

[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집공고문(내/외부용)

Protocol Title	“CKD-210”과 “D778”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군, 2기, 교차시험
-----------------------	---

1. 시험 목적

본 시험은 시험약인 “CKD-210”과 대조약인 “D778”을 공복에 각각 경구 투여해 두 제제간의 약동학과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상인 자
- 체중이 50kg 이상이면서 비만도 지표 BMI가 18.0~30.0 인 자[BMI: 체중(kg) / {키(m)}²]
- 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
- 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
- 첫 투약일 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 첫 투약일 전 8주 이내에 전혈 헌혈 또는 2주 이내에 성분 헌혈을 하지 않았거나 4주 이내에 수혈을 받지 않은 자
- 첫 투약일 전 1개월 이내에 다음 조건에 해당하지 않는 자
 - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과 음주
 - 여성의 경우 평균 14잔/week 초과 음주
(1잔 = 소주 50mL 또는 양주 30mL 또는 맥주 250mL)
 - 하루 평균 20개비 초과 흡연
 - 하루 평균 5잔 초과 카페인 섭취
(1잔 = 종이컵 한컵(180mL))
- 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

단독요법

- EGFR 엑손 19 결손 또는 엑손 21(L858R) 치환 변이된 비소세포폐암 환자에서 완전 중양 절제술 후 보조 치료
- EGFR 엑손 19 결손 또는 엑손 21(L858R) 치환 변이된 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 1차 치료
- 이전에 EGFR-TKI로 치료받은 적이 있는 EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료

병용요법

- EGFR 엑손 19 결손 또는 엑손 21(L858R) 치환 변이된 국소 진행성 또는 전이성 비편평 비소세포폐암 환자의 1차 치료에서 페메트렉시드와 백금 기반 항암화학요법과 병용 요법

2) 예측 가능한 부작용

설사, 구내염, 발진, 손발톱주위염, 건성 피부, 소양증(가려움증), 혈액검사 이상(백혈구, 림프구, 혈소판 수, 호중구 감소) 등

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

4. 시험방법

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 7회
- ③ 휴약기 : 21일
- ④ 2기: 입원(2박 3일) 1회+외래방문 7회

3) 모집인원: 50 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 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)종근당, 서울특별시 서대문구 충정로 8
02-2194-0455
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울특별시 강서구 공항대로 389
02-2620-0251 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2024년 07월 05일