

생물학적 동등성시험 대상자 모집공고

[제 목]

시험약인 보령제약(주) “에소가드정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물)” (Esomeprazole Magnesium Trihydrate 44.5 mg (Esomeprazole 40 mg))과 대조약인 한국아스트라제네카(주) “넥시움정 40 밀리그램” (Esomeprazole Magnesium Trihydrate 44.5 mg (Esomeprazole 40 mg))의 생물학적동등성 평가를 위한 건강인, 성인시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구, 2군, 2기, 교차시험

[시험 목적]

본 시험약인 보령제약(주)의 “에소가드정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)” (Esomeprazole Magnesium Trihydrate 44.5 mg (Esomeprazole 40 mg))과 대조약인 한국아스트라제네카(주)의 “넥시움정 40 밀리그램” (Esomeprazole Magnesium Trihydrate 44.5 mg(Esomeprazole 40 mg))을 각각 투여해 두 제제간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

[자격 및 선정요건]

- 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상 성인인 자
- 비만도 지표 BMI가 18~30인 자 (BMI 계산: 체중(kg)/키(m)²)
- 스크리닝 전 5년 이내에 정신질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성 질환 또는 만성 질환, 감염성 질환 (B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 생물학적 동등성시험용 의약품 첫 회 투여 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여한 경험이 없는 자
- 2개월 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않는 자
- 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자 (• 여성의 경우 14잔/week 초과 • 남성의 경우 21잔/week 초과)
- 담당의사가 생물학적 동등성시험용의약품의 특성에 따라 설정·실시한 혈액검사, 소변검사 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

[시험 약품 효능·효과]

1. 위식도 역류질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료
 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법
2. 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양의 치료
 - 헬리코박터필로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지
3. 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법
4. 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방
5. 졸링거-엘리슨 증후군의 치료
6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법

※ 제 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50 %로 무작위로 배정되며 제 1 기와 제 2기에 교차로 투약합니다.

[예측 가능한 부작용]

- 두통, 어지러움, 복통, 두드러기, 간효소 증가, 아나필락시스 반응, 쇼크 등
(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생 할 수 있습니다.)

※ 본 시험에 지원하신 분들은 방문 시 활력징후, 신체검사, 혈액검사, 소변검사 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종시험대상자로 선정합니다.

▶ 시험일정 - 스크리닝 1회+입원(1박 2일) 2회

<스크리닝 일정> 스크리닝은 아래 일정 중 택일 1회만 하시면 됩니다.

- 일정 가능하신 분은 공고 하단 온라인 지원하세요.
한 줄 쓰는 란에 스크리닝 일시 [ex>"1/23일(수) AM 10:00분 지원"] 작성하여 지원 바랍니다.
- 자원자에게 스크리닝 하루 전 오후3시~ 저녁12시 사이 3 ~ 4시간 간격으로 자원자에게 확인 연락드립니다.
- 스크리닝 장소: 신림역 8번 출구 방향 에이치플러스 양지병원 임상연구센터(제2센터) 2층
- 준비사항: 스크리닝 8시간 전 물 외 금식 및 신분증 지참하고 오시면 됩니다.
- 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

★ 11월 21일(목) - AM 10:00분 or AM 11:00분 or PM 1:30분 or PM 2:30분

★ 11월 22일(금) - AM 10:00분 or AM 11:00분 or PM 1:30분 or PM 2:30분

★ 11월 23일(토) - AM 10:00분 or PM 1:30분

< 스크리닝 후 본 시험 일정 > 1기 + 2기 모든 일정 하셔야 합니다.

- 본 시험은 스크리닝 1회+입원(1박 2일) 2회 후 바로 귀가로 진행됩니다.

▶▶ 1기 일정 (전일정 숙식제공)

▶ 2019년 12월 20일(금) - 오후PM 5시 병원 집결 식사후 입원

▶ 2019년 12월 21일(토) - 오후 PM 6시경 검사 후 귀가

▶▶ 2기 일정 (전일정 숙식제공)

▶ 2019년 12월 27일(금) - 오후PM 5시 병원 집결 식사후 입원

▶ 2019년 12월 28일(토) - 오후 PM 6시경 검사 후 귀가

★ 1기 2기 일정 모두 참여 시 모든 시험이 완료 됩니다.

- 시험에 참여하시면 일정 금액의 사례비가 지급되며, 참여하시는 정도에 따라 사례비는 각각 다르게 적용됩니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

[찾아오시는 길 및 의료기관 / 의뢰자 정보]

1. 스크리닝장소 찾아 오시는 길

- 신림역 8번출구 방향 에이치플러스 양지병원 임상연구센터(제2센터) 2층
- 대중교통 이용방법(주차는 불가능 합니다)
 - 신림역 8번 출구에서 도보로 5분이면 오시는 거리.
 - 신림역 8번 출구 → 300m 직진 후 횡단보도 1회 건너면 있는 임상연구센터(제2센터) 2층으로 오세요.



2. 문의 사항

- 문의사항은 아래의 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.
(연락처: 010-4230-6523)

3. 의뢰자와 시험책임자의 연락처

- 의뢰자: 보령제약(주) 서울시 종로구 창경궁로 136 보령빌딩 9층 개발1팀 02-708-8488 김광석
- 시험책임자: 에이치플러스 양지병원 서울특별시 관악구 남부순환로 1636 070-4665-9490 강승현

[지원 방법]

◎ 위의 일정 가능 시 모집공고 최 하단 온라인 지원 하시면 됩니다.

지원자에게 스크리닝 하루 전 오후3시~ 저녁12시 사이 3 ~ 4시간 간격으로 자원자에게 확인 연락 드립니다.