

## 임상시험 대상자 모집공고

### [제 목]

건강한 성인 자원자를 대상으로 DW1503 투약 후 안전성과 약동학적 특성을 평가하기 위한 탐색적 임상시험

### [시험 목적]

건강한 성인 자원자를 대상으로 DW1503-1 투여 대비 DW1503 투여 시 약물의 안전성 및 약동학적 특성을 각각의 임상시험용의약품에 대하여 비교 평가한다.

### [자격 및 선정요건]

- 스크리닝 시 연령이 만 19 세 이상인 건강한 성인 자원자
- 체중이 50.0 kg 이상이면서, 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 만성질환이 없고 내과적인 진찰 결과 병적 증상 또는 소견이 없는 자
- 스크리닝 시 의약품의 특성에 따라 설정·실시한 혈청검사, 혈액화학검사, 뇨검사, 소변약물검사 등 임상실험실검사와 활력징후, 이학적 검진(신체검사), 12-lead 심전도 등의 검사 결과 시험대상자로 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]

- 본태고혈압
  - 심부전  
ACE억제제에 불내성(intolerant)인 심부전(NYHA class II ~ IV)
  - 심근경색 후의 사망 위험성 감소  
증상, 증후 혹은 방사선학적으로 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 부전을 가진 임상적으로 안정된 환자에서의 심근경색 후 사망 위험성 감소
- ※ 제 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50 %로 무작위로 배정되며 제 1 기와 제 2 기에 교차로 투약합니다.

### [예측 가능한 부작용]

- 심부전, 부정맥, 졸음, 구토, 변비, 혈관부종, 저혈당 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 최종 시험대상자로 선정합니다.

▶ 시험일정 - 선별검사(신체검사) 1회

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

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

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

< 선별검사(신체검사) 후 본 시험 일정 > 1기 + 2기 + 종료방문 모든 일정 하셔야 합니다.

- 본 시험은 선별검사(신체검사) 1회+입원(각 기별 2박 3일) 2회+외래방문 2회(각 기별 1회)+종료방문 1회로 진행됩니다.

▶▶ 1기 일정 (숙박일정 숙식제공)

- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - PM 5시 경 병원 소집, 식사 후 입원
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 시험진행
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - AM 9시 경 퇴원
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - AM 8시 경 외래방문

▶▶ 2기 일정 (숙박일정 숙식제공)

- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - PM 5시 경 병원 소집, 식사 후 입원
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 시험진행
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - AM 9시 경 퇴원
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - AM 8시 경 외래방문

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

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

★ 1기, 2기, 종료 방문 일정 모두 참여 시 모든 시험이 완료됩니다.

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

**[찾아오시는 길 및 의료기관 / 의뢰자 정보]**

**1. 선별검사(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. 의뢰자 및 시험책임자의 연락처**

- 의뢰자: 대원제약(주) 임상시험 담당자

주소: 서울특별시 성동구 천호대로 386 / 전화번호: 02-2204-6958

- 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 선별검사(신체검사) 전 확인 연락 드립니다.