

[별첨 1] 시험대상자 모집공고문

시험대상자 모집공고문(내/외부용)

시험제목	건강한 성인에서 CKD-387의 약동학적 특성 및 안전성을 평가하기 위한 무작위배정, 공개, 공복, 단회투여, 교차 임상시험
------	-----------------------------------------------------------------------

1. 시험 목적

본 임상시험은 건강한 성인에서 공복상태에 CKD-387 10/1000 mg 경구투여 시 약동학적 특성 및 안전성을 비교하여 평가하기 위해 실시합니다. 본 임상시험에서 투여하는 임상시험용 의약품의 예측 효능·효과는 제2형 당뇨병 치료입니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상, 만 55세 미만인 건강한 성인인 자
- 비만도 지표 BMI가 17.5 kg/m²이상 30.5 kg/m²미만 인 자(BMI 계산: 체중(kg)/키(m)²)
 - 남성의 경우 55kg 이상인 자
 - 여성의 경우 45kg 이상인 자
- 정신 질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성 질환 또는 3 년이내 만성 질환이 없고, 감염성 질환(B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 모든 예정된 일정, 검사 및 준수사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

1) 효능·효과

제2형 당뇨병 치료

2) 예측 가능한 부작용



저혈당, 외음부질염, 귀두염 및 관련 생식기 감염, 현기증, 요통, 배뇨통, 다뇨 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 합격징후, 신체검사, 진단검사 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 시험일정

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(2박 3일) 1회+ 외래방문 1회
- ③ 휴약기 : 7일
- ④ 2기: 입원(2박 3일) 1회+ 외래방문 1회
- ⑤ 추적(종료)방문 1회

3) 모집인원: 40 명

4) 기타사항

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

5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 10시간 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 3F 데스크 02-2620-0248
- 의뢰자: (주)종근당, 서울특별시 서대문구 충정로 8, 02-6373-0684
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울시 강서구 공항대로 389

02-2620-0251, 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2023년 01월 04일