

[Protocol Supplement 2]

자원자 모집공고(내/외부용)

Protocol Title

(주)엘앤씨바이오 “메가프리드정(모사프리드시트르산염수화물)”과 (주)대웅제약 “가스모틴정5밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군, 2기, 교차시험

1. 시험 목적

본 시험은 시험약인 (주)엘앤씨바이오 “메가프리드정(모사프리드시트르산염수화물)”과 대조약인 (주)대웅제약 “가스모틴정 5 밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)”을 공복에 각각 경구 투여해 두 제제의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI가 18~30 인 자[BMI = 체중(kg) / {키(m)}²]
-남성의 경우 50kg 이상인 자
-여성의 경우 45kg 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
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 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
(1잔 = 소주 50 mL 또는 양주 30 mL 또는 맥주 250 mL)
- 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 임상시험용 의약품의 특성에 따라 설정·실시한 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사 등) 등 스크리닝 시 수행하는 검사 결과 시험대상자로 적합하다고 판정된 자

- 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

[효능·효과]

기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)

[예측 가능한 부작용]

복통, 설사, 묽은 변, 오심, 구갈, 권태감 등

(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 시험방법 및 주의사항

1) 참여기간

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

2) 시험방법

- √ 본 시험에 자원하신 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사(예: 혈액검사, 소변 검사) 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 시험대상자로 선정합니다. 제 1 기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며, 제 1 기 및 제 2 기에 교차로 투약합니다.
- √ 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주십시오
- √ 시험 참여자는 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

3) 스크리닝 주의사항

- √ 스크리닝 전 8 시간 이상 금식하고 오십시오.
- √ 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- √ 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2 시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- 참여문의: 임상시험센터 3F 데스크, 02-2620-0248
- 의뢰자: (주)엘앤씨바이오, 경기도 안성시 공단2로 104 가동 1층, 070-7720-0540, 오 세 영
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울특별시 강서구 공항대로 389, 02-2620-0254, 이 정 훈

모집공고 게재일 : 2022 년 08 월 26 일

시험 책임자 : 이 정 훈