임상시험 대상자 모집공고

[제 목]
건강한 성인 자원자를 대상으로 DW1809와 DW1809-1의 안전성과 약동학적 특성을 비교 평가하기 위한 무작위 배정, 공개, 단회 투여, 2원 교차 1상 임상시험

[시험 목적]
건강한 성인 자원자를 대상으로 DW1809 와 DW1809-1 투여 시 두 제제간의 안전성 및 약동학적 특성을 비교 평가한다.

[자격 및 선정요건]

- 선별검사 시 연령이 만 19세 이상인 건강한 성인 자원자
- 체중이 50.0 kg 이상이면서, 체질량지수 (BMI) 가 18.0 kg/m^{2}이상 30.0 kg/m^{2}이하인 자

  ☞ BMI (kg/m^2) = 체중 (kg) / {신장 (m)}^{2}
- 선천성 또는 치료를 요하는 만성질환이 없고 내과적인 진찰 결과 병적 증상 또는 소견이 없는 자
- 선별검사 시 의약품의 특성에 따라 설정·실시한 혈청검사, 혈액학검사, 혈액화학검사, 뇨검사, 소변약물검사 등 임상실험실검사와 활력징후 측정, 이학적 검진(신체검사), 12-lead 심전도검사 등의 검사 결과 임상시험 대상자로 적합하다고 판정된 자
- 선별검사 시 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]

1. 다음 질환의 증상이나 징후의 완화: 골관절염, 류마티스관절염, 요통(허리통증)

2. 다음 질환의 해열: 급성 상기도염

※ 서로 다른 2개의 순서군(A군 또는 B군)에 배정되는 확률은 각각 50%이며 무작위로 배정되며 제 1 기 및 제 2 기에 교차로 투약합니다.

[예측 가능한 부작용]

✓ 부작용: "두통, 어지러움" 과 "부종" 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 (혈액학검사, 혈액화학검사, 혈액응고검사, 혈청검사, 뇨검사, 소변약물검사), 심전도검사(ECG) 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종시험대상자로 선정합니다.

▶ 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.

** XX월 XX일 X요일 - AM XX:XX or PM XX:XX

< 신체검사 후 본 시험 일정 > 입원일정(1기/2기) + 종료 방문 모든 일정 하셔야 합니다.

- 본 시험은 신체검사 1회+입원(각 기별 1박 2일) 2회+종료 방문 1회로 진행됩니다.

▶▶ **1기 일정** (숙박일정 숙식제공)

▶ 2020년 01월 10일(금) - PM 5시 경 병원 소집, 식사 후 입원
▶ 2020년 01월 11일(토) - 시험진행 및 PM 9시 경 퇴원

▶▶ **2기 일정** (숙박일정 숙식제공)

▶ 2020년 01월 17일(금) - PM 5시 경 병원 소집, 식사 후 입원
▶ 2020년 01월 18일(토) - 시험진행 및 PM 9시 경 퇴원

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

▶ 2020년 01월 25일(토) ~ 2020년 01월 27일(월)

★ 1기+2기 일정 모두 참여 시 모든 시험이 완료 됩니다.

- 시험에 참여하시면 일정 금액의 사례비가 지급 되며, 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: 대원제약㈜

주소(본사): 서울특별시 성동구 천호대로 386 / 전화번호: 02-2204-6906

- 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 <u>온라인 지원</u> 하시면 됩니다.

지원자에게 신체검사 전 확인 연락 드립니다.