시험대상자 모집공고문

건강한 성인 자원자를 대상으로 G2402와 G2402_R 투여시 안전성과 약동학적 특성을 평가하기 위한 무작위배정, 공개, 식후, 단회 경구, 2군 2기 교차설계 1상 임상시험

Protocol No.	G2402-101 / BICT2024-026
Supplement No.	2
Supplement Version	1.0
Date	2024-08-12

CONFIDENTIAL

본 임상시험 별첨에 포함되어 있는 모든 정보는 시험책임자 및 위임을 받은 자, 임상시험 심사위원회, 식품의약품안전처를 위해 제공된 것으로서, 임상시험용 의약품을 투여 받을 사람에게 시험참여에 대한 서면 동의를 받기 위한 경우를 제외하고는 (주)비씨월드제약의 사전 서면 동의 없이 제 3자에게 공개될 수 없습니다.

* [Protocol Supplement 2]는 임상시험계획서와 별도로 version 을 관리하며, 추후 변경될 경우에도 임상시험계획서의 변동 없이 별개로 진행한다.

[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집공고문(내/외부용)

시험제목	건강한 성인 자원자를 대상으로 G2402 와 G2402_R 투여시 안전성과 약동학적 특성을 평가하기 위한 무작위배정, 공개, 식후, 단회 경구, 2 군 2 기 교차설계 1 상 임상시험
------	--

1. 시험 목적

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다.

본 시험은 시험약인 (주)비씨월드제약의 'G2402'와 대조약인 한림제약(주)의 'G2402_R'을 각각 경구 투여해 두 제제간의 안전성과 약동학적 특성을 평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19 세 이상, 65 세 미만인 자
- 비만도 지표 BMI 가 18~30 kg/m² 인 자(BMI 계산: 체중(kg)/키(m)²)
 - 남성의 경우 50kg 이상인 자
 - 여성의 경우 45kg 이상인 자
- 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
- 임상시험용의약품 첫 투약일 전 30 일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 및 억제하는 약물, 10 일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 전 6 개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 임상시험용의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 전 8 주 이내 전혈 헌혈 또는 2 주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 전 1 개월 이내에 다음 조건에 해당하지 않는 자
 - 남성의 경우 평균 21 잔/week 초과한 알코올 섭취
 - 여성의 경우 평균 14 잔/week 초과한 알코올 섭취
 - 하루 평균 20 개비를 초과하는 흡연
- 시험 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 참가동의서에 자의로 서명한 자
- 모든 예정된 일정, 검사 및 준수 사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

1) 효능·효과

관상동맥심질환(CHD) 고위험이 있는 성인환자에서 피타바스타틴 2mg 단일치료 요법시 LDL-콜레스테롤 수치는 적절히 조절되지만 트리글리세라이드 수치는 높고 HDL-콜레스테롤 수치는 낮은 복합형이상지질혈증의 치료

2) 예측 가능한 부작용

비인두염, 상기도감염, 간수치(AST, ALT, γ -GTP) 상승, 근육효소 수치(CPK, 크레아틴인산활성효소) 상승, 두통, 어지러움, 복통, 오심, 구토, 설사 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 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 시험일정

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(2박 3일) 1회 및 외래방문 2회
- ③ 휴약기: 14일
- ④ 2기: 입원(2박 3일) 1회 및 외래방문 2회
- ⑤ 종료방문(PSV) 1회

3) 모집인원: 50 명

4) 기타사항

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

5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 8 시간 이상 금식(물 제외)하고 오십시오.
- 복용 중인 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 데스크 02-2620-0248**
시간 09:30 ~ 17:30 (평일)
- 의뢰자: (주)비씨월드제약, 경기도 성남시 수정구 금토로 40 번길 22 비씨월드빌딩
031-5178-3473 이 승 현
- 시험책임자: 부민병원(서울) 임상시험센터, 서울시 강서구 공항대로 375
02-2620-0251 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2024 년 11 월 06 일