

임상시험 모집 공고문

임상시험 대상자 모집

건강한 성인 지원자를 대상으로 WIP-DF17 단회 투여 시 안전성과 약동학적 특성을 비교 평가하기 위한 무작위배정, 공복, 공개, 교차 임상시험

1. 임상시험 목적

본 연구는 건강한 성인을 대상으로 환인제약(주)의 WIP-DF17 및 한국화이자제약(주)의 프리스틱서방정 100 밀리그램(데스벤라팍신속신산염일수화물)을 투여 시의 약동학적 특성과 안전성을 비교평가하기 위해 시행합니다.

2. 임상시험 방법

- 대조약(한국화이자제약(주)의 프리스틱서방정100밀리그램), 시험약(환인제약(주)의 WIP-DF17)을 무작위 배정 순서에 따라 각각 1회씩 총 2회 공복 상태에서 투약합니다.
- 참여기간은 약 17일로 예상됩니다. (2박 3일 입원 2회, 외래방문 5회, 휴약기간 1주)

3. 대상자 자격 및 선정기준 요약

- 만 19-45세의 건강한 성인
- 소화기계, 간, 신장, 혈액학적 질환의 기왕력이 없고, 현재 약물을 복용하지 않는 자
- 체중이 50 kg 이상이면서, 계산된 체질량지수 (BMI)가 18.0-29.0 kg/m² 범위 이내에 해당하는 자 (체질량지수 계산법: BMI = (체중 [kg])/(키 [m])²)
- 스크리닝에서 실시한 혈액학검사, 혈액화학검사, 혈청학적검사, 뇨검사 등 임상실험실 검사 결과 시험대상자로 적합하다고 판정된 자

4. 선정 방법

이 시험에 참여하실 분들에 대하여는 시험목적과 시험방법을 상세히 설명한 후 서면동의절차를 거쳐 혈액검사 및 신체검사 등을 실시한 다음 시험대상자로서 적합하다고 판정된 분을 최종적으로 선정합니다.

5. 예측 가능한 주요 부작용

- 혈압 증가, 구역, 구강건조, 변비, 구토, 피로, 오한, 초조, 식욕감퇴, 현기증, 졸음, 떨림, 주의력장애, 불면증, 불안, 신경과민, 비정상적인 꿈, 배뇨지연, 하품, 다한증, 시야 흐림, 동공확대, 현기증, 이명, 이상 미각증, 안면 홍조
- 상기 부작용 외에 예상하지 못한 부작용이 발생할 수 있습니다.

6. 주요 일정 요약

	날짜	내용
입원 1 (2박 3일)	-1 일 (2019/04/12)	오후 5:00 입원, 병력/선행약물 확인, 저녁 식사 및 취침
	1 일 (2019/04/13)	오전 6:30 기상, 신체검진, 투약, 약동학채혈, 이상반응/병용약물 확인, 저녁 식사 및 취침
	2 일 (2019/04/14)	오전 7:30 기상, 신체검진, 약동학채혈, 이상반응/병용약물 확인, 퇴원
외래 방문 1	2 일 (2019/04/14)	오후 7:30 방문, 신체검진, 약동학채혈, 이상반응/병용약물 확인, 귀가
외래 방문 2	3 일 (2019/04/15)	오전 7:30 방문, 신체검진, 약동학채혈, 이상반응/병용약물 확인, 귀가
입원 2 (2박 3일)	7 일 (2019/04/19)	오후 5:00 입원, 이상반응/병용약물 확인, 저녁 식사 및 취침
	8 일 (2019/04/20)	오전 6:30 기상, 신체검진, 투약, 약동학채혈, 이상반응/병용약물 확인, 저녁 식사 및 취침
	9 일 (2019/04/21)	오전 7:30 기상, 신체검진, 약동학채혈, 이상반응/병용약물 확인, 퇴원
외래 방문 3	9 일 (2019/04/21)	오후 7:30 방문, 신체검진, 약동학채혈, 이상반응/병용약물 확인, 귀가
외래 방문 4	10 일 (2019/04/22)	오전 7:30 방문, 신체검진, 약동학채혈, 이상반응/병용약물 확인, 귀가
외래 방문 5	13 일~17 일 중 1 일 (2019/04/25~2019/04/29)	신체검진, 이상반응/병용약물 확인 및 문진

투약일은 1일, 8일이며, -1일, 7일은 투약 하루 전, 2일, 9일은 투약 다음날을 의미합니다.

7. 참여문의

임상시험 중 발생할 수 있는 부작용과 시험방법 등에 대한 자세한 내용은 인하대학교 의과대학 부속병원 시험책임자 조상헌(연락처: 010-9875-1124, 032-890-1167~69/이메일: earlyct@inhauh.com /문의시간: 9am~5pm)에게 문의하시거나 인하대학교 의과대학 부속병원 임상시험센터 홈페이지를 참고하시기 바랍니다. (<http://www.inha.com/inhactc>)

인하대학교 의과대학 부속병원

인천광역시 중구 인항로 27

의뢰자: 환인제약(주) (서울시 송파구 법원로 6 길 11 환인빌딩, 02-405-3075)

공고일: 2019년 03월 16일