

만 60세 이상 성인

RSV (respiratory syncytial virus, 호흡기 세포융합 바이러스)백신 임상시험 대상자 모집

만 60세 이상 성인에서 GSK의 RSVPreF3 OA임상시험 백신의 1회 투여 후 유효성을 입증하기 위한 제3상, 무작위배정, 위약 대조, 관찰자 눈가림, 다국가 시험



임상시험의 목적

이 임상시험은 만 60세 이상 성인에서 RSV관련 하기도질환 감염의 예방을 위한 백신 시험약의 유효성, 안전성과 면역 반응을 평가하는 것을 목적으로 합니다.



임상시험의 방법

- RSV 백신 또는 위약군에 1:1로 무작위 배정됩니다.
- 임상시험은 약 3년 동안 (연속 3번의 RSV유행시기) 1회의 백신 접종 후 4회의 정기 방문과 3번의 연락 일정이 있습니다. 추가로 RSV 유행시기에 따라 한 달에 한 번 또는 두 번 전화 연락을 받게 됩니다.
- 제 1일(방문1), 1개월(방문2), 2번째 RSV유행시기(방문 3), 3번째 RSV유행시기(방문 4), 3번째 RSV유행시기 종료(방문 5) (방문당 소정의 교통비 지급 예정)
- 방문 시 주사 부위 반응을 포함한 이상반응/병용 약물 검토, 신체 검사, 채혈, 콧속 면봉 검체 채취 및 설문지 작성 등을 하게 됩니다.



대상자 선정기준

- 만 60세 이상 성인 남성 및 여성
- 중대하거나 안정적이지 않은 만성 질환 병력이 없음
- 면역억제 또는 면역결핍 상태가 아닌 경우
- 이 외에도 임상시험담당자가 추가적인 자격 기준에 대해 직접 안내해 드릴 수 있습니다.



예측 가능한 부작용

- 주사부위 반응(통증, 발적(빨개짐), 부종(붓기) 등)이 있으며, 이 외 예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.



참여문의

이 임상시험 및 귀하가 참여할 수 있는지에 대해 시험책임자 또는 시험담당자에게 연락주시면 보다 자세히 안내 드릴 수 있습니다.

시험책임자: 이진수, 인하대학교병원 감염내과

시험담당자: 이소연, 인하대학교병원 임상시험센터, 032-890-1129

인천광역시 중구 인항로 27 인하대학교병원