

[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집 공고문(내/외부용)(식후시험)

시험제목	건강한 성인 자원자를 대상으로 (주)에이프로젠바이오로지스의 “페타바정(피타바스타틴, 페노피브레이트)”과 한림제약(주)의 “스타펜캡슐”의 안전성과 약동학적 특성을 비교 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 식후, 단회 투여, 2군, 2기, 교차설계 제1상 임상시험
------	--

1. 시험 목적

본 시험은 시험약인 (주)에이프로젠바이오로지스의 “페타바정(피타바스타틴, 페노피브레이트)”과 대조약인 한림제약(주)의 “스타펜캡슐”을 식후에 각각 경구 투여해 두 제제간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI가 18~30 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(B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 임상시험용의약품 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

- 임상시험용의약품 첫 투약일 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 전 8주 이내 전혈 헌혈 또는 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 전 1개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력 및 흡연 이력이 없는 자
 - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과
 - 여성의 경우 평균 14잔/week 초과
 - 하루 평균 20개비 초과
- 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

1) 효능·효과

관상동맥심질환(CHD) 고위험이 있는 성인환자에서 피타바스타틴 2 mg 단 일치료 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, 크레아틴인산활성효소) 상승, 두통, 어지러움, 복통, 오심, 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

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

3) 모집인원: 50 명

4) 기타사항

- 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다.
(스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 8시간 이상 금식하고 오십시오.
- 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주십시오.
- 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: (주)에이프로젠바이오로직스, 경기도 화성시 양감면 두머리길 16
031-8022-0552
- 시험책임자: 부민병원(서울)임상시험센터, 서울시 강서구 공항대로 375
02-2620-5107 박 현 수

모집공고 게재일 : 2024년 09월 10일