

[Protocol Supplement 2]**시험대상자 모집공고문(내/외부용)**

시험제목	(주)마더스제약의 “직다파엠서방정10/1000밀리그램”과 한국아스트라제네카(주)의 “직듀오서방정10/1000밀리그램”의 약동학적 특성과 안전성을 비교평가하기 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군, 2기, 교차시험
------	---

1. 시험 목적

본 시험은 시험약인 (주)마더스제약의 “직다파엠서방정10/1000밀리그램”과 대조약인 한국아스트라제네카(주)의 “직듀오서방정10/1000밀리그램”을 식후에 각각 경구 투여해 두 제제간의 안전성과 약동학적 특성을 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
- 첫 투약일 전 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 첫 투약일 전 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 첫 투약일 전 1개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
 - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과

- 여성의 경우 평균 14잔/week 초과
- 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

1) 효능·효과

이 약은 다파글리플로진과 메트포르민의 병용투여가 적합한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 투여한다.

2) 예측 가능한 부작용

현기증, 요통, 배뇨통, 다뇨, 이상지질혈증, 신장크레아티닌청소율(신장기능검사 1분당 몇ml의 크레아티닌을 여과하고 있는지)감소. 헤마토크릿(혈액에 있는 적혈구의 비율)상승, 요로감염, 급성담낭염, 유산산증 등 (상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 시험방법 및 주의사항

1) 시험대상자 선발절차

본 시험에 자원하신 분들은 임상시험의 목적과 방법에 대한 상세한 설명을 들은 후 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 시험일정

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 1회
- ③ 휴약기 : 7일 이상
- ④ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 1회

3) 모집인원: 40 명

4) 기타사항

- 1기에 시험약 또는 대조약에 지정되는 확률은 각각 50%로 무작위 지정되며 제 1기 및 제 2기에 교차로 투약됩니다.
- 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 8시간 이상 금식하고 오십시오.
- 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주십시오.
- 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- 참여문의: 임상시험센터 3F 데스크 02-2620-0248
- 의뢰자: (주)마더스제약 서울시 동작구 보라매로5길51 , 5층 501호(신대방동, 롯데타워) 02-6951-2034 담당자 김보정
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울시 강서구 공항대로 389
02-2620-0254 이 정 훈

모집공고 게재일 : 2023년 01월 18일