

[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집공고문(내/외부용)

시험제목	건강한 성인에서 UI100 투여 시 약동학적 특성에 대한 식이효과 및 UI100 와 UIC202401 투여 시 약동학적 특성 및 안전성을 비교 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 단회, 경구투여, 3원 교차 임상시험
------	---

1. 시험 목적

부민병원(서울)에서는 하기 두 가지의 목적으로 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다.

- 건강한 성인에게 UIC202401 와 UI100를 경구 투여 시 안전성과 약동학적 특성을 비교, 평가한다.
- 건강한 성인에게 UI100 경구 투여 시 약동학적 특성에 대한 식이효과를 평가한다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상 성인인 자
- 스크리닝 방문 시 체중이 50 kg 이상(여성은 45 kg 이상)이면서 비만도 지표 BMI가 18~30인 자(BMI 계산: 체중(kg)/키(m)²)
- 정신 질환의 병력이 없으며, 감염성 질환(B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 선천성 또는 만성질환이 없고 내과적인 진찰결과 (필요한 경우 뇌파, 심전도, 흉부 및 위 내시경 또는 위장 방사선 검사 등) 병적 증상 또는 소견이 없는 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 1개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
-남성의 경우 평균 21잔/주 초과

-여성의 경우 평균 14잔/주 초과

(1잔: 소주 50 mL 또는 맥주 250 mL 또는 양주 30 mL)

- 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

[임상시험용의약품 정보]

- 시험약(T): 피타릭[®]캡슐, 한국유나이티드제약(주)
- 대조약(R): 스타펜[®]캡슐, 한림제약(주)

1) 효능·효과

- 관상동맥심질환 고위험이 있는 성인환자에서 피타바스타틴 2 mg 단일치료 요법시 LDL-콜레스테롤 수치는 적절히 조절되지만 트리글리세라이드 수치는 높고 HDL-콜레스테롤 수치는 낮은 복합형이상지질혈증의 치료

2) 예측 가능한 부작용

- 비인두염, 상기도감염, 간수치(AST, ALT, γ -GTP) 상승, 근육효소 수치(CPK, 크레아틴인산 활성효소) 상승, 두통, 어지러움, 복통, 오심(구역, 메스꺼움), 구토, 설사 등
(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 시험방법 및 주의사항

1) 시험대상자 선발절차

본 시험에 자원하신 분들은 임상시험의 목적과 방법에 대한 상세한 설명을 들은 후 스크리닝 시에 활력징후 측정, 신체검사, 진단검사 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 시험일정

본 임상시험의 휴약기간은 7일이며, 스크리닝 이후 입원(2박 3일 3회), 외래방문(6회) 및 종료방문을 포함하여 전체적으로 약 30일 정도의 기간 동안 진행됩니다.

스크리닝	1회
제 1기	입원(2박 3일) 1회, 외래방문 2회
휴약기	7일
제 2기	입원(2박 3일) 1회, 외래방문 2회
휴약기	7일
제 3기	입원(2박 3일) 1회, 외래방문 2회
종료방문	제 3기 마지막 투약일로부터 7일(±2일)

3) 모집인원: 42 명

4) 기타사항

- 제 1기에 각 순서군에 배정되는 확률은 각각 1/6(6분의 1)로 무작위 배정되며 제 1기, 제 2기 및 제 3기에 교차로 투약됩니다.
- 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 최소 8시간 이상 금식하고 오십시오.
- 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주십시오. 처방전/소견서 지참이 어려우신 경우, 처방약 봉투 혹은 복용한 제품 사진도 가능합니다.
- 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- 참여문의: 임상시험센터 데스크 02-2620-0248
시간 09:30~17:30(평일)
- 의뢰자: 한국유나이티드제약(주), 세종특별자치시 전동면 노장공단길 25-23
02-558-8612(내선: 262)
- 시험책임자: 부민병원(서울) 서울시 강서구 공항대로 389
02-2620-0251 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2024 년 07 월 24 일