

[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집공고문(내/외부용)

Protocol Title	건강한 성인 자원자를 대상으로 "GC2133A-3"과 "GC2133A-2"의 병용투여와 복합제인 "GC2133A" 단독투여시의 안전성 및 약동학적 특성을 비교 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군, 2기, 교차설계, 제1상 임상시험
-----------------------	---

1. 시험 목적

본 시험은 건강한 성인 자원자에서 시험약인 "GC2133A-3"과 "GC2133A-2"의 병용투여와 복합제인 "GC2133A" 단독투여시의 안전성 및 약동학적 특성을 비교 평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상, 55세 이하인 건강한 성인
- 체질량지수 18 kg/m^2 이상 30 kg/m^2 미만인 자
 - ※ 체질량지수(body mass index, kg/m^2)= 체중(kg)/[신장(m)]²
 - 남성의 경우 체중이 50kg 이상인 자
 - 여성의 경우 체중이 45kg 이상인 자
- 하루 평균 20개비를 초과한 흡연을 하지 않는 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
- 첫 투약일 전 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 14일 이내에 전문의약품이나 한약제제의 약물 및 7일 이내에 건강식품, 비타민 제제를 포함한 일반의약품 등 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 첫 투약일 전 8주 이내 전혈 헌혈 또는 2주 이내 성분 헌혈, 30일 이내 수혈을 받지 않은 자
- 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, 동의서에 자의로 서명한 자

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

3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

1) 효능·효과

<칸타벨정16/5밀리그램>

칸데사르탄실렉세틸 또는 암로디핀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

<하이그로톤정25밀리그램(클로르탈리돈)>

1. 본태고혈압, 신장성고혈압, 수축기고혈압
2. 경증 ~ 중등도 만성 안정심부전(NYHA functional class II or III)
3. 부종(간경변, 신질환)

2) 예측 가능한 부작용

<칸타벨정16/5밀리그램>

두통, 비인두염, 어지러움, 복부통증, 흉통, 홍조, 두근거림, 불면증, 가려움증, 진단검사 수치 상승 등

<하이그로톤정25밀리그램(클로르탈리돈)>

재생불량성 빈혈, 괴사성 혈관염, 폐수종(폐에 물이 차는 질환), 체장염, 무과립구증(백혈구 감소), 급성 신부전, 전해질 대사이상, 두드러기, 기립저혈압, 어지럼증, 식욕부진 등
(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 시험방법

1) 시험대상자 선발절차

본 시험에 자원하신 분들은 임상시험의 목적과 방법에 대한 상세한 설명을 듣고 임상시험 참가 동의서에 자필로 서명한 후 스크리닝 시에 활력징후 측정, 신체검사, 진단검사 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 시험일정

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(2박 3일) 1회+외래방문 2회
- ③ 휴약기 : 14일 이상
- ④ 2기: 입원(2박 3일) 1회+외래방문 2회
- ⑤ 종료방문 1회

3) 모집인원: 52 명

4) 기타사항

- 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며 제 1기 및 제 2기에 교차로 투약됩니다.
- 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 8시간 이상 금식하고 오십시오.
- 복용중인 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)
- 의뢰자: (주)녹십자, 경기도 용인시 기흥구 이현로 30번길 107
031-260-1977 임상의학팀
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울특별시 강서구 공항대로 389
02-2620-0223 박 현 수

모집공고 게재일 : 2024년 06월 03일