

[Protocol Supplement 2]

임상시험 자원자 모집공고(내/외부용, Part B)

시험제목	건강한 성인 자원자를 대상으로 DA-5218 단독투여와 DA-5218-R1, DA-5218-R2 및 DA-5218-R3 병용투여 시의 약동학적 특성과 안전성을 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 단회 경구 투여, 2군, 2기, 교차 설계에서의 제 1상 임상시험
-------------	--

1. 시험 목적

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다.

본 임상시험은 건강한 성인 자원자를 대상으로 음식물이 DA-5218 의 약동학 특성에 미치는 영향을 탐색적으로 평가하기 위해 실시하는 시험입니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상 성인인 자
- 비만도 지표 BMI가 18~30인 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 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
- 임상시험용 의약품 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 않거나 4주 이내 수혈을 받지 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 임상시험용 의약품의 특성에 따라 설정·실시한 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사) 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. 적응증 및 예측 가능한 부작용

[의약품 정보]

- 시험약: DA-5218

[적응증]

- 제 2형 당뇨병

[예측 가능한 부작용]

- 주요 이상반응으로 위염, 코인두염, 관절통, 급성 췌장염, 저혈당, 생식기감염, 요로감염, 어지러움, 요통, 배뇨통, 다뇨, 오심, 구토, 복통, 설사, 미각이상, 비타민 B12 결핍, 유산산증 등이 있습니다.

(상기 예측 가능한 부작용 외 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응을 포함하여 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 시험방법 및 주의사항

1) 참여기간

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

2) 시험방법

- √ 본 시험에 자원하신 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사(예: 혈액검사, 소변 검사)등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다. 제 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며, 제 1기 및 제 2기에 교차로 투약됩니다.
- √ 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서를 지참하여 방문해 주십시오
- √ 시험 참여자는 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

3) 스크리닝 주의사항

- √ 스크리닝 전 8시간 이상 금식하고 오십시오.
- √ 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- √ 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- 참여문의: 임상시험센터 3F 데스크 02-2620-0248
- 시험의뢰자: 동아에스티(주) 서울특별시 동대문구 천호대로 64 080-920-1001
- 시험책임자: 부민병원(서울) 서울특별시 강서구 공항대로 389 02-2620-0251 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2022 년 07 월 15 일

시험책임자 : 홍 태 곤