

임상시험 자원자 모집공고

[제 목]

건강한 성인대상자에서 SJP006과 SJP006R 투여시 약동학적 특성 및 안전성을 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 단회투여, 2 순서군, 4기, 반복교차 임상시험

[시험 목적]

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 지원자를 모집합니다. SJP006R은 성인의 만성 B형 간염 치료제로써 식품의약품안전처로부터 승인을 받아 처방되고 있는 의약품입니다. 개발하는 약(SJP006)은 시판되는 약(SJP006R)과 동일한 활성 성분 및 흡수 형태로 만들어진 단일제입니다. 본 임상시험에서는 두 약품을 각각 경구로 공복에 1회씩 복용하였을 때, 약동학적 특성과 안전성이 동일한지 비교해 보고자 합니다.

[자격 및 선정요건]

- 동의서 취득 시, 연령이 만 19세 이상, 55세 미만의 건강한 성인
- 체질량지수(BMI)가 18.0 kg/m^2 이상 30.0 kg/m^2 이하에 해당하는 자
- 스크리닝 시 5분 이상 휴식 후, 좌위에서 측정된 활력징후에서 수축기혈압 $< 150 \text{ mmHg}$ 또는 $> 90 \text{ mmHg}$, 확장기혈압 $< 100 \text{ mmHg}$ 또는 $> 50 \text{ mmHg}$ 에 해당하는 수치를 보인 자
- 임상시험 시작 전 6개월 이내에 다른 임상시험(생동성시험 포함)에 참여하지 않은 자
- 임상시험 시작 전 8주 이내에 전혈 또는 2주 이내에 성분헌혈 하지 않은 자
- 스크리닝 검사 시, 시험대상자로 적합하다고 판단된 자
- 본 임상시험에 성실히 참여할 수 있는 자

[임상시험용 의약품 정보]

- 시험약: SJP006 (테노포비르알라페나미드헤미말산염 28.51mg, 삼진제약㈜)
- 대조약: SJP006R (베를리디 정, 테노포비르알라페나미드헤미푸마르산염 28.04 mg, 길리어드사이언스코리아(유))

[예상 효능 효과]

- 성인의 만성 B형 간염 치료

[예측 가능한 부작용]

각 약물에 대한 이상반응에 대한 정보를 제공해드리니 동의하기 전 참고하시기 바랍니다. 주요 이상반응은 아래와 같습니다.

- 두통, 복통, 기침, 요통, 피로, 오심, 관절통, 설사, 소화불량, 간수치 상승 등
(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

※ 제 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위로 배정되며 제 1기, 제 2기, 제 3기 및 제 4기에 교차로 투약합니다.

※ 본 시험에 자원하신 분들은 방문 시 활력징후, 신체검사, 혈액검사, 소변검사, 심전도검사(ECG) 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

※복용중인 약이 있을 경우, 소견서나 처방전을 지참하여 방문하십시오.

[시험일정]

- ① 제1, 2기입원 (2박 3일) 2회 + 외래방문 4회
- ② 제3, 4기입원 (1박 2일) 2회
- ③ 종료방문1회

<스크리닝 일정> 스크리닝이 진행되는 일정은 아래와 같으며, 이 중 참여 가능한 하루만 선택하여 방문해주시면 됩니다.

① 스크리닝 1회

모집기간: 2021년 12월 26일 ~ 2022년 01월 23일

(스크리닝은 1회만 시행합니다.)

- 자원방법: 모집공고 하단 ‘온라인 지원하기’ 클릭
- 자원하신 일정의 하루 전까지 스크리닝 참여 가능여부와 상세일정 등을 알려드립니다.
- 준비사항: 스크리닝 8시간 전부터 금식(물은 섭취 가능), 스크리닝 당일 신분증 필수 지참
- 스크리닝은 2시간 이상 소요됩니다. (교육, 동의, 채혈 등)

② 1기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회

▶▶ 1기 일정 (전 일정 숙식제공)

- ▶ 2022년 01월 24일(월)(오후 5시경)~ 2022년 01월 26일(수)(오전 8시경) -입원 일정
- ▶ 2022년 01월 27일(목)(오전 7시 30분경) -외래방문 일정
- ▶ 2022년 01월 28일(금)(오전 7시 30분경) -외래방문 일정

③ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회

▶▶ 2기 일정 (전 일정 숙식제공)

- ▶ 2022년 02월 07일(월)(오후 5시경)~ 2022년 02월 09일(수)(오전 8시경) -입원 일정
- ▶ 2022년 02월 10일(목)(오전 7시 30분경) -외래방문 일정
- ▶ 2022년 02월 11일(금)(오전 7시 30분경) -외래방문 일정

④ 3기: 입원(1박 2일) 1회

▶▶ 3기 일정 (전 일정 숙식제공)

- ▶ 2022년 02월 21일(월)(오후 5시경)~ 2022년 02월 22일(화)(오후 8시경) -입원 일정

⑤ 4기: 입원(1박 2일) 1회

▶▶ 4기 일정 (전 일정 숙식제공)

▶ 2022년 03월 07일(월)(오후 5시경)~ 2022년 03월 08일(화)(오후 8시경) -입원 일정

⑥ 종료방문 1회 (제4기 투약일(10)로부터 7일 후(80))

▶▶ 종료방문

▶ 2022년 03월 14일(월) - 외래방문 일정 진행 후 귀가

- 1기, 2기 3기 및 4기 모든 일정 참여 시 시험이 완료됩니다.
- 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

[스크리닝 장소 및 의뢰자/의료기관 정보]

① 스크리닝 장소

- 부민병원(서울) 미래의학센터(임상시험센터) 3층 신체검사실 (주소: 서울시 강서구 공항대로 375)

② 찾아오시는 길 (주차가 불가하오니, 대중교통을 이용해주시기 바랍니다.)

- (1) 지하철: 가양역(9호선) 8번출구 → 600m 직진 → 우측으로 꺾어 180m 직진 → 우측 건물
- (2) 버 스: 정류장에 하차(KBS 스포츠 월드) → 우측 횡단보도 → 좌측으로 꺾어 80m 직진 → 우측 건물
- ※ 간선버스: 601번, 605번, 654번
 - ※ 경기버스: 60번, 60-3번, 69번, 88번
 - ※ 공항버스: 6000번, 6003번, 6008번
 - ※ 인천버스: 300번



③ 문의 사항

- 문의사항은 아래의 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.

④ 의뢰자와 시험책임자의 연락처

- 의뢰자: 삼진제약(주) 서울특별시 마포구 와우산로 121 02-3140-0727
- 시험책임자: 부민병원(서울) 서울시 강서구 공항대로 389 02-2620-0251 홍 태 곤

[자원 방법]

◎ 상기 일정 참여 가능 시, 모집공고 최하단의 ‘온라인 지원하기’ 클릭 하시면 됩니다.

게재일 : 2021 년 12 월 17 일
시험책임자 : 홍 태 곤