

임상시험 대상자 모집 공고문

수두박스 1회 접종한 이력이 있는 만4세에서 만 6세의 건강한 소아를 대상으로 MG1111(배리셀라주)의 2차 접종 시 안전성과 면역원성을 확인하기 위한 이중눈가림, 무작위배정, 다기관, 활성대조 2상 임상시험

인하대학교병원에서는 상기 임상시험을 위한 대상자를 모집합니다.

임상시험 1 목적

- 수두박스 1회 접종한 이력이 있는 만4세에서 만 6세의 건강한 소아를 대상으로 임상 시험용 의약품을 2차 피하주사 후 안전성과 면역원성을 확인하는 것입니다.

대상자 2 선정기준 및 방법

- 서면 동의일 기준 만 4세에서 만 6세의 건강한 소아
- 과거 3년 이상 전에 수두백신으로 수두박스를 1회 접종한 이력이 확인되는 자
- 수두감염 이력이 없는 자
- 4주 이내에 수두 환자와 접촉하여 수두바이러스 노출 이력이 없는 자
- 수두백신을 2회 이상 접종하지 않는 자
- 심각한 만성 질환이 없고 임상시험 적합성 확인*에서 적합하다고 판단된 자

* 적합성을 확인하기 위해 인구학적 정보 확인, 약물 투여력 및 병력 확인, 활력징후 측정, 신체검사 등이 시행될 예정이며 그 결과에 따라 임상시험 참여 여부가 최종 결정됩니다.

임상시험 3 방법

- 본 임상시험의 참여에 적합한 시험대상자는 시험약(MG1111, 배리셀라주), 대조약 1(바리박스), 대조약2(수두박스)를 1:1:1 의 비율로 무작위 배정(동전던지기와 유사) 됩니다.
- 시험대상자는 임상시험용 의약품을 총 1회 피하주사 후 42일째에 종료 방문을 진행하며, 1년, 2년, 3년째에 장기 안전성 및 면역원성 추적 방문을 실시합니다. 약 3년의 임상시험 기간 동안 총 7회의 방문(2회는 전화연락으로 진행 될 수 있음)을 진행합니다.

임상시험용 4 의약품 정보 및 예상되는 부작용

- 본 임상시험용 의약품(MG1111, 배리셀라주)은 (주)녹십자가 개발한 신규 약독수두 생바이러스 백신입니다.
- 예상되는 부작용은 주사부위의 통증, 압통, 홍반/발적, 경결, 가려움증, 두드러기, 부종 그리고 기침, 발열, 식욕감퇴/식욕부진, 구토/메스꺼움, 발진, 변비, 두통, 복통, 호흡 곤란, 피로, 알레르기, 과민성, 일반적 점막염 등이 있으며 **이외 예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.**

임상시험 5 진행 일정

방문	방문 1	방문 2	방문 3	방문 4	방문 5	방문 6	방문 7
시점	0일	7일	21일	42일	1년	2년	3년
구분	적합성 확인 및 접종	안전성 확인 전화연락 (필요 시 기관방문 가능)		안전성/ 면역원성 확인 종료	장기 안전성/ 면역원성 추적관찰		장기 안전성/ 면역원성 추적관찰 종료

상기 일정은 임상시험 진행상황에 따라 변동될 가능성이 있습니다.

지원방법 6 및 문의사항

- 더 자세한 정보를 원하시면 인하대학교병원 소아청소년과 (032-890-1138)로 전화 하십시오. (연결가능시간 09:00 ~ 17:00, 월~금)

- 인하대학교병원 소아청소년과 | 인천광역시 중구 인항로 27
- 시험책임자 | 소아청소년과 교수 김동현
- 의뢰자 | (주)녹십자 (경기도 용인시 기흥구 이현로 30번길 107, 031-260-1943)