|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| |  | | --- | | 시험대상자 모집공고문 |   **“CKD-228”과 “D779”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회 경구 투여, 2군, 2기, 교차 시험**   |  |  | | --- | --- | | Protocol No. | E155\_01BE2503 | | Supplement No. | 2 | | Supplement Version | 1.0 | | Date | 2025-02-13 | |

|  |
| --- |
| ***CONFIDENTIAL*** |
| 본 임상시험 별첨에 포함되어 있는 모든 정보는 시험책임자 및 위임을 받은 자, 임상시험심사위원회, 식품의약품안전처를 위해 제공된 것으로서, 임상시험용의약품을 투여 받을 사람에게 시험참여에 대한 서면 동의를 받기 위한 경우를 제외하고는 ㈜종근당의 사전 서면 동의 없이 제 3자에게 공개될 수 없습니다. |

\* [Protocol Supplement 2]는 임상시험계획서와 별도로 version을 관리하며, 추후 변경될 경우에도 임상시험계획서의 변동 없이 별개로 진행한다.

## [Protocol Supplement 2]

**시험대상자 모집공고문(내/외부용)**

|  |  |
| --- | --- |
| **시험제목** | “CKD-228”과 “D779”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회 경구 투여, 2군, 2기, 교차 시험 |

1. **시험 목적**

부민병원 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다.

본 시험은 시험약인 ㈜종근당 “CKD-228”과 대조약인 건일제약㈜ “D779”를 각각 공복에 경구 투여해 두 제제 간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

1. **자격 및 선정요건**

* 스크리닝 시 연령이 19세 이상 성인인 자
* 비만도 지표(BMI)가 18.0~30.0 kg/m2인 자(BMI 계산: 체중(kg)/키(m)2)
* 남성의 경우 50 kg 이상인 자
* 여성의 경우 45 kg 이상인 자
* 정신 질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성 질환 또는 만성 질환, 감염성 질환(B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적증상이 없는 자
* 시험개시 전(첫 투약일) 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 및 억제하는 약물, 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
* 시험개시 전(첫 투약일) 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 임상시험용의약품을 투약한 경험이 없는 자
* 시험개시 전(첫 투약일) 8주 이내 전혈 헌혈 또는 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않고, 1개월 이내에 수혈을 받지 않고 서면동의 시점부터 시험종료 시까지 헌혈을 금할 수 있는 자
* 시험개시 전(첫 투약일) 1개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
  + 남성의 경우 평균 21잔/week 초과
  + 여성의 경우 평균 14잔/week 초과
* 시험 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 참가동의서에 자의로 서명한 자
* 모든 예정된 일정, 검사 및 준수 사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

이 외에도 임상시험계획서에 따라 정해진 선정기준을 모두 만족하고, 제외기준에 해당되지 않는 자만이 시험 참여가 가능합니다.

1. **효능•효과 및 예측 가능한 부작용**
2. **효능•효과**

○ 유효균종

폐렴연쇄구균(페니실린 MIC ≤ 2mcg/mL), 헤모필루스 인플루엔자(베타락타마제 생성 균주 포함), 모락셀라 카타랄리스(베타락타마제 생성균주 포함)

○ 적응증

소아환자에서 재발성 또는 지속성 급성중이염의 치료.

소아환자에서 재발성 급성부비동염의 치료

단, 다음의 위험인자 중 하나를 갖고 있어야 함.

* 3개월 이내에 급성중이염 또는 급성부비동염으로 인한 항생제 투여 경험이 있는
* 2세 이하의 소아 또는
* 보육기관(어린이집)에 다니는 소아 (daycare attendance).

1. **예측 가능한 주요 부작용**

* 설사, 소화불량, 복통, 복부팽만감, 간수치 상승, 과민반응(가려움, 혈관부종), 백혈구 감소, 혈소판 감소, 빈혈 등

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

1. **시험방법 및 주의사항**
2. **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.

1. **시험일정**

|  |
| --- |
| 1. 스크리닝 1회 2. 1기 및 2기: 입원(2박 3일) 1회 3. 휴약기: 24시간 |

1. **모집인원: 60명**
2. **기타사항**

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

1. **스크리닝 주의사항**

* 스크리닝 전 8시간 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 2시간 이상 소요됩니다.

1. **신청 및 참여 문의**

* **참여문의: 부민병원 임상시험센터 데스크 02-2620-0248**

**시간 09:30 ~ 17:30 (평일)**

* 시험의뢰자: ㈜종근당, 서울특별시 서대문구 충정로 8

02-2194-0456

* **시험책임자: 부민병원 임상시험센터, 서울시 강서구 공항대로 375**

**02-2620-0251 홍 태 곤**

모집공고 게재일 : 2025년 04월 04일