

시험대상자 모집 공고문(공복시험)

하나제약(주)의 “오코돈플러스서방정10/5밀리그램”과
한국먼디파마 유한회사의 “타진서방정 10/5mg”의
생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에서의
공개, 무작위배정, 2군, 2기, 공복, 단회, 경구투여, 교차시험

Protocol No.	KMRI-BE-23027
Supplement No.	2
Supplement Version	1.0
Date	2025-02-19

CONFIDENTIAL

본 임상시험 별첨에 포함되어 있는 모든 정보는 임상시험책임자 및 위임을 받은 자, 임상시험심사위원회, 식품의약품안전처를 위해 제공된 것으로서, 임상시험용의 약품을 투여 받을 사람에게 시험참여에 대한 서면 동의를 받기 위한 경우를 제외 하고는 하나제약(주)의 사전 서면 동의 없이 제3자에게 공개될 수 없습니다.

* [Protocol Supplement 2]는 임상시험 계획서와 별도로 version을 관리하며, 추후 변경될 경우에도 임상시험 계획서의 변동 없이 별개로 진행한다.

[Protocol Supplement 2]**시험대상자 모집 공고문(내/외부용)(공복시험)**

시험제목	하나제약(주)의 “오코돈플러스서방정10/5밀리그램”과 한국먼디파마 유한회사의 “타진서방정 10/5mg”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 2군, 2기, 공복, 단회, 경구투여, 교차시험
------	--

1. 시험 목적

본 시험은 시험약인 하나제약(주)의 “오코돈플러스서방정10/5밀리그램”과 대조약인 한국먼디파마 유한회사(주)의 “타진서방정 10/5mg”을 각각 경구 투여해 두 체제간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상인 성인인 자
- 비만도 지표 BMI가 18 이상 30 미만(kg/m^2) 인 자(BMI 계산: 체중(kg)/키(m)²)
 - 남성의 경우 50 kg 이상인 자
 - 여성의 경우 45 kg 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
- 임상시험용의약품 첫 투약일 전 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 임상시험용의약품을 투약한 경험이 없는 자

- 임상시험용의약품 첫 투약일 전 8주 이내 전혈 헌혈 또는 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 전 1개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
 - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과
 - 여성의 경우 평균 14잔/week 초과
 (1잔: 소주 50 mL 또는 양주 30 mL 또는 맥주 250 mL)
- 임상시험용의약품 첫 투약일로부터 마지막 투약일 이후 1주까지 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
- 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

1) 효능·효과

마약성 진통제의 사용을 필요로 하는 중등증 및 중증의 통증

2) 예측 가능한 부작용

식욕감소, 불면증, 어지럼증, 두통, 졸림, 현기증, 안면 홍조, 복통, 변비, 설사, 소화불량, 구역, 구토, 가려움증, 발진, 다한증, 상태악화, 호흡곤란 감소, 급성 신부전, 등허리 통증, 폐렴, 호흡곤란 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 스크리닝 시에 활력징후 측정, 신체검사, 진단검사(혈액화학검사, 혈액화학검사, 혈청화학검사, 소변검사, 소변약물검사, 면역혈청검사) 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 시험일정

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

3) 모집인원: 50 명

4) 기타사항

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

5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 8시간 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 2시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- 참여문의: 부민병원(서울) 임상시험센터 데스크 02-2620-0248
시간 09:30~17:30(평일)
- 의뢰자: 하나제약(주), 경기도 화성시 향남읍 제약단지로 13-39
02-559-5747
- 시험책임자: 부민병원(서울) 임상시험센터, 서울특별시 강서구 공항대로 375,
02-2620-0251 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2025년 04월 15일