

**[Protocol Supplement 2]****생물학적 동등성시험 자원자 모집공고문(내/외부용)**

시험제목	건강한 성인 지원자를 대상으로 DWCLDS250과 DWCLDS250-R의 약동학적 특성과 안전성을 비교 평가하기 위한 생물학적동등성시험
------	---

**1. 시험 목적**

본 시험은 시험약인 DWCLDS250과 대조약인 DWCLDS250-R을 공복에 각각 경구 투여 해 두 제제간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

**2. 자격 및 선정요건**

- 스크리닝 시 연령이 만 19 세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI 가 18~30 인 자(BMI 계산: 체중(kg)/키(m)<sup>2</sup>)
  - 남성의 경우 50kg 이상인 자
  - 여성의 경우 45kg 이상인 자
- 정신 질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성 질환 또는 만성 질환, 감염성 질환(B 형 간염, C 형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 30 일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10 일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 생물학적 동등성시험용의약품 첫 회 투여 전 6 개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 8 주 이내 전혈 헌혈, 2 주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 1 개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
  - 남성의 경우 평균 21 잔/week 초과
  - 여성의 경우 평균 14 잔/week 초과
- 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 생물학적 동등성시험용의약품의 특성에 따라 설정·실시한 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사), 심전도검사(ECG)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**

[효능·효과]

## ○ 유효균종

황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹 A-베타 용혈성), 리스테리아 모노사이토제니스, 스트렙토코쿠스 아갈락티에(그룹 B), 스트렙토코쿠스 비리단스, 인플루엔자균, 파라인플루엔자균, 모락셀라 카타랄리스, 레기오넬라 뉴모필라, 보르데텔라 백일해, 공장캠필로박터, 헬리코박터 파이로리, 임균, 동물 파스퇴렐라증 병원균, 폐렴 미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 펩토코커스 나이거, 프로피오니박테륨 아크네, 박테로이데스 멜라니노제니쿠스, 미코박테륨 아비움, 미코박테륨 인트라셀룰라

## ○ 적응증

- 하기도감염증: 기관지염, 폐렴 등
- 상기도감염증: 인두염, 편도염, 부비동염 등
- 급성 중이염
- 피부 및 피부조직 감염증
- 미코박테륨 아비움 또는 미코박테륨 인트라셀룰라에 기인한 미코박테리아 감염증

**[예측 가능한 부작용]**

불면증, 미각이상, 두통, 설사, 구토, 소화불량, 구역, 복통, 발진, 다한증 등

\*상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.

**4. 시험 방법 및 주의사항****1) 참여기간**

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>① 스크리닝 1회</li> <li>② 1기: 입원(2박 3일) 1회</li> <li>③ 2기: 입원(2박 3일) 1회</li> </ul> |
|---|

**2) 시험방법**

- √ 본 시험에 자원하신 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사), 심전도검사(ECG)등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종시험대상자로 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/소견서 지참하여 방문해 주십시오
- √ 시험 참여자는 사례비가 지급되며, 참여하시는 정도에 따라 사례비는 각각 다르게 적용됩니다.(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
- 의뢰자: 대원제약(주) 서울특별시 성동구 천호대로 386 8층 02-2204-7000
- 시험책임자: 부민병원(서울) 서울시 강서구 공항대로 389 02-2620-0254 이 정 훈  
이 시험에 대한 자세한 사항은 위의 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.

모집공고 게재일 : 2022 년 05 월 11일

시험책임자 : 이 정 훈