

[Protocol Supplement 2]

생물학적 동등성시험 자원자 모집공고(내/외부용)

시험제목	(주)케이에스제약 “디루칸캡슐(플루코나졸)”과 한국화이자제약(주) “디푸루칸캡슐50밀리그램(플루코나졸)”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 자원자에서의 공개, 무작위배정, 경구투여, 공복, 단회, 2군, 2기 교차시험
------	---

1. 시험 목적

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다.

본 시험은 시험약인 (주)케이에스제약의 “디루칸캡슐(플루코나졸)” 과 대조약인 한국화이자제약(주)의 “디푸루칸캡슐50밀리그램(플루코나졸)”을 각각 경구 투여해 두 제제간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI가 18~30 인 자(BMI 계산: 체중(kg)/키(m)²)
 - 남성의 경우 50kg 이상인 자
 - 여성의 경우 45kg 이상인 자
- 정신 질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성 질환 또는 만성 질환, 감염성 질환(B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 생물학적 동등성시험용의약품 첫 회 투여 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 1개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
 - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과
 - 여성의 경우 평균 14잔/week 초과
- 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 생물학적 동등성시험용의약품의 특성에 따라 설정·실시한 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사) 등 스크리닝 시 수행하는 검사 결과 시험대상자로 적합하다고 판정된 자
- 시험 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 동의서에 자의로 서명한 자
- 모든 예정된 일정, 검사 및 준수사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

[효능·효과]

1. 급성 또는 재발성 질칸디다증
2. 면역기능이 정상인 환자 및 면역기능저하 환자의 구강 인두, 식도, 비침습성 기관지 폐 감염과 칸디다뇨증, 피부점막 및 만성위축성 구강칸디다증(의치로 인한 구강내 통증)등을 포함한 점막 칸디다증
3. 칸디다혈증, 파종성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다감염증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등)을 포함한 전신 칸디다증
4. 면역기능이 정상인 환자 및 면역기능저하 환자(에이즈(AIDS), 장기이식 환자 또는 그 밖의 다른 면역억제요법을 받는 환자 등)의 크립토кок쿠스 수막염 및 폐, 피부 등 신체 다른 부위의 크립토кок쿠스증
5. AIDS 환자의 크립토кок쿠스증의 재발을 방지하기 위한 유지요법
6. 세포독성화학요법이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구감소증으로 인해 진균감염의 위험이 있는 면역기능저하 환자의 진균감염증 예방
7. 손·발톱진균증, 무좀(족부백선), 체부백선, 완선(살백선), 어루러기 및 피부칸디다증을 포함한 피부진균 감염증

[예측 가능한 부작용]

- 복통, 소화불량, 어지러움, 두통, 발진, 피로, 가려움, ALT 증가, AST 증가, 불안, 불면 등
(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 시험방법 및 주의사항

1) 참여기간

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 3회
- ③ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 3회

2) 시험방법

- √ 본 시험에 자원하신 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사) 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종시험대상자로 선정합니다.
제 1 기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정됩니다.
- √ 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주십시오
- √ 시험 참여자는 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

3) 스크리닝 주의사항

- √ 스크리닝 전 8 시간 이상 금식하고 오십시오.
- √ 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- √ 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- 의뢰자: (주)케이에스제약 전라남도 화순군 화순읍 산단길126 / Tel. 061-371-0074 조 경 식
- 시험책임자: 부민병원(서울) 서울시 강서구 공항대로 389 / Tel. 02-2620-0204 윤 찬

모집공고 게재일 : 2022 년 02 월 16 일

시험책임자 : 윤 찬