

임상시험 대상자 모집공고

[제 목]

건강한 시험대상자에서 CT-P17과 휴미라(미국 허가 휴미라 및 유럽연합 승인 휴미라)의 약동학과 안전성을 비교하는 제1상, 무작위배정, 이중눈가림, 3개 군, 평행군, 단회 투여 임상시험

[시험 목적]

건강한 시험대상자를 대상으로 CT-P17, US 허가 휴미라 및 EU 승인 휴미라의 추가 약동학 지표, 안전성 및 면역원성을 평가한다.

[자격 및 선정요건]

- 만 19세 이상, 만 55세 이하의 건강한 남성 또는 여성(건강하다는 것은 시험약 투여 전에 자세한 병력 검토, 혈압 및 심박수 측정을 포함한 종합 신체검사, 12-유도 심전도(electrocardiogram, ECG) 및 임상 실험실 검사에서 임상적으로 관련있는 이상이 식별되지 않은 것으로 정의된다).
- C-반응성 단백질이 $\leq 1.5 \times$ 정상 상한치(upper limit of normal, ULN)인 대상자.
- 다음 결과에 의해 결정되는 적절한 간 기능을 가진 대상자:
 - ◆ 혈청 알라닌 아미노전이효소(alanine aminotransferase, ALT) 및 아스파테이트 아미노전이효소(aspartate aminotransferase, AST) $\leq 1.5 \times$ ULN, 그리고
 - ◆ 총 빌리루빈 $\leq 1.5 \times$ ULN.
- 대상자는 발생 가능한 위험 및 부작용을 포함한 시험의 전체 특성 및 목적에 대한 설명을 듣고 이해할 수 있어야 한다. 대상자에게는 이러한 정보를 읽고 이해할 충분한 시간 및 기회를 제공해야 한다. 대상자는 시험자와 협력할 능력이 있고 협력하기로 동의하며, 스크리닝 절차를 수행하기 전에 서면 시험대상자 동의서에 서명하고 날짜를 기입해야 한다.
- BMI가 18.0 이상, 29.9 kg/m² 이하(소수점 아래 첫째 자리로 반올림)
- 가임 대상자 및 대상자의 가임 파트너는 5.8.2항에 명시된 대로 전체 시험 기간 동안과 배정된 시험약의 투여 후 5개월 동안 매우 효과적인 피임법을 사용하는 데 동의해야 한다. 시험자의 견해상 생물학적으로 아이를 가질 능력이 있고, 성생활을 하는 중이라면 남성 또는 여성은 잠재적으로 임신이 가능한 상태이다. 동의서 서명일 전 24주 미만 동안 수술적 불임 상태였던 남성 및 여성 대상자와 그 파트너는 의학적으로 허용 가능한 피임법을 사용할 것에 동의해야 한다. 폐경 여성은 동의서 서명일 전 1년보다 이전에 마지막 월경을 경험했어야 비가임 상태로 분류된다.

[시험 약품 효능·효과]

- 류마티스 관절염, 건선성 관절염, 축성 척추관절염, 성인 크론병(18세 이상), 건선, 궤양성 대상염, 베체트 장염, 화농성 한선염, 포도막염

[예측 가능한 부작용]

- 주사 부위 반응, 발진, 감염, 두통, 복통, 근육통, 폐렴 및 독감 유사 증상 등

(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생 할 수 있습니다.)

※ 본 시험에 지원하신 분들은 방문 시 흉부엑스레이, 인터페론감마 분비검사, 활력징후, 이학적 검진(신체검사), 임상실험실검사(혈액화학검사, 혈액화학검사, 뇨검사, 혈청검사, 소변약물검사), 심전도검사(ECG) 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종시험대상자로 선정합니다.

※ CT-P17과 미국 허가 휴미라 혹은 유럽연합 승인 휴미라에 1:1:1 확률로 무작위로 배정됩니다.

※ 총 참여 기간은 약 71일이며, 3박 4일의 입원 및 14번의 외래 방문이 예정되어 있으며, 입원은 제 7일까지 연장될 수 있습니다.

▶ 시험일정 - 신체검사 1회

<신체검사 일정> 신체검사는 아래 신체검사 일시 중 택일 1회만 하시면 됩니다.

- 일정 가능하신 분은 공고 온라인 지원하세요.
한 줄 쓰는 란에 신체검사 일시 [ex>"1/1 월요일 AM 9:30 지원" 작성하여 지원 바랍니다.]
- 지원자에게 신체검사 전 확인 연락 드립니다.
- 신체검사 장소: 충북대학교병원 서관 7층 임상시험센터
- 준비사항: 신체검사 8시간 전 물 외 금식하고 오시면 됩니다.
- 신체검사는 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

** 08월 07일 수요일 A.M. 09:00

** 08월 08일 목요일 A.M. 09:00

** 08월 12일 월요일 A.M. 10:00

** 08월 13일 화요일 A.M. 10:00

** 08월 19일 월요일 A.M. 10:00

** 08월 20일 화요일 A.M. 10:00

** 08월 21일 수요일 A.M. 10:00

** 08월 22일 목요일 A.M. 10:00

< 신체검사 후 본 시험 일정 > 하기 모든 일정 하셔야 합니다.

- 본 시험은 신체검사 1회+입원(3박 4일)+외래 방문 14회로 진행됩니다.

· 입원 일정은 8월 중 진행될 예정입니다.

★ 전체 일정 모두 참여 시 모든 시험이 완료 됩니다.

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

[찾아오시는 길 및 의료기관 / 의뢰자 정보]

1. 신체검사 장소 찾아 오시는 길

- 충북대학교병원 서관 7층 임상시험센터

< 약 도 >



2. 문의 사항

- 문의사항은 아래의 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.

(연락처: 043-269-8726 / 010-5717-0713)

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

3. 의뢰자와 시험책임자의 연락처

- 의뢰자: (주)셀트리온 임상시험 담당자

주소: 인천광역시 연수구 아카데미로 23 / 전화번호: 031-850-5000

- 시험책임자: 충북대학교병원 임상약리학과 박민규 교수

주소: 충청북도 청주시 서원구 1순환로 776 / 전화번호: 043-269-8726, 010-5717-0713

[지원 방법]

◎ 위의 일정 가능 시 모집공고 온라인 지원 하시면 됩니다.

지원자에게 신체검사 전 확인 연락 드립니다.