
시험대상자 모집 공고문

건강한 성인 자원자를 대상으로 Diacerein 과 Celecoxib 의 병용투여 시 약동학적 약물상호작용을 평가하기 위한 공개, 식후, 경구 반복투여, 1군 3기 교차 임상시험

Protocol No.	MMP-318
Supplement No.	2
Supplement Version	2.0
Date	2025-06-02

CONFIDENTIAL

본 임상시험 별첨에 포함되어 있는 모든 정보는 임상시험책임자 및 위임을 받은 자, 임상시험심사위원회, 식품의약품안전처를 위해 제공된 것으로서, 임상시험용 의약품을 투여 받을 사람에게 시험 참여에 대한 서면동의를 받기 위한 경우를 제외하고는 명문제약㈜의 사전 서면 동의 없이 제3자에게 공개될 수 없습니다.

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

[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집공고문(내/외부용)

시험제목	건강한 성인 자원자를 대상으로 Diacerein 과 Celecoxib 의 병용투여 시 약동학적 약물상호작용을 평가하기 위한 공개, 식후, 경구 반복투여, 1군 3기 교차 임상시험
------	---

1. 시험 목적

본 시험은 건강한 성인을 대상으로 Diacerein 과 Celecoxib 를 각각 단독으로 반복 경구 투여 하거나 또는 병용하여 반복 경구 투여 시 항정상상태(투약 후 체내 약물의 농도가 일정수준에서 지속되는 상태)에서의 안전성/내약성 및 약동학적 특성을 비교 분석하여 두 약물 간의 상호작용 여부를 탐색적으로 평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상, 55세 이하인 건강한 성인
- 체질량지수 $18.0 \text{ kg/m}^2 \sim 30.0 \text{ kg/m}^2$ 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

※ 명문아트로다캡슐(디아세레인)

- 1) 골(고관절, 슬관절)관절염(관절증, 퇴행성 관절질환)

※ 세레브렉스캡슐 100밀리그램(세레콕시브)

- 1) 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화
- 2) 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화
- 3) 강직척추염의 증상 및 징후의 완화
- 4) 성인의 급성 통증 완화(수술후, 발치후 진통)
- 5) 원발월경통

2) 예측 가능한 부작용

주요 이상사례로 명문아트로다캡슐(디아세레인)의 경우, 설사, 묽은 변, 복통, 위장장애, 가려움, 발진, 습진 등이 있으며, 세레브렉스캡슐 200밀리그램(세레콕시브)의 경우 기관지염, 부비강염, 상기도 감염, 요로감염, 불면증, 어지러움, 고혈압, 기침, 구토, 복통, 설사, 소화 불량, 고창(복부와 장에 가스가 찬 상태), 가려움, 발진, 말초부종, 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 증후(명치의 통증, 소화불량, 흑색변, 토혈을 포함한 암시적인 증상 또는 중증의 위장관계 이상사례) 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

- ① 스크리닝 1회
 - ② 1기: 입원(3박 4일) 1회
 - ③ 휴약기: 7.5일(Day 10에 입원)
 - ④ 2기 및 3기: 입원(7박 8일) 1회 (2기와 3기사이에 휴약기 없음(퇴원하지 않음))
 - ⑤ 종료방문(PSV): 1회 (마지막투여일로부터 7일(± 2 일))
- (단, 첫 투약일을 Day 1로 계산함)

3) 모집인원: 36 명

4) 기타사항

- 1기~3기에 배정되는 순서군은 1개의 단일군으로 시험대상자 모두 동일한 군에 배정됩니다. 1기에 명문아트로다캡슐(디아세레인)을 1일 2회 2일간, 2기에 세레브렉스캡슐 100밀리그램(세레코시브)을 1일 2회 4일간, 3기에 명문아트로다캡슐(디아세레인)+세레브렉스캡슐 100밀리그램(세레코시브)을 1일 2회 2일간 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:** 명문제약(주), 서울특별시 강남구 강남대로54길 7
Tel) 02-6711-2063
- **시험책임자:** 부민병원(서울), 서울시 강서구 공항대로 375, 389
Tel) 02-2620-0251 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2025년 07월 03일