



[Protocol Supplement 2]

임상시험 대상자 모집공고

건강한 성인 자원자를 대상으로 공복상태에서 AD-227A 및 AD-227B의 병용투여와 AD-227의 단독투여시 안전성과 약동학을 비교·평가하기 위한 공개, 무작위배정, 단회투여, 2군, 2기, 교차 임상시험

(의)석경의료재단 센트럴병원에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다.

1. 임상시험 목적

본 임상시험은 공복상태에서 건강한 성인 자원자를 대상으로 AD-227A 및 AD-227B의 병용투여와 AD-227의 단독투여시 안전성과 약동학을 비교·평가하기 위해 실시합니다.

2. 대상자 자격요건 / 선정·제외기준

<자격요건>

현재 치료 중인 선천성 질환 또는 만성 질환, 감염성 질환(B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등)이 없는 건강한 성인

<선정기준>

- 1) 스크리닝 시 연령이 19 세 이상인 건강한 성인인 자
- 2) 스크리닝 시 성별에 따른 체중이 아래에 해당하고, 체질량지수(BMI)가 18.0kg/m² 이상 30.0kg/m² 이하인 자
 - 남성의 경우 50 kg 이상인 자
 - 여성의 경우 45 kg 이상인 자
- 3) 스크리닝 시 임상적으로 유의한 선천성 또는 만성질환이 없고 내과적인 진찰결과(필요한 경우 뇌파, 심전도, 흉부 및 위 내시경 또는 위장 방사선 검사 등) 병적증상 또는 소견이 없는 자
- 4) 임상시험용 의약품의 특성에 따라 설정·실시한 임상실험실검사(예, 혈액학검사, 혈액화학검사, 혈청학적검사, 소변검사), 심전도검사(ECG) 등 스크리닝 시 수행하는 검사 결과 시험대상자로 적합하다고 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 판정한 자
- 5) 스크리닝 시 충분한 휴식 후 앉은 자세에서 측정된 혈압이 다음 조건을 모두 만족하는 자
 - 수축기 혈압: 90 mmHg 이상 139 mmHg 이하
 - 확장기 혈압: 60 mmHg 이상 89 mmHg 이하
- 6) 본 시험의 목적, 내용, 임상시험용 의약품의 특성, 예상되는 이상사례 등에 대하여 충분한 설명을 듣고 이해한 후, 자유 의사에 따라 동의서에 서명한 자



- 7) 임상시험용의약품 첫 투약일로부터 마지막 임상시험용의약품 투약일 이후 14 일까지 본인 또는 배우자, 파트너가 의학적으로 인정되는 피임법*(단, 호르몬제는 제외)을 사용하여 임신가능성을 배제하는 것에 동의하고 정자 또는 난자를 제공하지 않는 것에 동의한 자
- *의학적으로 인정되는 피임법: 자궁내 장치, 정관수술, 난관결찰 및 차단 피임법(남성용콘돔, 여성용콘돔, 자궁경부 캡, 피임용 격막, 스펀지 등)을 복합적으로 사용하거나, 살정제를 사용할 경우 두가지 이상의 차단 피임법을 복합적으로 사용

<제외기준>

- 1) 시험개시 전(첫 투약일) 30 일 이내에 약물대사효소를 유도(예; 바르비탈류 약물 등) 또는 억제하는 약물을 복용하였거나 시험개시 전(첫 투약일) 10 일 이내에 본 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용한 자(단, 임상시험용의약품과 상호작용, 반감기 등 약동학·약력학 특성을 고려하여 본 임상시험 참여에 영향이 없는 경우 참여 가능)
- 2) 시험개시 전(첫 투약일) 6 개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 임상시험용의약품을 투약한 경험이 있는 자
- 3) 시험개시 전(첫 투약일) 8 주 이내 전혈 헌혈 또는 2 주 이내 성분 헌혈을 하였거나, 4 주 이내에 수혈을 받은 자
- 4) 약물의 흡수에 영향을 줄 수 있는 위장관 절제술을 받은 병력이 있는 자(단, 충수절제술 및 탈장수술은 제외)
- 5) 시험개시 전(첫 투약일) 1 개월 이내에 다음 조건에 해당하는 자
 - 남성의 경우 평균 21 잔/week 초과한 알코올 섭취
 - 여성의 경우 평균 14 잔/week 초과한 알코올 섭취
(1 잔: 증류주 45 mL 또는 맥주 360 mL 또는 와인 150 mL)
 - 하루 평균 20 개비를 초과하는 흡연
- 6) 다음 질환에 해당하는 환자
 - 임상시험용의약품의 주성분 및 디히드로피리딘계 약물에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 중증의 간장애 환자, 간경화증 또는 담도폐쇄, 담즙정체 환자
 - 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE 억제제 혹은 안지오텐신II수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
 - 중증의 신장애 환자(크레아티닌청소율 10 mL/min 미만)
 - 원발고알도스테론증 환자
 - 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 $< 60\text{mL/min/1.73m}^2$)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용 투여 환자
 - 중증의 대동맥판협착증 환자
 - 속 환자
- 7) 상기 선정·제외기준 이외의 사유로 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 본 임상시험에 적합하지 않다고 판단한 자
- 8) 여성 자원자의 경우, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

3. 임상시험용의약품, 예상적응증 및 예측가능한 부작용





<임상시험용의약품>

- 시험약: AD-227, 위더스제약(주)
- 대조약 1: AD-227A, 한국노바티스(주)
- 대조약 2: AD-227B, 비아트리스코리아(주)

<예상적응증>

암로디핀 또는 발사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

<예측가능한 부작용>

홍조, 피로, 부종, 심계항진, 저혈압, 어지럼, 바이러스 감염, 상부기도 감염 등

(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 임상시험 방법 및 주의사항

본 임상시험의 목적과 방법에 대하여 설명을 듣고 서면으로 동의한 대상자를 대상으로 필요한 검사를 실시한 후, 본 임상시험에 적합한 사람을 대상자로 선정합니다.

- 본 임상시험은 스크리닝 이후 2 박 3 일간의 입원방문 2 회, 외래방문 4 회 및 종료방문 1 회로 약 26 일 정도의 기간 동안 진행됩니다.

- 시험 세부 일정

제 1 기	입원(2 박 3 일) 1 회 + 외래방문 2 회
휴약기	14 일
제 2 기	입원(2 박 3 일) 1 회 + 외래방문 2 회
종료방문	1 회

* 종료방문은 제 2 기 투약일로부터 10 일 후에 실시하며, 중도탈락자의 경우 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)에 판단에 따라 별도로 실시할 수 있습니다.

- 스크리닝 검사는 1 회 시행되며, 활력징후, 신체검사, 임상실험실검사, 심전도검사(ECG) 등을 하게 됩니다. 해당 검사 결과 본 임상시험 참여에 적합하다고 판정된 분들은 최종 시험대상자로 선정합니다.

<스크리닝 방문 시 주의사항>

- 스크리닝 전 8 시간 이상 금식(물 제외) 및 신분증 지참하여 오십시오.
- 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2 시간 이상 소요됩니다.
- 순서군에 따라 임상시험용 의약품의 투여 순서가 정해지며, 제 1 기에 대조약을 투약할 지, 시험약을 투약할 지에 대한 확률은 각각 50% 입니다. 제 2 기 시험에서는 제 1 기 시험에서 복용했던 약과 다른 약(시험약 또는 대조약)을 복용하게 됩니다.





- 임상시험 기간 동안 활력징후, 신체검사, 혈액검사, 소변검사, 심전도검사, 약동학 채혈 등을 진행하게 됩니다.

5. 참여에 따른 제공사항

본 임상시험의 절차에 따른 진료 및 검사는 무상으로 진행되며, 검사 결과에 따른 건강 상의 정보를 받으실 수 있습니다. 시험에 참여하시면 일정 금액의 참여비가 지급되며, 참여하시는 정도에 따라 참여비는 각각 다르게 적용됩니다.(스크리닝에만 참여하신 분들은 참여비가 지급되지 않습니다.)

6. 찾아오시는 길 / 참여문의

<스크리닝 장소 찾아오시는 길>

정왕역 하차 (1번 출구) → 20-1번(유통상가 정류장 하차, 맞은편) / 26번, 30번(시흥우체국, 센트럴병원 정류장 하차) / 11-A(파인힐, 근로자복지회관 정류장 하차) → 센트럴병원 본관 9층, 임상시험센터

- 병원내 주차장 이용 시 주차비 유료 -



<문의처>

임상시험 중 발생할 수 있는 부작용과 시험방법 등에 대한 자세한 내용은 아래의 연락처로 문의하시기 바랍니다.

* 연락 가능한 시간 (평일 오전 9시 ~오후 5시, 주말 및 공휴일 제외)

- 연구코디네이터 (☎010-5136-3911, ☎010-5116-3911)
- 시험책임자: (의)석경의료재단 센트럴병원 김 민 기 (☎031-8041-3901)
- 의뢰자: 애드파마㈜ (☎031-891-7037, 경기도 성남시 분당구 정자일로 23(금곡동))

(의)석경의료재단 센트럴병원

경기도 시흥시 공단1대로 237