

[별첨 6] 시험대상자 모집 공고(내/외부용)

### 시험대상자 모집 공고(내/외부용)

시험제목	건강한 성인 자원자를 대상으로 “BR1400-1”, “BR1400-2”, “BR1400-3” 투여 시의 용량별 약동학적, 약력학적 특성과 안전성을 비교·평가하기 위한 무작위배정, 공개, 단회 경구 투여, 3군, 평행설계, 제 1상 임상시험
------	---

#### 1. 시험 목적

본 임상시험은 건강한 성인 자원자를 대상으로 “BR1400-1”, “BR1400-2”, “BR1400-3” 투여 시의 용량별 약동학적, 약력학적 특성과 안전성을 비교·평가하기 위해 실시합니다.

#### 2. 자격 및 선정요건

##### <선정기준>

- 동의 취득 시 연령이 19세 이상인 건강한 성인 자원자
- 체질량지수(BMI)가 18.0 kg/m<sup>2</sup> 이상 ~ 30.0 kg/m<sup>2</sup> 이하인 자
  - 남성의 경우 체중이 50 kg 이상인 자
  - 여성의 경우 체중이 45 kg 이상인 자
 ※ BMI (kg/m<sup>2</sup>) = 체중(kg) / {신장(m)}<sup>2</sup>
- 정신질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성질환 또는 만성질환, 감염성질환(B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 임상시험용의약품 투약일 전 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 및 억제하는 약물, 투약일 전 10일 이내에 전문의약품, 일반의약품(OTC), 한약, 건강기능식품 등 임상시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용의약품 투약일 전 6개월 이내에 생물학적동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 임상시험용의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 임상시험용의약품 투약일 전 8주 이내 전혈 헌혈 또는 2주 이내 성분 헌혈, 4주 이내에 수혈을 받지 않은 자
- 임상시험용의약품 투약일 전 30일 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이나 흡연력, 카페인 섭취력이 없는 자
  - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과

- 여성의 경우 평균 14잔/week 초과
- 하루 평균 20개비를 초과한 흡연
- 하루 평균 5잔을 초과한 카페인 섭취
- 임상시험 대상자 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 동의서에 자의로 서명한 자
- 모든 예정된 일정, 검사 및 준수사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

**3. 임상시험용의약품의 정보, 효능·효과 및 예측 가능한 부작용**

**<임상시험용의약품 정보>**

- 시험약 1: (주)보령, BR1400-1
- 시험약 2: (주)보령, BR1400-2
- 시험약 3: (주)보령, BR1400-3

**<효능·효과>**

➢ **BR1400-3**

1. 본태성 고혈압
2. 고혈압의 치료요법으로서, 고혈압을 동반한 제2형 당뇨병성 만성 신장질환 환자의 단백뇨 감소

**<예측 가능한 부작용>**

**두통, 어지러움, 소화불량, 구역, 구토, 가려움, 얼굴홍조, 저혈압, 실험실적 검사 수치 이상(간효소 수치 상승) 등**

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

**4. 시험방법 및 주의사항**

**<시험대상자 선발절차>**

본 임상시험에 자원하신 분들은 임상시험의 목적과 방법에 대한 상세한 설명을 들은 후 선별검사 시에 활력징후 측정, 신체검사, 실험실적 검사, 심전도검사(ECG) 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

**<시험일정>**

선별검사 이후 입원(2박 3일) 1회 및 외래방문 1회와 종료방문 1회를 포함하여 입원일(-1일)로부터 전체적으로 약 9일 정도의 기간 동안 진행됩니다.

선별검사	1회
입원/퇴원	입원(2박 3일) 1회

외래방문	외래방문 1회
종료방문	1회

## &lt;모집인원&gt;

19세 이상의 건강한 성인 24명(3군, 군당 8명)

## &lt;기타사항&gt;

시험약 1, 2, 3(각 용량군)에 1:1:1 확률로 각 8명씩 배정되며, 어느 용량군에 속할지는 무작위(임의로 꾸미지 않은, 주사위를 던지는 것과 같이 미리 결과값을 알 수 없는)배정 결과에 따라 결정됩니다.

용량군	대상자 수
T1	8명
T2	8명
T3	8명

- T1(시험약 1): “BR1400-1” (주)보령, 1일 1정, 단회 경구 투여
- T2(시험약 2): “BR1400-2” (주)보령, 1일 1정, 단회 경구 투여
- T3(시험약 3): “BR1400-3” (주)보령, 1일 1정, 단회 경구 투여
- 임상시험 참여자는 차등지급기준에 따라 참여비를 지급받습니다(단, 선별검사에만 참여하신 분들은 참여비가 지급되지 않습니다.).

## &lt;선별검사 주의사항&gt;

- 선별검사 8시간 전 물 외 금식하고 오시면 됩니다.
- 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주십시오.
- 선별검사 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- 선별검사는 1회만 시행합니다. 단, 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)의 소견에 따라 필요한 경우 임상시험실시기관에 추가 방문하여 재검사 또는 추가검사를 설정/시행할 수 있습니다.
- 선별검사는 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

## 5. 신청 및 참여 문의

- 참여 문의: 부민병원(서울) 임상시험센터 데스크 Tel) 02-2620-0248  
시간: 9:30~17:30(평일)
- 의뢰자: (주)보령, 서울특별시 종로구 창경궁로 136 보령빌딩, 03127  
☎ 02-740-4248
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울시 강서구 공항대로 375  
☎ 02-2620-0251 흥 태 곤

모집공고 게재일: 2024년 09월 03일