

시험대상자 모집공고문

건강한 성인 자원자를 대상으로 “BR5002-3”과 “BR5002-2”의 약동학과 안전성을
비교·평가하기 위한 무작위배정, 공개, 공복, 단회 투여, 2군, 2기, 교차설계 임상시험

Protocol No.	BR-ACC-CT-105
Supplement No.	5
Supplement Version	1.0
Date	2024-11-29

CONFIDENTIAL

본 임상시험 별첨에 포함되어 있는 모든 정보는 임상시험 책임자 및 위임을 받은 자, 임상시험심사위원회, 식품의약품안전처를 위해 제공된 것으로서, 임상시험용의약품을 투여받을 사람에게 시험참여에 대한 서면 동의를 받기 위한 경우를 제외하고는 (주)보령의 사전 서면 동의 없이 제 3자에게 공개될 수 없습니다.

* [별첨 5]는 임상시험계획서와 별도로 version을 관리하며, 추후 변경될 경우에도 임상시험계획서의 변동없이 별개로 진행한다.

[별첨 5] 시험대상자 모집공고문(내/외부용)

시험대상자 모집공고문(내/외부용)

시험제목	건강한 성인 자원자를 대상으로 “BR5002-3”과 “BR5002-2”의 약동학과 안전성을 비교·평가하기 위한 무작위배정, 공개, 공복, 단회 투여, 2군, 2기, 교차설계 임상시험
------	---

1. 시험 목적

본 시험은 건강한 성인 자원자를 대상으로 “BR5002-3”과 “BR5002-2” 투여 시의 약동학과 안전성을 비교·평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 동의 취득 시 연령이 19세 이상인 건강한 성인 자원자
- 비만도 지표 $18.0 \text{ kg/m}^2 \sim 30.0 \text{ kg/m}^2$ 인 자
※ 비만도 지표(body mass index, kg/m^2) = 체중(kg) / [신장(m)]²
 - 남성의 경우 체중이 50 kg 이상인 자
 - 여성의 경우 체중이 45 kg 이상인 자
- 정신질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성질환 또는 만성질환, 감염성질환(B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 첫 투약일 1개월 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10일 이내에 전문의약품, 일반의약품, 한약제제의 약물 및 건강기능식품 등 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 6개월 이내에 생물학적동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 첫 투약일 전 8주 이내 전혈 헌혈 또는 2주 이내 성분 헌혈, 4주 이내에 수혈을 받지 않은 자
- 첫 투약일 전 30일 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
 - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과
 - 여성의 경우 평균 14잔/week 초과
- 첫 투약일 전 30일 이내에 하루 평균 20개비를 초과한 흡연 이력이 없는 자
- 첫 투약일 전 30일 이내에 하루 평균 5잔을 초과한 카페인 섭취 이력이 없는 자
- 임상시험 대상자 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 참가동의서에 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

➤ BR5002-3

○ 유효균종

폐렴연쇄구균(페니실린 MIC $\leq$ 2mcg/mL), 헤모필루스 인플루엔자(베타락타마제 생성 균주 포함), 모락셀라 카타랄리스(베타락타마제 생성균주 포함)

○ 적응증

소아환자에서 재발성 또는 지속성 급성중이염의 치료.

소아환자에서 재발성 급성부비동염의 치료

단, 다음의 위험인자 중 하나를 갖고 있어야 함.

- 3개월 이내에 급성중이염 또는 급성부비동염으로 인한 항생제 투여 경험이 있는
- 2세 이하의 소아 또는
- 보육기관(어린이집)에 다니는 소아(daycare attendance).

➤ BR5002-2

○ 유효균종

폐렴연쇄구균(페니실린 MIC $\leq$ 2mcg/mL), 헤모필루스 인플루엔자(베타락타마제 생성 균주 포함), 모락셀라 카타랄리스(베타락타마제 생성균주 포함)

○ 적응증

소아환자에서 재발성 또는 지속성 급성중이염의 치료.

소아환자에서 재발성 급성부비동염의 치료

단, 다음의 위험인자 중 하나를 갖고 있어야 함.

- 3개월 이내에 급성중이염 또는 급성부비동염으로 인한 항생제 투여 경험이 있는
- 2세 이하의 소아 또는
- 보육기관(어린이집)에 다니는 소아(daycare attendance).

2) 예측 가능한 부작용

주요 이상사례로 설사, 위막성대장염, 소화불량, 간수치상승(AST, ALT, ALP 등), 가려움, 두통, 급성 신부전, 구내염, 비타민 결핍증 등이 있습니다.

(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 입원(2박 3일) 1회
- ③ 휴약기 24시간
- ④ 종료방문(PSV): 1회

3) 모집인원: 50명(각 순서군당 25명)

4) 기타사항

- 제 1기에 순서군 A 또는 B에 지정되는 확률은 2분의 1로 무작위배정되며, 각 순서군별 투약하는 약물 및 순서는 하기의 표와 같습니다.

순서군	대상자 수	제 1기	휴약기	제 2기
A	25명	R	24시간	T
B	25명	T		R

- T(시험약): “BR5002-3”
- R(대조약): “BR5002-2”
- 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 Tel) 02-2620-0248
시간: 9:30~17:30(평일)
- 의뢰자: (주)보령, 서울특별시 종로구 창경궁로 136 보령빌딩
Tel) 02-740-4248

- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울시 강서구 공항대로 389
Tel) 02-2620-0251 홍 태 곤

모집공고 게재일: 2025년 03월 04일