

[별첨 1] 임상시험 자원자 모집공고

임상시험 자원자 모집공고(내/외부용)

시험제목	건강한 성인 자원자를 대상으로 CKD-391 단독투여와 CKD-331, D337의 병용투여 후 안전성과 약동학적 특성을 비교 평가하기 위한 1상 임상시험
------	---

1. 시험 목적

본 임상시험은 건강한 성인 자원자를 대상으로 CKD-391 단독투여와 CKD-331, D337의 병용투여 시 안전성 및 약동학적 특성을 비교 평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 만 19 세 이상, 만 55 세 이하인 건강한 성인
- 체질량지수 18.0 kg/m² 이상 30.0 kg/m² 미만인 자
※ 체질량지수(BMI) = 체중(kg) / 신장(m)²
 - 남성의 경우 체중이 50 kg 이상, 여성의 경우 체중이 45 kg 이상
- 정신 질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성 질환 또는 만성 질환, 감염성 질환(B 형 간염, C 형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적증상이 없는 자
- 첫 투약일 전 30 일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예:바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10 일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 6 개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 첫 투약일 전 8 주 이내 전혈 헌혈 또는 2 주 이내 성분 헌혈을 하지 않았거나 4 주 이내에 수혈을 받지 않은 자
- 첫 투약일 전 1 개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
 - 남성의 경우 평균 21 잔/주 초과
 - 여성의 경우 평균 14 잔/주 초과
- 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

[효능·효과]

- 원발성 고콜레스테롤혈증의 치료

[예측 가능한 부작용]

- 흥통, 어지러움, 피로, 두통, 복통, 설사, 인두염, 부비동염, 상기도 감염, 관절통, 요통, 근육통, 고혈당증, 식욕부진, 복부팽만감, 소화불량, 인후두 통증, 알레르기 반응 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 자의로 시험참여에 동의한 자원자 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사, 심전도검사 등을 실시하고 시험대상적합자로 판정된 자원자들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 참여기간

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ③ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ④ 3기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 1회
- ⑤ 4기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 1회
- ⑥ 종료(추적)방문 1회

3) 모집인원: 66 명

4) 기타사항

- √ 제 1 기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며, 제 1 기, 제 2 기, 제 3 기 및 제 4 기에 교차로 투약합니다.
- √ 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

5) 스크리닝 주의사항

- √ 스크리닝 전 10 시간 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 2 시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- 참여문의: 임상시험센터 3F 데스크, 02-2620-0248
- 의뢰자: (주)종근당, 서울특별시 서대문구 충정로 8, 02-2194-0456
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울시 강서구 공항대로 389, 02-2620-0223, 박 현 수

모집공고 게재일 : 2022 년 12 월 20 일

시험책임자 : 박 현 수