

임상시험 대상자 모집공고



건강한 남성 시험대상자를 대상으로 CT-P68 및 유럽연합 승인 트렘피어의 약동학, 안전성 및 면역원성을 비교하기 위한 제1상, 무작위배정, 이중눈가림, 2개군, 평행군, 단회 투여 임상시험

1 | 연구목적

건강한 시험대상자에서 임상시험용 의약품인 CT-P68 (주성분: 구셀쿠맙)의 사전 충전형 주사기(Pre-filled Syringe, PFS)와 유럽연합에서 승인된 트렘피어 사전 충전형 주사기 간의 약동학 유사성 입증 및 안전성과 면역원성을 평가하는 것입니다.

2 | 임상시험용의약품의 예상 적응증

판상 건선, 손발바닥 농포증, 건선성 관절염, 궤양성 대장염 및 크론병

3 | 임상시험용의약품 및 예측 가능한 부작용

- **임상시험용의약품** (단일 용량, 피하주사)
 - 시험약: CT-P68 사전충전형주사기
 - 대조약: 유럽연합 승인 트렘피어 사전충전형주사기
- **예측 가능한 부작용**
 - 매우 흔함: 호흡기 감염
 - 흔함: 아미노전이효소 증가, 두통, 설사, 발진, 관절통
 - 흔하지 않음: 단순헤르페스 감염, 백선 감염, 위장관염, 두드러기, 주사부위 반응

※ 이 외에도 예상하지 못한 부작용이 발생할 수 있습니다.

4 | 주요 대상자 자격 및 선정 요건

- 만 19세 이상 55세 이하인 건강한 남성
- 체중 60 kg 이상 90 kg 이하이고, 체질량지수(BMI) 18.5 kg/m² 이상 29.9 kg/m² 이하 인 시험 대상자
- B형 간염, C형 간염, 후천성 면역 결핍증, 매독 감염이 없고 스크리닝 검사에서 음성으로 확인된 시험대상자
- 결핵 병력 및/또는 의학적 상태가 없는 시험대상자
- 활동성 결핵 또는 잠복 결핵 병력이 없고 스크리닝 검사에서 음성으로 확인된 시험대상자
- 간 질환 과거력 또는 현재 병력이 없으며, 스크리닝 검사에서 간기능 이상이 확인되지 않는 시험대상자
- 임상시험용의약품 투여 전 14일 이내에 시험의 결과에 영향을 미칠 수 있는 전문의약품, 일반의약품, 건강기능식품, 또는 생약 요법을 사용하지 않은 시험대상자
- 임상시험용의약품 투여 전 6개월 이내에 다른 임상시험에 참여하여 임상시험용의약품을 투여 받은 적이 없으며, 본 임상시험 기간 중 또 다른 임상시험에 참여할 계획이 없는 시험대상자
- 임상시험용의약품 투여 전 4주 이내에 신체검사, 임상실험실 검사, 문진 등으로 시험 책임자(또는 위임을 받은 시험 담당 의사) 판단 시, 본 시험의 시험대상자로 적합한 자

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

5 | 임상시험 방법

서면 동의 후 스크리닝 검사를 진행하고 이후 입원일 검사를 진행하여 최종 적합하다고 판단되는 경우 최종 대상자로 선정됩니다. 최종 선정된 대상자는 입원 후 2개의 투여군 중 한 투여군에 1:1 비율로 무작위 배정되어 단회 (1회) 약물을 투여 받게 됩니다.

■ 방문 종류 및 검사 항목

- **스크리닝 방문:** 동의서 서명 및 오리엔테이션을 포함한 방문 일정 논의가 진행됩니다.
 - 검사 항목: 심전도 검사, 활력징후 측정 및 신체 검사, 임상실험실 검사(혈액학 검사, 임상화학 검사, 혈액 응고 검사, 소변 검사), 약동학 및 면역원성 검체 채취 등
- **본 시험 방문:** 입/퇴원 및 외래방문 일정 및 시간은 기관 담당자를 통해 확인 부탁드립니다.
 - 검사 항목: 심전도 검사, 활력징후 측정 및 신체 검사, 임상실험실 검사(혈액학 검사, 임상화학 검사, 혈액 응고 검사, 소변 검사), 약동학 및 면역원성 검체 채취 등

6 | 임상시험 일정 및 참여 기간

스크리닝 방문 1회, 투약을 위한 입원 방문 1회(2박 3일), 외래 방문 17회 및 종료 방문 1회(종료 방문; 제 99일 포함)로 총 20회 시험 기관 방문이 필요합니다.

스크리닝 기간이 최장 4주(28일) 동안 진행될 수 있으며, 임상시험용의약품 투여 후 임상시험 참여 기간은 약 14주(99일)입니다. 총 참여기간은 약 18주(127일)로 예상됩니다.

※ 시험에 참여하시면 일정 금액의 참여비가 지급되며, 참여하시는 정도에 따라 참여비는 각각 다르게 적용되어 지급됩니다.

7 | 임상시험실시기관 및 시험책임자

- 임상시험실시기관명 : 전북대학교병원
- 시험책임자 : 문설주
- 주소 : 전북 전주시 덕진구 건지로 20
- 연락처 : 063-259~3548~9 또는 010-7597-3267
- 홈페이지: <http://www.jbcp.kr>



☎ 문의처 : 1644-3511

문의 시간: 월 - 일 08:00 ~ 20:00, 점심시간 13:00 - 14:00

임상시험 의뢰자: (주)셀트리온 (인천광역시 연수구 아카데미로 23, ☎: 032-850-5000)