시험대상자 모집공고문

UG2202과 UGC202202의 생물학적동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구투여, 2군, 4기, 반복 교차시험

Protocol No.	CM-25-01
Supplement No.	2
Supplement Version	1.2
Date	2025-06-26

CONFIDENTIAL

본 임상시험 별첨에 포함되어 있는 모든 정보는 임상시험책임자 및 위임을 받은 자, 임상시험심사위원회, 식품의약품안전처를 위해 제공된 것으로서, 임상시험용 의약품을 투여 받을 사람에게 시험참여에 대한 서면동의를 받기 위한 경우를 제외하고는 한국유나이티드제약㈜의 사전 서면 동의 없이 제3자에게 공개될 수 없습니다.

* [Protocol Supplement 2]는 임상시험 계획서와 별도로 version 을 관리하며, 추후 변경될 경우에도 임상시험 계획서의 변동 없이 별개로 진행한다.

[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집공고문(내/외부용)

시험제목	UG2202과 UGC202202의 생물학적동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구투여, 2군, 4기, 반복 교차시험

1. 시험 목적

부민병원(서울)에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다.
건강한 성인 자원자를 대상으로 UG2202 또는 UGC202202 경구투여 시 안전성 및 약동학적 특성을 비교 평가함을 목적으로 합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상의 성인인 자
- 60kg 초과의 성인이며, 비만도 지표 BMI가 18 ~ 30 인 자(BMI 계산: 체중(kg)/키$(m)^2$)
- 정신 질환의 병력이 없으며, 감염성 질환(B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 선천성 또는 만성질환이 없고 내과적인 진찰결과 (필요한 경우 뇌파, 심전도, 흉부 및 위 내시경 또는 위장 방사선 검사 등) 병적 증상 또는 소견이 없는 자
- 임상시험용 의약품 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
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 임상시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 1개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자

  -남성의 경우 평균 21잔/주 초과

  -여성의 경우 평균 14잔/주 초과

  (1잔: 소주 50mL 또는 맥주 250mL 또는 양주 30mL)
- 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

[임상시험용의약품 정보]

- 시험약 : 한국유나이티드제약㈜, UG2202
- 대조약 : 한국다이이찌산쿄㈜, UGC202202

1) 효능•효과

- 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신색전증의 위험 감소
- 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료
- 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소

2) 예측 가능한 부작용

- **출혈**, 복통, 어지러움, 아나필락시스 반응, 알레르기성 부종, 가려움증, 두드러기, 발열, 피로, 두통, 감염, 빈혈, 기침, 발진, 관절통, 말초부종(손이나 발이 부음) 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 측정, 신체검사, 진단검사, 심전도검사 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 시험일정

본 임상시험의 휴약기간은 7일이며, 스크리닝 이후 입원(2박 3일 4회) 및 외래방문 총 4회를 포함하여 전체적으로 약 25일 정도의 기간 동안 진행됩니다.

스크리닝	1회
제 1기	입원(2박 3일) 1회, 외래방문 1회
휴약기	7일
제 2기	입원(2박 3일) 1회, 외래방문 1회
휴약기	7일
제 3기	입원(2박 3일) 1회, 외래방문 1회
휴약기	7일
제 4기	입원(2박 3일) 1회, 외래방문 1회

3) 모집인원: 34 명

4) 기타사항

- 제 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며 제 1기, 제 2기, 제 3기, 제 4기에 교차로 투약됩니다.
- 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 최소 8시간 이상 금식하고 오십시오.
- 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주십시오. 처방전/소견서 지참이 어려우신 경우, 처방약 봉투 혹은 복용한 제품 사진도 가능합니다.
- 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- **참여문의: 부민병원(서울) 임상시험센터 데스크 02-2620-0248**
  시간 09:30~17:30(평일)

- 의뢰자: 한국유나이티드제약㈜, 세종특별자치시 전동면 노장공단길 25-23
  02-558-8612

- 시험책임자: 부민병원(서울)임상시험센터 서울시 강서구 공항대로 375
  02-2620-0251 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2025 년 07 월 01 일