여하면 나에게 맞는 적절한 치료법을 발견할 수 있으리라는 희망이 있다' 4.33 ± 0.61 점 순으로 나타났다. 임상시험에 대한 인식이 가장 낮은 문항은 '임상시험에 참여하지 않는 경우 받을 수 있는 다른 치료방법이나 종류가 무엇인지 알고 있다' 3.13 ± 0.15 점이었다.

대상자의 임상시험에 대한 만족도는 평균 4.09 ± 0.55 점(5점 만점)이었다. 임상시험에 대한 만족도가 높은 문항은 '부작용이나 문의 사항 발생 시 의료진과 쉽게 연락이 가능하다' 4.28 ± 0.64 점, '임상시험에 대한 내용을 의료진에게 충분히 설명을 듣고 만족한다' 4.26 ± 0.61 점, '현재 참여하고 있는 임상시험에 전반적으로 만족한다' 4.17 ± 0.62 점순이었다. 임상시험에 대한 만족도가 가장 낮은 문항은 '임상시험 참여에 따른 혜택은 충분하다' 3.87 ± 0.83 점이었다(Table 3).

4. 대상자의 임상시험에 대한 인식과 만족도와의 상관성

대상자의 임상시험에 대한 인식과 만족도는 유의한 양의 상관관계가 나타나서 인식이 높을수록 만족도가 높게 나타났다($r=.67, p<.001$)(Table 4).

Table 2. Differences in Perception and Satisfaction of Participants according to Clinical Trial related Characteristics

(N = 106)

Variables	Categories	n (%) or M ± SD	Perception		Satisfaction	
			M ± SD	t or F (p)	M ± SD	t or F (p)
Phase	I	39 (36.8)	3.89 ± 0.44	1.56	4.03 ± 0.57	0.33
	II	29 (27.4)	4.00 ± 0.43	(.214)	4.11 ± 0.53	(.721)
	III	38 (35.8)	4.07 ± 0.47		4.13 ± 0.55	
Randomization	Yes	56 (52.8)	4.07 ± 0.46	3.75	4.17 ± 0.55	2.63
	No	50 (47.2)	3.90 ± 0.44	(.055)	4.00 ± 0.54	(.108)
Blind	Yes	20 (18.9)	3.90 ± 0.42	0.93	4.08 ± 0.54	0.00
	No	86 (81.1)	4.01 ± 0.46	(.338)	4.09 ± 0.56	(.949)
Participation period (day)	< 30 ^a	42 (39.6)	3.95 ± 0.41	4.27	3.91 ± 0.51	5.14
	30~59 ^b	26 (24.5)	3.82 ± 0.47	(.016)	4.07 ± 0.49	(.007)
	≥ 60 ^c	38 (35.9)	4.14 ± 0.45	b < c	4.29 ± 0.57	a < c
Motivation to participate in this clinical trial	Experience of new drugs	41 (38.6)	4.13 ± 0.47	1.55	4.25 ± 0.57	2.95
	Doctor's suggestion	25 (23.6)	3.86 ± 0.35	(.180)	3.85 ± 0.48	(.016)
	Contribution to medical development	15 (14.2)	3.95 ± 0.53		4.26 ± 0.53	-
	Medical benefit	14 (13.2)	3.88 ± 0.47		3.93 ± 0.45	
	Economic benefit	6 (5.7)	4.01 ± 0.36		4.21 ± 0.64	
	Others	5 (4.7)	3.85 ± 0.45		3.73 ± 0.37	
Total time for receiving informed con- sent (min)	< 30	36 (34.0)	3.88 ± 0.42	1.61	4.01 ± 0.53	1.61
	30~59	51 (48.1)	4.04 ± 0.45	(.205)	4.11 ± 0.55	(.205)
	≥ 60	19 (17.9)	4.05 ± 0.50		4.18 ± 0.58	
Understanding of this clinical trial	Easy	91 (85.9)	4.03 ± 0.44	5.78	4.11 ± 0.55	1.11
	Difficult	15 (14.1)	3.73 ± 0.48	(.018)	3.95 ± 0.55	(.294)

Table 3. Levels of Perception and Satisfaction about Clinical Trials of Anticancer Drugs

(N = 106)

Variables	M ± SD
Perception	3.99 ± 0.45
1. The purpose of clinical trials is to confirm the safety and efficacy of a treatment or procedure that has not been proven.	3.98 ± 1.00
2. Participation in clinical trials contributes to the development of cancer treatment and can be an opportunity to help others in the future.	4.52 ± 0.62
3. I have the right to refuse when my doctor suggests participation in clinical trials.	4.28 ± 0.63
4. If I do not participate in clinical trials, I have a burden that I will be disadvantaged by medical staff.	3.87 ± 0.99
5. If I do not participate in clinical trials, I know about other treatment options I can get.	3.13 ± 1.15
6. I know the background, purpose, and method of study of the clinical trials I am participated in.	3.84 ± 0.94
7. I know about the total number of visits and examinations during my clinical trial.	3.76 ± 1.00
8. I know about procedures/tests, prohibited drugs/foods that should not be taken during clinical trials.	3.88 ± 0.90
9. I am aware of the side effects that can be caused by clinical trial drugs.	3.80 ± 0.97
10. I have the right to give medical staff enough explanation to understand the clinical trial.	4.40 ± 0.63
11. I can ask the medical staff for a detailed explanation of the clinical trial.	4.32 ± 0.67
12. I hope that by participating in clinical trials I will be able to find the right treatment for me.	4.33 ± 0.61
13. I think participation in clinical trials is the best way to cure disease.	3.85 ± 0.90
14. I am aware that clinical trial-related research institutes may review my medical records for the purpose of verifying the reliability of clinical trial data.	3.98 ± 0.96
15. I know that participation in clinical trials can result in risk or discomfort.	3.59 ± 0.93
16. I can withdraw this study at any time, even if I agree to participate in the trial.	4.28 ± 0.64
Satisfaction	4.09 ± 0.55
1. The benefits from participation in clinical trials are sufficient.	3.87 ± 0.83
2. It is easy to contact the medical staff when side effects or questions arise.	4.28 ± 0.64
3. It is easy to understand the contents of the clinical trial.	4.12 ± 0.66
4. I am satisfied with the explanation of the clinical trial from the medical staff.	4.26 ± 0.61
5. The procedures of clinical trials are ethical.	3.99 ± 0.68
6. I am satisfied with my clinical trials overall.	4.17 ± 0.62
7. If I have the opportunity to participate in other clinical trials in the future, I am willing to participate.	4.01 ± 0.78
8. I am willing to recommend my family and friends to participate in clinical trials.	4.00 ± 0.82

5. 임상시험에 대한 만족도에 미치는 영향요인

대상자의 임상시험에 대한 만족도에 영향을 미치는 요인을 확인하기 위하여 만족도와 유의한 상관관계를 나타낸 임상시험에 대한 인식과 대상자의 특성에서 유의한 차이가 나타난 임상시험 참여기간을 더미화하여 투입하였다. 본 연구에서 Durbin-Watson지수는 2.05로 나타나서 자기 상관없이 독립적으로 나타났고, 독립변수 간의 다중공선성은 분산팽창요인이 1.08~1.24로 10 미만이므로 다중공선성이 없는 것으로 나타났다. 잔차분석을 위해 만족도에 대한 회귀표준화 잔차의 정규 P-P도표와 산점도를 확인한 결과, 선형성을 보였고 잔차의 분포가 0을 중심으로 고르게 퍼져있어 오차항의 등분산성이 만족되어 회귀모형은 적합하였다. 최종 회귀모형이 구축되었고($F=34.24, p<.001$), 영향요인으로 임상시험에 대한 인식($\beta=.67, p<.001$), 참여기간 30~59일($\beta=.21, p=.009$), 참여기간 60일 이상($\beta=.20, p=.013$)으로 확인되었다. 영향요인의 전체 설명력은 48.7%로 확인되었다(Table 5).

논 의

본 연구는 항암제 임상시험 참여중인 암 환자를 대상으로 임상시험에 대한 인식과 만족도를 파악하고 만족도에 미치는 영향요인을 확인하여 임상시험의 질적 수준 향상을 위한 근거자료를 제공하고자 하였다.

본 연구에서 임상시험에 대한 인식은 평균 3.99 ± 0.45 점(5점 만점)으로 연구도구는 다르지만 임상시험 참여중인 환자 102명을 대상으로 한 Ryu¹⁹⁾의 연구에서 38.4 ± 6.4 점(50점 만점)보다 약간 높게 나타났다. 이것은 2016년 국내 의약품 임상시험 및 생물학적 동등성 시험에 참여하는 종사자의 임상시험 관련 교육을 의무화하는 약사

법 개정과 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정²⁾으로 인하여 임상시험에 대한 설명의 의무와 교육의 역할이 강화되어 의료진의 적극적인 교육과 설명이 대상자의 임상시험에 대한 인식 향상에 긍정적인 기여를 한 것으로 생각된다. 또한, 환자 중심의 임상시험 환경 구축과 글로벌 경쟁력 강화를 위하여 국가임상시험지원재단이 임상시험에 대한 정보를 홈페이지를 통해 활발하게 제공하고 있어^{1,3)} 일반인들도 쉽게 이용가능한 점도 반영된 것으로 생각된다. 뿐만 아니라 본 연구대상 의료기관에서는 암 환자를 대상으로 임상시험에 대한 리플렛과 동영상 등을 제공하여 암 환자에게 임상시험의 정의, 참여방법, 진행방법, 참여에 대한 이득과 손실, 보호받을 수 있는 방법, 주의 사항에 대한 정보를 제공하고 있어²⁰⁾ 임상시험에 대한 인식 향상에 영향을 주었을 것으로 생각된다.

임상시험에 대한 인식에서 가장 점수가 높은 문항인 '임상시험 참여는 치료의 발전에 기여하고, 추후 다른 사람의 치료를 돕는 기회가 될 수 있다'는 4.52 ± 0.62 점(100점 만점 기준 90.4점)으로 순환기 약물임상시험 대상자 60명을 대상으로 한 Yun 등²¹⁾의 연구에서 75.0 ± 30.9 점보다 높게 나타났다. 이것은 본 연구의 대상자가 암 환자이고 그 중 59.4%가 암 병기 IV기이며 임상시험 참여 대상자가 36.8%를 차지하여 적절한 표준 치료가 없는 상황에서 현재의 임상시험 참여가 자신의 치료효과 뿐만 아니라 새로운 치료방법에서의 선구자라는 생각을 가지고 임상시험에 참여한 것이 반영된 것으로 생각된다. 반면, '임상시험에 참여하지 않는 경우 받을 수 있는 다른 치료방법이나 종류가 무엇인지 알고 있다' 문항은 3.13 ± 0.15 점(100점 만점 62.6점)으로 가장 낮게 나타났는데 이것은 Kim¹⁵⁾의 연구결과 59.4점(100점 만점)과 유사하게 나타났다. 임상시험 동의서에 표준 치료나 대증요법에 대한 기술이 되어있지만 암 임상시험은 대부분 표준 치료를 실패한 후 참여하게 되는 경우가 많아 치료방법이 없다고 생각한 것이 반영된 것이라고 생각된다.

본 연구결과에서 비노생식기암 환자가 간담도암 환자에 비하여 임상시험에 대한 인식이 유의하게 높게 나타났다. 비노생식기암에는 전이성 신세포암이 포함되어 있으며 전이성 신세포암의 치료는 과거에 제한적이었으나 최근에는 수니티닙, 베바시주맙, 고용량 인터루킨-2, 파조파닙, 템시롤리무스를 포함한 표적항암제와 면역치

Table 4. Correlation among Participants' Perception and Satisfaction about Clinical Trials of Anticancer Drugs (N = 106)

Variables	Perception
	r (p)
Satisfaction	.67 (< .001)

Table 5. Influencing Factors on Satisfaction about Clinical Trials of Anticancer Drugs

(N = 106)

Variables	B	SE	β	t	p	Tolerance	VIF
(Constant)	.71	.35		2.00	.048		
Perception	.81	.09	.67	9.17	< .001	.92	1.08
Participation period (days)							
30~59	.26	.10	.21	2.67	.009	.81	1.24
≥ 60	.23	.10	.20	2.53	.013	.79	1.27
Adj. R ² = .487, F = 34.24, p < .001							

VIF = Variance inflation factor; Participation period < 30 = 0.

료제의 개발이 활발하게 이루어지고 있다.²²⁾ 이러한 이유로 신세포 암 환자들이 치료에 대한 희망과 기대를 가지고 임상시험에 적극적인 관심을 가지고 있는 것이 반영된 것으로 생각된다. 반면, 전이성 간세포암의 경우에는 2007년에 승인된 다중표적항암제인 소라페닙이 유일한 표준 치료이며 리니파닙 대 소라페닙,²³⁾ 수니티닙 대 소라페닙²⁴⁾을 포함한 여러 임상시험이 소라페닙 단독과 비교하여 통계적으로 유의한 치료의 개선을 보고하지 못하고 있는 실정이다.

임상시험동의서 구득과정 소요시간은 30~59분이 전체 대상자의 48.1%로 가장 많았으며 60분 이상은 17.9%로 나타났다. Kim¹⁵⁾의 연구에서는 30분~60분이 전체의 46.2%, 60분 이상이 6.4%로 보고되어 본 연구와 유사하였으나 국외 Joffe 등²⁵⁾의 연구에서는 60분 이상이 48%로 보고되었다. 임상시험동의서 구득과정 소요시간에 따라 임상시험에 대한 인식은 차이가 없었지만 시간이 증가함에 따라 조금 높게 나타나는 경향을 보였다. 임상시험은 임상시험의 맹검, 무작위 배정, 연구절차 뿐만 아니라 이전 임상시험 참여 경험의 여부 등에 따라 임상시험동의서 구득과정에 소요되는 시간이 다를 수 있고 이에 따라 대상자의 이해에 차이가 있을 것이다. 또한, 국내에서는 짧은 진료시간으로 인하여 임상연구 동의과정에서 연구자의 설명이 충분히 이루어지지 못하고 있는 실정으로 추후 연구에서는 임상시험동의서 구득과정 소요시간이 대상자의 임상연구 과정을 이해하는데 충분하였는지에 대한 고려가 필요하다.

임상시험에 대한 이해에서는 쉬웠다고 응답한 대상자가 어려웠다고 대답한 응답자보다 인식이 높게 나타났다. 이것은 대상자의 일반적인 특성 보다는 해당 임상시험에 대한 의료진의 설명이나 다른 변수들이 더 크게 영향을 주었을 것으로 생각된다. 본 연구에서 의료진이나 연구간호사 역할 등에 대해 함께 조사는 못하였으나 담당 연구간호사의 임상시험에 대한 전문적 지식을 바탕으로 한 설명이 대상자의 인식에 큰 영향을 미쳤을 것으로 생각되며 추후 연구에서 이러한 변수 고려가 필요하다. Kang 등²⁶⁾의 국내 연구간호사의 업무 내용을 조사한 연구결과에서 76.6%가 환자 교육과 관련된 업무를 수행하고 있었다. 본 연구대상 의료기관에서도 임상시험 과제에 따라 담당 연구간호사가 임상시험 책임자에게 위임 받은 임상연구에 대한 설명과 일정 관리 등의 업무를 활발하게 수행하고 있다.

본 연구에서 임상시험에 대한 만족도는 평균 4.09 ± 0.55 점으로 233명의 임상시험 참여 대상자의 만족도를 조사한 Jung 등¹⁸⁾의 연구결과 4.07점과 유사한 결과이었다. 가장 만족도가 높았던 문항은 '의료진과의 연락이 용이하다'가 4.28 ± 0.64 점으로 Ryu¹⁹⁾의 연구결과 4.1 \pm 0.6점, Jung 등¹⁸⁾의 연구결과 4.02 \pm 0.73점보다 약간 높게 나타났다. 이것은 항암제 임상시험의 담당 연구간호사가 환자의 교육과 상담을 통하여 환자의 부작용이 발생한 경우 환자와 쉽게 연락

가능하고 신속하게 대처한 것이 반영된 것으로 생각된다. 본 연구기관에서 연구대상자가 담당 의료진, 연구간호사와 긴밀하게 연락할 수 있는 시스템을 갖추고 있으며 임상연구에 참여하는 입원 환자를 담당하는 임상연구병동에서는 환자의 문의 사항에 대하여 24시간 응대가 가능한 것이 가장 큰 영향을 준 것으로 생각된다. '임상시험 참여에 따른 혜택은 충분하다' 문항은 3.87 ± 0.83 점으로 본 연구에서 만족도가 가장 낮게 나타났지만 Ryu¹⁹⁾의 연구에서 3.7 \pm 0.9점, Jung 등¹⁸⁾의 연구결과 3.74 \pm 0.79점보다는 다소 높게 나타났다. 임상시험의 종류에 따라 차이가 있지만 대부분의 임상시험에서는 관련된 진료와 검사, 임상시험 약 등의 경제적 지원이 이루어지고 이것이 암 환자의 임상시험 참여 결정에 영향을 주며, 경제적인 보상, 시설과 환경, 의료진의 관심과 설명, 연락 용이성의 혜택은 임상시험의 만족도 향상에 중요한 요인이다.^{4,6,18,27)} 임상시험 참여로 인한 기대가 충족되지 않을 때 임상시험에 대한 만족도는 낮아진다.²⁸⁾

본 연구에서 대상자의 성별, 연령, 직업, 결혼여부, 교육 정도, 월 소득, 종교의 일반적인 특성에 따라 만족도 점수에 유의한 차이가 없었다. 이것은 임상시험 참여 대상자의 만족도를 조사한 Paik⁴⁾의 연구와 유사한 결과이다. 임상시험 참여기간에 따라 유의한 차이가 나타났으며 참여기간이 60일 이상이 30일 미만보다 높게 나타났다. 이것은 임상약의 치료가 효과적인 경우 치료를 지속하게 되고 참여기간이 길어질수록 의료진과의 라포가 형성되고 신뢰가 높아져서 만족도에 긍정적인 영향을 준 것으로 생각된다. 참여기간이 30일 미만인 경우 만족도가 낮게 나타나서 임상시험 참여 기간이 짧은 환자에게 좀 더 관심을 가지고 불안, 불확실성 등을 포함하여 만족도에 영향을 줄 수 있는 요인을 확인하고 이에 대한 관리가 필요할 것으로 생각된다.

대상자의 임상시험 참여 동기에 따라 만족도에 유의한 차이가 나타났지만 사후 분석결과 유의한 차이는 없었다. 의학발전에 기여하는 항목이 점수가 높게 나타나서 자발적인 의지와 선구자적인 자세가 임상시험에 대한 만족도를 높였을 것으로 생각된다. 주치의의 권유로 임상시험에 참여한 환자는 연구자의 의견에 많이 의존하게 되며 소극적으로 정보를 취득하고 이해함에 따라 만족도와 참여 의지가 낮아진다.^{21,29)} 반면, 임상약의 효과에 대한 기대와 안전성의 신뢰가 높으면 임상시험 참여 의사에 긍정적인 영향을 준다.⁴⁾ 암 환자의 경우에는 표준 치료에 실패한 후 신약에 대한 기대로 임상시험에 참여하는 경우가 많을 것으로 생각된다. 따라서 임상시험 참여 대상자의 만족도 향상을 위하여 의료진은 대상자에게 신약에 대한 정보를 정확하고 충분히 제공하고 임상시험에 대한 신뢰와 자발적 참여 의지를 높이기 위한 노력을 지속적으로 해야 할 것이다.

본 연구에서 임상시험에 대한 인식이 높을수록 만족도가 높게 나타났는데 이것은 Hussain-Gambles¹¹⁾ 연구와 임상시험에 대한 인식이 높았던 대상자가 임상시험 재 참여의사가 높아진다고 보고한 Ryu¹⁹⁾의 연구결과와도 유사하였다. 임상시험에 대한 만족도를 향상시키고 참여율을 높이기 위해서는 대상자의 임상시험에 대한 인식을 향상시키기 위한 적극적인 노력이 필요할 것이다.

임상시험에 대한 만족도에 미치는 영향요인은 임상시험에 대한 인식($\beta = .67, p < .001$), 참여기간 30~59일($\beta = .21, p = .009$), 참여기간 60일 이상($\beta = .20, p = .013$)으로 확인되었으며 설명력은 48.7%로 나타났다. 이것은 임상시험에 대한 만족도에 인식이 영향을 준다는 Wray 등²⁹⁾ 연구결과와 유사하였다. 임상시험에 대한 긍정적인 인식은 임상시험 만족도를 높일 수 있는¹¹⁾ 가장 큰 영향요인으로 확인되었다. 따라서, 임상시험에 대한 만족도를 향상시키기 위해서는 임상시험에 대한 인식의 변화가 가장 중요한 것을 알 수 있었다. 또한, 임상시험 대상자의 만족도는 의료진의 관심과 충분한 설명, 의료진과의 연락 용이성과 같은 인적 자원에 의해서도 큰 영향을 받는다.¹⁸⁾ 이에 따라 임상시험 참여기간 30일 미만에 비해 30~59일, 60일 이상이 만족도가 높게 나타나서 치료기간에 따라 치료효과 뿐만 아니라 의료진과의 효과적인 의사소통을 통한 신뢰관계 구축 등이 간접적으로 영향을 주었을 것으로 생각된다. 임상시험 참여 대상자의 임상시험에 대한 인식을 높이기 위해서는 임상시험에 참여하는 의사, 연구간호사를 포함한 관련 의료진에 대한 체계적인 교육 프로그램을 통하여 대상자에게 임상시험에 대한 정확한 정보와 상담을 제공하도록 해야 한다.

본 연구는 일 상급종합병원 항암제 임상시험에 참여하는 암 환자를 대상으로 하여 연구결과를 일반화하기 어렵고 표준화된 임상시험에 대한 인식과 만족도 연구도구가 없어 본 연구자가 선행연구도구를 수정·보완하고 타당도평가를 시행하였지만 선행연구결과와 비교하는데 제한점이 있었다. 하지만 임상시험의 단계, 무작위배정, 맹검 등을 포함한 다양한 임상시험 관련 특성을 구분하여 선행연구에 비하여 구체적인 조사가 이루어진 점에 의의를 둘 수 있다.

본 연구결과를 통하여 항암제 임상시험에 참여하는 암 환자의 임상시험에 대한 인식과 만족도를 파악하고 만족도에 미치는 영향요인을 확인할 수 있었으며 이는 임상시험의 질적 향상과 임상시험에 참여하는 암 환자 교육 프로그램의 근거자료로 활용될 수 있을 것이다.

결 론

본 연구는 서울시 소재 일 종합병원에서 항암제 임상시험에 등

록하여 2주기 이상 임상시험 진행 중인 암 환자 106명을 대상으로 임상시험에 대한 인식과 만족도를 파악하고 만족도에 미치는 영향요인을 확인하고자 하였다. 대상자의 임상시험에 대한 인식은 평균 3.9945점(5점 만점), 만족도는 평균 4.0955점(5점 만점)이었다. 임상시험에 대한 인식이 높을수록 만족도가 높게 나타났고 만족도에 미치는 영향요인은 임상시험에 대한 인식과 참여기간으로 확인되었다.

본 연구에서 제시된 연구결과를 토대로 다음과 같이 제언하고자 한다. 첫째, 항암제 임상시험의 연구단계 I, II, III에 따른 임상시험에 대한 인식과 만족도 연구를 제언한다. 둘째, 암 환자를 대상으로 한 항암제 임상시험에 대한 체계적인 교육 프로그램의 개발을 제언한다.

ORCID

전주경 orcid.org/0000-0002-9404-6012

김정혜 orcid.org/0000-0001-5384-706X

REFERENCES

1. National Cancer Information Center (KR). Understanding clinical trial [Internet]. Available from: <http://www.cancer.go.kr/lay1/S1T303C304/contents.do> [Accessed January 10, 2019].
2. Ministry of Food and Drug Safety (KR). Results of clinical trial approval in 2017 [Internet]. Available from: http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=41107 [Accessed January 10, 2019].
3. Korea CLinical trials Information Center. Clinical trial [Internet]. Available from: http://www.koreaclinicaltrials.org/kr/contents/datainfo_data_01_tab02/view.do [Accessed January 10, 2019].
4. Paik SS. Affecting factors on satisfaction of clinical trial subjects [master's thesis]. Gimhae: Inje Univ; 2010.
5. We KC. A study on the protection of trial subjects in clinical trials of investigational new drug. Korean Soc Law Med. 2012;13:79-113.
6. Kim HY. Experience of patients with cancer participating in a clinical trial for the development of a new drug. J Korean Oncol Nurs. 2006;6:121-32.
7. Kim JW, Kim SJ, Chung YH, Kwon JH, Lee HJ, Chung YJ, et al. Cancer patients' awareness of clinical trials, perceptions on the benefit and willingness to participate: Korean perspectives. Br J Cancer. 2008;99:1593-9.
8. Lim Y, Lim JM, Jeong WJ, Lee KH, Keam B, Kim TY, et al. Korean cancer patients' awareness of clinical trials, perceptions on the benefit and willingness to participate. Cancer Res Treat. 2017;49:1033-43.
9. Mun HR, Kim HK, Lee KS, Kang BK, Song HH. A survey of the cognition on clinical trial and informed consent of cancer patients and their families. J Korean Soc Clin Pharmacol Ther. 1995;3:141-53.
10. Mills EJ, Seely D, Rachlis B, Griffith L, Wu P, Wilson K, et al. Barriers to participation in clinical trials of cancer: a meta-analysis and systematic

- review of patient-reported factors. *Lancet Oncol*. 2006;7:141-8.
11. Hussain-Gambles M. South Asian patients' views and experiences of clinical trial participation. *Fam Pract*. 2004;21:636-42.
 12. Kim KH, Hwang BY, Son GM. Factors associated with willingness to participate in clinical trials for cancer patients: an exploratory narrative review. *J Acupunct Res*. 2016;33:145-52.
 13. Kim H, Lee M. Anxiety, depression and uncertainty in cancer patients participating in clinical trials of anticancer drugs. *Korean J Adult Nurs*. 2013;25:53-61.
 14. Bos A, Vosselman N, Hoogstraten J, Prah-Andersen B. Patient compliance: a determinant of patient satisfaction? *Angle Orthod* 2005;75:526-31.
 15. Kim YH. A survey of the cognition on informed consent in clinical trials with patients who participating to cancer clinical trials [master's thesis]. Seoul: Yonsei Univ.; 2008.
 16. Kim JY, Yi SY, Lee HR. Analysis of the degree of cancer patients' awareness on clinical trials: a view of subjects' protection. *Korean J Med Ethics*. 2013;16:346-60.
 17. Lynn MR. Determination and quantification of content validity. *Nurs Res*. 1986;35:382-5.
 18. Jung HJ, Park JE, Kim AR, Liu Y, Lee MH, Kim JE, et al. A survey on motivation and satisfaction of subjects in acupuncture & moxibustion clinical trial. *J Acupunct Res*. 2013;30:109-15.
 19. Ryu BE. Understanding and satisfaction of clinical trial participants [master's thesis]. Seoul: Ewha Womans Univ.; 2009.
 20. Asan Medical Center. Clinical trials [Internet]. Available from: <http://www.amc.seoul.kr/asan/healthtv/video/videoDetail.do?videoId=653> [Accessed January 10, 2019].
 21. Yun EH, Kim JS, Jeong IS. Understanding of informed consent and decisional regret among participants in cardiology clinical trials. *Korean J Med Ethics*. 2014;17:237-52.
 22. National Comprehensive Cancer Network. Kidney cancer [Internet]. Available from: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/kidney.pdf [Accessed January 10, 2019].
 23. Cainap C, Qin S, Huang WT, Chung IJ, Pan H, Cheng Y, et al. Linifanib versus Sorafenib in patients with advanced hepatocellular carcinoma: results of a randomized phase III trial. *J Clin Oncol*. 2015;33:172-9.
 24. Cheng AL, Kang YK, Lin DY, Park JW, Kudo M, Qin S, et al. Sunitinib versus sorafenib in advanced hepatocellular cancer: results of a randomized phase III trial. *J Clin Oncol*. 2013;31:4067-75.
 25. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *Lancet*. 2001;358:1772-7.
 26. Kang HS, Kim WO, Jeong IS, Baik JM. The working conditions and clinical trial practice of research nurses. *Clin Nurs Res*. 2004;9:42-55.
 27. Ellis PM. Attitudes towards and participation in randomised clinical trials in oncology: a review of the literature. *Ann Oncol*. 2000;11:939-45.
 28. Verheggen FW, Nieman FH, Reerink E, Kok GJ. Patient satisfaction with clinical trial participation. *Int J Qual Health Care*. 1998;10:319-30.
 29. Wray RJ, Stryker JE, Winer E, Demetri G, Emmons KM. Do cancer patients fully understand clinical trial participation? A pilot study to assess informed consent and patient expectations. *J Cancer Educ*. 2007;22:21-4.