

[Protocol Supplement 2]

자원자 모집공고(내/외부용)

Protocol Title

건강한 성인 대상자에서 YPI-005 경구 투여 시 안전성 및 약동학적 특성을 탐색적으로 평가하기 위한 공개 1상 임상시험

1. 시험 목적

본 시험은 “YPI-005”을 공복에 경구 투여하였을 때의 안전성 및 약동학적 특성을 탐색적으로 평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 만 19 세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI 가 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(B 형 간염, C 형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 30 일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 10 일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 6 개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 8 주 이내 전혈 헌혈, 2 주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 1 개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
-남성의 경우 평균 21 잔/주 초과
-여성의 경우 평균 14 잔/주 초과
(1 잔 = 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]

1. 폐색성혈전혈관염(버거병)에 의한 궤양, 동통, 냉감 등의 허혈성 증상의 개선
2. 후천성 요부척추관협착증(SLR 시험에서 정상이고, 양측성의 간헐파행을 보이는 환자)에 의한 자각증상(하지동통, 하지저림) 및 보행능력의 개선

[예측 가능한 부작용]

과민증, 출혈경향, 설사, 복통, AST(GOT), ALT(GPT) 상승(간수치 상승), 심계항진(불규칙하거나 빠른 심장 박동이 비정상적으로 느껴지는 증상), 저혈압, 두통, 어지러움 등
(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 시험방법 및 주의사항

1) 시험대상자 선발절차

본 시험에 자원하신 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사) 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 시험대상자로 선정합니다. 스크리닝 적합 판정 이후 임상시험 실시기관에 1 회 입원하여 임상시험용 의약품 1 차 투약일 1 정, 2 차 투약일 2 정을 투여하게 됩니다.

2) 참여기간

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">① 스크리닝 1회② 입원(2박 3일) 1회③ 종료방문 1회 |
|--|

3) 모집인원: 6 명

4) 기타사항

√ 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

5) 스크리닝 주의사항

- √ 스크리닝 전 8 시간 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 2 시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- 참여문의: 임상시험센터 3F 데스크 02-2620-0248
- 의뢰자: 영진약품(주), 서울특별시 송파구 올림픽로 35다길 13, 02-2041-8312 / 02-2041-8315

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

모집공고 게재일 : 2023 년 01 월 17 일

시험 책임자 : 홍 태 곤