

임상시험 대상자 모집공고

건강한 시험대상자를 대상으로 피하투여용 CT-P13 (CT-P13 SC) 자동주사기와 프리필드시린지 주사기의 약동학 및 안전성을 비교하기 위한 무작위배정, 공개, 2개군, 평행군, 단회투여, 제1상 임상시험

1. 연구 목적

건강한 성인을 대상으로 임상시험용 의약품인 CT-P13 자동주사기와 프리필드시린지 주사기의 약동학과 안전성 및 면역원성을 비교하는 것 입니다.

2. 임상시험용 의약품 및 예측 가능한 부작용

- **시험약:** CT-P13 SC 120 mg 자동주사기
- **대조약:** CT-P13 SC 120 mg 프리필드시린지 주사기
- 예측 가능한 부작용으로는 주사 부위 반응, 복통, 두통, 발진, 부종, 근육통, 감염 등이 발생할 수 있으며 이 외에도 예상하지 못한 부작용이 발생할 수 있습니다.

3. 임상시험용 의약품의 적응증

크론병, 강직성 척추염, 궤양성 대장염, 류머티스성 관절염, 건선

4. 대상자 자격 및 선정 요건

- 만 19세 이상, 55세 이하인 건강한 성인
- 체중이 55.0 kg 이상, 99.9 kg 이하이면서, 체질량지수가 18.0 kg/m²이상 29.9 kg/m² 이하인 자
- 인플릭시맵을 또는 임상시험용 의약품 투여일(제 0일) 전 24주 이내에 단일클론항체 투여 이력이 없으며 현재 생물학적 제제(종양괴사인자[tumor necrosis factor, TNF]- α 차단제를 포함하나 이에 국한되지 않음)를 사용하고 있지 않는 대상자
- B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 관련 병력이 없고, 스크리닝 검사에서 음성이 확인된 자
- 활동성 결핵, 잠복성 결핵 병력이 없고 활동성 결핵이 있는 사람과 밀접한 접촉 이력이 없고, 임상시험용 의약품 투여(제0일) 전 8주 이내에 결핵의 발생률이 높은 지역으로 방문한 이력이 없는 대상자
- 임상시험용 의약품 투여(제0일) 전 4주 이내에 외과적 중재 또는 수술을 받지 않았고 시험 기간 동안 외과적 시술을 받을 계획이 없는 대상자
- 임상시험용 의약품 투여(제0일) 전 6개월 또는 반감기의 5배 (그 중 더 긴 기간) 이내에 임상시험용 의약품을 투여 받지 않았고, 건강한 시험대상자를 대상으로 한 다른 임상시험 또는 생물학적 동등성 시험에 참여하지 않았고 시험 기간 동안 그렇게 할 계획이 없는 대상자
- 임상시험용 의약품 투여(제0일) 전 30일 이내에 생백신 또는 약독화 생백신을 투여 받지 않았고 시험기간 동안 그렇게 할 계획이 없는 대상자
- 임상시험 참여 기간 동안 금연, 금주 등 주의사항 준수 가능한 자
- 임상시험 전 기간과 임상시험용 의약품 투여 후 6개월 동안 본인 또는 배우자, 파트너가 의학적으로 인정되는 피임법 사용에 동의한 자

- 신체검사, 임상실험실검사, 문진 등으로 시험책임자(또는 위임을 받은 공동연구자) 판단 시 본 시험의 시험대상자로 적합한 자

5. 임상시험 방법

- CT-P13 자동주사기 혹은 프리필드시린지에 1:1로 무작위 배정
- 총 참여 기간은 약 84일이며, 8박 9일의 입원 및 9회의 외래 방문이 예정됨
- 입원 및 외래 방문 시 활력징후, 신체검사, 혈액/소변검사, 심전도 검사, 흉부엑스레이, 약물 이력 확인 등을 진행

6. 임상 시험 일정

< 스크리닝 검사 일정 >

- 준비사항: 검사 전 4시간 이상의 금식이 필요합니다.
- 스크리닝 검사는 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2 시간 이내로 소요됩니다.
- 각 병원 담당자와 일정 논의 후 방문 필요합니다.

< 스크리닝 검사 후 본 시험 일정 >

- 본 시험은 스크리닝 검사 1회 + 입원 (8박 9일) + 외래 방문 9회로 진행됩니다.
- 입/퇴원 및 외래방문 일정 및 시간은 병원 담당자를 통해 확인 부탁드립니다.

※ 시험에 참여하시면 일정 금액의 참여비가 지급 되며, 참여하시는 정도에 따라 참여비는 각각 다르게 적용됩니다 (스크리닝 방문 시에는 별도의 참여비가 지급되지 않습니다).

※ 본 시험에 지원하신 분들은 방문 시 스크리닝 검사로 흉부엑스레이, 결핵 검사, 활력징후, 임상검사실 검사 (혈액학 검사, 혈액화학 검사, 혈청학적 검사, 소변 검사, 임신 검사), 심전도 검사 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

7. 지원 방법 및 문의 사항

상기 임상시험에 지원하고자 하는 사람은 충남대학교병원 임상시험센터 홈페이지 (<https://www.cnuh.co.kr/ctc/>) 로 자원자 신청을 하시기 바랍니다. 또한 자세한 정보를 원하시면 시험책임자 교수 홍장희 또는 충남대학교병원 임상시험센터 (☎ 042-280-6911~6915, 6940) 로 평일 (월~금) 일과시간 (9am ~ 6pm) 에 문의하여 주시기 바랍니다.

충남대학교병원

(대전광역시 중구 문화로 282)

임상시험 의뢰자: (주)셀트리온, 인천광역시 연수구 아카데미로 23 (☎: 032-850-5000)