

시험대상자 모집 공고문

건강한 성인 대상자에서 “MK-ND05-R”과 “MK-ND05-T”의 약동학적 특성 및
안전성을 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 식후, 단회투여, 2 군, 2 기, 교차설계 임상시험

Protocol No.	MK-ND05
Supplement No.	2
Supplement Version	1.0
Date	2024-08-14

CONFIDENTIAL

본 임상시험 별첨에 포함되어 있는 모든 정보는 임상시험 책임자 및 위임을 받은 자, 임상시험심사위원회, 식품의약품안전처를 위해 제공된 것으로서, 임상시험용 의약품을 투여 받을 사람에게 시험 참여에 대한 서면동의를 받기 위한 경우를 제외하고는 (주)메디카코리아의 사전 서면 동의 없이 제 3자에게 공개될 수 없습니다.

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

[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집 공고문(식후시험)(내/외부용)

시험제목	건강한 성인 대상자에서 “MK-ND05-R”과 “MK-ND05-T”의 약동학적 특성 및 안전성을 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 식후, 단회투여, 2 군, 2 기, 교차설계 임상시험
------	--

1. 시험 목적

본 시험은 건강한 성인을 대상으로 대조약인 MK-ND05-R 과 시험약인 MK-ND05-T 의 약동학적 특성 및 안전성을 비교 평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19 세 이상, 55 세 이하인 건강한 성인
- 비만도 지표 BMI 가 $18 \sim 30 \text{ kg/m}^2$ 인 자(BMI 계산 : $\text{체중(kg)} / \text{키(m)}^2$)
 - 남성의 경우 50kg 이상인 자
 - 여성의 경우 45kg 이상인 자
- 정신질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성 질환 또는 만성질환, 감염성 질환(B 형 간염, C 형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 첫 투약일 전 30 일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예 : 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 14 일 이내에 전문의약품이나 한약제제의 약물 및 7 일 이내에 건강식품, 비타민 제제를 포함한 일반의약품 등 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 6 개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 첫 투약일 전 8 주 이내 전혈 헌혈 또는 2 주 이내 성분 헌혈, 30 일 이내 수혈을 받지 않은 자
- 첫 투약일 전 1 개월 이내에 과다한 흡연 또는 카페인이나 알코올 섭취의 이력이 없는 자(카페인 : >5 컵/일, 알코올 : 남성 : >21 잔/주, 여성 : >14 잔/주, 담배 : >20 개비/일)
- 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 임상시험용 의약품의 특성에 따라 설정·실시한 진단검사(예 : 혈액학검사, 혈액화학검사, 면역혈청학검사, 소변검사, 소변약물검사, 임신반응검사), 심전도검사 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

3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

1) 효능·효과

관상동맥심질환(CHD) 고위험이 있는 성인 환자에서 피타바스타틴 2mg 단일 치료요법 시 LDL-콜레스테롤 수치는 적절히 조절되지만 트리글리세라이드 수치는 높고 HDL-콜레스테롤 수치는 낮은 복합형 이상지질혈증의 치료

2) 예측 가능한 부작용

주요 이상사례로 비인두염, 상기도감염, 간수치(AST, ALT, γ -GTP) 상승, 근육효소 수치(CPK, 크레아틴인산활성효소) 상승, 두통, 어지러움, 복통, 오심(구역, 메스꺼움), 구토, 설사 등이 있습니다.

(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(예 : 혈액학검사, 혈액화학검사, 면역혈청학검사, 소변검사, 소변약물검사, 임신반응검사), 심전도검사 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 시험일정

- ① 스크리닝 1 회
- ② 1 기 : 입원(2 박 3 일) 1 회 + 외래방문 2 회
- ③ 휴약기 : 2 주
- ④ 2 기: 입원(2 박 3 일) 1 회 + 외래방문 2 회
- ⑤ 종료방문(PSV) : 1 회(제 2 기의 D8 $\pm$ 2d)

3) 모집인원 : 50 명

4) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 8 시간 이상 금식하고 오십시오.
- 복용 중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주십시오.
- 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.

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

4) 기타사항

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

5. 신청 및 참여 문의

- **참여 문의** : 부민병원(서울) 임상시험센터 데스크 Tel) 02-2620-0248
시간: 09:30~17:30(평일)
- **의뢰자** : (주)메디카코리아, 서울특별시 서초구 명달로 9, 방배빌딩 2 층
Tel) 02-2028-8242
- **시험책임자** : 부민병원(서울) 임상시험센터, 서울시 강서구 공항대로 375
Tel) 02-2620-0251 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2024년 11월 04일