

[Protocol Supplement 2]

대상자 모집 공고

[제 목]

진양제약(주)의 “암발탄정 10/160 밀리그램”과 한국노바티스(주)의 “엑스포지정 10/160 밀리그램”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에
서의 공개, 무작위배정, 2 군, 2 기, 공복, 단회, 경구투여, 교차시험

[시험 목적]

건강한 성인 지원자를 대상으로 진양제약(주)의 “암발탄정10/160밀리그램”을 시험약으로 하고, 한국노바티스(주)의 “엑스포지정 10/160밀리그램”을 대조약으로 하여 생물학적 동등성 평가를 위한 임상시험 수행에 목적을 두고 있습니다.

[자격 및 선정요건]

[선정기준]

- 1) 스크리닝시 연령이 만 19세 이상 성인인 자
- 2) 임상적으로 유의한 선천성 또는 만성질환이 없고 내과적 진찰 결과 (필요한 경우 뇌파, 심전도, 흉부 및 위 내시경 또는 위장 방사선 검사) 병적 증상 또는 소견이 없는 자
- 3) 의약품의 특성에 따라 실시한 임상실험실검사(예: 혈액화학검사, 혈액화학검사, 혈청화학검사 및 뇨검사 등) 및 심전도검사(ECG) 등 스크리닝 시 수행하는 검사 결과 시험대상자로 적합하다고 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 판정한 자
- 4) 비만도 지표 BMI가 18~30인 자 (BMI 계산 : 체중(kg)/키(m)²)
 - 남성의 경우 50 kg 이상인 자
 - 여성의 경우 45 kg 이상인 자

- 5) 시험의 참여에 자의로 동의한 자
- 6) 임상시험용의약품 첫 투약일로부터 임상시험용의약품 마지막 투약일 이후 14일까지 의학적으로 인정되는 피임법*을 사용하여 임신가능성을 배제하는 것에 동의한 자

* 의학적으로 인정되는 피임법: 자궁내 장치(IUD, IUS), 난관결찰 및 차단 피임법(남성용콘돔, 여성용콘돔, 자궁경부 캡, 피임용 격막, 스펀지 등)을 복합적으로 사용하거나, 살정제를 사용할 경우 두 가지 이상의 차단피임법을 복합적으로 사용

[제외기준]

- 1) 시험개시 전(첫 투약일) 30일 이내 바르비탈류 약물 등의 약물대사효소 유도 및 억제약물을 복용하였거나 시험개시 전(첫 투약일) 10일 이내 시험에 지장을 줄 우려가 있는 약물복용한 자
- 2) 시험개시 전(첫 투약일) 1개월 이내 과도한 음주를 한 자
 - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과
 - 여성의 경우 평균 14잔/week 초과

(1 잔: 소주 50 mL 또는 양주 30 mL 또는 맥주 250 mL)
- 3) 당해 시험 실시 전(첫 투약일) 6개월 이내에 임상시험(생물학적 동등성시험 포함)에 참여하여 시험용의약품을 투약한 경험이 있는 자
- 4) 시험개시 전(첫 투약일) 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈을 한 자
- 5) 약물의 흡수에 영향을 줄 수 있는 위장관 절제술을 받은 병력이 있는 자
- 6) 다음 질환에 해당하는 환자
 - 이 약의 주성분 및 디히드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
 - 중증의 신장질환자(크레아티닌 청소율 10mL/min 미만)
 - 중증의 간장애, 담관성 간경화, 담도폐쇄·담즙분비정지 환자
 - 당뇨병이나 중등도~중증의 신장질환자(사구체여과율 < 60 mL/min/1.73 m²)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용투여 중인 자

- 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE 억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
 - 원발고알도스테론증 환자
 - 중증의 대동맥관협착증 환자
 - 속 환자
- 7) 최근 5년 이내에 정신 질환의 병력이 있는 자
- 8) 여성 지원자의 경우, 임신이 의심되거나 임부 및 수유중인 자
- 9) 상기 선정/제외 기준 이외의 사유(스크리닝 검사 적합 판정 전 지원자의 동의 철회 등)로 담당의사가 임상시험에 적합하지 않다고 판단한 자

[시험 약품 효능·효과]

암로디핀 또는 발사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

[예측 가능한 부작용]

- 비인두염, 인플루엔자, 두통, 부종, 무력, 피곤, 홍조 등

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

※ 본 시험에 지원하신 분들은 방문 시 활력징후, 신체검사, 임상실험실검사 (혈액화학검사, 혈액화학검사, 뇨검사, 혈청화학검사) 및 심전도검사(ECG) 등의 신체검진을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종시험대상자로 선정합니다.

▶ 시험일정 : 신체검진 1 회+본 시험 일정 모두 참여하여야 시험을 완료하는 것입니다.

<신체검진 일정> 신체검진은 아래 일시 중 1 회만 선택하시면 됩니다.

- 아래의 연락처로 평일 오전 9시부터 오후 5시 이내 지원 및 문의를 하여 주시기 바랍니다.

(연락처 : 010-4445-0429, 010-2685-0430, 031-467-9098)

- 방문 장소 : 인산의료재단 메트로병원 임상시험센터
- 준비사항 : 신체검진 8시간 전 금식(물 섭취 가능)하고 오시면 됩니다.
- 신체검진은 시험에 관한 설명 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

** 04월 02일(토) - 오전 10 : 00 분

or

** 04월 03일(일) - 오전 10 : 30 분

or

** 04월 04일(월) - 오전 09 : 50 분 or 오후 02 : 30 분

or

** 04월 05일(화) - 오전 09 : 50 분 or 오후 02 : 30 분

or

** 04월 06일(수) - 오전 09 : 50 분 or 오후 02 : 30 분

< 신체검진 후 본 시험 일정 > 아래의 1기 일정 및 2기 일정을 모두 참여하여야 시험을 완료하는 것입니다.

- 제 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위로 배정되며 제 1기와 제 2기에 교차로 투약합니다. 본 시험은 신체검진을 위한 방문이후 입원(2박 3일) 2회+외래방문 4회 및 휴약기 14일을 포함하여 약 19일 정도의 기간 동안 진행됩니다.

▶▶ 1기 일정 (2박 3일 입원, 외래방문 2회)

▶ 2022년 04월 19일(화) - 오후 5시 병원 집결

▶ 2022년 04월 20일(수) - 시험 진행(투약 및 채혈 등) 후 투숙

- ▶ 2022 년 04 월 21 일(목) - 일정진행(채혈 등) 후 오전 8 시 30 분경 귀가
- ▶ 2022 년 04 월 22 일(금) - 오전 7 시 30 분 방문, 일정진행(채혈 등) 후
오전 8 시 30 분경 귀가
- ▶ 2022 년 04 월 23 일(토) - 오전 7 시 30 분 방문, 일정진행(채혈 등) 후
오전 8 시 30 분경 귀가

▶▶ 2기 일정 (2 박 3 일 입원, 외래방문 2 회)

- ▶ 2022 년 05 월 03 일(화) - 오후 5 시 병원 집결
- ▶ 2022 년 05 월 04 일(수) - 시험 진행(투약 및 채혈 등) 후 투숙
- ▶ 2022 년 05 월 05 일(목) - 일정진행(채혈 등) 후 오전 8 시 30 분경 귀가
- ▶ 2022 년 05 월 06 일(금) - 오전 7 시 30 분 방문, 일정진행(채혈 등) 후
오전 8 시 30 분경 귀가
- ▶ 2022 년 05 월 07 일(토) - 오전 7 시 30 분 방문, 일정진행(채혈 등) 후
오전 8 시 30 분경 귀가

- 1기, 2기 일정 모두 참여 시 모든 시험이 완료됩니다.
- 시험에 참여하시면 일정 금액의 사례비가 지급되며, 참여하시는 정도에 따라 사례비는 각각 다르게 적용됩니다. (신체검진에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

[찾아오시는 길 및 의료기관 / 의뢰자 정보]

1. 의료기관 찾아오시는 길

- 인산의료재단 메트로병원 임상시험센터
- 지하철 1 호선 명학역 1 번 출구 또는 1, 4 호선 금정역 3 번 출구 하차 후 셔틀버스를 이용하시면 더욱 더 편리하게 방문하실 수 있습니다.

<셔틀운행시간 표>

	금정역	명학역
오전	09:00	09:05
오후	14:00	14:05

(운행시간 정보 : www.metrohospital.co.kr 이용안내 확인)

< 약 도 >



2. 의뢰자와 시험책임자의 연락처

- 의뢰자 : 진양제약(주)

서울특별시 서초구 효령로 231 진양제약(주) ☎ 02-3470-0367

- 시험책임자 : 권성대 인산의료재단 메트로병원

경기도 안양시 만안구 명학로 33 번길 8 ☎031-467-9927