

생물학적 동등성시험 자원자 모집공고

[제 목]

에이치엘비제약㈜ “넥시오메정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)” 과 한국아스트라제네카㈜ “넥시움정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘)” 의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군, 4기, 교차시험

[시험 목적]

본 시험은 시험약인 에이치엘비제약㈜ “넥시오메정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)” 과 한국아스트라제네카㈜ “넥시움정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘)” 을 공복에 각각 투여해 두 제제간의 약동학 특성과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

[자격 및 선정요건]

- 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI가 18~30 인 자(BMI 계산: 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(B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 생물학적 동등성시험용의약품 첫 회 투여 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 1개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
 - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과
 - 여성의 경우 평균 14잔/week 초과
- 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 생물학적 동등성시험용의약품의 특성에 따라 설정·실시한 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사 등), 심전도검사(ECG) 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

[시험 약품 효능·효과]

1. 위식도역류질환(GERD)

- 미란성 역류식도염의 치료
- 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
- 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료 요법

2. 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법

- 헬리코박터필로리 양성인 십이지장 궤양의 치료
- 헬리코박터필로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지

3. 비스테로이드 소염 진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상 (통증, 불편감,

작열감) 치료의 단기요법

4. 지속적인 비스테로이드 소염 진통제 투여가 필요한 환자

- 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료
- 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 심이지장 궤양의 예방

5. 졸링거-엘리슨 증후군의 치료

6. 정맥주사로 위궤양 또는 심이지장 궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법

[예측 가능한 부작용]

- 두통, 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역·구토, 황문근 용해(근육이 괴사되면서 세포안에 있는 성분이 혈액으로 방출되면서 나타나는 증후군), 근육통, 무력증 등
(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

※ 제 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위로 배정되며 제 1기, 제 2기, 제 3기 및 제 4기에 교차로 투약합니다.

※ 본 시험에 자원하신 분들은 방문 시 활력징후, 신체검사, 혈액검사, 소변검사, 심전도검사(ECG) 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

※복용중인 약이 있을 경우, 소견서나 처방전을 지참하여 방문하십시오.

[시험일정]

- 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

<스크리닝 일정> 스크리닝이 진행되는 일정은 아래와 같으며, 이 중 참여 가능한 하루만 선택하여 방문해주시면 됩니다.

① 스크리닝 1회

모집기간: 2022년 03월 31일 ~ 2022년 04월 29일

(스크리닝은 1회만 시행합니다.)

- 자원방법: 모집공고 하단 ‘온라인 지원하기’ 클릭
- 자원하신 일정의 하루 전까지 스크리닝 참여 가능여부와 상세일정 등을 알려드립니다.
- 준비사항: 스크리닝 8시간 전부터 금식(물은 섭취 가능), 스크리닝 당일 신분증 필수 지참
- 스크리닝은 2시간 이상 소요됩니다. (교육, 동의, 채혈 등)

② 1기: 입원(1박 2일) 1회

▶▶ 1기 일정 (전 일정 속식제공)

- ▶ 2022년 04월 29일(금) - 오후 5시 병원 집결 식사 후 입원
- ▶ 2022년 04월 30일(토) - 오후 8시경 일정 진행 후 귀가

③ 2기: 입원(1박 2일) 1회

▶▶ 2기 일정 (전 일정 숙식제공)

- ▶ 2022년 05월 06일(금) - 오후 5시 병원 집결 식사 후 입원
- ▶ 2022년 05월 07일(토) - 오후 8시경 일정 진행 후 귀가

④ 3기: 입원(1박 2일) 1회

▶▶ 3기 일정 (전 일정 숙식제공)

- ▶ 2022년 05월 13일(금) - 오후 5시 병원 집결 식사 후 입원
- ▶ 2022년 05월 14일(토) - 오후 8시경 일정 진행 후 귀가

⑤ 4기: 입원(1박 2일) 1회

▶▶ 4기 일정 (전 일정 숙식제공)

- ▶ 2022년 05월 20일(금) - 오후 5시 병원 집결 식사 후 입원
- ▶ 2022년 05월 21일(토) - 오후 8시경 일정 진행 후 귀가

1기, 2기, 3기 및 4기 모든 일정 참여 시 시험이 완료됩니다.

- 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

[스크리닝 장소 및 의뢰자/의료기관 정보]

① 스크리닝 장소

- 부민병원(서울) 미래의학센터(임상시험센터) 3층 신체검사실 (주소: 서울시 강서구 공항대로 375)

② 찾아오시는 길 (주차가 불가하오니, 대중교통을 이용해주시기 바랍니다.)

- (1) 지하철: 가양역(9호선) 8번출구 → 600m 직진 → 우측으로 꺾어 180m 직진 → 우측 건물
- (2) 버 스: 정류장에 하차(KBS 스포츠 월드) → 우측 횡단보도 → 좌측으로 꺾어 80m 직진 → 우측 건물
 - ※ 간선버스: 601번, 605번, 654번
 - ※ 경기버스: 60번, 60-3번, 69번, 88번
 - ※ 공항버스: 6000번, 6003번, 6008번
 - ※ 인천버스: 300번



③ 문의 사항

- 문의사항은 아래의 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.
(연락처: 02-2620-0248)

④ 의뢰자와 시험책임자의 연락처

- 의뢰자: 에이치엘비제약(주) 서울특별시 송파구 정의로67, MK타워 9층 02-411-1532 김 정 운
- 시험책임자: 부민병원(서울) 서울시 강서구 공항대로 389 02-2620-0254 이 정 훈

[자원 방법]

- ◎ 상기 일정 참여 가능 시, 모집공고 최하단의 ‘온라인 지원하기’ 클릭 하시면 됩니다.

게재일 : 2022 년 03 월 29 일
시험책임자 : 이 정 훈