

## 임상시험 대상자 모집공고

### [제 목]

건강한 성인 자원자를 대상으로 "UI058"과 "UIC202004"의 경구 투여 시의 안전성, 약동학 및 약력학적 특성을 비교하기 위한 무작위배정, 공개, 반복투여, 교차설계 임상시험

### [시험 목적]

- 1) 건강한 성인에서 "UI058"과 "UIC202004"의 경구 반복투여 시 약동학 및 약력학 특성을 비교한다.
- 2) 건강한 성인에서 "UI058"과 "UIC202004"의 경구 반복투여 시 안전성을 비교한다.

### [자격 및 선정요건]

- ◆ 선별검사 당시 연령이 만 19세 이상 만 55세 이하의 급·만성 질환의 병력이 없는 건강한 성인
- ◆ 남성의 경우 체중이 50.0kg 이상이고 여성의 경우 체중이 45.0kg 이상이면서, 체질량지수(BMI)가 18.0 kg/m<sup>2</sup> 이상 30.0 kg/m<sup>2</sup> 이하인 자  
☞ 체질량지수(BMI) = 체중(kg) / 신장(m)<sup>2</sup>
- ◆ 선별검사 항목에서 적합한 자 (문진, 활력징후, 심전도, 신체검사, 혈액·소변검사 등)
- ◆ Helicobacter pylori 비보균자
- ◆ 첫 투약일 기준 6개월 이내 다른 임상시험에 참여하지 않은 자

### [시험 약품 효능]

- 예상적응증
  - 위궤양, 십이지장궤양
  - 미란성 또는 궤양성 위식도역류질환
  - 위식도역류질환의 증상 완화
  - 위식도역류질환의 장기간 유지요법

### [예측 가능한 부작용]

- 임상시험용의약품: 시험약: UI058 1정 (코팅개선 제제) / 대조약: UIC202004 1정 (시판의약품)
- 예측 가능한 부작용: 설사, 두통, 현기증, 기관지염, 부종 등
- 아직 알려지지 않은 이상반응이 새롭게 나타날 가능성도 배제할 수 없습니다.

※ 본 시험에 지원하신 분들은 방문 시 활력징후, 이학적 검진(신체검사), 임상실험실검사(혈액화학검사, 혈액화학검사, 혈청검사, 뇨검사, 소변약물검사, 임신반응검사 등), 심전도검사(ECG) 등을 실시하고, 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 > 1기 + 2기 + 종료 방문 모든 일정 하셔야 합니다.

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

▶▶ 1기 일정 (숙박일정 숙식제공)

- ▶ 2021년 03월 01일(월) - PM 5시경 병원 소집, 식사 후 입원
- ▶ 2021년 03월 02일(화) ~ 2021년 03월 09일(화) - 시험 진행
- ▶ 2021년 03월 10일(수) - AM 9시경 퇴원

▶▶ 2기 일정 (숙박일정 숙식제공)

- ▶ 2021년 03월 22일(월) - PM 5시경 병원 소집, 식사 후 입원
- ▶ 2021년 03월 23일(화) ~ 2021년 03월 30일(화) - 시험 진행
- ▶ 2021년 03월 31일(수) - AM 9시경 퇴원

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

- ▶ 2021년 04월 08일(목) ~ 2021년 04월 14일(수)

★ 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. (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: 043-269-8733 / 010-5717-0713)

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

3. 의뢰자와 시험책임자의 연락처

- 의뢰자: 한국유나이티드제약(주)

주소: 서울특별시 강남구 논현로 121길 22 / 전화번호: 02-558-8612

- 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 신체검사 전 확인 연락 드립니다.