

[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집공고문(내/외부용)

시험제목	건강한 성인 대상자에서 DA-5221_01의 단독 투여와 DA-5221_01-R1과 DA-5221_01-R2의 병용투여 시 약동학적 특성 및 안전성을 비교 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 공복, 단회투여, 2군, 2기, 교차설계 임상시험
------	---

1. 시험 목적

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다.

본 시험은 시험약인 'DA-5221_01'의 단독 투여와 대조약인 'DA-5221_01-R1'과 'DA-5221_01-R2'의 병용투여 시 약동학적 특성 및 안전성을 비교 평가하기 위해 실시합니다.

3. 자격 및 선정요건

- 스크리닝시 연령이 19세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI가 18~30인 자(BMI 계산: $\text{체중(kg)}/\text{키(m)}^2$)
 - 남성의 경우 50kg 이상인 자
 - 여성의 경우 45kg 이상인 자
- 임상적으로 유의한 정신 질환의 병력이 없으며 현재 치료중인 선천성 질환 또는 만성질환, 감염성 질환(B형간염, C형간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 첫 투여일 전 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 투여일 전 6개월 이내에 타 임상시험 또는 생물학적 동등성시험에 참여하여 시험용 의약품을 투여한 경험이 없는 자
- 첫 투여일 전 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 첫 투여일 전 1개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
 - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과
 - 여성의 경우 평균 14잔/week 초과(1잔: 소주 50 ml 또는 양주 30 ml 또는 맥주 250 ml)
- 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 임상시험용의약품의 특성에 따라 설정·실시한 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사), 및 심전도검사(ECG) 등 스크리닝 시 수행하는 검사 결과 시험대상자로 적합하다고 판정한 자
- 시험 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 동의서에 자의로 서명한 자

10) 모든 예정된 일정, 검사 및 준수사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

3. 예상 적응증 및 예측 가능한 부작용

[예상 적응증]

제 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 개선

[예측 가능한 부작용]

- DA-5221_01-R1

위염, 코인두염, 관절통, 소화불량, 급성 췌장염 등

- DA-5221_01-R2

저혈당, 생식기감염, 요로감염, 변비, 발진, 가려움증, 배뇨증가 (빈뇨, 다뇨), 체액량 감소 등
(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 시험방법 및 주의사항

1) 참여기간

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ③ 휴약기: 2주
- ④ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ⑤ 종료방문(PSV) 1회

2) 시험방법

√ 본 시험에 자원하신 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사) 및 심전도검사(ECG) 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종시험대상자로 선정합니다. 제 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며 제 1 기와 제 2기에 교차로 투여합니다.

√ 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주십시오

√ 시험 참여자는 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

3) 스크리닝 주의사항

본 임상시험의 목적과 방법에 대하여 설명을 듣고 서면으로 동의한 대상자를 대상으로 필요한 검사를 실시한 후, 본 임상시험에 적합한 사람을 대상으로 선정합니다.

√ 스크리닝 전 8 시간 이상 금식하고 오십시오.

√ 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.

√ 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2 시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- 참여문의 : 임상시험센터 3F 데스크 / 02-2620-0248
- 의뢰자: 동아에스티(주) 서울특별시 동대문구 천호대로64 / 080-920-1001
- 시험책임자: 부민병원(서울) 서울시 강서구 공항대로 389 / Tel. 02-2620-0251 흥 태 곤

모집공고 게재일 : 2024 년 09 월 27 일