

[Protocol Supplement 2]

대상자 모집공고

시험제목	한국휴텍스제약(주) “테고캡정50밀리그램(테고프라잔)”과 에이치케이이노엔(주) “케이캡정50밀리그램(테고프라잔)”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군 2기, 교차시험
------	--

1. 시험 목적

중앙대학교광명병원 임상시험센터에서는 임상시험(생물학적 동등성시험)에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다.

본 시험은 시험약인 한국휴텍스제약(주) “테고캡정50밀리그램(테고프라잔)”과 대조약인 에이치케이이노엔(주) “케이캡정50밀리그램(테고프라잔)”을 각각 공복에 투여해 두 제제간의 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 만 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
- 임상적으로 유의한 선천성 또는 치료를 요하는 만성질환이 없고 내과적인 진찰결과(필요한 경우 뇌파, 심전도, 흉부 및 위 내시경 또는 위장 방사선 검사 등) 병적증상 또는 소견이 없는 자
- 스크리닝 시 임상시험용약품의 특성에 따라 설정, 실시한 진단검사(예. 혈액학검사, 혈액화학검사, 혈청학검사, 소변검사) 등의 검사 결과 시험대상자로 적합하다고 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 판정한 자
- 임상시험용약품의 첫 투여일로부터 임상시험용약품 마지막 투여일 이후 7일까지 본인 또는 배우자, 파트너가 의학적으로 인정되는 피임법* 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, 임상시험용의약품의 특성, 예상되는 이상사례 등에 대하여 충분한 설명을 듣고 이해한 후, 자유의사에 따라 동의서에 서명한 자

[제외기준]

- 1) 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
- 2) 시험개시 전(첫 투여일) 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 복용한 자
- 3) 시험개시 전(첫 투여일) 8주 이내에 전혈 헌혈 또는 2주 이내에 성분 헌혈을 한 자
- 4) 약물의 흡수에 영향을 줄 수 있는 위장관계 수술(단, 충수절제술 및 탈장수술은 제외)을 받은 병력이 있는 자
- 5) 시험개시 전(첫 투여일) 1개월 이내에 과도한 음주를 한 자
 - 남성의 경우 평균 21 잔/week 초과
 - 여성의 경우 평균 14 잔/week 초과(1 잔 = 소주 50 mL 또는 양주 30 mL 또는 맥주 250 mL)
- 6) 다음 질환에 해당하는 환자
 - 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 아타자나비르, 넬피나비어, 또는 릴피비린 함유제제를 투여 중인 환자
- 7) 임상적으로 유의한 정신 질환의 병력이 있는 자
- 8) 상기 선정·제외기준 이외의 사유로, 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 본 임상시험에 적합하지 않다고 판단한 자
- 9) 여성 자원자의 경우, 임신진단검사 양성인 자 또는 수유중인 자

3. 스크리닝 일정 및 주의사항

- 스크리닝 일정: 2024년 01월02 일 ~ 모집 완료 시까지
(스크리닝은 1회만 시행합니다.)
- 주의사항

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

4. 시험 방법

- 본 시험은 스크리닝 1회+입원(2박 3일) 2회로 진행됩니다.
- 시험 세부 일정

제1기	입원일(-1D)	2024년 01월 22일 (오후 PM 5시 입원)
	투여일(1D)	2024년 01월 23일 (입원)
	퇴원일(2D)	2024년 01월 24일 (오전 AM 8시경 일정 진행 후 귀가)
제2기	입원일(-1D)	2024년 01월 29일 (오후 PM 5시 입원)
	투여일(1D)	2024년 01월 30일 (입원)
	퇴원일(2D)	2024년 01월 31일 (오전 AM 8시경 일정 진행 후 귀가)

- 제 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률이 각각 50%로 무작위로 배정되며 제 1기와 제 2기에 교차로 투약합니다.
- 본 시험에 자원하신 분들은 방문 시 활력징후, 신체검사, 진단검사(혈액학검사, 혈액화학검사, 혈청학검사, 소변검사) 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 최종 판정된 분들을 시험대상자로 선정합니다.
- 시험에 참여하시면 일정 금액의 참여비가 지급되며, 참여하시는 정도에 따라 참여비는 각각 다르게 적용됩니다(스크리닝에만 참여하신 분들은 참여비가 지급되지 않습니다.).

5. 효능·효과 및 예측 가능한 주요 부작용

- 효능·효과

1. 미란성 위식도역류질환의 치료
2. 비미란성 위식도역류질환의 치료
3. 위궤양의 치료
4. 소화성 궤양 및/또는 만성 위축성 위염 환자에서의 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법

- 예측 가능한 주요 부작용

오심, 구토, 설사, 두통, 어지러움, 발진, 가려움, 두드러기, 안면홍조, 간 기능 수치 이상 등 (상기 예측 가능한 주요 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

6. 신청 및 참여 문의

- 이 시험에 대한 자세한 사항은 아래의 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.

(연락처: 02-2610-9234)

7. 시험의뢰자와 시험책임자의 연락처

구분	의뢰자	시험책임자
기관명	한국휴텍스제약(주)	중앙대학교광명병원
주소	경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99	경기도 광명시 덕안로110
연락처	070-4675-5407	02-2610-9237
성명	안혜원	김은주