

[별첨 2]

모집공고문

(재)베스티안서울병원 임상연구센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 지원자를 모집합니다.

제 목

진양제약㈜ “다파그린정10mg(다파글리플로진프로판디올수화물)”과 한국아스트라제네카㈜ “포시가정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 시험대상자에서 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군 2기 교차시험

시험 목적

본 시험은 시험약인 진양제약㈜ “다파그린정10mg(다파글리플로진프로판디올수화물)”과 대조약인 한국아스트라제네카㈜ “포시가정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)”을 공복 에 경구 투여해 두 제제 간의 생물학적 동등성과 안전성을 비교·평가하기 위해 실시합니다.

시험 방법

시험약과 대조약의 약동학적 특성과 안전성을 비교, 평가하기 위하여 40명의 시험대상자를 대상으로 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군, 2기로 이루어지는 시험입니다.

본 시험에 지원하신 분들은 방문 시 활력징후, 신체검사, 임상실험실검사(혈액학검사, 일반화학검사, 혈청학적검사, 뇨검사) 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 최종 판정된 분들을 시험대상자로 선정합니다.

제 1기 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률이 각각 50%이며, 어느 순서군(대조약-시험약, 시험약-대조약)에 속할 지는 제 1기 입원 후 입원일 검사를 거친 후 무작위배정 됩니다.

2회의 입원방문(2박 3일) 및 2회의 외래방문으로 진행되며 대상자의 상태 및 시험자 소견에 따라 추가 방문을 요청할 수 있습니다. 정기 방문 시에는 활력징후(혈압, 맥박, 체온), 신체검사, 임상실험실검사(혈액 및 뇨검사)를 진행하게 됩니다.

자격 요건

- 1) 스크리닝 기준 연령이 만 19세 이상의 건강한 성인인 자
- 2) 비만도 지표 BMI가 18.0~30.0 kg/m²인 자[BMI: 체중(kg) / 키(m)²]
 - 남성의 경우 체중이 50 kg 이상인 자
 - 여성의 경우 체중이 45 kg 이상인 자
- 3) 임상적으로 유의한 선천성 또는 치료를 요하는 만성질환이 없고 내과적인 진찰결과 병적 증상 또는 소견이 없는 자

- 4) 스크리닝 시 임상시험용의약품의 특성에 따라 설정, 실시한 검사(신체검사, 활력징후, 임상실험실검사 등) 결과 시험대상자로 적합하다고 판단된 자
- 5) 본 시험의 목적, 내용, 임상시험용의약품의 특성, 예상되는 이상반응 등에 대하여 충분한 설명을 듣고 이해한 후, 자의로 참여를 결정하고 동의서에 서명한 자

시험 약품 효능·효과

1. 2형 당뇨병: 이 약은 제 2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

- 단독요법

- 병용요법

혈당이 충분히 조절되지 않는 제2형 당뇨병 환자 중 심혈관계 질환이 확인되었거나 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 심혈관계 사건 발생에 대한 영향은 '사용상의 주의사항 11. 전문가를 위한 정보 3) 임상시험 정보' 항을 참고한다.

2. 만성 심부전 : 좌심실 수축기능이 저하된 만성 심부전(NYHA class II-IV) 환자에서 심혈관 질환으로 인한 사망 및 심부전으로 인한 입원 위험성 감소

이 약은 다른 심부전 표준요법과 병용하여 투여한다.

3. 만성 신장병 : 만성 신장병 환자에서 추정 사구체 여과율 [estimated glomerular filtration rate (eGFR)]의 지속적인 감소, 말기 신장병에 도달, 심혈관 질환으로 인한 사망 및 신장 관련 사망 위험성 감소

이 약은 다른 신장병 표준요법과 병용하여 투여한다.

예측 가능한 부작용

저혈당, 요로감염, 생식기 감염, 어지러움, 요통, 배뇨통, 다뇨, 신장 청소율 감소 등
(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

시험 일정 - 신체검사 1회 + 입원(2박 3일) 2회 + 임상연구센터 방문2회 : 총 5회 방문

<신체검사 일정> 신체검사는 아래 신검일시 중 택일 1회만 하시면 됩니다.

일정 가능하신 분은 공고 하단 온라인 지원하세요.

한 줄 쓰는 란에 신체검사 일시 [ex>"1/23일(수) AM 9:50분 지원"] 작성하여 지원 바랍니다.

신체검사 하루 전 오후 3시~6시 사이 담당자에게 확인 연락드립니다.

신체검사 장소: (재)베스티안서울병원 임상연구센터 5층

준비사항: 8시간 전 금식하고 내원하시기 바랍니다.

신체검사는 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

**_월_일() - AM 10:00분 or PM 2:30분

or

**_월_일() - AM 10:00분 or PM 2:30분

<신체검사 후 본 시험 일정> 1-2기 모든 일정 참여하셔야 합니다.

2박 3일 입원 2회, 외래방문 2회

▶▶ 1기 일정 (숙박일정 숙식제공)

- ▷ 2022년 03월 07일 (월): 오후 5시 병원 집결, 식사 후 입원
- ▷ 2022년 03월 08일 (화): 오전 6시 30분 기상, 시험 진행
- ▷ 2022년 03월 09일 (수): 오전 7시경 기상, 24시간 약동학 채혈 이후 순차적 퇴원
- ▷ 2022년 03월 10일 (목): 오전 7시 30분 임상연구센터 방문, 48시간 약동학 채혈 이후 순차적 귀가

▶▶ 2기 일정 (숙박일정 숙식제공)

- ▷ 2022년 03월 14일 (월): 오후 5시 병원 집결, 식사 후 입원
- ▷ 2022년 03월 15일 (화): 오전 6시 30분 기상, 시험 진행
- ▷ 2022년 03월 16일 (수): 오전 7시경 기상, 24시간 약동학 채혈 이후 순차적 퇴원
- ▷ 2022년 03월 17일 (목): 오전 7시 30분 임상연구센터 방문, 48시간 약동학 채혈 이후 순차적 귀가

★ 1기~2기 일정 모두 참여 시 모든 시험이 완료됩니다.

시험에 참여하시면 일정 금액의 사례비가 지급되며, 참여하시는 정도에 따라 사례비는 각각 다르게 적용됩니다.

[찾아오시는 길 및 의료기관 / 의뢰자 정보]

1. 신체검사 장소 찾아오시는 길

- 신체검사 장소

(재)베스티안서울병원 임상연구센터 5층

- 찾아오시는 길

① 버스 이용 시

→ 상왕십리역 정류장(04-102) 하차

✓ 간선: 147, 202, 302, 463, N62 (왕십리센트라스아파트 방면)

✓ 지선: 1017, 2012, 2013, 2014, 2015, 6211 (왕십리센트라스아파트 방면)

→ 뉴타운아파트(04-105) 하차, 차도 건너편

✓ 간선: 147, 202, 241, 463 (상왕십리역 방면)

✓ 지선: 2012, 2014, 2015 (상왕십리역 방면)

② 자가용 이용 시

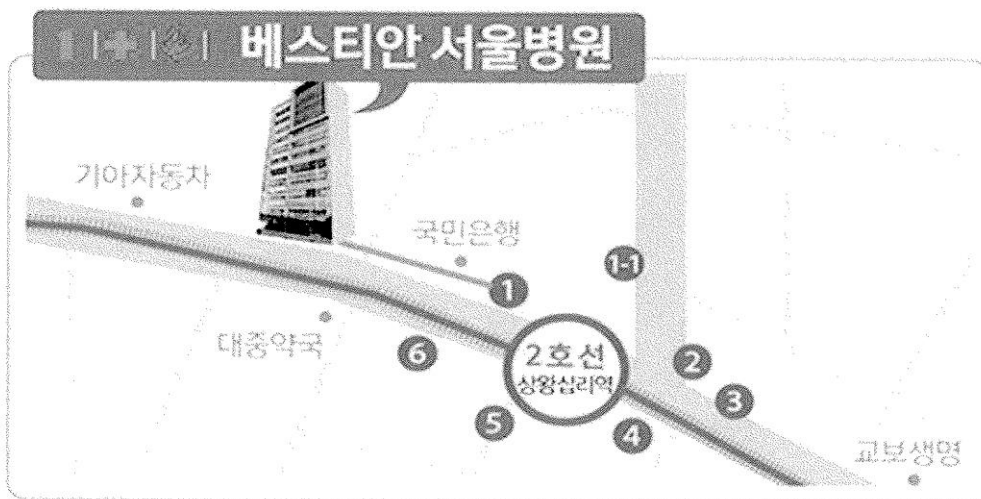
→ 네비게이션 검색

✓ 서울특별시 성동구 왕십리로 382(도로명) 또는 하왕십리동 1070-3(지번) 검색

③ 지하철 이용 시

→ 지하철 2호선 상왕십리역 1번 출구 100m 직진

< 약 도 >



2. 문의사항

(재)베스티안서울병원 임상연구센터로 연락주시기 바랍니다.(전화번호:02-6211-7979)

3. 의뢰자와 시험책임자의 연락처

- 의뢰자: 진양제약㈜

주소: 서울특별시 서초구 효령로 231

전화번호: 02-3470-0364

- 시험책임자: (재)베스티안서울병원 진료부 원장 이문철
주소: 서울특별시 성동구 왕십리로 382(하왕십리동)
전화번호: 02-6211-7981

지원 방법

◎ 위의 일정 가능 시 모집공고 최하단 온라인 지원하시면 됩니다.

지원자에게 신체검사 하루 전 오후 3시~6시 사이 지원자에게 확인 연락드립니다.