

[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집공고문(내/외부용)(식후시험)

Protocol Title	“놀텍정10밀리그램(일라프라졸)”의 약동학적 특성을 확인하기 위한 건강한 성인 시험대상자에서의 공개, 단회, 식후, 단독투여 예비임상시험
----------------	--

1. 시험 목적

본 시험은 식후에 “놀텍정10밀리그램(일라프라졸)”을 투여했을 때의 안전성 및 약동학적 특성을 확인하기 위해 실시합니다.

2. 자격요건 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI가 18.0~30.0 인 자[BMI: 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 약물 및 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 첫 투약일 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 임상시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 첫 투약일 전 8주 이내에 전혈 헌혈 또는 2주 이내에 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(1잔 = 소주 50mL 또는 양주 30mL 또는 맥주 250mL)
- 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

1. 십이지장궤양의 단기치료
2. 위궤양의 단기치료
3. 미란성식도염의 단기치료
4. 헬리코박터필로리에 감염된 위·십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법

2) 예측 가능한 부작용

두통, 설사, 복통, 오심(구토, 메스꺼움), 발열, 빈혈, 기침, 상기도감염, 간수치 상승, 고콜레스테롤혈증 등

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

4. 시험방법

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 입원(2박 3일) 1회+외래방문 3회

3) 모집인원: 8 명

4) 기타사항

- 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 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:** (주)엠바이오, 서울특별시 서초구 강남대로 275 강남메인타워 11~12층
070-5045-0995, 김 지 현
- **시험책임자:** 부민병원(서울), 서울특별시 강서구 공항대로 389
02-2620-0251 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2024년 06월 20일