

[별첨 2]

임상시험 대상자 모집공고(내/외부용)

건강한 성인 자원자를 대상으로 WIG-2401-80과 WIG-2401-R 투여시 안전성과 약동학적 특성을 평가하기 위한 무작위배정, 공개, 공복, 단회 경구, 2군 2기 교차설계 1상 임상시험

A Randomized, open-label, single-dose, two-sequence, and two-period crossover study to evaluate the safety and pharmacokinetics between the administration of WIG-2401-80 and the administration of WIG-2401-R for healthy subjects in fasting state

1. 시험 목적

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다. 본 시험은 시험약인 환인제약(주)의 'WIG-2401-80'와 대조약인 환인제약(주)의 'WIG-2401-R'을 각각 경구 투여해 두 제제간의 안전성과 약동학적 특성을 평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19 세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI 가 18~30 kg/m² 인 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 병적증상이 없는 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 전 30 일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 및 억제하는 약물, 10 일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 전 6 개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 임상시험용의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 전 8 주 이내 전혈 헌혈 또는 2 주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 전 1 개월 이내에 다음 조건에 해당하지 않는 자
 - 남성의 경우 평균 21 잔/week 초과한 알코올 섭취
 - 여성의 경우 평균 14 잔/week 초과한 알코올 섭취
- 시험 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 참가동의서에 자의로 서명한 자
- 모든 예정된 일정, 검사 및 준수 사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

1) 효능·효과

종합적 치료 프로그램의 일부로서, 6 세 이상의 소아 및 성인의 주의력 결핍/과잉행동 장애(ADHD)의 치료제.

진단은 DSM-IV 기준 또는 ICD-10 의 가이드라인에 따라 실시해야 한다.

2) 예측 가능한 부작용

변비, 구강건조, 구역, 식욕저하, 어지러움 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, 임상실험실검사, 자살성향평가, 심전도검사(ECG), 안압검사 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 시험일정

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(2박 3일) 1회
- ③ 휴약기: 7일
- ④ 2기: 입원(2박 3일) 1회
- ⑤ 종료방문(PSV) 1회

3) 모집인원: 52 명

4) 기타사항

- 제 1 기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며 제 1 기 및 제 2 기에 교차로 투약됩니다.
- 시험 참여자는 차등지급 기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 8 시간 이상 금식(물 제외)하고 오십시오.
- 복용 중인 약이 있을 경우 처방전 / 소견서 지참하여 방문해 주십시오.
- 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2 시간 이상 소요됩니다.

6) 신청 및 참여문의

- **참여문의: 부민병원(서울)임상시험센터 데스크 02-2620-0248**
시간 09:30~17:30(평일)
- 의뢰자: 환인제약(주) 서울시 송파구 법원로 6길 11 환인빌딩 9층
- **시험책임자: 부민병원(서울)임상시험센터, 서울특별시 강서구 공항대로 375**
02-2620-0251 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2025 년 04 월 08 일

