

◀ 대상자 모집 공고 ▶

부민병원(서울)에서는 혈당 감소 인체적용시험을 위한 지원자를 아래와 같이 모집합니다.

1. 인체적용시험의 명칭

공복 혈당 장애 대상자에서 'VIXL03'의 혈당 감소 효과 기능성 및 안전성을 평가하기 위한 단일기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 비교 인체적용시험

2. 목적

본 인체적용시험은 공복 혈당 장애 대상자에게 VIXL03을 경구 투여한 후 혈당 감소 효과의 기능성 및 안전성을 평가하기 위한 연구 목적으로 시행됩니다.

3. 방법

- 시험군(시험식품) 또는 대조군(대조식품)에 1:1로 무작위 배정됩니다.
- 참여기간 최대 15주 예상, 총 5회 방문(대상자의 상태에 따라 추가 방문할 수 있습니다.)
- 방문 시 인구학적 조사, 병력 및 동반질환 조사, 활력징후, 신체 검사, 이학적 검사, 실험실적 검사, 당대사지표, 임신 검사, 식이 및 운동교육, 당부하검사(OGTT, OSTT), 선행/병용 약물조사, 이상사례 확인 등을 하게 됩니다.

4. 대상자 자격과 선정기준

- 만 19세 이상 만 65세 미만의 남성 또는 여성
- 공복혈당 100mg/dL 이상 및 126mg/dL 미만인 자 또는 공복혈당이 126mg/dL 이상 140mg/dL 미만이면서 약물 복용 및 약물 처방이 필요하지 아니한 자
- HbA1c 5.7% 이상, 6.4% 이하인 자
- 본 인체적용시험에 참여할 것을 자발적으로 서면 동의한 자

5. 의뢰자와 책임자의 성명(법인명) 주소·연락처

- 의뢰자: ㈜빅솔
주소: 경기도 군포시 엘에스로 196, 3,6,7층
연락처: 031-599-8204
- 연구책임자: 부민병원(서울) 내분비내과 모은영 과장
주소: 서울특별시 강서구 공항대로 375, 389
연락처: 02-2620-0014

6. 예측 가능한 부작용에 관한 사항

본 인체적용시험에서 사용하는 ㈜빅솔의 'VIXL03'는 주성분이 천연물 기반으로 만들어진 물질로 위험성은 없으나 과량 섭취 시 설사 및 복부팽만감, 어지러움과 같은 이상사례를 일으킬 수 있습니다. 또한, 'VIXL03'를 다른 혈당 조절 약제와 병용 시 저혈당을 유발할 수 있는 가능성이 있으며, 특정 약물 섭취 시 식품과 상호작용을 일으킬 수 있기 때문에 전문가와 상담 후 섭취해야 합니다. 임신부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신부에 대한 사용은 금지되며, 'VIXL03'이 모유 중으로 분비되는지 알려져 있지 않으므로 수유 중 복용은 금지합니다. 가임 여성은 복용 기간 중 적절한 피임법을 강구하여야 합니다.

상기 부작용 외 예상하지 못한 부작용이 발생할 수 있음.

* 인체적용시험 실시기관

부민병원(서울), 서울특별시 강서구 공항대로 375, 389

* 지원방법

본 연구에 참여를 원하시거나 귀하의 권리에 대한 의문점이 있으면, 다음의 연락처로 직접 문의하실 수 있습니다.

- 부민병원(서울) 연구담당코디네이터 이화정: 010-4958-2992