

생물학적 동등성시험 자원자 모집공고

[제 목]

환인제약(주) “발프로서방정500밀리그램(디발프로엑스나트륨)” 과 한국애보트(유) “데파코트서방정 500밀리그램(디발프로엑스나트륨)” 의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 식후, 단회, 경구 투여, 2군, 2기, 교차 시험

[시험 목적]

본 시험은 시험약인 환인제약(주)의 “발프로서방정500밀리그램(디발프로엑스나트륨)” 과 대조약인 한국애보트(유) “데파코트서방정500밀리그램(디발프로엑스나트륨)” 을 식후에 각각 투여해 두 제제간의 약동학 특성과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

[자격 및 선정요건]

- 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI가 18~30 인 자(BMI 계산: 체중(kg)/키(m)²)
 - 남성의 경우 50kg 이상인 자
 - 여성의 경우 45kg 이상인 자
- 정신 질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성 질환 또는 만성 질환, 감염성 질환(B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 생물학적 동등성시험용의약품 첫 회 투여 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 1개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
 - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과
 - 여성의 경우 평균 14잔/week 초과
- 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 생물학적 동등성시험용의약품의 특성에 따라 설정·실시한 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사 등), 자살성향평가 등 스크리닝 시 수행하는 검사 결과 시험대상자로 적합하다고 판정된 자
- 시험 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 동의서에 자의로 서명한 자
- 모든 예정된 일정, 검사 및 준수사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

[시험 약품 효능·효과]

- 단독 또는 다른 형태의 발작과 관련되어 발생하는 10세이상 소아 및 성인의 복합 부분발작 치료의 단독요법 및 보조요법
10세이상 소아 및 성인의 단순 결신성발작 (소발작) 및 혼합 결신성발작 치료의 단독요법 및 보조요법, 결신성발작을 포함하는 10세이상 소아 및 성인의 여러 형태의 발작의 보조요법
- 성인에서의 편두통의 예방
단, 편두통의 급성 치료에 유효하다는 증거는 확립되어 있지 않다.
- 조증의 치료

성인에서의 정신병적 특성을 수반하거나 수반하지 않는 양극성 장애와 관련된 급성조증 (manic) 또는 혼재삽화(mixed episodes)의 치료

단, 조증에 대하여 3주 이상 장기사용시 안전성·유효성은 체계적으로 확립되어 있지 않으므로, 장기 사용하는 경우에는 각 환자에 대한 유용성을 지속적으로 재평가하여야한다.

[예측 가능한 부작용]

- 구역, 구토, 소화불량, 두통, 어지러움, 진전, 환각, 피부발진, 가려움, 탈모, 간기능 이상 등
(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

※ 제 1기에 시험약 또는 대조약에 지정되는 확률은 각각 50%로 무작위로 지정되며 제 1 기 및 제 2기 에 교차로 투약합니다.

※ 본 시험에 자원하신 분들은 방문 시 활력징후, 신체검사, 혈액검사, 소변검사, 자살성향평가 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종시험대상자로 선정합니다.

※복용중인 약이 있을 경우, 소견서나 처방전을 지참하여 방문하십시오.

[시험일정]

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ③ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회

<스크리닝 일정> 스크리닝이 진행되는 일정은 아래와 같으며, 이 중 참여 가능한 하루만 선택하여 방문해주시면 됩니다.

① 스크리닝 1회

모집기간: 2021년 04월 01일 ~ 2021년 04월 29일

(스크리닝은 1회만 시행합니다.)

- 자원방법: 모집공고 하단 ‘온라인 지원하기’ 클릭
- 자원하신 일정의 하루 전까지 스크리닝 참여 가능여부와 상세일정 등을 알려드립니다.
- 준비사항: 스크리닝 8시간 전부터 금식(물은 섭취 가능), 스크리닝 당일 신분증 필수 지참
- 스크리닝은 2시간 이상 소요됩니다. (교육, 동의, 채혈 등)

② 1기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회

▶▶ 1기 일정 (전 일정 숙식제공)

- ▶ 2021년 04월 30일(금) - 오후 5시 병원 집결 식사 후 입원
- ▶ 2021년 05월 01일(토) - 입원
- ▶ 2021년 05월 02일(일) - 오후 8시경 일정 진행 후 귀가
- ▶ 2021년 05월 03일(월) - 오전 7시 30분경 외래방문 일정 진행 후 귀가
- ▶ 2021년 05월 04일(화) - 오전 7시 30분경 외래방문 일정 진행 후 귀가

③ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회

▶▶ 2기 일정 (전 일정 숙식제공)

- ▶ 2021년 05월 07일(금) - 오후 5시 병원 집결 식사 후 입원
- ▶ 2021년 05월 08일(토) - 입원

- ▶ 2021년 05월 09일(일) - 오후 8시경 일정 진행 후 귀가
- ▶ 2021년 05월 10일(월) - 오전 7시 30분경 외래방문 일정 진행 후 귀가
- ▶ 2021년 05월 11일(화) - 오전 7시 30분경 외래방문 일정 진행 후 귀가

- 1기 및 2기 모든 일정 참여 시 시험이 완료됩니다.
- 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

[스크리닝 장소 및 의뢰자/의료기관 정보]

① 스크리닝 장소

- 부민병원(서울) 미래의학센터(임상시험센터) 3층 신체검사실 (주소: 서울시 강서구 공항대로 375)

② 찾아오시는 길 (주차가 불가하오니, 대중교통을 이용해주시기 바랍니다.)

- (1) 지하철: 가양역(9호선) 8번출구 → 600m 직진 → 우측으로 꺾어 180m 직진 → 우측 건물
- (2) 버 스: 정류장에 하차(KBS 스포츠 월드) → 우측 횡단보도 → 좌측으로 꺾어 80m 직진 → 우측 건물
- ※ 간선버스: 601번, 605번, 654번
 - ※ 경기버스: 60번, 60-3번, 69번, 88번
 - ※ 공항버스: 6000번, 6003번, 6008번
 - ※ 인천버스: 300번



③ 문의 사항

- 문의사항은 아래의 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.
(연락처: 02-2620-0248)

④ 의뢰자와 시험책임자의 연락처

- 의뢰자: 환인제약(주) 서울특별시 송파구 법원로 6길 11 02-405-3075 박 유 진
- 시험책임자: 부민병원(서울) 서울시 강서구 공항대로 389 02-2620-0254 이 정 훈

[자원 방법]

◎ 상기 일정 참여 가능 시, 모집공고 최하단의 ‘온라인 지원하기’ 클릭 하시면 됩니다.

게재일 : 2021 년 03 월 31 일
시험책임자 : 이 정 훈