

임상시험 참여자 모집공고(원외용)

시험제목	남성 안드로겐성 탈모 환자를 대상으로 CKD-843의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 무작위배정, 이중눈가림, 다기관, 위약대조, 평행설계, 제3상 치료적 확증 임상시험
------	--

1. 임상시험 목적

본 임상시험은 남성 안드로겐성 탈모 환자를 대상으로 CKD-843과 위약을 투여하여, CKD-843의 유효성과 안전성을 비교 평가하고자 합니다.

2. 임상시험용의약품

- CKD-843: 5 α -환원효소억제제로서 성인 남성의 남성형 탈모를 치료하기 위하여 개발중인 주사제
- CKD-843 위약: CKD-843과 성상(모양 및 색)이 동일하나 약효가 없는 주사제
- 아보다트연질캡슐 0.5 밀리그램(두타스테리드): 5 α -환원효소억제제로서 성인 남성의 남성형 탈모를 치료제로 시판 중인 경구제
- 아보다트연질캡슐 0.5 밀리그램(두타스테리드) 위약: 아보다트연질캡슐 0.5 밀리그램(두타스테리드)과 성상(모양 및 색)이 동일하나 약효가 없는 경구제

3. 임상시험 방법

- 임상시험 참여에 동의한 자를 대상으로 선별검사를 진행합니다.
- 선정/제외기준에 적합한 자로 선정되면 용량이 서로 다른 2개의 시험군1 또는 시험군2, 위약대조군, 실약참조군 중 1개의 군으로 무작위배정 됩니다.
- 임상시험 참여 기간은 약 16개월이며, 선별검사 기간 최대 2주, 임상시험용의약품 투여 기간 12개월, 안전성 추적 관찰 기간 3개월(방문 허용 기간 ± 7 일)로 구성되어 있습니다.
- 선별검사를 포함하여 총 8회 외래 방문을 시행합니다. 약동학 채혈에 동의한 대상자의 경우 총 11회 외래 방문을 시행합니다.
(단, 대상자의 검사결과 또는 이상사례 발현여부에 따라 추가 검사를 위해 추가적인 방문이 있을 수 있습니다.)
- 병원 방문 시 실험실검사, 활력징후, 신체검사 및 심전도검사, 모발사진측정 등을 실시하게 됩니다.

4. 자격 및 선정요건

➤ 주요 선정/제외기준

- 18세~50세 남성으로, 방문1에서 안드로겐성 탈모로 진단받은 자
- 임상시험 평가를 위해 두피에 문신 및 모발을 자르는 것에 동의한 자
- 임상시험 기간 동안 특별한 모발 용품이나 모발관리 및 조작을 하지 않을 것에 동의한 자
- 방문1에서 안드로겐성 탈모 외 원형 탈모, 휴지기 탈모, 반흔성 탈모 등 다른 탈모 질환이 있는 자

임상시험의 목적과 방법에 대해 상세한 설명을 듣고 서면으로 동의한 지원자를 대상으로, 실험실검사를 실시하여 본 임상시험에 적합한 것으로 판정된 경우에 선정됩니다.

5. 모집인원

- ♦ 288 명(본 원 10명, 이후 경쟁등록)
- (그 중 약동학 채혈 대상자 수: 약동학 채혈에 동의한 시험대상자 순서대로 80명)

6. 예측 가능한 부작용

- ♦ CKD-843 주사제의 경우 통증, 압통, 열감, 주사부위 경결(부위가 단단하게 굳어진 것)과 같은 주사부위 국소적 이상사례가 있습니다.
- ♦ 이 외에도 시판 중인 '아보다트연질캡슐 0.5 밀리그램(두타스테리드)'과 활성 성분이 동일하기 때문에 주요 이상사례도 이와 유사할 것으로 예측됩니다.
- ♦ '아보다트연질캡슐 0.5 밀리그램(두타스테리드)'의 주요 이상사례로 두통, 위장관 불편감 및 통증, 발기기능 장애, 성욕 감소, 성기능장애 등이 있습니다.
- ♦ 상기 이상사례 외에 예상하지 못한 부작용이 발생할 수 있습니다.

7. 임상시험 참여 시 제공되는 사항

- ♦ 임상시험계획에 따른 진료비 및 검사비, 임상시험용의약품, 모발 용품(샴푸) 제공
- ♦ 정규 방문 시 소정의 교통비, 이발비, 문신제거비 지급

8. 임상시험 실시기관

경북대학교병원 외 다기관

※ 임상시험조정자: 서울대학교병원(서울시 종로구 대학로 101) 피부과 권오상 교수

9. 마감일

모집 완료 시 까지

10. 참여문의

상기 임상시험의 자세한 정보를 원하시면 주중 일과시간(월~금, 오전 8시 30분~오후 5시 30분)에 053-200-6943 또는 010-5244-6941로 문의하시기 바랍니다.

의뢰자 : (주)종근당(서울특별시 서대문구 충정로 8, ☎ 02-2194-0468)
시험책임자 : 경북대학교병원(대구광역시 중구 동덕로 130 (삼덕동2가))
피부과 하남경 교수