

# 아토피피부염 임상시험 대상자 모집

한림대 강남성심병원 피부과에서는 아토피피부염 환자를 모집합니다.

## ● 임상시험 명칭

아토피피부염 환자를 대상으로 HY209 겔의 유효성 및 안전성 평가를 위한 무작위 배정, 이중눈가림, 위약대조, 평행, 다기관, 제2상 임상시험

## ● 임상시험 목적

본 연구에서는 아토피피부염 치료제 개발을 위하여 아토피피부염 환자를 대상으로 HY209 겔의 반복 투여 후 유효성 및 안전성을 평가하고자 합니다.

## ● 자격 요건

- 스크리닝 방문 시 만 19세 이상의 남성 또는 여성
- Hanifin and Rajka 진단기준에 부합되는 아토피피부염 환자
- 스크리닝 시 전신적 감염증상 및 천식질환이 없는 환자
- 베이스라인 방문 전 5년 이내에 악성종양의 과거력이 없는 경우
- 스크리닝 방문 전 2년 이내에 알코올 또는 약물 남용의 과거력이 없는 경우
- 임부나 수유부 또는 임상시험에 참여하는 동안 임신이나 수유를 계획하고 있지 않는 경우

## ● 임상시험 방법 및 일정

- 최종 선정기준에 적합한 시험대상자는 총 3개의 시험군 (HY209 0.3%, 0.5% 또는 위약) 중 하나에 1:1:1로 무작위 배정됩니다.
- 무작위 배정된 시험대상자는 시험약인 HY209 또는 위약을 1일 2회 아침, 저녁 적량을 적용부위에 도포하여 28일 동안 투여합니다.
- 모든 대상자는 임상시험 기간 (4~7주) 동안 4회 방문을 실시하여 안전성 및 유효성 평가를 받습니다.
- 임상시험 중 발생한 이상반응에 대하여 추가로 검사 또는 관찰이 필요할 경우 참여기간이 연장될 수 있습니다.

## ● 임상시험 참여 혜택

본 임상시험 참여 시, 전문 의료진을 통해 진료, 검사 및 임상시험용 의약품은 별도의 비용 없이 제공하며, 소정의 교통비를 포함한 사례비가 지급됩니다.

## ● 본 임상시험용 의약품의 예측 가능한 부작용

투여부위 조직에 국소적인 자극성 (예상하지 못한 부작용이 발생할 수 있습니다.)

## ● 지원방법

본 임상시험에 지원하고자 하는 분은 한림대학교 강남성심병원 피부과 (02-829-5221)에 일과 시간 (월~금 오전 9시~오후 5시) 중에 문의하시기 바랍니다.

**시험책임자: 한림대 강남성심병원 피부과 박천욱 교수**

(서울특별시 영등포구 신길로 1 (대림1동 948-1), 02-829-5221)

의뢰자: (주)샤페론 / 서울특별시 강남구 자곡로 174-10, 606호 (자곡동, 강남에이스타워) / 02-6083-8315



한림대학교강남성심병원