

[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집공고문(내/외부용)(Part II)

시험제목

건강한 성인 자원자를 대상으로 GC2133A-1 과 GC2133A-2 의 약동학적 약물상호작용을 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 공복, 경구 반복투여, 2군 2기 교차 임상시험

1. 시험 목적

본 시험은 건강한 성인을 대상으로 GC2133A-1 과 GC2133A-2 을 각각 단독으로 반복 경구 투여하거나 또는 병용하여 반복 경구 투여 시 항정상태(투약 후 체내 약물의 농도가 일정수준에서 지속되는 상태)에서의 안전성/내약성 및 약동학을 비교 분석하여 두 약물 간의 상호작용 여부를 탐색적으로 평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 만 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
- 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

※ 칸타벨정 16/10밀리그램(GC2133A-1) (Candesartan/Amlodipine)

칸데사르탄실렉세틸 또는 암로디핀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

※ 하이그로톤정 25밀리그램(GC2133A-2) (Chlorthalidone)

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

2) 예측 가능한 부작용

주요 이상사례로 칸타벨정 16/10밀리그램(GC2133A-1)의 경우 두통, 비인두염, 어지러움, 복부통증, 흉통, 홍조, 두근거림, 불면증, 가려움증, 진단검사 수치 상승 등이 있으며, 하이그로톤정 25밀리그램(GC2133A-2)의 경우 재생불량성 빈혈, 과사성 혈관염, 폐수종, 체장염, 무과립구증, 급성 신부전, 전해질 대사이상, 두드러기, 기립저혈압, 어지럼증, 식욕부진 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, 심전도검사 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 시험일정

Part II

- ① 스크리닝 1회
 - ② 1기: 입원(1박 2일) 1회
 - ③ 1기: 외래방문 10회(2~11일차: 아침외래방문 단, 11일차에는 오후 입원)
 - ④ 1기: 입원(2박 3일) 1회
 - ⑤ 휴약기: 2주 이상
 - ⑥ 2기: 입원(1박 2일) 1회
 - ⑦ 2기: 외래방문 10회(27~36일차: 아침외래방문 단, 36일차에는 오후 입원)
 - ⑧ 2기: 입원(2박 3일) 1회
 - ⑨ 종료방문(PSV): 1회
- (단, 첫 투약일을 1일차로 계산함)

3) 모집인원: 20 명(각 순서군당 10명)**4) 기타사항**

- 1기에 순서군 C 또는 D 에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며, 순서군 C 는 1기에 하이그로톤정 25 밀리그램 1정, 2기에 칸타벨정 16/10 밀리그램 1정+하이그로톤정 25 밀리그램 1정을 반복해서 투여받고, 순서군 D 는 1기에 칸타벨정 16/10 밀리그램 1정 +하이그로톤정 25 밀리그램 1정, 2기에 하이그로톤정 25 밀리그램 1정을 반복해서 투여 받습니다.
- 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: 부민병원(서울) 임상시험센터 데스크 Tel) 02-2620-0248

시간: 9:30~17:30(평일)

- 의뢰자: (주)녹십자, 경기도 용인시 기흥구 이현로30번길 107
Tel) 031-260-9318
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울시 강서구 공항대로 389
Tel) 02-2620-0223 박 현 수

모집공고 게재일 : 2023년 08월 11일