

## 임상시험 대상자 모집공고

### [제 목]

건강한 성인 자원자를 대상으로 HIP2101의 경구 투여 시 안전성 및 약력/약동학적 특성을 평가하기 위한 무작위 배정, 공개, 반복 투여, 교차설계 1상 임상시험

### [시험 목적]

건강한 성인 자원자를 대상으로 HIP2101 및 RLD2101 투여 시 안전성 및 약력/약동학적 특성을 평가한다.

### [자격 및 선정요건]

- 선별 검사 시 연령이 만 19세 이상 만 50세 이하인 건강한 성인 자원자
- 체중이 50.0 kg 이상 90.0 kg 이하이면서, 체질량지수 (BMI) 가 18.0 kg/m<sup>2</sup> 이상 30.0 kg/m<sup>2</sup> 이하인 자  
☞ BMI(kg/m<sup>2</sup>) = 체중 (kg) / {신장 (m)}<sup>2</sup>
- 선천성 또는 치료를 요하는 만성 질환이 없고 내과적인 진찰 결과 임상적으로 유의한 병적 증상 또는 소견이 없는 자
- 혈청 헬리코박터균 검사에서 음성으로 판정된 자
- 시험책임자 또는 시험담당자가 임상시험용의약품의 특성에 따라 설정·실시한 임상시험실검사와 활력징후, 이학적 검진(신체검사), 12-lead 심전도검사 등의 검사 결과 임상시험 대상자로 적합하다고 판정된 자
- 본 임상시험에 대한 자세한 설명을 듣고 완전히 이해한 후, 자의로 참여를 결정하고 임상시험 기간 동안 대상자 주의사항을 준수하기로 서면 동의한 자

### [시험 약품 효능·효과]

#### \* **HIP2101**

다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염 및 만성위염의 급성악화기

#### \* **RLD2101**

위.십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, Zollinger-Ellison증후군, 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성악화기

※ 서로 다른 2개의 순서군(A군 또는 B군)에 배정되는 확률은 각각 1/2이며 무작위로 배정되며 제 1 기 및 제 2 기에 교차로 투약합니다.

[예측 가능한 부작용]

\* **HIP2101**

- 두통, 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역·구토 등

\* **RLD2101**

- 백혈구 감소
- 변비
- 아스파르트산 아미노기전달효소·알라닌 아미노기전달효소·알칼리성 인산가수분해효소 의 상승 등  
(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생 할 수 있습니다.)

※ 본 시험에 지원하신 분들은 방문 시 활력징후, 이학적 검진(신체검사), 임상실험실검사, 심전도검사(ECG) 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종시험대상자로 선정합니다.

▶ **시험일정 - 선별 검사(신체검사) 1회**

< 선별 검사(신체검사) 일정> 선별 검사(신체검사)는 아래 선별 검사(신체검사) 일시 중 택일 1회만 하시면 됩니다.

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

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

< 선별 검사(신체검사) 후 본 시험 일정 > 1기 + 2기 + 종료 방문 모든 일정 진행하셔야 합니다.

- 본 시험은 선별 검사(신체검사) 1회+입원(9박 10일) 2회+종료 방문 1회로 진행됩니다.

-----

▶▶ **1기 일정 (숙박일정 숙식제공)**

-----

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

\* HIP2101 투여군은 AM 9시경 퇴원/ RLD2101 투여군은 PM 10시경 퇴원

-----

▶▶ **2기 일정 (숙박일정 숙식제공)**

-----

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

\* HIP2101 투여군은 AM 9시경 퇴원/ RLD2101 투여군은 PM 10시경 퇴원

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

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

★ 1기~2기 일정 및 종료 방문 일정 모두 참여 시 모든 시험이 완료 됩니다.

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

[찾아오시는 길 및 의료기관 / 의뢰자 정보]

1. 선별 검사(신체검사) 장소 찾아 오시는 길

- 충북대학교병원 서관 7층 임상시험센터

< 약 도 >



2. 문의 사항

- 문의사항은 아래의 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.

(연락처: 043-269-8733 / 010-5717-0713)

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

3. 의뢰자와 시험책임자의 연락처

- 의뢰자: 한미약품(주)

주소(본사): 경기도 화성시 팔탄면 무하로 214 / 전화번호: 02-410-0474

- 시험책임자: 충북대학교병원 임상약리학과 박민규 부교수

주소: 충청북도 청주시 서원구 1순환로 776 / 전화번호: 043-269-8733, 010-5717-0713

[지원 방법]

◎ 위의 일정 가능 시 모집공고 온라인 지원 하시면 됩니다.

지원자에게 선별 검사(신체검사) 전 확인 연락 드립니다.