

[Protocol Supplement 2]

생물학적 동등성시험 자원자 모집공고(내/외부용)

시험제목	(주)마더스제약의 "아보엠연질캡슐0.5밀리그램(두타스테리드)"(두타스테리드 0.5 mg)과 (주)글락소스미스클라인의 "아보다트연질캡슐0.5밀리그램(두타스테리드)"(두타스테리드 0.5 mg)의 생물학적 동등성평가를 위한 건강한 성인 남성 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 2군, 2기, 공복, 단회, 경구, 교차 시험
------	---

1. 시험 목적

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 생물학적 동등성시험에 참여할 건강한 성인 남성 자원자를 모집합니다.

본 시험은 시험약인 (주)마더스제약의 "아보엠연질캡슐 0.5 밀리그램(두타스테리드)"과 대조약인 (주)글락소스미스클라인의 "아보다트연질캡슐 0.5 밀리그램(두타스테리드)"을 각각 경구 투여해 두 제제의 생물학적 동등성 검증 및 안전성을 평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상인 남성
- 체중이 50kg 이상이면서 비만도 지표 BMI가 18~30 인 자(BMI 계산: 체중(kg)/키(m)²)
- 임상적으로 유의한 선천성 또는 만성질환이 없고 내과적인 진찰결과(필요한 경우 뇌파, 심전도, 흉부 및 위 내시경 또는 위장 방사선 검사 등) 병적증상 또는 소견이 없는 자
- 생물학적 동등성시험용의약품 첫 회 투여 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 1개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
 - 평균 21잔/week 초과
- 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 생물학적 동등성시험용의약품의 특성에 따라 설정·실시한 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사) 등 스크리닝 시 수행하는 검사 결과 시험대상자로 적합하다고 판정된 자
- 생물학적 동등성시험용의약품 마지막 투여일 이후 최소 6개월이 경과할 때까지 헌혈하지 않을 것에 동의한 자
- 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

[효능·효과]

양성 전립선 비대증의 치료 :

양성 전립선 비대증 증상의 개선

급성 요저류 위험성 감소

양성 전립선 비대증과 관련된 수술 필요성 감소

성인 남성(만18~50세)의 남성형 탈모(androgenetic alopecia)의 치료

[예측 가능한 부작용]

- 성욕감소, 발기부전, 성기능이상, 피로 및 간수치 증가, 발진 및 피부질환, 소화불량, 복통, 설사 등

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

4. 시험방법 및 주의사항

1) 참여기간

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

2) 시험방법

- √ 본 시험에 자원하신 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사) 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종시험대상자로 선정합니다. 제 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며 제 1기와 제 2기에 교차로 투약합니다.
- √ 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주십시오
- √ 시험 참여자는 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

3) 스크리닝 주의사항

- √ 스크리닝 전 8 시간 이상 금식하고 오십시오.
- √ 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.

Sponsor Protocol No. N/A

BioInfra Protocol No. BIBE2022-014

생물학적 동등성시험 자원자 모집공고(내/외부용)_Version 1.0 (2022-05-31)

√ 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2 시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- 참여문의 : 임상시험센터 3F 데스크 / 02-2620-0248
- 의뢰자: (주)마더스제약 서울시 동작구 보라매로5길 51, 5층 501호(신대방동, 롯데타워) / 02-6951-1773 민 유 라
- 시험책임자: 부민병원(서울) 서울시 강서구 공항대로 389 / Tel. 02-2620-0223 박 현 수

모집공고 게재일 : 2022 년 07 월 12 일

시험책임자 : 박 현 수