

시험대상자 모집공고문

에이치엘비제약(주) “에이치엘비에독사반정60밀리그램(에독사반토실산염수화물)(가칭)”과 한국다이이찌산쿄(주) “릭시아나정60밀리그램(에독사반토실산염수화물)”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회 경구 투여, 2군, 2기, 교차 시험

Protocol No.	DDS24-061BE
Supplement No.	2
Supplement Version	1.0
Date	2024-12-27

CONFIDENTIAL

본 임상시험 별첨에 포함되어 있는 모든 정보는 시험책임자 및 위임을 받은 자, 임상시험 심사위원회, 식품의약품안전처를 위해 제공된 것으로서, 임상시험용 의약품을 투여 받을 사람에게 시험참여에 대한 서면 동의를 받기 위한 경우를 제외하고는 에이치엘비제약(주)의 사전 서면 동의 없이 제 3자에게 공개될 수 없습니다.

* [Protocol Supplement 2]는 임상시험계획서와 별도로 version을 관리하며, 추후 변경될 경우에도 임상시험계획서의 변동 없이 별개로 진행한다.

시험대상자 모집공고문(내/외부용)

시험제목	에이치엘비제약주 “에이치엘비에독사반정60밀리그램(에독사반토실산염수화물)(가칭)”과 한국다이이찌산쿄주 “릭시아나정60밀리그램(에독사반토실산염수화물)”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위 배정, 공복, 단회 경구 투여, 2군, 2기, 교차 시험
------	---

1. 시험 목적

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다. 본 시험은 시험약인 에이치엘비제약주 “에이치엘비에독사반정 60 밀리그램(에독사반토실산염수화물)(가칭)”과 대조약인 한국다이이찌산쿄주 “릭시아나정 60 밀리그램(에독사반토실산염수화물)”를 각각 공복에 경구 투여해 두 제제 간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교 평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상인 자
- 스크리닝 시 비만도 지표 BMI가 18~30 kg/m²이고, 체중 60 kg 초과인 자
(BMI 계산: 체중(kg)/키(m)²)
- 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 또는 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않고, 1개월 이내에 수혈을 받지 않고 서면동의 시점부터 시험종료 시까지 헌혈을 금할 수 있는 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

이 외에도 임상시험계획서에 따라 정해진 선정기준을 모두 만족하고, 제외기준에 해당되지 않는 자만이 시험 참여가 가능합니다.

3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

1) 효능·효과

1. 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신색전증의 위험 감소
2. 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료
3. 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소

2) 예측 가능한 주요 부작용

- 출혈(비출혈(코피), 위장관 출혈, 구강/인두 출혈, 피부 연조직 출혈, 혈뇨(요도 출혈), 빈혈, 어지러움, 두통, 복통, 구역, 간 기능 검사 이상, 발진, 가려움, 항응고제 관련 신장병증 등
(상기 예측 가능한 주요 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 |

3) 모집인원: 60명

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: 부민병원(서울) 임상시험센터 데스크 02-2620-0248
시간 09:30 ~ 17:30 (평일)
- 시험의뢰자: 에이치엘비제약(주), 서울특별시 송파구 정의로 67(MK타워), 9층
02-411-1532
- 시험책임자: 부민병원(서울) 임상시험센터, 서울시 강서구 공항대로 375
02-2620-0251 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 20~~24~~²⁵년 ~~03~~⁰⁴월 ~~13~~¹⁴일