

임상시험 대상자 모집공고

[임상시험 제목]

건강한 성인 대상자에서 DA-2811의 약동학적 특성 및 안전성/내약성을 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 단회투여, 교차 임상시험

[시험 목적]

건강한 성인을 대상으로 DA-2811-R과 교차 투여하여 DA-2811을 교차 투여하여 DA-2811의 약동학적 특성이 DA-2811-R과 동등함을 입증하고자 하며, 안전성 및 내약성에 대해서도 비교 평가하고자 합니다.

[자격 및 선정요건]

- 스크리닝 검사 당시 연령이 만 19세 이상, 45세 이하인 건강한 성인
- 체중이 50kg 이상이면서, 계산된 BMI가 18.5 kg/m² 이상 29.9 kg/m² 이하인 자 (BMI(kg/m²) = 체중(kg) / {신장 (m)}²)
- 본 임상시험에 대한 자세한 설명을 듣고 완전히 이해한 후, 자의로 참여를 결정하고 주의사항을 준수하기로 서면 동의한 자
- 임상적으로 유의한 심혈관계, 호흡기계, 간, 신장, 혈액학적, 위장관계, 내분비계, 비뇨기계, 근골격계, 면역계, 피부, 신경계 혹은 정신질환이 있거나 과거력이 있는 자는 제외
- 구강 섭취가 원활하지 않아 탈수에 취약하거나 임상적으로 유의한 탈수 소견을 보이는 자는 제외
- 임상시험용의약품 첫 투여일 이전 28일 이내 급성 질환 증상이 있는 자는 제외
- 약물의 흡수, 분포, 대사, 배설에 영향을 미칠 수 있는 질환이 있거나 과거력이 있는 자, 위장관계 수술력(단순 맹장 수술, 탈장 수술, 치질 수술은 제외)이 있는 자는 제외
- 임상시험용의약품의 성분, 동일계열(SGLT-2 저해제)의 성분을 포함하는 약물, 첨가제 혹은 기타 약물(아스피린, 항생제 등)에 임상적으로 유의한 과민반응이 있거나 과거력이 있는 자는 제외
- 임상적으로 유의한 활동성이 만성 질환이 있는 자는 제외
- 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전 질환이 있는 자는 제외
- 임상적으로 유의한 알러지성 질환이 있는 자(단, 투여를 필요로 하지 않는 경미한 알러지성 비염, 알러지성 피부염은 선정가능)는 제외
- 약물 남용 또는 약물 의존성의 과거력이 있는 자는 제외
- 재검을 포함한 스크리닝 검사에서 다음 중 하나 이상에 해당하는 결과를 보인자는 제외
 - AST, ALT > UNL(upper normal limit) x 2
 - Total bilirubin > UNL x 2.5

- CPK > UNL x 3
 - 공복 혈당(fasting glucose)이 70mg/dL 미만 110mg/dL 초과
 - MDRD(Modification of Diet in Renal Disease) 공식으로 계산된 eGFR(estimated Glomerular Filtration Rate)이 80 mL/min/1.73m² 이하인 경우
 - 심전도검사 결과 QTcB가 460msec 초과
 - 수축기 혈압이 100 mmHg 미만 또는 150 mmHg 초과이거나 이완기 혈압이 60 mmHg 미만 또는 100 mmHg 초과
 - HBsAg, anti-HCV Ab, anti-HIV Ab, VDRL 검사 결과 양성
 - 소변약물검사(amphetamines, barbiturates, benzodiazepines, cannabinoids, cocaine, opiates) 결과 양성
 - 입원 전 실시한 COVID-19 검사 결과가 양성인 자는 제외
 - 임상시험용의약품 첫 투여일 이전 14일 이내 처방약을 포함한 전문의약품(ETC)을 투여한 자는 제외
 - 임상시험용의약품 첫 투여일 이전 7일 이내 한약, 건강기능성식품을 포함한 일반의약품(OTC)을 투여한 자는 제외
 - 시험기관에서 제공하는 표준식사를 할 수 없는 자는 제외
 - 임상시험용의약품 첫 투여일 이전 60일 이내 전혈을 공여 또는 20일 이내 성분헌혈을 공여한 자는 제외
 - 임상시험용의약품 첫 투여일 이전 30일 이내 수혈을 받는 자는 제외
 - 임상시험용의약품 첫 투여일 이전 6개월 이내 다른 임상시험(생물학적동등성시험 포함)에 참여하여 임상시험용의약품을 투여한(임상시험용의약품 마지막 투여일 기준)자는 제외
 - 임상시험용의약품 첫 투여일 이전 30일 이내 바르비탈류 약물 등의 약물대사효소 유도 및 억제 약물을 투여한 자는 제외
 - 지속적으로 자몽주스(> 5컵/일) 또는 카페인(커피, 차 또는 콜라 > 5컵/일)을 섭취하였거나, 입원기간 동안 섭취를 금할 수 없는 자는 제외
 - 지속적으로 음주(알코올 > 30g/일)를 하였거나, 입원기간 동안 금주할 수 없는 자는 제외
 - 과도한 흡연자(담배>10개피/일)이거나, 입원기간 동안 금연할 수 없는 자는 제외
 - 임상시험 기간 및 임상시험용의약품 최종 투여일 이후 2개월까지 의학적으로 인정되는 적절한 이중 피임법*을 사용하는데 동의하지 않는 자는 제외
- *의학적으로 인정되는 적절한 이중 피임법: 남성용 콘돔과 함께 다른 피임법(경구용 피임약, 자궁 내 장치(루프, 미레나), 물리적 차단법(여성용 콘돔(페미돔)), 피하이식 피임법(임플라논 등), 지효성 피임 주사제, 난관 절제술 및 결찰술, 정관 절제술, 응급 피임약)을 병행
- 최소 12개월 동안 무월경 또는 외과적 불임 수술(bilateral tubal ligation, bilateral oophorectomy 또는 hysterectomy)을 받은 여성을 제외한 모든 가임기 여성의 경우 임상시험용의약품 투여 시작 이전에 실시한 임신반응 검사(urine hCG) 결과 양성, 임신 또는 수유 중인 여성은 제외
 - 임상실험실검사 결과 및 기타 사유(예, 요청 및 지시 사항에 불응, 비협조적인 태도)로 시험자가 임상시험 참여에 부적합하다고 판단하는 자는 제외

[임상시험 방법]

- 1) 본 시험은 무작위배정, 공개, 단회투여, 교차 임상시험 입니다.
- 2) Part A는 공복상태에 DA-2811 또는 DA-2811-R(포시가®정10mg)을 투여 후 dapagliflozin의 약동학적 특성을 비교하는 임상시험이며, 추가적으로,투여 후 DA-2811(미변화체)의 약동학적 특성에 대하여 탐색적으로 평가하는 임상시험 입니다.
- 3) 서면 동의한 대상자에 한하여 임상시험용의약품 첫 투여일(1d)로부터 4주 이내(-28d~-2d)에 문진, 신체검진 및 임상실험실검사 등 스크리닝을 시행하여 본 임상시험에 적합하다고 판단되는 대상자를 선정합니다.
- 4) 각 시기별 임상시험용의약품을 투여하는 순서에 따라 2개의 순서군에 1:1의 비율로 무작위배정을 시행합니다.
- 5) 임상시험은 2박 3일 입원 2회, 외래 방문 2회, 추적 외래 방문 1회를 하게 되며, 각 입원 전 COVID-19 검사를 실시합니다. 임상시험 참여기간은 추적 외래 방문 포함 약 15일~17일입니다

[임상시험용 의약품의 예상 적응증]

- 시험약: 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절
- 대조약: 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절

[예측되는 이상반응]

본 연구의 임상시험용의약품에서 발생할 수 있는 이상반응으로 저혈당, 현기증, 요통, 배뇨통, 다뇨 등이 있습니다.

※ 상기 예측 가능한 이상반응 외 예상하지 못한 이상반응도 드물지만 발생 할 수 있습니다.

본 임상시험으로 인하여 발생하는 이상반응에 대하여는 적절한 의학적 치료를 받게 됩니다.

※ 본 시험에 지원하신 분들은 방문 시 **활력징후, 신체검사, 임상실험실검사 (혈액학 검사, 혈액화학 검사, 혈청학 검사, 뇨 검사), 심전도검사(EKG)** 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종시험대상자로 선정합니다.

[임상시험일정]**<스크리닝 검사 일정>**

스크리닝 검사는 아래 날짜 중 택일 1회만 하시면 됩니다.

- 일정 가능하신 분은 공고 하단 온라인 지원하세요.
한 줄 쓰는 란에 신체검진 일시 [ex>"1/23(수) AM 9:30 지원"] 작성하여 지원 바랍니다.
- 지원자에게 검사 하루 전 오후 3시에서 저녁 12시 사이 3 ~ 4시간 간격으로 확인 연락 드립니다.
- **장소: 분당서울대학교병원 14층 임상시험센터 (1동)**
- 검사 전 10시간 이상의 금식이 필요할 수도 있습니다.

- 스크리닝 검사는 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

- ** 7월 19일(월요일) - AM 9시 30분 or PM 1시 30분
- ** 7월 20일(화요일) - AM 9시 30분 or PM 1시 30분
- ** 7월 21일(수요일) - PM 1시 30분
- ** 7월 22일(목요일) - AM 9시 30분
- ** 7월 23일(금요일) - AM 9시 30분 or PM 1시 30분
- ** 7월 26일(월요일) - AM 9시 30분 or PM 1시 30분
- ** 7월 27일(화요일) - AM 9시 30분 or PM 1시 30분
- ** 7월 28일(수요일) - AM 9시 30분

<스크리닝 검사 후 본 시험 일정>

- 본 시험은 스크리닝 검사 1회 + 입원(2박3일) 2회 + 외래 방문 2회 + 추적 검사 방문 1회로 진행됩니다.

1기 일정 (숙박일정)

- ▶ 2021년 7월 28일(수요일) - 입원 전 COVID-19 검사 실시
- ▶ 2021년 7월 30일(금요일) - 오후 7시경 병원 입원.
- ▶ 2021년 7월 31일(토요일) - 임상시험용의약품 투약 후 검사 (채혈 및 활력징후 등) 진행
- ▶ 2021년 8월 01일(일요일) - 오전 9시경 채혈 및 검사 후 퇴원
- ▶ 2021년 8월 02일(월요일) - 오전 9시경 외래 방문 채혈 및 검사 후 귀가

2기 일정 (숙박일정)

- ▶ 2021년 8월 04일(수요일) - 입원 전 COVID-19 검사 실시
- ▶ 2021년 8월 06일(금요일) - 오후 7시경 병원 입원.
- ▶ 2021년 8월 07일(토요일) - 임상시험용의약품 투약 후 검사 (채혈 및 활력징후 등) 진행
- ▶ 2021년 8월 08일(일요일) - 오전 9시경 채혈 및 검사 후 퇴원
- ▶ 2021년 8월 09일(월요일) - 오전 9시경 외래 방문 채혈 및 검사 후 귀가

추적 검사 방문 일정

- ▶ 2021년 8월 13일(금요일) - 오전 9시경 외래 방문 채혈 및 검사 후 귀가

★ 상기 일정에 모두 참여 시 모든 시험이 완료 됩니다.

- 시험에 참여하시면 일정 금액의 사례비가 지급 되며, 참여하시는 정도에 따라 사례비는 각각 다르게 적용됩니다.

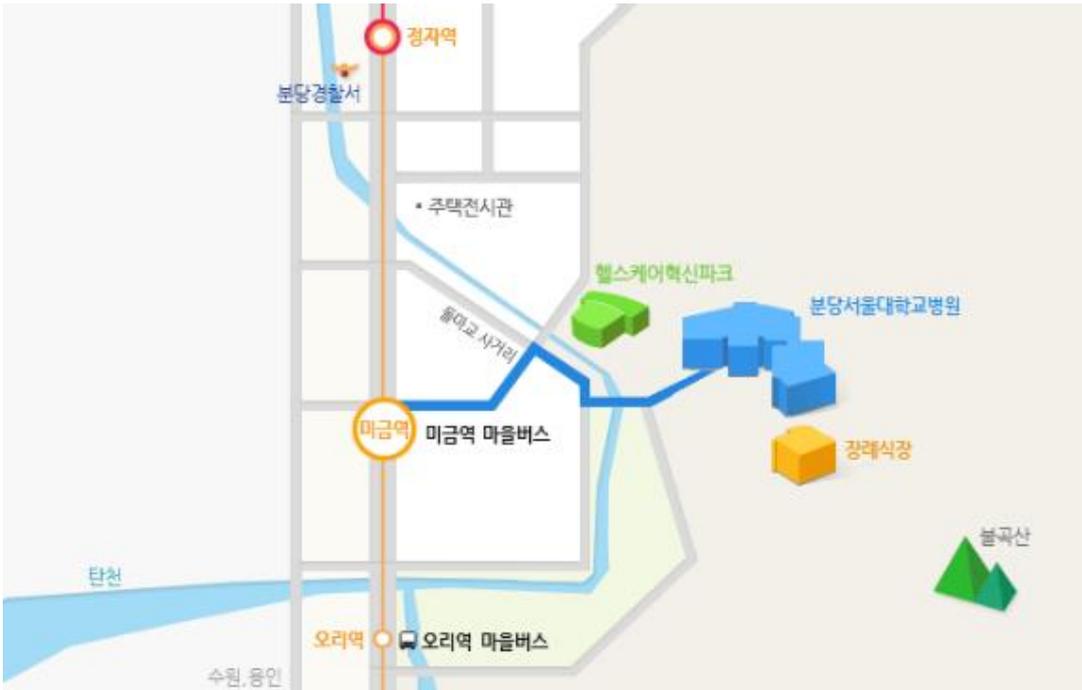
[찾아오시는 길 및 의료기관 / 의뢰자 정보]

1. 병원 위치

분당서울대학교병원 1동 14층 임상시험센터

☞ 미금역(분당선/신분당선) 3번 출구 → 마을버스 7, 7-1 탑승 → 분당서울대학교병원 로비에서 하차

<약 도>



2. 문의 사항

- 문의사항은 아래의 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.
☎ 연락처 1599-4488

3. 의뢰자와 시험책임자의 연락처

- 의뢰자: 동아ST(주)
서울시 동대문구 천호대로 64 (02587)
☎ 080-920-1001
- 시험기관 임상시험센터: ☎ 031-787-3968
- 시험책임자: 분당서울대학교병원 임상시험센터 정재용
경기도 성남시 분당구 구미로 173번길 82 (13620)
☎ 031-787-3956 / 010-6499-3968

[지원 방법]

<http://www.mediclic.co.kr> 홈페이지 가입 후 해당일정 지원하시면 개별 연락 드립니다.