

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

시험제목	(주)팜젠사이언스 “세틴잘정5밀리그램(레보세티리진염산염)”과 한국유씨비제약(주) “씨잘정5밀리그램(레보세티리진염산염)”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회 경구 투여, 2군, 2기, 교차 시험
-------------	--

1. 시험 목적

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다. 본 시험은 시험약인 (주)팜젠사이언스 “세틴잘정 5 밀리그램(레보세티리진염산염)”과 대조약인 한국유씨비제약(주) “씨잘정 5 밀리그램(레보세티리진염산염)”을 각각 경구 투여해 두 제제 간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI가 18~30 kg/m²인 자(BMI 계산: 체중(kg)/키(m)²)
 - 남성의 경우 50 kg 이상인 자
 - 여성의 경우 45 kg 이상인 자
- 정신 질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성 질환 또는 만성 질환, 감염성 질환(B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적증상이 없는 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 및 억제하는 약물, 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 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/week 초과
 - 여성의 경우 평균 14잔/week 초과
- 시험 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 참가동의서에 자의로 서명한 자
- 모든 예정된 일정, 검사 및 준수 사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

1) 효능·효과

- 계절성 알레르기성 비염 또는 다년성 알레르기성 비염(지속적 알레르기성 비염 포함)
- 만성 특발성 두드러기
- 가려움증을 동반한 피부염 및 습진(하이드로코티손 외용제와 병용)

2) 예측 가능한 부작용

- 졸림, 진정, 어지러움, 두통, 폐렴, 아나필락시스 반응(알레르기 반응이 갑자기 전신에 광범위하게 나타나는 경우), 인두염, 혈관염, 공격성, 환각, 두드러기, 불면 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 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 시험일정

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 1회
- ③ 휴약기: 1주 이상
- ④ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 1회

3) 모집인원: 36명

4) 기타사항

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

5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 8시간 이상 금식(물 제외)하고 오십시오.
- 복용 중인 약이 있을 경우 처방전 / 소견서 지참하여 방문해 주십시오.
- 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- **참여문의:** 임상시험센터 데스크 02-2620-0248

시간 09:30 ~ 17:30 (평일)

- 시험의뢰자: 서울특별시 서초구 동작대로 216, 팜젠사이언스빌딩
02-2194-3590 김 권 중
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울시 강서구 공항대로 389
02-2620-0223 박 현 수

모집공고 게재일 : 2024년 01월 17일