

**[별첨 1] 임상시험 자원자 모집공고****임상시험 자원자 모집공고(내/외부용)**

|      |                                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------|
| 시험제목 | 건강한 성인에서 CKD-387의 약동학적 특성 및 안전성을 평가하기 위한 무작위배정, 공개, 공복, 단회투여, 교차 임상시험 |
|------|-----------------------------------------------------------------------|

**1. 시험 목적**

본 임상시험은 건강한 성인에서 공복상태에 CKD-387 10/1000 mg 경구투여 시 약동학적 특성 및 안전성을 비교하여 평가하기 위해 실시합니다. 본 임상시험에서 투여하는 임상시험용 의약품의 예측 효능·효과는 제2형 당뇨병 치료입니다.

**2. 자격 및 선정요건**

- 만 19 세 이상, 만 55 세 미만인 건강한 성인
- $17.5 \text{ kg/m}^2$  이상  $30.5 \text{ kg/m}^2$  미만의 체질량지수(BMI)이며 체중은 남성 55 kg 이상, 여성 45 kg 이상인 자
- ☞ 체질량지수(BMI) =  $\text{체중(kg)} / \text{신장(m)}^2$
- 선천성 또는 최근 3년 이내 만성질환이 없고 내과적인 진찰결과 병적증상 또는 소견이 없는 자
- 본 임상시험에 성실히 참여할 의사가 있는 자

**3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용****[효능·효과]**

- 제 2 형 당뇨병 치료

**[예측 가능한 부작용]**

- 저혈당, 외음부질환, 귀두염 및 관련 생식기 감염, 현기증, 요통, 배뇨통, 다뇨 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 1회
- ③ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 1회
- ④ 종료(추적)방문 1회

## 2) 시험방법

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

## 3) 스크리닝 주의사항

- √ 스크리닝 전 10 시간 이상 금식하고 오십시오.
- √ 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- √ 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)종근당, 서울특별시 서대문구 충정로 8, 02-2194-0387
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울시 강서구 공항대로 389, 02-2620-0251, 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2022 년 08 월 12 일

시험책임자 : 홍 태 곤