

[Protocol Supplement 2]

대상자 모집 공고

[제 목]

한국휴텍스제약(주)의 “판피록정40mg(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)”과 한국다케다제약(주)의 “판토록정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 2군, 2기, 공복, 단회, 경구투여, 교차시험

[시험 목적]

건강한 성인 지원자를 대상으로 한국휴텍스제약(주)의 “판피록정40mg(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)”을 시험약으로 하고, 한국다케다제약(주)의 “판토록정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)”을 대조약으로 하여 생물학적 동등성평가를 위한 임상시험 수행에 목적을 두고 있습니다.

[자격 및 선정요건]

[선정기준]

- 1) 스크리닝시 연령이 만 19세 이상 성인인 자
- 2) 선천성 또는 만성질환이 없고 내과적 진찰 결과 (필요한 경우 뇌파, 심전도, 흉부 및 위 내시경 또는 위장 방사선 검사) 병적 증상 또는 소견이 없는 자
- 3) 의약품의 특성에 따라 실시한 임상실험실검사(예: 혈액화학검사, 혈액화학검사, 혈청화학검사 및 뇨검사 등) 및 심전도검사(ECG) 등 스크리닝 시 수행하는 검사 결과 시험대상자로 적합하다고 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 판정한 자
- 4) 비만도 지표 BMI가 18 ~ 30인 자 (BMI 계산 : 체중(kg)/키(m)²)
 - 남성의 경우 50 kg 이상인 자

- 여성의 경우 45 kg 이상인 자
- 5) 시험의 참여에 자의로 동의한 자
 - 6) 여성시험대상자의 경우 임상시험용 의약품 첫 투약일로부터 임상시험용 의약품 마지막 투약일 이후 7일까지 의학적으로 인정되는 피임법*을 사용하여 임신가능성을 배제하는 것에 동의한 자

* 의학적으로 인정되는 피임법: 자궁내 장치(IUD, IUS), 난관결찰 및 차단 피임법(여성용콘돔, 자궁경부 캡, 피임용 격막, 스펀지 등)을 복합적으로 사용하거나, 살정제를 사용할 경우 두 가지 이상의 차단피임법을 복합적으로 사용

[제외기준]

- 1) 시험개시 전(첫 투약일) 30일 이내 바르비탈류 약물 등의 약물대사효소 유도 및 억제약물을 복용하였거나 시험개시 전(첫 투약일) 10일 이내 시험에 지장을 줄 우려가 있는 약물복용한 자
- 2) 시험개시 전(첫 투약일) 1개월 이내 과도한 음주를 한 자
 - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과
 - 여성의 경우 평균 14잔/week 초과

(1 잔: 소주 50 mL 또는 양주 30 mL 또는 맥주 250 mL)
- 3) 당해 시험 실시 전(첫 투약일) 6개월 이내에 임상시험(생물학적 동등성시험 포함)에 참여하여 시험용의약품을 투약한 경험이 있는 자
- 4) 시험개시 전(첫 투약일) 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈을 한 자
- 5) 약물의 흡수에 영향을 줄 수 있는 위장관 절제술을 받은 병력이 있는 자
- 6) 다음 질환에 해당하는 환자
 - 항생제 병용요법의 경우 중등도 ~ 중증의 간/신기능 장애자
 - 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자 또는 병용요법의 약에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 페니실린계 항생제에 과민반응 환자

- 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자
 - 테르페나딘, 시사프리드, 피모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자
 - 아타자나비르 및 넬피나비르를 투여중인 환자
 - 릴피비린 함유제제를 투여중인 환자
- 7) 최근 5년 이내에 정신 질환의 병력이 있는 자
- 8) 여성 지원자의 경우, 임신이 의심되거나 수유중인 자
- 9) 상기 선정/제외 기준 이외의 사유(스크리닝 검사 적합 판정 전 지원자의 동의 철회 등)로 담당의사가 임상시험에 적합하지 않다고 판단한 자

[시험 약품 효능·효과]

- 헬리코박터필로리에 감염된 위·십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법
- 십이지장궤양
- 위궤양
- 중등도 ~ 중증의 역류성 식도염
- Zollinger-Ellison 증후군 및 기타 병리학적 위산 과분비 상태

[예측 가능한 부작용]

- 상부복통, 변비, 고창, 설사, 위저선용종, 두통, 불면 등
(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

※ 본 시험에 지원하신 분들은 방문 시 활력징후, 신체검사, 임상실험실검사(혈액학검사, 혈액화학검사, 뇨검사, 혈청학검사) 및 심전도검사(ECG) 등의 신체검진을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종시험대상자로 선정합니다.

▶ 시험일정 : 신체검진 1 회+본 시험 일정 모두 참여하여야 시험을 완료하는 것입니다.

<신체검진 일정> 신체검진은 아래 일시 중 1 회만 선택하시면 됩니다.

- 아래의 연락처로 평일 오전 9시부터 오후 5시 이내 지원 및 문의를 하여 주시기 바랍니다.

(연락처 : 010-4445-0429, 010-2685-0430, 031-467-9098)

- 방문 장소 : 인산의료재단 메트로병원 임상시험센터
- 준비사항 : 신체검진 8시간 전 금식(물 섭취 가능)하고 오시면 됩니다.
- 신체검진은 시험에 관한 설명 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

** 4월 18일(월)- 오전 9:50 분 or 오후 2:30 분

or

** 4월 19일(화)- 오전 9:50 분 or 오후 2:30 분

or

** 4월 20일(수)- 오전 9:50 분 or 오후 2:30 분

or

** 4월 21일(목)- 오전 9:50 분 or 오후 2:30 분

or

** 4월 22일(금)- 오전 9:50 분 or 오후 2:30 분

< 신체검진 후 본 시험 일정 > 아래의 1 기 일정 및 2 기 일정을 모두 참여하여야 시험을 완료하는 것입니다.

- 본 시험은 시험대상자 선정을 위한 신체검진 1 회+입원(1박 2일) 2 회로 진행됩니다.
- 제 1 기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50 %로 무작위로 배정되며 제 1 기와 제 2 기에 교차로 투약합니다. 본 시험은 신체검진을

위한 방문이후 입원(1 박 2 일) 2 회 및 휴약기 7 일을 포함하여 약 9 일 정도의 기간 동안 진행됩니다.

▶▶ 1기 일정 (1 박 2 일 입원)

- ▶ 2022 년 4 월 26 일(화) - 오후 5 시 병원 집결
- ▶ 2022 년 4 월 27 일(수) - 일정진행(투약 및 채혈 등) 후 오후 8 시 30 분경 귀가

▶▶ 2기 일정 (1 박 2 일 입원)

- ▶ 2022 년 5 월 3 일(화) - 오후 5 시 병원 집결
- ▶ 2022 년 5 월 4 일(수) - 일정진행(투약 및 채혈 등) 후 오후 8 시 30 분경 귀가

- 1기, 2기 일정 모두 참여 시 모든 시험이 완료됩니다.
- 시험에 참여하시면 일정 금액의 사례비가 지급되며, 참여하시는 정도에 따라 사례비는 각각 다르게 적용됩니다. (신체검진에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

[찾아오시는 길 및 의료기관 / 의뢰자 정보]

1. 의료기관 찾아오시는 길

- 인산의료재단 메트로병원 임상시험센터
- 지하철 1 호선 명학역 1 번 출구 또는 1, 4 호선 금정역 3 번 출구 하차 후 셔틀버스를 이용하시면 더욱 더 편리하게 방문하실 수 있습니다.

<셔틀운행시간 표>

	금정역	명학역
오전	9:30	9:35
오후	2:00	2:05

(운행시간 정보 : www.metrohospital.co.kr 이용안내 확인)

< 약 도 >



2. 의뢰자와 시험책임자의 연락처

- 의뢰자 : 한국휴텍스제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단 3 길 99 ☎070-4675-5407

- 시험책임자 : 권성대 인산의료재단 메트로병원

경기도 안양시 만안구 명학로 33 번길 8 ☎031-467-9927