

[별첨 2] 시험대상자 모집 공고**시험대상자 모집 공고(내/외부용)**

시험제목	건강한 성인 자원자를 대상으로 “BR7403-1” 투여 시 약동학 특성과 안전성을 평가하기 위한 공개, 공복, 단회, 경구 투여, 단일군, 2기 설계의 탐색 임상시험
------	--

1. 시험 목적

임상시험실시기관에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다.

본 임상시험은 공복 상태의 건강한 성인 자원자를 대상으로 “BR7403-1” 투여 시 약동학과 안전성을 탐색적으로 평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 동의 취득 시 연령이 19세~55세인 자
- 비만도지표 BMI 가 18.0~30.0 인 자[BMI: 체중(kg)/{신장(m)}²]
 - 남성의 경우 체중이 50 kg 이상인 자
 - 여성의 경우 체중이 45 kg 이상인 자
- 정신질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성 질환 또는 만성질환, 감염성 질환(B 형 간염, C 형 간염, 에이즈, 매독 등)이 없는 자
- 첫 투약일 1개월 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10일 이내에 전문의약품, 일반의약품, 한약제제의 약물 및 건강기능식품 등 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 6개월 이내에 생물학적동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 첫 투약일 전 8주 이내 전혈 헌혈 또는 2주 이내 성분 헌혈, 4주 이내에 수혈을 받지 않은 자
- 첫 투약일 전 30일 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
 - 남성의 경우 평균 14잔/week 초과
 - 여성의 경우 평균 7잔/week 초과
- 첫 투약일 전 30일 이내에 하루 평균 10개비를 초과한 흡연 이력이 없는 자
- 첫 투약일 전 30일 이내에 하루 평균 5잔을 초과한 카페인 섭취 이력이 없는 자
- 임상시험 대상자 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 참가동의서에 자의로 서명한 자
- 모든 예정된 일정, 검사 및 준수사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

3. 임상시험용의약품 정보, 효능·효과 및 예측 가능한 주요 부작용**[임상시험용의약품 정보]**

1) 임상시험용의약품: (주)보령, BR7403-1

[효능·효과]

혈관운동성, 알러지성 비염 및 감기에 관련된 비염 증상의 치료

[예측 가능한 주요 부작용]

급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응(발열, 홍반, 다수의 작은 농포 등), 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등), 가역적 후뇌 병증 증후군 및 뇌혈관 수축 증후군 증상(갑작스러운 심한 두통, 번개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등), 졸음, 신경과민, 마비감, 무력증, 의기소침, 흥분, 복통, 위장장애, 위부불쾌감, 비·구강내건조, 설염, 설사, 변비, 발진, 부종, 경미한 체중증가, 호산구증가증, 흉부압박감, BUN 상승, 당뇨 등
(상기 예측 가능한 주요 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 시험 일정 및 주의사항**[시험대상자 선발 절차]**

본 시험에 자원하신 분들은 임상시험의 목적과 방법에 대한 상세한 설명을 들은 후 스크리닝 시에 활력징후 측정, 신체검사, 소변검사, 안압검사, 심전도 검사 등을 실시하고, 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

[시험 일정]

스크리닝 이후 입원(2박 3일) 2회를 포함하여 전체적으로 약 10일 정도의 기간 동안 진행됩니다.

스크리닝	1회
제 1기	입원(2박 3일) 1회
휴약기	7일
제 2기	입원(2박 3일) 1회

[모집인원]

12명

[주의사항]

- 스크리닝 8시간 전 금식하고 오시면 됩니다(물 제외).
- 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.
- 스크리닝 검사는 1회만 시행합니다. 단, 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)의 판단에 따라 필요한 경우 임상시험실시기관에 추가 방문하여 재검사를 시행할 수 있습니다.

- 스크리닝 검사는 활력징후, 신체검사, 혈액검사, 소변검사, 안압검사, 심전도검사 등을 실시하고, 적합자로 판정된 분들을 시험대상자로 선정합니다.
- 제 1기에 임상시험용의약품 1캡슐을 투약하고, 제 2기에 임상시험용의약품 1캡슐을 투약하여 각 기수마다 1캡슐씩 투약합니다.
- 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 참여비가 지급되지 않습니다.)

5. 찾아오시는 길 및 의뢰자/실시기관 정보

[스크리닝 장소]

- 서울특별시 강서구 공항대로 375, 부민병원(서울) 임상시험센터 1층

[참여 문의사항]

- 문의사항은 아래의 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.

부민병원(서울) 임상시험센터 데스크 (연락처: 02-2620-0248)

연락가능 시간 09:30~17:30(평일)

[의뢰자/실시기관 정보]

- 의뢰자: (주)보령, 서울특별시 종로구 창경궁로 136 보령빌딩, 03127
☎ 02-740-4248
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울특별시 강서구 공항대로 375
☎ 02-2620-0251, 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2025년 08월 21일