

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

시험제목	(주)제뉴원사이언스 “GNS-211-DT” 단독투여와 “GNS-211-DR1”과 “GNS-211-DR2” 의 병용투여 시 약동학적 특성과 안전성을 비교평가하기 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군, 2기, 교차 임상시험
------	---

1. 시험 목적

본 시험은 건강한 성인을 대상으로 시험약인 (주)제뉴원사이언스의 “GNS-211-DT” 단독 투여 또는 대조약 “GNS-211-DR1”과 “GNS-211-DR2”를 병용하여 단회 투약 시 안전성과 약동학적 특성을 비교평가하기 위한 임상시험입니다. 본 임상시험에서는 공복 상태에서 시험약과 대조약을 복용하시게 됩니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 만 19 세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI 가 18.0~30.0 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(B 형 간염, C 형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 30 일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10 일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 회 투여 전 6 개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 8 주 이내 전혈 헌혈, 2 주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 1 개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취 및 흡연 이력이 없는 자
 - 남성의 경우 평균 21 잔/week 초과한 음주
 - 여성의 경우 평균 14 잔/week 초과한 음주
 - 하루 평균 20 개비를 초과한 흡연
- 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 임상시험용의약품의 특성에 따라 설정·실시한 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사), 심전도검사(ECG) 등 스크리닝 시 수행하는 검사 결과 시험대상자로 적합하다고 판정된 자
- 시험 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 동의서에 자의로 서명한 자
- 모든 예정된 일정, 검사 및 준수사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

3. 예측 효능·효과 및 예측 가능한 부작용**[시험 약품 예측 효능·효과]**

이 약은 다파글리플로진, 시타글립틴, 메트포르민의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병

환자의 혈당 조절을 향상 시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

[대조약 효능·효과]

▶ GNS-211-DR1: 직듀오서방정10/1000밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물/메트포르민염산염)

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

▶ GNS-211-DR2: 자누비아정100밀리그램(시타글립틴인산염수화물)

이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

-단독요법

-병용요법

[예측 가능한 부작용]

▶ GNS-211-DR1(직듀오서방정10/1000밀리그램): 저혈당, 생식기감염, 요로감염, 현기증, 요통, 배뇨통, 다뇨, 오심, 구토, 복통, 설사, 유산산증 등

▶ GNS-211-DR2(자누비아정100밀리그램): 저혈당, 췌장염, 비인두염, 상기도감염, 두통 등

(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 시험 방법 및 주의사항

1) 참여기간

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(2박 3일) 1회, 외래방문 1회
- ③ 휴약기: 7일 이상
- ④ 2기: 입원(2박 3일) 1회, 외래방문 1회
- ⑤ 종료 후 방문(PSV): 1회

2) 시험방법

- √ 본 시험에 자원하신 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사), 심전도검사(ECG)등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종시험대상자로 선정합니다.
- √ 제1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며 제1기와 제2기에 교차로 투약합니다.
- √ 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주십시오
- √ 시험 참여자는 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

3) 스크리닝 주의사항

- √ 스크리닝 전 8시간 이상 금식하고 오십시오.
- √ 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- √ 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여문의

- 참여문의: 임상시험센터 3F 데스크 02-2620-0248
- 의뢰자: (주)제뉴원사이언스 세종특별자치시 전의면 산단길 245, Tel) 02-2059-2730 한 다 헤
- 시험책임자: 부민병원(서울) 서울시 강서구 공항대로 389, Tel) 02-2620-0251 흥 태 곤

모집공고 게재일 : 2022 년 11 월 29 일
시험책임자 : 흥 태 곤