

임상시험 대상자 모집공고

[제 목]

건강한 성인 자원자를 대상으로 식전 DW6013의 단독 투여와 각 단일제의 병용 투여 시 안전성과 약동학적 특성을 비교 평가하기 위한 1상 임상시험

[시험 목적]

건강한 성인 자원자를 대상으로 식전 DW6013의 단독 투여와 각 단일제의 병용 투여 시 두 제제 간의 안전성 및 약동학적 특성을 비교 평가합니다.

[시험 방법]

- 총 50명의 대상자는 투여 순서가 서로 다른 2개의 순서군(A군 또는 B군)에 25명씩 1:1의 비율로 무작위 배정되며 배정된 순서군에 따라 투여 순서가 결정됩니다.
- 참여 시 문진, 활력징후, 이학적 검진(신체검사), 임상실험실검사, 12-전극 심전도검사(12-lead 심전도검사), 이상반응 및 병용약물(기저증상 및 약물 복용력) 확인 등을 수행하게 됩니다.
- 참여의사가 있는 자원자는 8시간 이상 공복 유지 상태로 내원하여 동의 절차와 일련의 의학적 검사를 실시하여 본 시험에 대한 참여 적합성을 확인받습니다.

※ 검사결과에 이상이 있거나 이상반응이 발생한 경우에는 정해진 방문 일정 이외에도 추가검사나 추적관찰을 위해 충북대학교병원 임상시험센터를 추가적으로 방문할 수 있습니다.

[자격 및 선정기준]

- 선별검사 시 연령이 만 19세 이상인 건강한 성인 자원자
- 체중이 50.0 kg 이상이면서, 체질량지수 (BMI)가 18.0 kg/m² 이상 30.0 kg/m² 이하인 자
↳ BMI(kg/m²) = 체중 (kg) / {신장 (m)}²
- 선천성 또는 치료를 요하는 만성질환이 없고 내과적인 진찰 결과 병적 증상 또는 소견이 없는 자
- 선별검사 시 임상시험용 의약품의 특성에 따라 설정하여 실시한 임상실험실검사와 활력징후, 이학적 검진(신체검사), 12-전극 심전도검사(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 준수사항을 준수하기로 서면 동의한 자

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

[임상시험용 의약품 예상 적응증]

- 임상시험용 의약품

시험약: DW6013

대조약 1: 트라젠타정(리나글립틴)

대조약 2: 글루코파지엑스알1000밀리그램서방정(메트포르민염산염)

- 예상 적응증

: 이 약은 리나글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적합한 제 2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

[예측 가능한 부작용]

- 저혈당, 유산산증, 급성 췌장염 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.

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

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

- 본 시험은 선별검사 1회 + 입원 2회(각 기별 2박 3일) + 외래 방문 4회(각 기별 2회) + 종료 방문 1회로 진행됩니다.

▶▶ 1기 일정 (숙박일정 숙식제공)

▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 병원 소집 후 입원

▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 시험진행

▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 퇴원

▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 외래방문

▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 외래방문

▶▶ 2기 일정 (숙박일정 숙식제공)

- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 병원 소집 후 입원
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 시험진행
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 퇴원
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 외래방문
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 외래방문

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

▶ XXXX년 XX월 XX일(X) ~ XXXX년 XX월 XX일(X)

- ★ 예정된 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.)

