

시험대상자 모집공고문

건강한 성인 대상자를 대상으로 DA-5222 단독투여와

DA-5222-R1, DA-5222-R2 및 DA-5222-R3 병용투여 시의

약동학적 특성과 안전성을 비교 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 공복,

단회 경구 투여, 2 군, 2 기, 교차 설계에서의 제 1 상 임상시험

Protocol No. DA5222_BE_I

Supplement No. 2

Supplement Version 1.0

Date 2025-01-08

CONFIDENTIAL

본 임상시험 별첨에 포함되어 있는 모든 정보는 시험책임자 및 위임을 받은 자, 임상시험심사위원회, 식품의약품안전처를 위해 제공된 것으로서, 임상시험용의약품을 투여 받을 사람에게 시험참여에 대한 서면 동의를 받기 위한 경우를 제외하고는 동아에스티㈜의 사전 서면 동의 없이 제 3자에게 공개될 수 없습니다.

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

[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집공고문(내/외부용)

시험제목	건강한 성인 대상자를 대상으로 DA-5222 단독투여와 DA-5222-R1, DA-5222-R2 및 DA-5222-R3 병용투여 시의 약동학적 특성과 안전성을 비교 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 공복, 단회 경구 투여, 2군, 2기, 교차 설계에서의 제 1상 임상시험
------	---

1. 시험 목적

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 대상자를 모집합니다.

본 임상시험은 건강한 성인 대상자를 대상으로 시험약인 DA-5222 단독투여와 대조약인 DA-5222-R1, DA-5222-R2 및 DA-5222-R3 을 공복에 병용투여 시의 약동학 특성과 안전성을 비교·평가하기 위해 실시하는 시험입니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상 성인인 자
- 비만도 지표 BMI가 18~30인 자(BMI 계산: $\text{체중(kg)}/\text{키(m)}^2$)
 - 남성의 경우 50 kg 이상인 자
 - 여성의 경우 45 kg 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
- 임상시험용의약품 첫 투약일 기준 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 기준 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 기준 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않거나 4주 이내 수혈을 받지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 기준 1개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
 - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과
 - 여성의 경우 평균 14잔/week 초과
- 첫 투여일 이전 1개월 이내에 하루 평균 흡연량이 20개비를 초과하지 않는 자 및 임상시험용의약품 첫 투여 48시간 전부터 시험 종료(종료방문) 시까지 과도한 흡연을 금할 수 있는 자
- 첫 투여일 이전 1개월 이내에 하루 평균 카페인 섭취량이 5잔을 초과하지 않는 자 및 임상

시험용의약품 첫 투여 48시간 전부터 시험종료(종료방문) 시점까지 카페인 함유 음식(예: 커피, 녹차, 콜라 및 홍차 등)의 과도한 섭취를 금할 수 있는 자

- 여성 자원자의 경우, 임신이 가능성이 없는 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. 적응증 및 예측 가능한 부작용

[의약품 정보]

- 시험약: DA-5222
- 대조약1: DA-5222-R1
- 대조약2: DA-5222-R2
- 대조약3: DA-5222-R3

[적응증]

- 제 2형 당뇨병

[예측 가능한 부작용]

- 주요 이상사례는 아래와 같다.
 - 대조약1(DA-5222-R1): 위염, 코인두염, 관절통, 소화불량, 급성 췌장염 등
 - 대조약2(DA-5222-R2): **저혈당**, 생식기감염, 요로감염, 변비, 발진, 가려움증, 배뇨증가(빈뇨, 다뇨), 체액량 감소 등
 - 대조약3(DA-5222-R3): **저혈당**, 오심, 구토, 복통, 설사, 미각이상, 비타민 B12 결핍, **유산산 증** 등
- (상기 예측 가능한 부작용 외 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응을 포함하여 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 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 시험일정

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ③ 휴약기: 2주
- ④ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ⑤ 종료방문(PSV) 1회

3) 모집인원: 48 명

4) 기타사항

- 제 1 기에 R (대조군) 또는 T1 (시험군 1)에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며 제 1 기 및 제 2 기에 교차로 투약됩니다.
- 시험 참여자는 차등지급 기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 8 시간 이상 금식(물 제외)하고 오십시오.
- 복용 중인 약이 있을 경우 처방전 / 소견서 지참하여 방문해 주십시오.
- 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2 시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- 참여문의: 부민병원(서울) 임상시험센터 데스크 02-2620-0248
시간 09:30 ~ 17:30 (평일)
- 시험의뢰자: 동아에스티(주) 서울특별시 동대문구 천호대로 64
080-920-1001
- 시험책임자: 부민병원(서울) 임상시험센터, 서울시 강서구 공항대로 375, 389
02-2620-0251, 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2025 년 05 월 20 일