



임상시험 대상자 모집

개방각 녹내장 또는 고안압증 환자에서 YDS-2101의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위 배정, 이중눈가림, 활성 대조 제3상 임상시험

임상시험 목적

개방각 녹내장 또는 고안압증 환자에서 YDS-2101이 타플로탄에스 점안액에 비해 평균 안압 감소 효과가 비열등함을 입증하고자 한다.

대상자 선정기준

- 만 19세 이상
- 개방각 녹내장 또는 고안압증으로 진단 받은 자
- 본 임상시험에 대한 설명을 듣고 참여할 것을 자발적으로 서면 동의한 자
- ※ 그 외 검사 및 진찰을 통하여 참여 여부가 결정됩니다.

임상시험 방법

- 서면동의 후 추가 검사와 진찰을 통해 최종 적합하다고 판단된 대상자는 시험군 또는 대조군에 1:1로 무작위 배정됩니다.
- 녹내장 또는 고안압증을 진단받은 안구에 시험약(YDS-2101) 또는 대조약(타플로탄에스점안액 0.0015%)을 12주 동안 투여합니다.
- 임상시험 기간 동안 최대 5번의 외래 방문합니다.
- 각 방문 시 임상시험 절차에 따른 진료 및 검사(안과검사, 활력징후(좌위혈압, 맥박, 체온), 실험실검사, 안구 내약성 평가 등)을 진행합니다.

예측 가능한 부작용

홍채색소 침착, 결막충혈, 속눈썹의 이상, 눈소양감, 눈자극감, 이물감이 발생할 수 있습니다.

☞ 상기 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.

참여 시 제공되는 사항

임상시험 관련 진료 및 검사, 임상시험용의약품 및 방문에 따른 소정의 교통비가 제공됩니다.

본 임상시험에 참여를 원하거나 자세한 사항이 궁금한 분은 하기 병원 시험책임자에게 문의하시기 바랍니다.

시험책임자: 서울아산병원 안과 성경림 교수

참여 및 문의

담당자

☎ 02-3010-2871

연락 가능시간: 월~금(오전10시 ~ 오후5시)

실시기관: [서울 송파구 올림픽로43길 88 서울아산병원]