

Sponsor Protocol No. N/A

BioInfra Protocol No. BIBE2025-007

임상시험 자원자 모집공고(내/외부용)_Version 3.0 (2025-05-26)

임상시험 자원자 모집공고

건강한 성인 자원자를 대상으로 '영일미녹시딜정5밀리그램(가칭)'과 '현대미녹시딜정'의 생물학적 동등성 및 안전성 평가를 위한 공개, 무작위배정, 2군, 2기, 공복, 단회, 경구 교차시험

Protocol No.	BIBE2025-007
Supplement No.	2
Supplement Version	3.0
Version date	2025-05-26

CONFIDENTIAL

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

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

[Protocol Supplement 2]

임상시험 자원자 모집공고(내/외부용)

시험제목	건강한 성인 자원자를 대상으로 '영일미녹시딜정5밀리그램(가칭)'과 '현대미녹시딜정'의 생물학적 동등성 및 안전성 평가를 위한 공개, 무작위배정, 2군, 2기, 공복, 단회, 경구 교차시험
------	--

1. 시험 목적

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 생물학적 동등성시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다.

본 시험은 시험약인 영일제약(주)의 '영일미녹시딜정 5 밀리그램(가칭)'과 대조약인 현대약품(주)의 '현대미녹시딜정'을 각각 경구 투여해 두 제제간의 생물학적 동등성 검증 및 안전성을 평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상 50세 미만인 자
- 비만도 지표 BMI가 18~30 인 자[BMI: 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 병적 증상이 없는 자
- 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
- 첫 투약일 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 첫 투약일 전 8주 이내에 전혈 헌혈 또는 2주 이내에 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 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(1잔: 소주 50 ml 또는 양주 30 ml 또는 맥주 250 ml)
- 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

1) 효능·효과

- 1) 증후성 또는 표적기관 손상에 의한 고혈압
- 2) 이뇨제와 두 종류의 혈압강하제를 병용투여하는 최대용량에도 반응하지 않는 고혈압(불응성고혈압)

2) 예측 가능한 부작용

- 다모증, 피부발진(약물과민반응), 스티븐스-존슨 증후군, 혈소판 감소, 백혈구 감소, 심낭삼출(심장을 싸고 있는 막인 심낭의 두 층 사이에 수분이 쌓이는 것), 말초혈관부종, 심박률증가, 위장장애, 두통, 구역, 구토, 어지럼증, 기립성 저혈압, 빈맥 등
(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 시험방법

1) 시험대상자 선발절차

본 시험에 자원하신 분들은 생물학적 동등성시험의 목적과 방법에 대한 상세한 설명을 들은 후 스크리닝 시에 활력징후 측정, 신체검사, 진단검사, 심전도검사(ECG) 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 시험일정

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(1박 2일) 1회
- ③ 휴약기: 7일
- ④ 2기: 입원(1박 2일) 1회

3) 모집인원: 성인 40명

4) 기타사항

Sponsor Protocol No. N/A

BioInfra Protocol No. BIBE2025-007

임상시험 자원자 모집공고(내/외부용)_Version 3.0 (2025-05-26)

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

5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 8시간 이상 금식(물 제외)하고 오십시오.
- 복용중인 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 : 부민병원(서울) 임상시험센터 데스크 / 02-2620-0248**
시간 09:30~17:30(평일)
- **의뢰자: 영일제약(주) 서울시 서초구 방배로 13길 56 단곡빌딩 4층**
/ 070-5121-3001 김 채 련
- **시험책임자: 부민병원(서울) 임상시험센터**
서울시 강서구 공항대로 375 / Tel. 02-2620-0254 정 재 완

모집공고 게재일 : 2025 년 06 월 19 일