

[Protocol Supplement 2]

임상시험 자원자 모집공고(내/외부용)

시험제목	건강한 성인에서 IMD-오메가 연질캡슐 투여 시의 안전성 및 약동학적 특성을 평가하기 위한 무작위배정, 공개, 단회투여, 교차 임상시험
------	---

1. 시험 목적

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다.

본 임상시험은의 목적은 아래와 같습니다.

- 건강한 성인에게 “IMD-오메가 연질캡슐”과 “오마코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르 90)”을 경구 투여 시 안전성과 약동학적 특성을 비교·평가한다.

2. 자격 및 선정 요건

- 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상, 55세 이하인 건강한 성인
- 체질량지수 18.0 kg/m^2 이상 30.0 kg/m^2 미만인 자
※ 체질량지수(body mass index, kg/m^2)= 체중(kg)/[신장(m)]²
- 남성의 경우 체중이 50 kg 이상, 여성의 경우 체중이 45 kg 이상
- 스크리닝 시 5 분이상 휴식 후, 좌위에서 측정한 활력징후에서 수축기혈압 $< 150 \text{ mmHg}$ 또는 $> 90 \text{ mmHg}$, 확장기혈압 $> 100 \text{ mmHg}$ 또는 $> 50 \text{ mmHg}$ 에 해당하는 수치를 보인 자
- 스크리닝 시 의약품의 특성에 따라 설정·실시한 검사(예. 신체검사, 활력징후, 진단검사 등) 결과 시험대상자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 시험대상자로 적합하다고 판단한 자
- 임상시험용의약품의 첫 투여일로부터 마지막 투여일 이후 7일까지 본인 또는 배우자, 파트너가 의학적으로 적절한 피임법*을 사용하여 임신 가능성을 배제하는 것에 동의한 자
*피임법: 자궁내 장치(IUD, IUS), 정관수술, 난관결찰 및 차단 피임법(남성용콘돔, 여성용콘돔, 자궁경부 캡, 피임용 격막, 스펀지 등)을 복합적으로 사용하거나, 살정제를 사용할 경우 두 가지 이상의 차단 피임법을 복합적으로 사용
- 본 임상시험에 대해 충분한 설명을 듣고 완전히 이해한 후, 자의로 참여를 결정하고 주의사항을 준수하기로 서면 동의한 자

3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

[효능·효과]

다음의 내인성 고트리글리세라이드혈증 환자의 상승된 트리글리세라이드 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제

- 1) 고트리글리세라이드혈증(IV형)에 대한 단독투여요법
- 2) 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(IIIb 형)에 대한 스타틴계 약물과의 병용요법
- 3) 트리글리세라이드 수치가 조절되지 않는 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(IIIb 형) 환자에서 스타틴계 약물과의 병용요법

[예측 가능한 부작용]

소화불량, 어지러움, 감염, 두통, 간기능 수치(ALT, AST) 상승 등

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

4. 시험방법 및 주의사항

1) 참여기간

- ① 스크리닝 1 회
- ② 1 기: 입원(4 박 5 일) 1 회 + 외래방문 2 회
- ③ 2 기: 입원(4 박 5 일) 1 회 + 외래방문 2 회
- ④ 종료방문 1 회

2) 시험방법

√ 본 시험에 자원하신 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사) 등을 실시하고, 시험대상적합자로 판정된 분들을 최종시험대상자로 선정합니다. 제 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 모두 동일하며, 어느 순서군에 속할 지는 입원일에 무작위로 결정됩니다.

√ 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주십시오.

√ 시험 참여자는 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

3) 스크리닝 주의사항

√ 스크리닝 전 8시간 이상 금식하고 오십시오.

√ 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.

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

5. 신청 및 참여 문의

- 임상시험센터 3F 데스크 02-2620-0248

6. 의뢰자 및 시험책임자 연락처

구분	의뢰자	시험책임자
기관명	(주)아이엠디팜	부민병원(서울)
주 소	경기도 수원시 영통구 대학4로 17 에이스광교타워지식산업센터 307호	서울시 강서구 공항대로 389
연락처	070-8854-3694	02-2620-0251
성 명	-	홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2022 년 06 월 29 일

시험책임자 : 홍 태 곤