

# 임상시험 대상자 모집

무릎 골관절염 환자를 대상으로 E1K 반복 투여 시 유효성 및 안전성을 평가하기 위한  
다기관, 무작위배정, 이중 눈가림, 활성 대조, 제3상 임상시험

## 1. 임상시험 목적

본 임상시험은 무릎 골관절염 환자를 대상으로 E1K 반복 투여 시 목표 무릎의 통증 및 기능 개선에 대하여 대조약 대비 시험약의 비열등함을 확인하기 위해 실시합니다.

본 임상시험은 **안전성 도입 코호트와 본 코호트**로 구성되어 있으며, 이번 모집은 먼저 안전성을 확인하기 위한 **안전성 도입 코호트**에 해당합니다.

## 2. 임상시험 방법

- 안전성 도입 코호트 참여자는 **대조군 없이 임상시험용 의약품**을 투여 받게 되며, **첫 투여 후 48주까지** 임상시험에 참여하게 됩니다.
- 임상시험 기간 동안 최대 **14회 방문**이 예정되어 있습니다.
  - 전화 방문: 5회
  - 병원 내원: 9회
- 병원 방문 시 다음의 절차가 진행됩니다.
  - 설문지 평가, 신체검진, 혈압측정
  - 소변 및 혈액 검사, 심전도 검사
  - X-ray(엑스레이) 검사
  - MRI(자기공명영상) 검사** 등

## 3. 대상자 선정기준

- 서면 동의일 기준 **만40세 이상의 성인**
  - 무릎 골관절염**을 진단받은 **환자**
  - 6개월 이상** 무릎 골관절염으로 인한 **통증이** 있는 환자
  - X-ray(엑스레이) 검사상 **골극**이 관찰되는 환자
  - 목표 무릎에 **수술 경력**이 없는 환자
- ※ 그 외 자세한 사항은 상담 후 참여 가능합니다.

## 4. 예측 가능한 부작용

- 임상시험용 의약품을 투여하는 절차에서 발생 가능한 불편감 또는 통증 등
- ※ 상기 부작용 외에도 예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.

## 5. 임상시험 참여 시 제공사항

- 임상시험 진행 중 수행되는 검사·진료 비용은 **의뢰자가 부담**합니다.
- 방문 시 **소정의 교통비**가 지급됩니다.

## 6. 임상시험 실시기관

본 임상시험에 참여하고자 하는 분 또는 시험 방법에 대한 문의 등 자세한 내용은 아래 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

- ✓ 시험책임자: 정형외과 문영완
- ✓ 담당자: 임상시험코디네이터 오채은
- ✓ 연락처: ☎ 010-9342-6130

(연락가능시간 : 오전 09:00~오후 05:00)

삼성서울병원 (서울특별시 강남구 일원로 81)

의뢰자: (주)엔솔바이오사이언스 (대전광역시 유성구 테크노 10로 51, ☎042-939-4500)