[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집공고문

Protocol Title	“SIED-2501-1”과 “SIED-2501-2”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회 경구 투여, 2X2, 교차 시험

1. 시험 목적

의료법인 석경의료재단 센트럴병원에서는 생물학적 동등성시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다.

본 시험은 시험약인 “SIED-2501-1”과 대조약인 “SIED-2501-2”을 각각 투여해 두 제제 간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교 평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격요건 및 선정・제외기준

[자격요건]

현재 치료 중인 선천성 질환 또는 만성 질환, 감염성 질환(B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등), 정신 질환이 없는 자

[선정기준]

1) 스크리닝 시 연령이 19세 이상인 자
2) 비만도 지표 BMI가 18.0~30.0인 자[BMI = 체중(kg) / {키(m)}^{2}]
   - 남성의 경우 50kg 이상인 자
   - 여성의 경우 45kg 이상인 자
3) 임상적으로 유의한 선천성 또는 만성질환이 없고 내과적인 진찰(필요한 경우 뇌파, 심전도, 위 내시경, 흉부 및 위장 방사선 검사 등) 결과 병적 증상 또는 소견이 없는 자
4) 임상시험용 의약품의 특성에 따라 설정·실시한 임상실험실검사(예: 혈액학검사, 혈액화학검사, 혈청학적검사, 뇨검사 및 임신진단검사(여성의 경우 Urine-HCG)) 및 심전도검사(ECG) 등 스크리닝 시 수행하는 검사 결과 시험대상자로 적합하다고 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 판정한 자
5) 본 시험의 목적, 내용, 임상시험용 의약품의 특성, 예상되는 이상사례 등에 대하여 충분한 설명을 듣고 이해한 후, 자유 의사에 따라 임상시험 참가동의서에 서명한 자
6) 임상시험용 의약품 의약품 첫 투여일로부터 임상시험용 의약품 마지막 투여일

이후 14일까지 의학적으로 인정되는 피임법*을 사용하여 임신가능성을 배제하는 것에 동의한 자

*피임법: 자궁내 장치(IUD), 정관수술, 난관결찰 및 차단 피임법(남성용콘돔, 여성용콘돔, 자궁경부 캡, 피임용 격막, 스펀지 등)을 복합적으로 사용하거나 살정제를 사용할 경우 두 가지 이상의 차단피임법을 복합적으로 사용

[제외기준]

1) 첫 투약일 전 30일 이내에 바르비탈류 약물 등의 약물대사효소 유도 및 억제 약물을 복용하였거나 첫 투약일 전 10일 이내에 본 시험에 지장을 줄 우려가 있는 약물을 복용한 자
2) 첫 투약일 전 6개월 이내에 임상시험(생물학적 동등성시험 포함)에 참여하여 임상시험용 의약품을 투약한 경험이 있는 자
3) 첫 투약일 전 8주 이내에 전혈 헌혈 또는 2주 이내에 성분 헌혈을 한 자
4) 약물의 흡수에 영향을 줄 수 있는 위장관 절제술을 받은 병력이 있는 자
5) 첫 투약일 전 1개월 이내에 과도한 음주를 한 자
   - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과
   - 여성의 경우 평균 14잔/week 초과

   (1잔 = 소주 50mL 또는 양주 30mL 또는 맥주 250mL)
6) 다음 질환에 해당하는 자
   - 이 약의 구성성분에 과민증이 있거나, 그 병력이 있는 환자
   - 활동성 간질환 환자 또는 원인이 밝혀지지 않은 아미노전이효소수치의 지속적 상승이 있는 환자
   - 중증의 간장애 또는 담도폐쇄가 있는 환자 및 담즙울체 환자
   - 사이클로스포린을 투여중인 환자
   - 근육병증 환자
   - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactosemalabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자
7) 임상적으로 유의한 정신질환의 병력이 있는 자
8) 여성 자원자의 경우, 임신이 의심되거나 임부 및 수유중인 자
9) 상기 선정·제외기준 이외의 사유로, 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 본 임상시험에 적합하지 않다고 판단한 자

3. 임상시험용 의약품 효능•효과 및 예측 가능한 주요 부작용

[효능•효과]

원발성 고콜레스테롤혈증

원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증 환자의 상승된 총 콜레스테롤(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), 아포 B 단백(Apo B), 트리글리세라이드(TG) 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 이 약을 투여한다.

[예측 가능한 주요 부작용]

복통, 발진, 권태감, 마비, 가려움증, 간수치 상승 (ALT, AST, γ-GTP 상승), CPK(근육 효소수치) 증가, 근육통, 피로, 설사, 소화불량, 어지러움, 두통 등

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

4. 스크리닝 일정 및 주의사항

[시험 일정]

본 임상시험의 휴약기간은 14일이며, 스크리닝 이후 입원(2박 3일) 2 회 및 외래방문 4회를 포함하여 전체적으로 약 19일 정도의 기간 동안 진행됩니다.

스크리닝	1회
제 1기	오후 5시경 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
휴약기	14일
제 2기	오후 5시경 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회

- 제 1 기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률이 각각 50 %로 무작위로 배정되며 제 1 기, 제 2 기에 교차로 투약합니다.
- 본 시험에 지원하신 분들은 방문 시 활력징후, 신체검사, 임상실험실검사(예: 혈액학검사, 혈액화학검사, 혈청학적검사, 뇨검사, 임신진단검사(여성의 경우 Urine-HCG)), 심전도검사(ECG) 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종시험대상자로 선정합니다.
- 시험에 참여하시면 일정 금액의 참여비가 지급되며, 참여하시는 정도에 따라 참여비는 각각 다르게 적용됩니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 참여비가 지급되지 않습니다)

5. 신청 및 참여 문의

▪ 문의사항은 아래의 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.

(연락처: 010-5136-3911, 010-5116-3911)

[의뢰자/실시기관 정보]

▪ 의뢰자: 삼익제약㈜, 서울특별시 송파구 법원로 11 길 11 A 동 1510 호

☎ 02-928-0661(726) 강지수

▪ 시험책임자: 의료법인 석경의료재단 센트럴병원, 경기도 시흥시 공단 1 대로 237

☎ 031-8041-3901 김민기