



임상시험 대상자 모집

비후성 반흔(흉터) 제거술

1. 임상시험목적

비후성 반흔(흉터) 제거술이 계획된 환자를 대상으로 비후성 반흔 제거술 후 반흔의 재발 예방에 대하여 임상시험약인 BMT101의 유효성과 안전성을 평가하기 위하여 수행됩니다.

2. 임상시험 방법

- 총 3개의 다른 용량의 BMT101 투여군에 순차적으로 배정되며 최대 30명의 시험대상자, 본원은 10명 등록 예정입니다.
- 선별기간이 최장 4주 동안 진행될 수 있으며(반흔제거술 및 실밥제거 포함) 등록 후 참여기간은 22주로 계획되어 있습니다.
- 대상자의 검사 결과나 상태에 따라 계획된 참여기간보다 다소 지연 또는 단축될 수도 있습니다.
- 선별검사에서 본 연구에 적합한 것으로 판정되면, 반흔제거술을 받게 됩니다. 반흔제거술의 실밥 제거를 위해 1회 방문, 이후 임상 시험약을 투여하는 10주 동안 총 7회 병원을 방문해야 합니다.
- 검사 종류: 혈압, 혈액검사, 심전도 검사 등을 진행합니다.

3. 대상자 선정기준

- 만 19세 이상 55세 이하의 성인 남녀
- 복부 무위에 수술(예: 제왕절개, 기타개복수술 등)로 유발된 비후성 반흔 제거술을 받을 계획이 있는 자
- 제거술 시행 예정인 비후성 반흔이 생기기 9개월 이상 경과 하였으며, 형태가 선형이면서 길이가 10 cm이상인 자

BMT101 투여 시 비후성 반흔 예방에 대한 유효성 및 안전성 평가 목적의 독립적 평가자 눈가림, 단계적 증량, 비치료 대조, 개체 내 비교, 제2a상 치료적 탐색 임상시험

4. 예측 가능한 부작용

- 국소이상반응: 통증, 피부의 발적, 반점 및 충혈, 구진, 발진, 부종, 염증, 가려움
- 급성 감염, 혈압/맥박 증가, 각막 혼탁, 체중 증가, 설사, 흉통, 혈액 내 빌리루빈, 크레아티닌 증가, 호중구, 림프구수 증가
- 예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있다.

5. 지원 사항

임상시험 참여시 소정의 교통비가 지급됩니다.

6. 참여문의

임상시험 중 발생할 수 있는 부작용과 시험방법 등에 대한 자세한 내용은 한림대학교 강남성심병원 시험책임자 서인석 교수에게 문의하시기 바랍니다. (Tel: 010-6462-3909)

한림대학교 강남성심병원 : 서울특별시 영등포구 대림1동

<의뢰자> 휴젤(주)

(강원도 춘천시 신북읍 신북로 61-20 / 연락처: 02-6966-1665)