

# 궐양성 대장염 홈페이지

---

[Home](#)   [임상시험이란?](#)   [궤양성대장염이란?](#)   [궤양성대장염 임상시험 안내](#)

이미지

비디오

[홈페이지 이용 안내 및 주의 사항](#)

## 임상시험이란?

### <임상시험이란>

임상시험은 질병을 치료하는 약물이나 의료기기가 안전하고 효과가 있는지 사람을 대상으로 확인하는 과정.  
임상시험을 통해 부작용이 적고, 더 효과가 좋은 약을 개발할 수 있음.

- **환자에게 빠른 기회를**

암이나 난치병 환자의 경우 임상시험을 거쳐 약이 시판될 때까지 기다릴 시간이 없습니다. 이런 경우 임상시험 참여를 통해 더 빠르게 새로운 치료를 접하고 새로운 삶의 가능성을 기대할 수 있습니다.

- **나와 내 가족, 나아가 인류를 위한 공헌**

나의 참여로 인해 나와 같은 질환으로 고통받는 환자 및 가족들에게 희망을 줄 수 있습니다.

- **한국인의 유전적 특성에 맞춘 신약개발**

인종이나 민족, 체격 등에 따라 약물의 용량과 효과들이 달라질 수 있습니다. 우리나라 사람들이 신약개발 임상시험에 참여하게 되면 당연히 우리나라 사람들에게 좀 더 효과적이고 안전한 신약이 만들어질 수 있습니다.

### <임상시험의 여러 단계들>

비임상시험: 동물을 대상으로 먼저 안전성을 확인하는 단계

1상: 약물의 체내흡수, 분포, 대사, 배설과정과 안전성을 확인하는 단계

2상: 적절한 약물의 용량이 결정되고, 유효성 및 안전성을 탐색하는 단계

3상: 약물의 효과를 통계적으로 검증하여 용량에 대한 유효성 및 안전성을 확증하는 단계

4상 시판 후 조사: 약이 시판된 후 실제 사용상의 안전성에 대한 추가적인 자료수집과 새로운 적응증을 탐색하는 단계

자료 출처: KoNECT 홈페이지, 식약처 피험자보호 교육자료

## <임상시험관련 Q&A>

### **새로운 약은 허가를 받지 않은 약이란 뜻인가요?**

임상시험 약은 시판허가를 받은 약은 아닙니다. 하지만 임상시험을 하기 위해서는 임상시험계획서라는 것을 만들게 되며 이 계획서를 병원의 임상시험심사위원회(의사, 일반인으로 구성됨) 및 식품의약품안전처(정부담당기관)의 승인을 받은 후 진행할 수 있습니다. 안전하고 과학적으로 설계되었는지 미리 승인을 받아야 진행할 수 있는 것이죠.

### **임상시험은 새로운 약을 바로 사람이 먹는 건가요?**

임상시험전에 동물을 대상으로 먼저 실험이 진행됩니다. 사람에게 투여할 양의 몇배, 몇십배 용량을 투여해 안전한지, 효과는 있는지 독성은 없는지 등을 먼저 확인해 안전하다고 확인된 용량을 사람에게 투약합니다. 물론 그 전에 병원내부의 임상시험심사위원회 및 정부 기관인 식약처의 승인을 반드시 먼저 받아야 합니다

### **관심이 있긴 하지만 바로 참여하기는 부담스러운데 설명만 들어도 되나요?**

당연히 가능합니다. 콜센터나 연구팀을 통해 언제든지 연구에 대해 편하게 문의하시면 되며, 참여는 충분한 시간을 갖고 생각하고 논의한 뒤 결정하면 됩니다.

### **참여하기로 했지만 가족이 반대해서 그만뒀도 되나요?**

참여 후에라도 언제든지 참여를 취소할 수 있습니다.

### **참여해서 혹시 부작용이 생기면 어떻게 되나요?**

임상시험 보험을 가입하는 등 임상시험참여로 인해 생길 수 있는 부작용을 감시 및 치료하도록 하는 여러 장치들이 있습니다. 참여 후 발생할 수 있는 부작용 및 부작용에 대한 처치 관련해서는 병원 방문 시 담당 의사선생님으로부터 충분히 설명을 들을 수 있습니다.

### **여기서 접수하게 되면 그 다음은 어떻게 되는 건가요?**

홈페이지를 통해 접수하게 되면 콜센터에서 확인전화를 먼저 드립니다. 홈페이지에서 기록한 내용을 확인 후 임상시험 참여를 원하는 기관으로 연락처 정보를 전달한다는 내용에 대해 다시 한번 확인하게 됩니다. 이후 참여할 임상시험 기관의 연구팀이 귀하께 연락 드리게 되며 통화를 통해 방문 일정을 정하시면 됩니다.

### **제 정보는 안전하게 관리되나요?**

본 홈페이지에 제출한 개인정보(이름, 연락처, 거주도시)는 해당 임상시험기관에 전달한 즉시 폐기됩니다. 임상시험 참여 후 귀하의 개인정보는 관련 법령(개인정보법, 약사법등)에 따라 엄격히 관리 및 폐기됩니다.

## 궤양성 대장염이란

### 1. 정의

결장의 점막에 영향을 미치는 만성적 염증성 질환  
아직 정확한 원인이 밝혀지지 않은 만성 재발성 질환  
거의 모든 궤양성 대장염환자에게서 직장의 염증이 발견됨.  
궤양성 대장염은 발병 연령이 낮을수록 재발률이 높은 것으로 알려져 있음.

### 2. 자가진단

흔한 증상으로는 피와 점액이 있는 묽은 변이나 설사가 하루에 여러 번 나타나거나 심하게 복통이 있을 수 있음.  
그 외 탈수증상, 빈혈증상, 체중 감소, 피로감  
그 외 질병이 진행되어 직장을 침범한 경우에는 변비가 생기거나 잔변감을 느낄 수 있음. 때로는 빈혈도 생길 수 있음.

### 3. 진단

여러가지 혈액 검사, 대장 엑스레이 검사, 대장 내시경 검사로 장의 내부를 관찰→ 대장 점막의 부종, 혈관 소실, 궤양, 과립상 등의 증상이 생기는지 확인  
그 외 대장 조영술, 복부 CT검사, 복부 초음파 검사 등으로 검진

### 4. 치료

완화할 수 있는 치료법이 많은 연구를 거쳐 개발되고 있음.  
약물 치료법, 주사약, 먹는 약, 좌약 및 관장약의 형태로 약물이 투여됨.  
약물 치료에는 항염증제, 부신피질 호르몬제 등의 약물이 흔하게 사용됨.

자료 출처: 질병관리본부, 서울대학교암병원 의학정보

## 궤양성대장염 임상시험 안내-1

1. 임상시험명: 활동성 궤양성 대장염 환자를 대상으로 정맥 내 투여되는 TJ301(FE 999301)의 안전성 및 유효성을 평가하는 제 2 상, 무작위배정, 이중 눈가림, 위약 대조 시험

2. 임상시험방법:

- 투약방법: 셋 중 하나의 군에 배정

- 300 mg의 TJ 301

- 600 mg의 TJ 301

- 실험약과 같은 외형이지만 TJ 301의 활성성분이 없는(위약이라 불리는) 약품을 투여 예정

- 연구 일정

- 준비기(선택적 방문)

- 4 주의 스크리닝 기간

- 12 주의 이중 눈가림 치료 기간

- 3주의 안전성 추적 관찰 기간으로 구성

3. 예측 가능한 부작용

귀하는 임상시험 중 아래 열거된 것들을 전혀 경험하지 않거나, 일부 또는 전부를 경험할 수 있습니다.

두통

설사

기침

비 인두염

근육통

그 외 내시경 검사 등으로 인해 합병증이 발생할 수 있으며 자세한 내용은 의료진과 상담시 자세히 안내받을 수 있습니다.

4. 의뢰자 및 의뢰자의 주소

의뢰자: Leading Biopharm Limited

의뢰자 연락처: Yin Liu Suite 802, OmniVision Park West Tower 88 Shangke Road, Pudong, Shanghai 201210, China

의뢰자 연락처: + 86 135 0178 1723

## 궤양성대장염 임상시험 안내-2

5. 활동성 궤양성 대장염 환자를 대상으로 정맥 내 약물 투여 후 안전성 및 유효성을 평가하는 임상연구입니다.
6. 참여 대상
  - 만 18세 이상 70세 이하의 남, 녀
  - 활동성 궤양성 대장염(3개월 이상)
  - 통상적인 비생물학적 궤양성 대장염 치료 요법을 투여 받는 환자
  - 궤양성 대장염 및 다른 면역질환으로 생물학적 제재를 투여 받은 적이 없는 환자
  - 본 임상시험에 참여할 것을 자발적으로 서면 동의한 환자를 대상으로 별도의 검진 을 통해 선정 여부가 최종 결정됩니다.
7. 참여기간 및 준수사항  
최대 19주, 대상자에 따라 선정여부 확인 및 추적관찰 까지 약 9~10회의 방문 예정
8. 연구참여에 따른 제공사항
  - 임상시험 기간 동안 전문의의 진료 및 상담
  - 임상연구에 필요한 검사비, 시험약 제공(혈액검사, 소변검사, 심전도 검사)
  - 소정의 교통비 지급
9. 임상시험 실시 병원 및 책임연구자
  - 경기남부지역: 차의과대학교 분당차병원 소화기내과 함기백 교수(주소: 경기도 성남시 분당구 야탑로 59 (우13496))
  - 경상북부지역: 영남대학교의료원 소화기내과 장병익 교수(주소: 대구광역시 남구 현충로 170 (우42415))
  - 경상남부지역: 인제대학교 해운대백병원 소화기내과 김태오 교수(주소: 부산 해운대구 해운대로 875(우48108))
10. 예상 모집 종료 시기: 2019년 11월 30일
11. 참여 문의 콜센터 전화번호 : 010-\*\*\*\*-\*\*\*\*
  - 연락가능시간 : 9시~17시(월요일~금요일)

## 궤양성대장염 임상시험 안내-1

본 임상 연구에 관심을 가져 주셔서 대단히 감사합니다. 포함 기준을 충족하는지 확인할 수 있도록 다음의 설문지 작성을 부탁드립니다. 약 5분~10분정도 소요됩니다.

1. 귀하의 연령 (18세, 70세를 포함하여 18~70세 사이)

☐ 예    ☐ 아니오

2. 연구 중 효과적인 피임법 을 선택 하시겠습니까?

☐ 예    ☐ 아니오    ☐ 불확실함    ☐ 위의 사항을 고려할 필요가 없습니다.

3. 담당 의사로부터 3 개월 이상 활동성 궤양성 대장염으로 진단 받았습니까?

☐ 예    ☐ 아니오    ☐ 불확실함

4. 궤양성 대장염 치료제를 받고 있습니까?

☐ 예    ☐ 아니오

5. 궤양성 대장염 또는 다른 면역 질환의 치료를 위해 이전에 생물학적 제제를 사용한 경험이 있는 경우?

☐ 예    ☐ 아니오

6. 하루 10 개피 이상의 담배를 피우십니까?

☐ 예    ☐ 아니오

7. 지난 1 년 이내에 약물 중독의 과거력이 있는 경우 또는 현재 약물 중독이거나 혹은 불법 약물을 사용하고 있습니까?

☐ 예    ☐ 아니오

8. 매일 40 g 이상의 알코올을 규칙적으로 섭취하고 있나요?

☐ 예    ☐ 아니오

9. 만성 B 형 간염 , C 형 간염 , 결핵 또는 에이즈를 앓고 있나요?

☐ 예    ☐ 아니오

10. 쇼그렌 증후군이나 갑상선 기능 저하증을 제외한 다른 자가 면역 질환이 있습니까?

☐ 예    ☐ 아니오

## 궤양성대장염 임상시험 안내-2

본 임상시험은 다음의 기관에서 실시되고 있습니다. 방문하기 가장 편리한 기관을 선택해주세요.

경기남부지역: 차의과대학교 분당차병원 소화기내과 함기백 교수

경상북부지역: 영남대학교의료원 소화기내과 장병익 교수

경상남부지역: 인제대학교 해운대백병원 소화기내과 김태오 교수

**이름**

**연락처**

**거주도시**

☐개인정보수집(이름, 연락처, 거주 도시)에 동의합니다(홈페이지 이용안내 및 주의 사항 참고).

**제출**

## 홈페이지 이용 안내 및 주의 사항

본 홈페이지는 해당 임상시험을 위해 제작되었으며 모든 내용은 각 임상시험센터 임상시험심사위원회의 승인을 받고 게재되었습니다.

본 홈페이지의 내용을 임의로 변경 배포시에는 관련 법률 및 가이드라인에 따라 처벌될 수 있습니다.

콜센터를 통해 수집된 수집된 개인정보(이름, 연락처, 거주 도시)는 해당 임상시험 기관 전달 후에는 익명화되어 보관됩니다(모집현황 집계용). 모집이 완료되어 본 홈페이지가 폐쇄됨과 동시에 익명화된 개인정보목록도 즉시 폐기됩니다.