

## 임상시험 대상자 모집공고

### [제 목]

건강한 성인을 대상으로 CKD-382, D860 및 D027의 경구 단회 및 반복투약 후 약동/약력학적 특성과 안전성을 평가하기 위한 무작위배정, 공개, 교차설계 제 1상 임상시험

### [시험 목적]

건강한 성인 자원자를 대상으로 CKD-382, D860 및 D027의 경구 단회 및 반복투약 후 약동/약력학적 특성과 안전성을 평가합니다.

### [시험 방법]

- 총 42명의 대상자는 투여 순서가 서로 다른 6개의 순서군(A군, B군, C군, D군, E군, F군)에 7명씩 1:1:1:1:1:1의 확률로 무작위 배정되며, 배정된 순서군에 따라 투여 순서가 결정됩니다.
- 방문 시 문진, 활력징후, 신체검진, 임상실험실검사, 12-전극 심전도검사(12-lead 심전도검사), 이상반응 및 병용약물(기저증상 및 약물복용력) 확인 등을 수행하게 됩니다.
- 참여의사가 있는 자원자는 8시간 이상 공복 유지 상태로 내원하여 동의 절차와 일련의 의학적 검사를 실시하여 본 시험에 대한 참여 적합성을 확인 받습니다.

### [자격 및 선정기준]

- 선별검사 시 연령이 만 19세 이상, 만 50세 이하인 건강한 성인 자원자
- 체중이 50.0 kg 이상인 자
- 체질량지수 18.0 kg/m<sup>2</sup> 이상 27.0 kg/m<sup>2</sup> 미만인 자  
※ 체질량지수(body mass index, kg/m<sup>2</sup>)= 체중(kg)/[신장(m)<sup>2</sup>]
- 대상자 서면동의 시점부터 마지막 임상시험용 의약품 투약일 기준 2주 후까지 본인 또는 배우자, 파트너가 임신을 계획하고 있지 않거나 신뢰할 만한 피임법(예: 피임제 투약 및 이식 혹은 자궁 내 장치, 불임시술(정관절제술, 난관결찰술 등), 차단법(살정자제와 콘돔, 피임용 질격막, 질 스폰지 또는 경부캡과의 병용 사용))을 사용할 계획인 자
- 임상시험에 대해 충분한 설명을 듣고 완전히 이해한 후, 자의로 참여를 결정하고 주의사항을 준수하기로 서면 동의한 자
- 혈청 헬리코박터균 검사에서 음성으로 판정된 자

※ 이 외에도 임상시험계획서에 따라 정해진 선정기준을 모두 만족하고 제외기준에 해당되지 않는 자만이 시험 참여가 가능합니다.

### [임상시험용 의약품 예상 적응증]

- 예상 적응증: 위식도 역류질환

- 미란성 역류식도염의 치료
- 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
- 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상 치료요법

[예측 가능한 부작용]

- 임상시험용의약품  
시험약: CKD-382 / 대조약1, 2: D860, D027
- 예측 가능한 부작용: 횡문근융해, 두통, 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역·구토, 궤장염, 알카리증, 부종, 트림, 위산의 반동성 분비 등
- 상기 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.

▶ 임상시험 일정

<선별검사 일정> 선별검사는 아래 선별검사 일시 중 택일 1회만 하시면 됩니다.

선별검사 장소: 충북대학교병원 서관 7층 임상시험센터

- 선별검사 시 8시간 전 물 외 금식하고 오시면 되며, 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

\*\* XX월 XX일 X요일 - AM XX:XX or PM XX:XX

< 선별검사 후 본 시험 일정 > 1기 + 2기 + 3기 +종료 방문 모든 일정 진행하셔야 합니다.

- 본 시험은 선별검사 1회 + 입원 3회(각 기별 9박 10일) + 종료 방문 1회로 진행됩니다.

▶▶ 1기 일정 (숙박일정 숙식제공)

- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - PM 5시경 병원 소집 후 입원
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) ~ XXXX년 XX월 XX일(X) - 시험 진행
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - AM 9시경 퇴원

▶▶ 2기 일정 (숙박일정 숙식제공)

- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - PM 5시경 병원 소집 후 입원
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) ~ XXXX년 XX월 XX일(X) - 시험 진행
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - AM 9시경 퇴원

▶▶ 3기 일정 (숙박일정 숙식제공)

- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - PM 5시경 병원 소집 후 입원
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) ~ XXXX년 XX월 XX일(X) - 시험 진행
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - AM 9시경 퇴원

▶▶ 종료 방문(종료 방문은 아래 일정 중 택일 1회만 하시면 됩니다.)

- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) ~ XXXX년 XX월 XX일(X)

★ 1기~3기 일정 및 종료 방문 일정 모두 참여 시 모든 시험이 완료됩니다.

- 시험에 참여하시면 일정 금액의 사례비가 지급 되며, 참여하시는 정도에 따라 사례비는 각각 다르게 적용됩니다. (선별검사에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

[찾아오시는 길 및 실시기관 / 의뢰자 정보]

1. 선별검사 장소 찾아 오시는 길

- 충북대학교병원 서관 7층 임상시험센터

< 약 도 >



2. 문의 사항

- 문의사항은 아래의 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.

(연락처: 043-269-8721 / 010-5717-0713)

※ 온라인 매체 이용 시, 교육을 받은 담당자가 있는 경우에는 해당 담당자가 설명할 수 있습니다.

3. 의뢰자 및 실시기관의 연락처

- 의뢰자: (주)종근당

주소: 서울특별시 서대문구 충정로 8 / 전화번호: 080-6776-080

- 실시기관: 충북대학교병원

**시험책임자: 충북대학교병원 임상약리학과 박민규 부교수**

**주소: 충청북도 청주시 서원구 1순환로 776 / 전화번호: 043-269-8721, 010-5717-0713**

[지원 방법]

◎ 위의 일정 가능 시 모집공고 온라인 지원하시면 됩니다.

한 줄 쓰는 란에 선별검사 일시 [ex>"1/1 월요일 AM 9:30 지원"] 작성하여 지원 바라며, 지원자에게 선별검사 전 확인 연락 드립니다.