

[Protocol Supplement 2]

임상시험 자원자 모집 공고문(공복시험)(내/외부용)

| | |
|------|--|
| 시험제목 | 건강한 성인 대상자에서 A510R1H와 A510R2의 병용투여와 복합제인 AJU-A510H의 단독투여 시 약동학적 특성 및 안전성을 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 공복, 단회투여, 2군, 2기, 교차설계 임상시험 |
|------|--|

1. 시험 목적

본 시험은 대조약인 “A510R1H”와 ” A510R2”의 병용투여와 시험약인 “AJU-A510H”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 19 세 이상, 55 세 이하인 자
- 체질량지수 18.0 kg/m^2 이상 30.0 kg/m^2 이하인 자(BMI 계산: $\text{체중(kg)}/\text{키(m)}^2$)
-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
- 30 일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 14 일 이내에 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
- 8 주 이내 전혈 헌혈, 2 주 이내 성분 헌혈, 30 일 이내 수혈을 하지 않은 자
- 1 개월 이내에 과다한 흡연 또는 카페인이나 알코올 섭취의 이력이 없는 자
(카페인: >5 컵/일, 알코올: 남성: >21 잔/주, 여성: >14 잔/주, 담배: >20 개비/일)
- 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 임상시험용의약품의 특성에 따라 설정·실시한 진단검사(예: 혈액학검사, 혈액화학검사, 면역-혈청학검사, 소변검사, 소변약물검사, 임신반응검사), 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

[시험약 효능·효과]

이 약은 엠파글리플로진과 메트포르민의 병용투여가 적합한 제 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

[대조약 효능·효과]

- A510R1H
이 약은 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.
 - 단독요법
 - 병용요법
- A510R2
식이요법 및 운동요법을 통해 혈당 조절이 충분치 않은 제2형 당뇨병 성인 환자의 치료. (특히, 과체중인 당뇨병 환자)

[예측 가능한 부작용]

- A510R1H : 저혈당, 체액량 감소, 생식기 감염, 요로 감염, 변비, 가려움증, 발진, 배뇨 증가, 갈증, 혈청 지질 증가 등
- A510R2 : 유산산증(구역, 구토, 무력감, 복통 등), 비타민 B₁₂ 결핍, 미각 손상, 오심(구역, 메스꺼움), 구토, 설사, 복통 및 식욕부진과 같은 위장관 장애, 홍반, 가려움증, 두드러기, 발진 등

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

4. 시험 방법 및 주의사항**1) 참여기간**

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

2) 모집인원: 38 명**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.

4) 시험방법

- √ 본 시험에 자원하신 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사(예: 혈액화학검사, 혈액화학검사, 면역-혈청화학검사, 소변검사, 소변약물검사, 임신반응검사), 심전도검사 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종시험대상자로 선정합니다.

- √ 제1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며 제1기와 제2기에 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 데스크, Tel) 02-2620-0248
시간 09:30~17:30(평일)
- 의뢰자: 아주약품(주), 서울시 구로구 경인로 600, Tel) 02-2630-0618
- 시험책임자: 부민병원(서울) 서울시 강서구 공항대로 389, Tel) 02-2620-0251 **홍 태 곤**

모집공고 게재일 : 2024 년 05 월 28일

시험책임자 : **홍 태 곤**