

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

시험제목	“HN34012” 단일투여와 “HN34013”과 “HN34017”의 병용투여시 약동학과 안전성을 비교 평가하기 위한 제 1 상 임상시험을 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2 군, 2 기, 교차 시험
-------------	---

1. 시험 목적

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다. 본 시험은 건강한 성인을 대상으로 공복 상태에서 시험약인 “HN34012” 단일투여와 대조약인 “HN34013”과 “HN34017” 병용투여 시의 약동학 특성과 안전성을 비교·평가하기 위해 실시하는 시험입니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19 세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI 가 $18 \sim 30 \text{ kg/m}^2$ 인 자(BMI 계산: $\text{체중(kg)}/\text{키(m)}^2$)
- 정신 질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성 질환 또는 만성 질환, 감염성 질환(B 형 간염, C 형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적증상이 없는 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 30 일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 및 억제하는 약물, 10 일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 6 개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 임상시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 8 주 이내 전혈 헌혈, 2 주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 1 개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
 - 남성의 경우 평균 21 잔/week 초과
 - 여성의 경우 평균 14 잔/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

<대조약 1(R1)>

1. 제 2 형 당뇨병: 이 약은 성인 제 2 형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

- 단독요법
- 병용요법

2. 만성 심부전: 성인 만성 심부전(NYHA class II-IV) 환자에서 심혈관질환으로 인한 사망 및 심부전으로 인한 입원 위험성 감소

이 약은 다른 심부전 표준요법과 병용하여 투여한다.

3. 만성 신장병: 성인 만성 신장병 환자에서 신장병의 진행 또는 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 감소

<대조약 2(R2)>

식이요법 및 운동요법을 통해 혈당 조절이 충분치 않은 제 2 형 당뇨병 성인 환자의 치료. (특히, 과체중인 당뇨병 환자)

이 약은 단독요법 또는 다른 경구용 혈당강하제나 인슐린과 병용하여 사용할 수 있다.

2) 예측 가능한 부작용

- 대조약 1(R1 / 엠파글리플로진): **저혈당**, 요로감염, 생식기 감염, 배뇨증가, 탈수, 갈증, 사구체여과율 감소, 발진, 가려움증, 변비 등
- 대조약 2(R2 / 메트포르민염산염): 위장관계증상(설사, 구역, 구토, 복부팽만, 소화불량), **유산산증**, 미각이상, 발진, 비타민 B12 결핍 등
- 시험약(T / 엠파글리플로진+메트포르민염산염)의 경우, 대조약 1(R1 / 엠파글리플로진), 대조약 2(R2 / 메트포르민염산염)의 부작용들과 유사하게 발생할 것으로 예측됩니다. (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
- ④ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 1회
- ⑤ 종료방문 1회

3) 모집인원: 46 명

4) 기타사항

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

5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 8 시간 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 2 시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- 참여문의: 임상시험센터 데스크 02-2620-0248
시간 09:30 ~ 17:30 (평일)
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울시 강서구 공항대로 389
02-2620-0251, 홍태곤
- 시험의뢰자: 하나제약㈜, 서울시 강남구 테헤란로 407 EK Tower 10 층
02-559-5747

모집공고 게재일 : 20__년 __월 __일