

◀ 대상자 모집 원외 공고문 ▶

부민병원에서는 장운동 개선 관련 인체적용시험을 위한 지원자를 아래와 같이 모집합니다.

1. 인체적용시험의 명칭

경증 및 중등증 기능성 변비 대상자에서 '프로바이오틱스(HH-DR-01)'의 장운동 개선에 대한 기능성 및 안전성을 평가하기 위한 단일기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 비교 인체적용시험

2. 목적

본 인체적용시험은 경증 및 중등증 기능성 변비 대상자에서 '프로바이오틱스'를 경구 투여한 후 장운동 개선 효과 관련 기능성 및 안전성을 평가하고자 합니다.

3. 방법

- 시험군 1(시험식품), 시험군 2(시험식품) 또는 대조군(대조식품)에 1:1:1 비율로 무작위 배정됩니다.
- 참여기간 최대 14주 소요, 총 4회 방문(대상자의 상태에 따라 추가 방문할 수 있습니다.)
- 방문 시 활력징후, 임상실험실검사(혈액검사, 소변검사), 임신검사, X-ray, 기능성 변비 설문조사, 대변검체수집 등을 연구를 위해 수행합니다.

4. 대상자 자격과 선정기준

- 만 19세 이상 만 60세 미만의 남성 또는 여성
- ROME IV 기준 중 기능성 변비에 해당하며 조속한 약물치료를 요하지 않는 자
 - 다음 증상이 6개월 전에 시작되어 지난 3개월 동안 해당 증상이 2가지 이상인 경우
 - ① 배변 시 과도하게 힘을 주는 경우가 배변 횟수의 25% 이상
 - ② 딱딱하고 덩어리진 변을 보는 경우가 배변 횟수의 25% 이상
 - ③ 배변 후 잔변감이 전체 배변 횟수의 25% 이상
 - ④ 배변 시 항문 폐쇄감을 느끼는 경우가 배변 횟수의 25% 이상
 - ⑤ 주당 3회 미만의 배변인 경우
- 장내 세균에 영향을 줄 수 있는 항생제, 영양제, 우유 및 유제품, 알코올류 섭취제한에 동의하는 자
- 본 인체적용시험에 참여할 것을 자발적으로 서면 동의한 자

5. 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처

- | | |
|---------------------------|----------------------------|
| • 의뢰자: ㈜헥토헬스케어 | • 연구책임자: 부민병원 소화기내과 오동준 과장 |
| 주소: 서울시 강남구 테헤란로 223, 10층 | 주소: 서울시 강서구 공항대로 389 |
| 연락처: 02-6954-0276 | 연락처: 02-2620-0012 |

6. 예측 가능한 부작용에 관한 사항

본 인체적용시험에서 사용하는 ㈜헥토헬스케어의 '프로바이오틱스'는 인체에 해가 없는 물질로 위험성은 없으나, 알레르기 체질이거나 특정 질환이 있을 시 섭취에 주의하여야 합니다. 인체적용시험용 식품이 임신부 및 수유부에 안전한지 안전성이 확립되지 않아 임신부 및 수유부의 사용을 금하고, 가임 여성은 복용 기간 중 적절한 피임법을 강구하여야 합니다.

☞ **상기 부작용 외 예상하지 못한 부작용이 발생할 수 있음.**

*** 인체적용시험 참여시 제공되는 사항**

진료비 및 검사비, 인체적용시험용 식품, 소정의 교통비

*** 인체적용시험 실시기관**

부민병원 서울시 강서구 공항대로 389

*** 지원방법**

본 연구에 참여를 원하시거나 귀하의 권리에 대한 의문점이 있으면, 다음의 연락처로 직접 문의하실 수 있습니다.

- 부민병원 연구간호사 이화정: 010-3518-5222

D-14(스크리닝)	방문2(방문일)(	방문3	방문4
◆ 오전 9시반 ◆ 오후 1시반 ◆ 신체계측, 문진, 혈액검사, 소변검사 예) 6월 2일 방문	◆ 스크리닝 일주일 후 오전 11(검사 결과에 따라 일정변경 할 수 있음) ◆ 소변검사(여성만) ◆ 신체계측, 문진, 혈액검사, 엑스레이검사 ◆ 유산균 식품 수령 예) 6월 9일 방문	◆ 방문2 6주 후, 오전11시 ◆ 신체계측, 문진, 혈액검사, 소변검사 ◆ 유산균 식품 수령 예) 7월 17일방문	◆ 방문3 6주후, 오전11 ◆ 신체계측, 문진, 혈액검사, 소변검사, 엑스레이 예) 8월 25일 방문