

시험대상자 모집공고문

“BSDO-2301-1”과 “BSDO-2301-2” 투여 시의

안전성과 약물상호작용 평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에서의

공개, 식후, 경구, 반복 투여, 단일순서, 교차, 제 1상 임상시험

Protocol No.	HT-PEF-01
Supplement No.	2-1
Supplement Version	1.0
Date	2024-06-05

CONFIDENTIAL

본 임상시험 별첨에 포함되어 있는 모든 정보는 시험책임자 및 위임을 받은 자, 임상시험 심사위원회, 식품의약품안전처를 위해 제공된 것으로서, 임상시험용 의약품 투여 받을 사람에게 시험참여에 대한 서면 동의를 받기 위한 경우를 제외하고는 현대약품(주)의 사전 서면 동의 없이 제 3자에게 공개될 수 없습니다.

* [Protocol Supplement 2-1]는 임상시험계획서와 별도로 version을 관리하며, 추후 변경될 경우에도 임상시험계획서의 변동 없이 별개로 진행한다.

[Protocol Supplement 2-1]

시험대상자 모집공고문(내/외부용)(Part 1)

시험제목	“BSDO-2301-1”과 “BSDO-2301-2” 투여 시의 안전성과 약물상호작용 평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에서의 공개, 식후, 경구, 반복 투여, 단일 순서, 교차, 제 1상 임상시험
------	---

1. 시험 목적

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다. 본 시험은 시험약 1(T1) “BSDO-2301-1”를 단독으로 식후 반복 경구 투여 후 시험약 1(T1) “BSDO-2301-1” 및 시험약 2(T2) “BSDO-2301-2”를 병용하여 식후 반복 경구 투여해 항정상태에서의 안전성/내약성 및 약동학을 비교 분석하여 두 약물 간의 상호작용 여부를 비교·평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상, 55세 이하인 자
- 비만도 지표 BMI가 18~30 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
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 및 억제하는 약물, 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 임상시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 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

3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

1) 효능·효과

1. 시험약1(T1)

원발성 고콜레스테롤혈증

원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증 환자의 상승된 총 콜레스테롤(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), 아포 B 단백질(Apo B), 트리글리세라이드(TG) 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 이 약을 투여한다.

2. 시험약2(T2)

원발성 고지혈증 : 고콜레스테롤혈증(IIa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(IIb형), 고트리글리세라이드혈증 (IV형)

2) 예측 가능한 부작용

- 두통, 복통, 설사, 부비동염, 상기도감염, 근육통, 요통, 관절통, 간수치(AST, ALT, γ -GTP) 상승, 근육효소(CPK) 상승, 피로 등
(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 시험방법 및 주의사항

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(1박 2일) 1회 + 외래방문 4회 + 입원(2박 3일) 1회 |
| ③ 2기: 외래방문 4회 + 입원(2박 3일) 1회 |
| ④ 종료방문(PSV) 1회 |

3) 모집인원: 30명

4) 기타사항

- 제 1기에는 시험약1(T1), 제 2기에는 시험약1(T1) 및 시험약2(T2)를 복용하게 되며, 제 1기 투여 후 휴약기 없이 제 2기 투약됩니다.
- 시험 참여자는 차등지급 기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

5) 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.

5. 신청 및 참여 문의

- **참여문의: 임상시험센터 데스크 02-2620-0248**
시간 09:30 ~ 17:30 (평일)
- 시험의뢰자: 현대약품(주), 서울특별시 강남구 봉은사로 135
02-2600-3975 전 수 완
- 시험책임자: 부민병원(서울) 임상시험센터, 서울특별시 강서구 공항대로 375
02-2620-0251 흥 태 곤

모집공고 게재일 : 2024년 10월 08일