

임상시험 자원자 모집공고

[제 목]

건강한 성인 자원자를 대상으로 telmisartan/amlodipine과 rosuvastatin의 병용투여와 JLP-1401 투여 시의 약동학적 특성과 안전성을 비교 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 단회 투여, 4기 반복교차시험

[시험 목적]

본 임상시험은 건강한 성인 자원자에서 telmisartan/amlodipine과 rosuvastatin의 병용투여와 JLP-1401 투여 시의 약동학적 특성을 평가하기 위해 실시합니다. 본 임상시험에서 투여하는 임상시험용의약품의 예측 효능·효과는 이상지질혈증을 동반한 고혈압 치료 개선입니다.

[자격 및 선정요건]

- 만 19 세 이상 55 세 이하의 건강한 성인
- 17.5 kg/m^2 이상 30.5 kg/m^2 미만의 체질량지수(BMI)이며 남성은 체중이 55 kg 이상, 여성은 체중이 45 kg 이상인 자
☞ 체질량지수(BMI) = 체중(kg) / 신장(m)²
- 임상시험시작 전 6 개월 이내에 타 임상시험용의약품 또는 생물학적 동등성시험용 의약품을 복용하지 않은 자
- 선천성 또는 최근 3 년 이내 만성질환이 없고 내과적인 진찰결과 병적증상 또는 소견이 없는 자
- 본 임상시험에 성실히 참여할 의사가 있는 자

[예측 효능 효과]

- 이상지질혈증을 동반한 고혈압 치료

[예측 가능한 부작용]

- 트윈스타정 80/5 밀리그램
말초부종(얼굴, 손, 하지 부위가 붓는 현상), 어지러움, 기립성 저혈압, 요통 등
- 크레스토정 5 밀리그램(로수바스타틴칼슘)
당뇨, 두통, 어지러움, 변비, 구역, 복통, 가려움증, 발진 및 두드러기, 근육통, 무력증 등
- 예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.

[모집인원]

50 명

[마감일]

모집 완료 시 까지

※ 제 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위로 배정되며 제 1기, 제 2기, 제 3기 및 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 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ③ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ④ 3기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ⑤ 4기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ⑥ 종료방문 1회

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

① 스크리닝 1회

모집기간: 2022년 01월 24일 ~ 2022년 02월 19일

(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 02월 20일(일)(오후 3시경 입원)
- ▶ 2022년 02월 21일(월)(입원)
- ▶ 2022년 02월 22일(화)(오전 8시경 일정 진행 후 퇴원)
- ▶ 2022년 02월 23일(수)(오전 7시 30분경 외래방문 일정 진행 후 귀가)
- ▶ 2022년 02월 24일(목)(오전 7시 30분경 외래방문 일정 진행 후 귀가)

③ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회

▶▶ 2기 일정 (전 일정 숙식제공)

- ▶ 2022년 03월 06일(일)(오후 3시경 입원)
- ▶ 2022년 03월 07일(월)(입원)
- ▶ 2022년 03월 08일(화)(오전 8시경 일정 진행 후 퇴원)
- ▶ 2022년 03월 09일(수)(오전 7시 30분경 외래방문 일정 진행 후 귀가)
- ▶ 2022년 03월 10일(목)(오전 7시 30분경 외래방문 일정 진행 후 귀가)

④ 3기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회

▶▶ 3기 일정 (전 일정 숙식제공)

- ▶ 2022년 03월 20일(일)(오후 3시경 입원)
- ▶ 2022년 03월 21일(월)(입원)
- ▶ 2022년 03월 22일(화)(오전 8시경 일정 진행 후 퇴원)
- ▶ 2022년 03월 23일(수)(오전 7시 30분경 외래방문 일정 진행 후 귀가)
- ▶ 2022년 03월 24일(목)(오전 7시 30분경 외래방문 일정 진행 후 귀가)

⑤ 4기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회

▶▶ 4기 일정 (전 일정 속식제공)

- ▶ 2022년 04월 03일(일)(오후 3시경 입원)
- ▶ 2022년 04월 04일(월)(입원)
- ▶ 2022년 04월 05일(화)(오전 8시경 일정 진행 후 퇴원)
- ▶ 2022년 04월 06일(수)(오전 7시 30분경 외래방문 일정 진행 후 귀가)
- ▶ 2022년 04월 07일(목)(오전 7시 30분경 외래방문 일정 진행 후 귀가)

⑥ 종료방문 1회 (4기 마지막 채혈일로부터 3~7일 사이에 실시)

▶▶ 종료방문

- ▶ 2022년 04월 10일(일) ~ 2022년 04월 14일(목) 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.
(연락처: 02-2620-0248)

④ 의뢰자와 시험책임자의 연락처

- 의뢰자: 제일약품(주) 서울특별시 서초구 사평대로343 02-549-7451 제일약품
- 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 : 2022 년 01 월 21 일
시험책임자 : 홍 태 곤