

임상시험 대상자 모집공고

[제 목]

건강한 성인에서 다파글립틴정10/100 밀리그램(가칭) 단독투여시와 Sitagliptin 및Dapagliflozin 병용투여시
약동학적 특성 및 안전성을 비교하기 위한 무작위배정, 공개, 단회투여, 교차설계 임상시험

[시험 목적]

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다. 포시가정10밀리그램
과자누비아정100밀리그램은 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 개선시키기 위한 경구 혈당강하제로써 식품의
약품안전처로부터 승인을 받아 처방되고 있는 의약품입니다. 개발하는 약(다파글립틴정10/100밀리그램(가칭))은
시판되는 약(포시가정10밀리그램, 자누비아정100밀리그램)과 동일한 활성 성분 및 흡수 형태로 만들어졌으며,
두 가지 성분이 모두 포함된 복합제 입니다. 본 임상시험에서는 두 약품을 각각 경구로 공복에 1회 복용하였을
때와 두 약품을 동일한 용량으로 복합한 하나의 약품을 경구로 공복에 1회 복용하였을 때, 약동학적 특성과 안
전성이 동일한지 비교해 보고자 합니다.

[자격 및 선정요건]

- 동의서 취득 시, 연령이 만 19세 이상, 55세 이하의 건강한 성인
- 체질량지수(BMI)가 18.0 kg/m²이상30.0 kg/m²이하에 해당하는 자
- 스크리닝시5분이상휴식후, 좌위에서측정한활력징후에서수축기혈압< 150 mmHg 또는> 90 mmHg,
확장기혈압< 100 mmHg 또는> 50 mmHg 에해당하는수치를보인자
- 임상시험 시작 첫 투약일 전 6개월 이내에 다른 임상시험(생동성시험 포함)에 참여하지 않은 자
- 임상시험 시작 첫 투여일 전 8주 이내에 전혈 또는 2주 이내에 성분헌혈하지 않은 자
- 스크리닝 검사 시, 의약품의 특성에 따라 설정·실시한 진단검사(예:혈액검사, 소변검사) 및
심전도검사(ECG)등 수행하는 검사 결과 시험대상자로 적합하다고 판단된 자
- 본 임상시험에 성실히 참여할 수 있는 자

[임상시험용의약품 정보]

- 시험약: 다파글립틴정10/100밀리그램(가칭), (주)테라젠이텍스
- 대조약1: 포시가정10밀리그램, 한국아스트라제네카(주)
- 대조약2: 자누비아정100밀리그램, 한국엠에스디(주)

[예측 가능한 부작용]

- 포시가정 10 밀리그램의 주요 이상반응으로는 저혈당, 귀두염 및 관련 생식기 감염, 요로감염, 현기증,
요통, 배뇨통, 다뇨 등이 있습니다.
- 자누비아정 100 밀리그램의 주요 이상반응으로는 비인두염, 상기도감염, 두통 등이 있습니다

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

※ 제 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위로 배정되며 제 1기 및 제 2기에 교차로 투약합니다.

※ 시험목적과 방법에 대해 상세한 설명을 듣고 동의서에 서명한 자원자를 대상으로 혈액검사, 소변검사, 심전도검사(ECG) 및 신체검사 등의 스크리닝 검사를 실시하여 본 임상시험에 적합한분 총 40명을 시험대상자로 선정합니다. 선정된 분들은 2박3일의 입원 2회, 외래방문 총 3회를 임상시험에 참여하게 됩니다.

※과도한 음주, 흡연, 카페인 함유 음료 섭취 및 운동을 제한합니다.

※복용중인 약이 있을 경우, 소견서나 처방전을 지참하여 방문하십시오.

[시험일정]

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 1회
- ③ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 1회
- ④ 종료방문 1회

<스크리닝 일정> 스크리닝이 진행되는 일정은 아래와 같으며, 이 중 참여 가능한 하루만 선택하여 방문해주시면 됩니다.

① 스크리닝 1회

모집기간: 2022년 01월 17일 까지

(스크리닝은 1회만 시행합니다.)

- 자원방법: 모집공고 하단 ‘온라인 지원하기’ 클릭
- 자원하신 일정의 하루 전까지 스크리닝 참여 가능여부와 상세일정 등을 알려드립니다.
- 준비사항: 스크리닝 8시간 전부터 금식(물은 섭취 가능), 스크리닝 당일 신분증 필수 지참
- 스크리닝은 2시간 이상 소요됩니다. (교육, 동의, 채혈 등)

② 1기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 1회

▶▶ 1기 일정 (전 일정 숙식제공)

- ▶ 2022년 01월 18일(화)(오후 5시경)~ 2022년 01월 20일(목)(오전 8시경) -입원 일정
- ▶ 2022년 01월 21일(금)(오전 8시경) -외래방문 일정

③

2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 1회

▶▶ 2기 일정 (전 일정 숙식제공)

- ▶ 2022년 01월 25일(화)(오후 5시경)~ 2022년 01월 27일(목)(오전 8시경) -입원 일정
- ▶ 2022년 01월 28일(금)(오전 8시경) -외래방문 일정

④ 종료방문 1회

▶▶ 종료방문 일정 (2기 투약일 기준 80)

- ▶ 2022년 02월 02일 외래방문 1회 일정 진행 후 귀가

- 1기 및 2기 모든 일정 참여 시 시험이 완료됩니다.
- 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

[스크리닝 장소 및 의뢰자/의료기관 정보]

① 스크리닝 장소

- 부민병원(서울) 미래의학센터(임상시험센터) 3층 신체검사실 (주소: 서울시 강서구 공항대로 375)

② 찾아오시는 길 (주차가 불가하오니, 대중교통을 이용해주시기 바랍니다.)

- (1) 지하철: 가양역(9호선) 8번출구 → 600m 직진 → 우측으로 꺾어 180m 직진 → 우측 건물
- (2) 버 스: 정류장에 하차(KBS 스포츠 월드) → 우측 횡단보도 → 좌측으로 꺾어 80m 직진 → 우측 건물
- ※ 간선버스: 601번, 605번, 654번
 - ※ 경기버스: 60번, 60-3번, 69번, 88번
 - ※ 공항버스: 6000번, 6003번, 6008번
 - ※ 인천버스: 300번



③ 문의 사항

- 문의사항은 아래의 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.
(연락처: 02-2620-0248)

④ 의뢰자와 시험책임자의 연락처

- 의뢰자: (주)테라젠이텍스 경기도 안산시 단원구 산단로 68번길 58 070-4609-5573 곽 경 은
- 시험책임자: 부민병원(서울) 서울시 강서구 공항대로 389 02-2620-0251 홍 태 곤

[자원 방법]

◎ 상기 일정 참여 가능 시, 모집공고 최하단의 ‘온라인 지원하기’ 클릭 하시면 됩니다.

게재일 : 2021 년 12 월 21 일
시험책임자 : 홍 태 곤