

[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집공고문(내/외부용)

Protocol Title	건강한 성인 자원자를 대상으로 “CMG190401”과 “CMG190402” 병용투여와 “CMG190404” 단독투여의 약동학적 특성 및 안전성을 비교 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 공복, 단회 투여, 2군, 4기, 교차설계, 제 1상 임상시험 An open-label, randomized, single-dose, 2-sequence, 4-period, crossover study to evaluate the safety and pharmacokinetics of coadministration of “CMG190401” and “CMG190402” compared to “CMG190404” in healthy adult volunteers under fasting conditions, Phase 1 study
----------------	---

1. 시험 목적

본 임상시험은 공복에 대조약인 “CMG190401” 및 “CMG190402”를 병용투여 했을 시와 시험약인 “CMG190404”를 단독투여 했을 시의 약동학적 특성 및 안전성을 비교 평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI가 18.0~30.0 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
- 첫 투약일 전 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 첫 투약일 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 첫 투약일 전 8주 이내에 전혈 헌혈 또는 2주 이내에 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 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, 동의서에 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

- 한국아스트라제네카㈜ “CMG190401”

- 제 2 형 당뇨병: 이 약은 제 2 형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.
 - 단독요법
 - 병용요법
- 만성 심부전 : 만성 심부전(NYHA class II-IV) 환자에서 심혈관 질환으로 인한 사망, 심부전으로 인한 입원 및 심부전으로 인한 긴급 병원 방문 위험성 감소
이 약은 다른 심부전 표준요법과 병용하여 투여한다.
- 만성 신장병 : 만성 신장병 환자에서 추정 사구체 여과율 [estimated glomerular filtration rate (eGFR)]의 지속적인 감소, 말기 신장병에 도달, 심혈관 질환으로 인한 사망 및 신장 관련 사망 위험성 감소
이 약은 다른 신장병 표준요법과 병용하여 투여한다.

- 한국베링거인겔하임㈜ “CMG190402”

1. 본태성 고혈압
2. 심혈관 질환의 위험성 감소

ACE억제제를 내약성으로 투여할 수 없으며, 주요 심혈관 질환이 발병될 위험성이 높은 만 55세 이상의 환자(관상동맥질환, 말초동맥질환, 뇌졸중, 일과성 허혈 발작에 대한 과거 병력이 있거나 말단 장기 손상의 임상적 증거가 있는 고위험성 당뇨병 환자)에서 심근경색, 뇌졸중 및 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 감소

2) 예측 가능한 부작용

저혈당, 현기증, 요통, 배뇨통, 다뇨(자주 소변이 마려움, 소변량 증가 등), 두통, 기침, 소화불량, 심계항진(불규칙하거나 빠른 심장 박동이 비정상적으로 느껴지는 증상), 이상지질혈증, 신장 크레아티닌 청소율 감소(신장기능 검사이며, 신장기능 감소를 의미함), 헤마토크릿 상승(빈혈 진단의 지표이며, 일반적으로 빈혈 시 낮은 값을 나타냄), 요로감염, 생식기 감염, 체액량 감소(탈수) 등
(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 시험방법

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 2회
- ③ 휴약기 : 14일
- ④ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ⑤ 휴약기 : 14일
- ⑥ 3기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ⑦ 휴약기 : 14일
- ⑧ 4기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ⑨ 종료방문(PSV) 1회

3) 모집인원: 40 명

4) 기타사항

- 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며 각 기수별로 교차로 투약됩니다.
- 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 8시간 이상 금식하고 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: 임상시험센터 데스크 02-2620-0248

시간 09:30~17:30(평일)

- 의뢰자: (주)씨엠지제약, 경기도 성남시 분당구 판교로 335 CHA Bio Complex
031-881-7699 조 현 우
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울특별시 강서구 공항대로 389
02-2620-5107 박 현 수

모집공고 게재일 : 2024년 10월 02일