

[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집공고문(내/외부용)

Protocol Title

건강한 성인에서 JW0401과 C2208 투여 시 약동학적 특성과 안전성을 비교평가 하기 위한 공개, 무작위배정, 단회투여, 2x2 교차시험

1. 시험 목적

본 시험은 시험약인 “JW0401”과 대조약인 “C2208”을 공복에 각각 경구 투여해 두 제제간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI가 18~30 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(B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 첫 투약일 전 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물을 복용하지 않은 자
- 첫 투약일 전 2주 이내 임상시험에 지장을 줄 우려가 있는 전문의약품 또는 한약을 복용하지 않았거나, 1주 이내 일반의약품, 건강기능식품, 또는 비타민 제제를 복용하지 않은 자
- 첫 투약일 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 첫 투약일 전 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 첫 투약일 전 1개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
 - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과
 - 여성의 경우 평균 14잔/week 초과
- 시험 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 동의서에 자의로 서명한 자
- 모든 예정된 일정, 검사 및 준수사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

1) 효능·효과

적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index : BMI)가 30 kg/m^2 이상, 또는 다른 위험인자(예, 고혈압, 당뇨, 고지혈증)가 있는 BMI 27 kg/m^2 이상인 비만 환자에서 칼로리 제한을 기본으로 하는 외인성 비만 치료 시 체중감량 요법의 단기간 보조요법. 이 약은 다른 식욕억제제와 병용하지 않고 단독으로만 사용해야 한다.

2) 예측 가능한 부작용

심계항진(불규칙하거나 빠른 심장 박동이 비정상적으로 느껴지는 증상), 빈맥, 혈압상승, 불안감, 어지럼, 불면, 진전, 두통, 구갈(입마름), 설사, 변비, 구역, 빈뇨, 요결핍, 발기부전, 두드러기 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, 신체검사, 진단검사 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 시험일정

- | |
|--------------------|
| ① 스크리닝 1회 |
| ② 1기: 입원(2박 3일) 1회 |
| ③ 휴약기: 7일 이상 |
| ④ 2기: 입원(2박 3일) 1회 |

3) 모집인원: 48 명

4) 기타사항

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

5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 8시간 이상 금식하고 오십시오.
- 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주십시오.
- 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- 참여문의: 임상시험센터 데스크 02-2620-0248
시간 09:30~17:30(평일)
- 의뢰자(담당자): JW신약(주), 경기도 과천시 과천대로7길 38, 02-840-6982
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울시 강서구 공항대로 389
02-2620-0254 이 정 훈

모집공고 게재일 : 2023년 08월 01일