

시험대상자 모집 공고문

건강한 성인 대상자에서 “직류오서방정10/1000밀리그램”과 “포시메트서방정10/1000밀리그램” 투여 시 약동학적 특성 및 안전성을 비교 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 식후, 단회투여, 2군, 2기, 교차설계 임상시험

Protocol No.	BMH_P1_24001
Supplement No.	2
Supplement Version	2.0
Date	2024-12-23

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 위더스제약(주)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]

임상시험 자원자 모집 공고문(식후시험)(내/외부용)

시험제목	건강한 성인 대상자에서 “직두오서방정10/1000밀리그램”과 “포시메트서방정10/1000밀리그램” 투여 시 약동학적 특성 및 안전성을 비교 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 식후, 단회투여, 2군, 2기, 교차설계 임상시험
------	--

1. 시험 목적

본 시험은 대조약인 직두오서방정10/1000밀리그램과 시험약인 포시메트서방정10/1000밀리그램 투여 시 약동학적 특성 및 안전성을 비교 평가하기 위해 실시합니다.
부민병원(서울) 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다.

2. 자격 및 선정요건

• 선정기준

- 스크리닝 시 연령이 19 세 이상, 55 세 이하인 건강한 성인
- 체질량지수 18.0 kg/m^2 이상 30.0 kg/m^2 이하인 자
(※ 체질량지수(body mass index, kg/m^2)= 체중(kg)/[신장(m)]²)
- 남성의 경우 체중이 50 kg 이상, 여성의 경우 체중이 45 kg 이상
- 스크리닝 시 5 분 이상 휴식 후, 좌위에서 측정한 활력징후에서 수축기혈압 $\leq 150 \text{ mmHg}$ 그리고 $\geq 90 \text{ mmHg}$, 확장기혈압 $\leq 100 \text{ mmHg}$ 그리고 $\geq 50 \text{ mmHg}$ 에 해당하는 수치를 보인 자
- 스크리닝 시 의약품의 특성에 따라 설정·실시한 진단검사(혈액학검사, 혈액화학검사, 면역·혈청학검사, 소변검사, 소변약물검사, 임신반응검사 등) 및 심전도검사 결과 시험대상자로 적합하다고 판정된 자
- 임상시험용의약품 첫 투여일로부터 마지막 임상시험용의약품 투여일 이후 1 주까지 본인 또는 배우자, 파트너가 의학적으로 적절한 피임법*을 사용하여 임신가능성을 배제하는 것에 동의하고 정자 또는 난자를 제공하지 않는 것에 동의한 자
*피임법: 자궁내 장치(IUD), 정관수술, 난관결찰 및 차단 피임법(남성용콘돔, 여성용콘돔, 자궁경부 캡, 피임용 격막, 스펀지 등)을 복합적으로 사용하거나, 살정제를 사용할 경우 두 가지 이상의 차단피임법을 복합적으로 사용
- 본 임상시험에 대해 충분한 설명을 듣고 완전히 이해한 후, 자의로 참여를 결정하고 주의사항을 준수하기로 서면 동의한 자

• 제외기준

- 1) 임상적으로 유의한 간담도계(간기능 장애 등), 신장(중등도(stage 3b) 및 중증의 신장질환자(크레아티닌 청소율 $<45\text{ml/min}$ 또는 추정 사구체 여과율 $<45\text{ml/min/1.73m}^2$), 투석 중인 환자, 신경계, 면역계, 호흡기계(폐경색, 중증의 폐기능장애 및 기타 저산소혈증을 수반하기 쉬운 상태, 호흡기 부전 등), 비뇨기계, 소화기계(설사, 구토와 같은 위장장애 등), 내분비계, 혈액·종양, 심혈관계(급성 심근경색, 쇼크, 울혈성 심부전 등)에 해당하는 질환 또는 정신질환이 있거나 과거력이 있는 자
- 2) 제 1 형 당뇨병, 유산산증, 혼수를 수반하거나 그렇지 않은 당뇨병케톤산증을 포함하는 급성 또는 만성 대사성산증 환자 및 당뇨병 케톤산증의 병력이 있는 환자
- 3) 당뇨병성 전혼수 환자
- 4) 탈수 중증감염, 중증 외상성 전신장애, 심혈관계 허탈(쇼크), 패혈증, 등 신기능을 변화시킬 수 있는 급성 상태가 있는 자
- 5) 방사선 요오드 조영물질을 정맥내 투여하는 검사(예:정맥요조영술, 정맥담관조영술, 혈관조영술, 조영제를 사용한 컴퓨터단층촬영술 등)를 받는 환자
- 6) 수술 예정인 환자
- 7) 영양불량상태, 기아상태, 쇠약상태, 뇌하수체기능부전 또는 부신기능부전 환자
- 8) 약물의 흡수에 영향을 줄 수 있는 위장관계 질환(크론씨병, 궤양성 대장염 등)이나 수술(단, 단순맹장수술이나 탈장수술은 제외)의 과거력이 있는 자
- 9) 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자
- 10) 임상시험용의약품의 주성분 또는 첨가제에 대해 임상적으로 유의한 과민반응의 병력이 있는 자
- 11) 스크리닝 1년 이내에 약물남용의 과거력이 있거나 소변약물검사에서 양성반응을 보인 자
- 12) 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 13) 임상시험용의약품 첫 투여일 전 1 개월 이내 과다한 흡연 또는 카페인이나 알코올을 섭취한 자 (카페인: >5 컵/일, 알코올: 남성: >21 잔/주, 여성: >14 잔/주, 담배: >20 개비/일)이거나 매 기 입원기간 동안 흡연, 카페인 및 알코올 섭취를 중단할 수 없는 자
- 14) 임상시험용의약품 첫 투여일 전 14일 이내에 전문의약품이나 한약제제를 투여하였거나 7 일 이내에 건강식품, 비타민 제제를 포함한 일반의약품을 투여한 경우로 투여 약물이 본 시험에 영향을 미치거나 시험대상자의 안전에 영향을 줄 수 있다고 시험자가 판단한 경

우

- 15) 임상시험용의약품 첫 투여일 전 30일 이내에 바르비탈류 약물 등의 약물대사효소 유도 및 억제약물을 복용한 자
- 16) 임상시험용의약품 첫 투여일 전 6개월 이내에 다른 임상시험(생동성시험 포함)에 참여하여 임상시험용의약품을 투여 받은 자
- 17) 임상시험용의약품 첫 투여일 전 8주 이내에 전혈 또는 2 주 이내에 성분헌혈을 하였거나 30일 이내에 수혈을 받은 자
- 18) 기타 사유로 인하여 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 임상시험 참여에 부적합하다고 판단한 자

3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

[효능·효과]

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

[예측 가능한 부작용]

저혈당, 유산산증(권태감, 근육통, 호흡곤란, 무력증, 복통 등), 현기증, 요통, 배뇨통, 다뇨(자주 소변이 마려움, 소변량 증가 등), 이상지질혈증, 신장 크레아티닌 청소율 감소(신장기능 검사이며, 신장기능 감소를 의미함), 헤마토크릿 상승(빈혈 진단의 지표이며, 일반적으로 빈혈 시 낮은 값을 나타냄), 요로감염, 생식기 감염, 체액량 감소(탈수) 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), 외래방문 1회
- ③ 휴약기: 1주
- ④ 2기: 입원(2박 3일), 외래방문 1회
- ⑤ 종료방문(PSV): 제 2기의 D8±2d(제2기 투약일(D1)로부터 7±2일 후)

2) 모집인원: 34 명

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.

4) 시험방법

- √ 본 시험에 자원하신 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사(예: 혈액학검사,

혈액화학검사, 면역-혈청학검사, 소변검사, 소변약물검사, 임신반응검사), 심전도검사 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.)

5. 신청 및 참여문의

- 참여문의: 부민병원(서울) 임상시험센터 데스크, Tel) 02-2620-0248
시간 09:30~17:30(평일)
- 의뢰자: 위더스제약㈜, 서울특별시 서초구 동산로 12길 9, Tel) 02 -3486-7474
- 시험책임자: 부민병원(서울) 서울특별시 강서구 공항대로 375, Tel) 02-2620-0251 **홍 태 곤**

모집공고 게재일 : 2025 년 02 월 25 일
시험책임자 : 홍 태 곤