

[별첨 1] 임상시험 자원자 모집공고**임상시험 자원자 모집공고(내/외부용)**

시험제목	건강한 성인 자원자를 대상으로 D489 또는 D489-1의 단독투여 후 안전성과 약동학적 특성을 비교 평가하기 위한 생물학적 동등성 시험
------	--

1. 시험 목적

본 임상시험은 건강한 성인 자원자를 대상으로 D489 또는 D489-1 단독투여 시 안전성 및 약동학적 특성을 비교 평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19 세 이상, 55 세 이하인 건강한 성인
- 체질량지수 18.0 kg/m² 이상 30.0 kg/m² 미만인 자
※ 체질량지수(BMI) = 체중(kg) / 신장(m)²
 - 남성의 경우 체중이 50 kg 이상, 여성의 경우 체중이 45 kg 이상
- 정신 질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성 질환 또는 만성 질환, 감염성 질환(B 형 간염, C 형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적증상이 없는 자
- 첫 투약일 전 30 일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예:바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10 일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 6 개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 첫 투약일 전 8 주 이내 전혈 헌혈 또는 2 주 이내 성분 헌혈을 하지 않았거나 4 주 이내에 수혈을 받지 않은 자
- 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
- 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]

- 원발성 고콜레스테롤혈증의 치료

[예측 가능한 부작용]

- 피로, 간수치 증가, 가려움, 어지러움, 두통, 소화불량, 구역, 구토, 복통, 설사, 기침, 인두염, 비인두염, 부비동염, 상기도 감염, 관절통, 요통, 근육병증, 횡문근 용해(근육이 괴사되면서 세포 안에 있는 근육 성분이 혈액으로 방출되면서 나타나는 증후군) 등
- (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 자의로 시험참여에 동의한 자원자 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사, 심전도검사 등을 실시하고 시험대상적합자로 판정된 자원자들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 참여기간

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ③ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ④ 3기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 1회
- ⑤ 4기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 1회

3) 모집인원: 44 명

4) 기타사항

- √ 제 1 기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며, 제 1 기, 제 2 기, 제 3 기 및 제 4 기에 교차로 투약합니다.
- √ 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

5) 스크리닝 주의사항

- √ 스크리닝 전 10 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(시간: 09:30~17:30(평일)): 임상시험센터, 02-2620-0248
- 의뢰자: (주)종근당, 서울특별시 서대문구 충정로 8, 02-2194-0456
- 시험책임자: 부민병원(서울) 임상시험센터, 서울시 강서구 공항대로 375, 389, 02-2620-5107,
박 현 수

모집공고 게재일 : 2024 년 10 월 17 일

시험책임자 : 박 현 수