

[별첨3] 시험대상자 모집공고

임상시험 대상자 모집

건강한 성인 남성 자원자에서 "DWJ1421"과 "DWC201903"의 약동학적 특성과 안전성을 비교 평가하기 위한 무작위배정, 공개, 단회투여, 교차설계 임상시험

1. 임상시험 목적

건강한 성인 남성 자원자를 대상으로 현재 시판중인 DWC201903 (젤잔즈정5밀리그램)과 현재 개발중인 DWJ1421 (예상 적응증: 류마티스 관절염, 건선성 관절염, 궤양성 대장염의 치료)의 약동학적 특성 (혈중약물농도)과 안전성을 비교 평가하기 위해 실시합니다.

2. 임상시험 방법

- 동의서에 서명한 자원자를 대상으로 스크리닝 검사를 실시하여 본 임상시험에 적합한 사람을 시험대상자로 선정합니다.
- 1박 2일 입원 2회, 외래방문 1회의 일정으로 전체 참여기간은 13~17일로 예상됩니다.
- 첫 입원에 DWC201903을 투여하는군 또는 첫 입원에 DWJ1421을 투여하는 군에 1:1로 무작위 배정되어 2번의 입원기간 동안 임상시험용의약품 투여 및 혈중약물농도를 위한 채혈이 시행됩니다.
- 입원 및 외래 시 활력징후, 신체검사, 임상실험실검사 (혈액·소변 검사) 등을 시행하게 됩니다.

3. 주요 대상자 선정기준

- 만 19 ~ 45세의 급·만성 질환의 병력이 없는 건강한 성인 남성
- 스크리닝 검사 항목에서 적합한 자 (문진, 활력징후, 심전도, 흉부 X-ray 검사, 신체검사, 혈액·소변검사 등)
- 6개월 이내 다른 임상시험에 참여하지 않은 자

4. 임상시험용 의약품

- DWC201903 (젤잔즈정5밀리그램, Tofacitinib citrate 8.078mg), DWJ1421 (Tofacitinib aspartate 7.13mg)
- 효능: 류마티스 관절염, 건선성 관절염, 궤양성 대장염의 치료
- 예측 가능 부작용: 감염(코인두염, 폐렴, 인플루엔자, 요로감염 등), 백혈구감소증, 빈혈, 이상지질혈증, 불면증, 두통, 고혈압, 위장관계 이상 (복통, 구토, 설사, 위염 등), 발진, 관절통, 피로, 간효소 증가 등
- 아직 알려져 있지 않은 이상반응이 새롭게 나타날 가능성도 배제할 수 없습니다.

5. 임상시험 일정

- **스크리닝 일정**
7/1(월)~7/17(수) 중 택1 (주말 제외)
- **1박 2일 입원 2회**
- 1기: 7/19(금요일) 5PM ~ 7/20(토요일) 10PM
- 2기: 7/26(금요일) 5PM ~ 7/27(토요일) 10PM
- **외래 1회 (종료방문)**
7/1(목), 7/2(금), 7/5(월) 중 택 1 (오전 중 예정)

6. 참여방법

- 분당차병원 임상시험센터 홈페이지(<http://ctc.chamc.co.kr>)에서 자원자 등록 시행
- 전화문의: 분당차병원 임상시험센터(☎ 031-780-5308 또는 ☎ 010-9567-3088) 평일 일과시간에 문의 가능합니다.
- 참여 시 제공사항: 임상시험 대상자로 선정되면 소정의 사례비가 지급됩니다.

시험책임자: 차의과학대학교 분당차병원 임상약리학과 조두연 교수 (☎ 031-780-5030)

의뢰자: ㈜대웅제약 (서울시 강남구 봉은사로 114길 12 (06170), ☎ 02-550-8278)