

[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집공고

시험 제목	5KODM0과 5KODM0-A의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군 2기, 교차 시험
-------	--

1. 시험 목적

부민병원(서울)임상시험센터에서는 임상시험(생물학적 동등성 시험)에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다.

본 시험은 시험약인 “5KODM0”과 대조약인 “5KODM0-A”을 각각 공복에 투여해 두 제제 간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교 평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격요건 / 선정·제외기준

[자격요건]

현재 치료 중인 선천성 질환 또는 만성 질환, 감염성 질환(B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등)이 없는 자

[선정기준]

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상의 건강한 성인인 자
- 비만도 지표 BMI가 18.0~30.0 kg/m²인 자 [BMI: 체중(kg) / 키(m)²]
 - 남성의 경우 체중이 50 kg 이상인 자
 - 여성의 경우 체중이 45 kg 이상인 자
- 스크리닝 시 임상적으로 유의한 선천성 또는 만성질환이 없고 내과적인 진찰결과(필요한 경우 뇌파, 심전도, 흉부 및 위 내시경 또는 위장 방사선 검사 등) 병적증상 또는 소견이 없는 자
- 임상시험용 의약품의 특성에 따라 설정, 실시한 진단검사(예. 혈액학검사, 혈액화학검사, 혈청학검사, 소변검사) 및 심전도검사 등의 결과 시험대상자로 적합하다고 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 판정한 자
- 임상시험용 의약품의 첫 투여일로부터 임상시험용 의약품 마지막 투여일 이후 42일 까지 본인 또는 배우자, 파트너가 의학적으로 인정되는 피임법*(단, 호르몬제는 제외)을 사용하여 임신 가능성을 배제하는 것에 동의하고 정자 또는 난자를 제공하지 않는 것에 동의한 자

* 의학적으로 인정되는 피임법: 자궁내 장치(IUD, IUS), 정관수술, 난관 결찰 및 차단

피임법(남성용콘돔, 여성용콘돔, 자궁경부 캡, 피임용 격막, 스펀지 등)을 복합적으로 사용하거나, 살정제를 사용할 경우 두 가지 이상의 차단 피임법을 복합적으로 사용

- 6) 본 시험의 목적, 내용, 임상시험용 의약품의 특성, 예상되는 이상사례 등에 대하여 충분한 설명을 듣고 이해한 후, 자유의사에 따라 동의서에 서명한 자

[제외기준]

- 1) 소화기계, 심혈관계, 내분비계, 호흡기계, 혈액·종양, 감염질환, 신장 및 비뇨생식기계, 정신·신경계, 근골격계, 면역계, 이비인후계, 피부계, 안과계에 해당하는 임상적으로 유의한 질환이 있거나 과거력이 있는 자
- 2) 시험개시 전(첫 투여일) 30일 이내에 바르비탈류 약물 등의 약물 대사효소 유도 및 억제약물을 복용하였거나 시험개시 전(첫 투여일) 10일 이내에 본 시험에 지장을 줄 우려가 있는 약물을 복용한 자
- 3) 시험개시 전(첫 투여일) 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 임상시험용 의약품을 복용한 자
- 4) 시험개시 전(첫 투여일) 8주 이내에 전혈 헌혈 또는 2주 이내에 성분 헌혈을 한 자
- 5) 약물의 흡수에 영향을 줄 수 있는 위장관계 수술(단, 충수절제술 및 탈장수술은 제외)을 받은 병력이 있는 자
- 6) 시험개시 전(첫 투여일) 1개월 이내에 과도한 음주를 한 자
 - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과
 - 여성의 경우 평균 14 잔/week 초과

(1잔 = 소주 50 mL 또는 양주 30 mL 또는 맥주 250 mL)
- 7) 다음 질환에 해당하는 환자
 - 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
 - 중증의 간장애 환자
 - 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 <5 mL/min)
 - 도네페릴염산염, 피페리딘 유도체에 과민반응 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose-malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자
- 8) 상기 선정·제외기준 이외의 사유로, 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 본 임상시험에 적합하지 않다고 판단한 자
- 9) 여성의 경우, 임신이 의심되거나 수유중인 자

3. 임상시험용 의약품 정보, 효능·효과 및 예측 가능한 주요 부작용**[임상시험용 의약품 정보]**

- 시험약: 5KODM0
- 대조약: 5KODM0-A

[효능·효과]

중등도에서 중증의 알츠하이머병 치료를 위한 도네페질과 메만틴 병용요법 대체

[예측 가능한 주요 부작용]

구역, 구토, 설사, 복통, 발진, 가려움, 두통, 근육통, 어지러움, 실신, 보행장애, 서맥(심장이 정상보다 느리게 뛰는 것), 심계항진(심장이 뛰는 것이 느껴져 불쾌한 기분이 드는 증상), 간기능 이상 등

(상기 예측 가능한 주요 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 시험 일정 및 주의사항**[시험 일정]**

스크리닝 이후 입원(2박 3일) 2회 및 외래방문 4회를 포함하여 전체적으로 약 47일 정도의 기간 동안 진행됩니다.

스크리닝	1회
제 1기	입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
휴약기	6주(42일)
제 2기	입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회

[주의사항]

- 스크리닝 8시간 전 물 외 금식하고 오시면 됩니다.
- 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.
- 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주시기 바랍니다.
- 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주시기 바랍니다.
- 스크리닝 검사는 1회만 시행합니다. 단, 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)의 판단에 따라 필요한 경우 주 부민병원(서울 임상시험센터에 추가 방문하여 재검사를 시행할 수 있습니다.
- 스크리닝 검사는 활력징후, 신체검사, 혈액검사, 소변검사 및 심전도검사(ECG) 등을 실시하고, 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

- 제 1기에 시험약 또는 대조약을 투약하는 확률이 50%로 무작위배정되어 각 기수마다 교차 투약합니다.
- 임상시험에 참여하시면 일정 금액의 참여비가 지급되며, 참여하시는 정도에 따라 참여비는 각각 다르게 적용됩니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 참여비가 지급되지 않습니다.)

5. 찾아오시는 길 및 의뢰사/임상시험실시기관 정보

[스크리닝 장소 찾아오시는 길]

- 대중교통 이용방법(주차는 불가능 합니다.)
부민병원(서울) 미래의학센터(임상시험센터) 1층 신체검사실 (주소: 서울시 강서구 공항대로 375)
(1) 지하철: 가양역(9호선) 8번출구 → 600m 직진 → 우측으로 꺾어 180m 직진
→ 우측 건물
(2) 버 스: 정류장에 하차(KBS 스포츠 월드)
 - 간선버스: 601번, 605번, 654번, 661번
 - 경기버스: 60번, 60-3번
 - 공항버스: 6003번, 6018번
 - 김포버스 8000번

[참여문의]

- 문의사항은 아래의 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.
(부민병원(서울)임상시험센터 데스크 02-2620-0248 시간 09:30~17:30 (평일))

[의뢰자/실시기관 정보]

- 의뢰자: (주)동구바이오제약, 서울특별시 송파구 법원로 114, 엠스테이트 B동 14층(문정동, 엠스테이트)
☎070-4864-5179 (주)동구바이오제약
- 실시기관: 부민병원(서울) 임상시험센터, 서울특별시 강서구 공항대로 375
- 시험책임자: 정재완 ☎02-2620-0254