[별첨2]

임상시험(생물학적 동등성시험) 대상자 모집공고

시험제목	㈜메디카코리아 "피타에제정 4/10 밀리그램(가칭)" (피타바스타틴칼슘수화물 4.409 mg(피타바스타틴칼슘으로서 4mg), 에제티미브 10 mg) 과 제이더블유중외제약㈜ "리바로젯정 4/10 밀리그램" (피타바스타틴칼슘수화물 4.409 mg(피타바스타틴칼슘(으)로서 4mg), 에제티미브 10 mg) 의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구, 2군, 2기, 교차시험

1. 시험 목적

(의)석경의료재단 센트럴병원 임상시험센터에서는 임상시험(생물학적 동등성시험)에 참여할 건강한 성인 지원자를 모집합니다.

본 시험의 목적은 피타바스타틴칼슘수화물 4.409 mg(피타바스타틴칼슘으로서 4mg), 에제티미브 10 mg을 함유하는 ㈜메디카코리아의 '피타에제정 4/10 밀리그램(가칭)' 과 제이더블유중외제약㈜ '리바로젯정 4/10 밀리그램' 의 두 제제를 각각 1정씩 공복 투여했을 때의 약동학적 평가변수 AUC_t와 C_{max}를 비교하기 위함입니다.

또한 이상사례를 기록하고 이들의 중등도와 시험제제와의 연관성을 평가하고 시험 중 및 시험 종료 후 활력징후 및 임상실험실검사를 평가함으로써 시험대상자의 안전을 관찰하기 위함입니다.

2. <u>자격요건 / 선정、제외기준</u>

[자격요건]

현재 치료 중인 선천성 질환 또는 만성 질환, 감염성 질환 (B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등), 정신 질환이 없는 자

[선정기준]

1) 스크리닝 시 연령이 19세 이상 성인인 자
2) 비만도 지표 (BMI)가 18.0~30.0인자 (BMI 계산: 체중(kg)/키$(m)^2$)
3) 선천성 또는 만성질환이 없고 내과적인 진찰결과 (필요한 경우 뇌파, 심전도, 흉부 및 위 내시경 또는 위장 방사선 검사 등) 병적증상 또는 소견이 없는 자
4) 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 임상시험용 의약품의 특성에 따라 설정·실시한 혈액학검사, 혈액화학검사, 뇨검사, 혈청학적검사, 여성 시험대상자의 경우 임신진단검사(Urine-HCG) 등 임상실험실검사 및 심전도검사(ECG) 결과 시험대상자로 적합하다고 판정한 자
5) 본 시험의 목적, 내용, 임상시험용 의약품의 특성, 예상되는 이상사례 등에 대하여 충분한 설명을 듣고 이해한 후, 자의로 참여를 결정하고 임상시험 기간 동안 대상자 준

수사항을 지키기로 서면 동의한 자

6) 임상시험용 의약품 첫 투여일로부터 마지막 임상시험용 의약품 투여일 이후 14일까지 호르몬 피임제를 제외한 의학적으로 인정되는 이중피임법* 및 살정제 사용을 유지하기로 동의한 자

*의학적으로 인정되는 이중피임법 : 자궁내 장치(IUD, IUS), 정관수술, 난관결찰 및 차단 피임법(남성용 콘돔, 여성용 콘돔, 자궁경부 캡, 피임용 격막, 스펀지 등)을 복합적으로 사용하거나, 살정제를 사용할 경우 두 가지 이상의 차단 피임법을 복합적으로 사용

[제외기준]

1) 시험 개시 전(첫 투약일) 30일 이내에 바르비탈류 약물 등의 약물대사효소를 현저히 유도 및 억제약물을 복용하였거나 첫 투약일 10일 이내에 본 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용한 자

2) 시험 개시 전 (첫 투약일) 6개월 이내에 다른 임상시험(생물학적 동등성시험 포함)에 참여하여 임상시험용(생물학적 동등성시험용 포함) 의약품을 투약한 경험이 있는 자

3) 시험 개시 전(첫 투약일) 2 개월 이내 전혈 헌혈, 2 주 이내 성분 헌혈을 한 자

4) 시험 개시 전(첫 투약일) 1 개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 있는 자

· 여성의 경우 : 14잔/week 초과

· 남성의 경우 : 21잔/week 초과

(1잔 = 증류주 45 mL 또는 맥주 360 mL 또는 와인 150 mL)

5) 약물의 흡수에 영향을 줄 수 있는 위장관 절제술을 받은 병력이 있는 자

6) 다음 질환에 해당하는 환자

- 이 약의 구성성분에 과민증이 있거나, 그 병력이 있는 환자
- 활동성 간질환 환자 또는 원인이 밝혀지지 않은 아미노전이효소수치의 지속적 상승이 있는 환자
- 중증의 간장애 또는 담도폐쇄가 있는 환자 및 담즙울체 환자
- 사이클로스포린을 투여중인 환자
- 근육병증 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자

7) 정신 질환의 병력이 있는 자

8) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

9) 상기 선정/제외기준 이외의 사유로 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 본 임상시험에 적합하지 않다고 판단한 자

3. 스크리닝 일정 및 주의사항

▪ 스크리닝 일정

스크리닝은 1회만 시행합니다. 단, 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)의 판단에 따라 필요한 경우 석경의료재단 센트럴병원에 추가 방문하여 **재검사**를 시행할 수 있습니다.

▪ 주의사항

√스크리닝 전 8시간 이상 물 외 금식하고, 스크리닝 방문시 신분증을 지참하고 오십시오.
√스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
√스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.
√본 시험에 지원하신 분들은 방문 시 활력징후, 신체검사, 임상실험실검사(혈액학검사, 혈액화학검사, 뇨검사, 혈청학적검사, 여성 시험대상자의 경우 임신진단검사(Urine-HCG) 등) 및 심전도검사(ECG)를 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.
√시험에 참여하시면 일정 금액의 사례비가 지급 되며, 참여하시는 정도에 따라 사례비는 각각 다르게 적용됩니다.(스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

4. 시험 방법

▪ 본 시험은 선정 / 제외기준에 적합한 총 50명의 대상자가 두 개의 순서군에 무작위 배정되어, 스크리닝 1회+입원(2박 3일) 2회+외래방문 4회로 진행됩니다.

▪ 시험 세부 일정

제1기	입원일(2박 3일)1회 + 외래방문 2회
휴약기	14일
제2기	입원일(2박 3일)1회 + 외래방문 2회

5. 효능•효과 및 예측 가능한 부작용

[효능•효과]

원발성 고콜레스테롤혈증

원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증 환자의상승된 총 콜레스테롤(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), 아포 B 단백(Apo B), 트리글리세라이드(TG) 및non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을

증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 이 약을 투여한다.

[예측 가능한 부작용]

두통, 복통, 두드러기, 발진, 어지러움, 권태감, 근육통, 간기능 이상 등
(상기 예측 가능한 주요 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

6. 찾아오시는 길 / 참여 문의

▪ 스크리닝 장소 찾아오시는 길

정왕역 하차 후 (1번출구) 20-1번(유통상가정류장 하차, 맞은 편) / 26번, 30번(시흥 우체국, 센트럴병원 정류장 하차) / 11-A(파인힐, 근로복지회관 정류장 하차) 센트럴병원 본관 9층, 임상시험센터

▪ 병원내 주차장 이용 시 주차비 유료

▪ 지원방법

상기 임상시험에 대한 문의나 참여 신청은 문자 or 전화 지원 가능합니다.

연락 가능한 시간: 평일 오전 9시 ~오후 5시 (토, 일 공휴일제외)

(연락처: 010-5136-3911, 010-5116-3911)

7. 시험의뢰자와 시험책임자의 연락처

구분	시험의뢰자	시험책임자
기관명	㈜메디카코리아	(의)석경의료재단 센트럴병원
주소	서울시 서초구 명달로9 방배빌딩2층 ㈜메디카코리아 개발팀	경기도 시흥시 공단 1대로 237 (정왕동)
연락처	02-2028-8244	031-8041-3901
성명	장 윤 지	김 민 기