

[Protocol Supplement 2]

임상시험 자원자 모집공고문(식후시험)(내/외부용)

임상시험제목: 건강한 성인 대상자에서 A57R1과 A57R2의 병용투여와 복합제인 AJU-A57의 단독 투여 시 약동학적 특성 및 안전성을 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 식후, 단회투여, 2군, 2기, 교차설계 임상시험

1. 시험 목적

본 시험은 대조약인 한국베링거인겔하임(주)의 "A57R1"과 (주)대웅제약의 "A57R2"의 병용투여와 시험약인 아주약품(주)의 "AJU-A57"의 단독투여 시의 약동학적 특성 및 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

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

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 만 19 세 이상, 55 세 이하인 자
- 체질량지수 18.0 kg/m^2 이상 30.0 kg/m^2 이하인 자(BMI 계산: 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(B 형 간염, C 형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 임상시험용의약품 첫 투여일 전 30 일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 14 일 이내에 전문의약품이나 한약제제 또는 7 일 이내에 일반의약품 등 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 회 투여 전 6 개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 임상시험용의약품 첫 투여일 전 8 주 이내 전혈 헌혈 또는 2 주 이내 성분 헌혈을 하지 않았거나 30 일 이내에 수혈을 받지 않은 자
- 1 개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
-남성의 경우 21잔/주 초과, 여성의 경우 14잔/주 초과
- 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 임상시험용의약품의 특성에 따라 설정·실시한 진단검사(예: 혈액화학검사, 혈액화학검사, 면역-혈청화학검사, 소변검사, 소변약물검사) 및 심전도검사 등 스크리닝 시 수행하는 검사 결과 시험대상자로 적합하다고 판정된 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]**

리나글립틴 및 메트포르민의 병용투여가 적절한 경우 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여

- 리나글립틴 및 메트포르민 병용요법을 대체하여 투여

- 하나 이상의 다른 혈당강하제로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 병용요법으로 투여

[예측 가능한 부작용]

주요 이상반응으로 대조약1(트라젠타정(리나글립틴))은 비인두염, 과민반응, 저혈당, 기침, 궤양염, 발진, 지질분해효소 증가, 아밀라제 증가 등이 있으며, 대조약2(다이하벡스엑스알서방정1000밀리그램(메트포르민염산염))은 유산산증, 미각장애, 설사, 복통, 오심, 홍반, 가려움증, 두드러기, 발진 등이 있습니다.

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

4. 시험 방법 및 주의사항

1) 참여기간

- ① 스크리닝 1회
- ② 제 1기: 입원(2박 3일), 외래방문 1회
- ③ 휴약기: 1주 이상
- ④ 제 2기: 입원(2박 3일), 외래방문 1회
- ⑤ 종료방문(PSV): 제 2기의 D8±2d(제 2기의 투약일을 D1로 합니다)

2) 스크리닝 주의사항

- √ 스크리닝 전 8시간 이상 금식하고 오십시오.
- √ 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- √ 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

3) 시험방법

- √ 본 시험에 자원하신 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사(예: 혈액화학검사, 혈액화학검사, 면역-혈청화학검사, 소변검사, 소변약물검사) 및 심전도검사 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.)

5. 신청 및 참여문의

- 참여문의: 부민병원(서울) 임상시험센터 3F 데스크, 02-2620-0248
- 의뢰자: 아주약품(주), 서울특별시 구로구 경인로 600, 02-2630-0762
- 시험책임자: 부민병원(서울) 서울시 강서구 공항대로 389, 02-2620-0251 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2023 년 03 월 15 일
시험책임자 : 홍 태 곤