[Protocol Supplement 2]

생물학적 동등성시험 자원자 모집공고(내/외부용)

Protocol Title	"KPP-2202-T"과 "KPP-2202-R"의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군, 4기, 교차시험

1. 시험 목적

본 시험은 시험약인 "KPP-2202-T" 와 대조약인 "KPP-2202-R"을 공복에 각각 경구 투여해 두 제제 간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격요건

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

[선정기준]

1) 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상인 자
2) 비만도 지표 BMI가 18.0~30.0인 자[BMI : 체중(kg) / {키(m)}^{2}]
   - 남성의 경우 50 kg 이상인 자
   - 여성의 경우 45 kg 이상인 자
3) 임상적으로 유의한 선천성 또는 만성질환이 없고 내과적인 진찰(필요한 경우 뇌파, 심전도, 위 내시경, 흉부 및 위장 방사선 검사 등) 결과 병적 증상 또는 소견이 없는 자
4) 임상시험용 의약품의 특성에 따라 설정·실시한 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사) 결과 시험대상자로 적합하다고 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 판정한 자
5) 본 시험의 목적, 내용, 임상시험용 의약품의 특성, 예상되는 이상반응 등에 대하여 충분한 설명을 듣고 이해한 후, 자유 의사에 따라 동의서에 서명한 자
6) 임상시험용 의약품 첫 투여일로부터 임상시험용 의약품 마지막 투여일 이후 7일까지 의학적으로 인정되는 피임법*을 사용하여 임신가능성을 배제하는 것에 동의한 자
   *피임법: 자궁내 장치(IUD, IUS), 정관수술, 난관결찰 및 차단 피임법(남성용콘돔, 여성용콘돔, 자궁경부 캡, 피임용 격막, 스펀지 등)을 복합적으로 사용하거나 살정제를 사용할 경우 두 가지 이상의 차단피임법을 복합적으로 사용

[제외기준]

1) 첫 투약일 전 30일 이내에 바르비탈류 약물 등의 약물대사효소 유도 및 억제약물을

복용하였거나 첫 투약일 전 10일 이내에 본 시험에 지장을 줄 우려가 있는 약물을 복용한 자

2) 첫 투약일 전 6개월 이내에 임상시험(생물학적 동등성시험 포함)에 참여하여 임상시험용 의약품을 투약한 경험이 있는 자
3) 첫 투약일 전 8주 이내에 전혈 헌혈 또는 2주 이내에 성분 헌혈을 한 자
4) 약물의 흡수에 영향을 줄 수 있는 위장관 절제술을 받은 병력이 있는 자
5) 첫 투약일 전 1개월 이내에 과도한 음주를 한 자
   - 남성의 경우 평균 21 잔/week 초과
   - 여성의 경우 평균 14 잔/week 초과

   (1잔 = 소주 50 ml 또는 양주 30 ml 또는 맥주 250 ml)
6) 다음 질환에 해당하는 환자
   - 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
   - 페니실린계 항생제에 과민반응 환자
   - 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자
   - 테르페나딘, 시사프리드, 피모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자
   - 아타자나비르를 투여중인 환자
   - 릴피비린을 투여중인 환자
7) 임상적으로 유의한 정신질환의 병력이 있는 자
8) 여성 자원자의 경우, 임신이 의심되거나 임부 및 수유중인 자
9) 상기 선정·제외기준 이외의 사유로, 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 본 임상시험에 적합하지 않다고 판단한 자

3. 효능•효과 및 예측 가능한 부작용

[효능•효과]

- 위궤양, 십이지장궤양
- 미란성 또는 궤양성 위식도역류질환
- 위식도역류질환의 증상 완화
- 위식도역류질환의 장기간 유지요법
- 헬리코박터필로리에 감염된 소화기 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법
- 졸링거 엘리슨 증후군

[예측 가능한 부작용]

구역, 변비, 복통, 설사, 두통, 어지럼, 두드러기, 발진 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
④ 3기: 입원(1박 2일) 1회
⑤ 4기: 입원(1박 2일) 1회

2) 시험방법

√ 본 시험에 자원하신 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사) 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종시험대상자로 선정합니다. 제 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정됩니다.

√ 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

- 의뢰자: 한국프라임제약㈜, 서울특별시 영등포구 선유로 9길 10, 901호 (문래 SK V1 Center), 02-6077-3035, 김 태 성
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울특별시 강서구 공항대로 389, 02-2620-0254, 이 정 훈

모집공고 게재일 : 2022 년 03 월 15 일
시험 책임자 : 이 정 훈