

◀ 대상자 모집 공고 ▶

부민병원에서는 콜레스테롤 수치 개선 인체적용시험을 위한 지원자를 아래와 같이 모집합니다.

1. 인체적용시험의 명칭

콜레스테롤 수치가 높은 대상자에서 'VIXL02'의 콜레스테롤 개선 기능성 및 안전성을 평가하기 위한 단일기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 비교 인체적용시험

2. 목적

콜레스테롤 수치가 높은 대상자에서 'VIXL02'의 섭취가 콜레스테롤 개선에 미치는 효과와 안전성을 확인하는 것을 목적으로 합니다.

3. 방법

- 본 인체적용시험에 참여를 원하시는 경우 연구에 대한 자세한 설명을 듣고 서면 동의합니다.
- 혈액검사, 소변검사, 기초조사, 이학적 검사 등을 실시하여 본 인체적용시험에 적합하다고 판단 되면 참여 가능하십니다.
- 시험식품(VIXL02)군 또는 대조식품군에 1:1로 무작위 배정됩니다.
- 참여 기간은 약 14주(최대 16주)로 예상되며, 인체적용시험 기간 동안 총 4회 방문 예정이고 스크리닝 방문 후 두 번째 방문에서 모든 선정/제외 기준을 최종 확인한 후 대상자로 선정되어 인체적용시험용식품을 복용하게 됩니다. 대상자의 상태에 따라 추가 방문할 수 있습니다.

4. 대상자 선정기준

- 만 19세 이상 만 75세 미만 남성 또는 여성
- LDL-cholesterol 수치가 130mg/dL 이상 159mg/dL 이하인 대상자 또는 160mg/dL 이상 189mg/dL 이하이면서 약물 복용 및 약물 처방이 필요하지 아니한 대상자
- 인체적용시험 기간 동안 식이기록 및 식이관리에 동의한 대상자
- 본 인체적용시험동의서에 서면 동의한 자

5. 대상자 제외기준

- 유산균 건강기능식품 또는 의약품 복용 시 과민반응 및 알레르기 등 이상사례를 경험한 대상자
- 최근 3개월 이내에 혈중 지질 농도에 영향을 미칠 수 있는 건강기능식품이나 이상지질혈증 약물을 복용한 경험이 있거나, 현재 혈중 지질강하제를 복용하고 있는 자
- 갑상선 기능저하증 등 기타 다른 질환에 의한 이차성 이상지질혈증인 자
- 급성 동맥 질환을 가진 대상자(불안정성 협심증, 심근 경색증, 일과성 허혈발작, 뇌혈관 질환, 관상동맥 우회술 또는 관상 동맥중재술 등)

6. 예측 가능한 부작용

- 본 인체적용시험에서 사용하는 'VIXL02'는 과량 복용 시 식욕감퇴, 설사, 피부발진, 두드러기, 위장 불편, 구토 등과 같은 위장관 증상이 나타날 수 있습니다.

상기 부작용 외 예상하지 못한 부작용이 발생할 수 있음.

7. 인체적용시험 참여시 제공되는 사항

- 진료비 및 검사비, 인체적용시험용 식품, 소정의 교통비

8. 의뢰자와 시험 책임자의 성명(법인명) 주소·연락처

- 의뢰자: (주)빅솔
주소: 경기도 군포시 엘에스로 196, 삼성 IT 타워 7층
연락처: 031)492-1541
- 시험 책임자: 부민병원(서울) 가정의학과 김선우
주소: 서울시 강서구 공항대로 375
연락처: 02)2620-0036

9. 참여문의 및 지원방법

본 연구에 참여를 원하시거나 귀하의 권리에 대한 의문점이 있으면, 다음의 연락처로 직접 문의하실 수 있습니다.

- 부민병원 연구코디네이터 이화정: 010-4958-2992