

임상시험 대상자 모집

이전에 치료받지 않았거나 1 또는 2가지 전신 치료 요법으로 치료받은, IDH1 돌연변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 관례성 연골육종이 있는 ≥18세 시험대상자에서 이보시데닙에 대한 제3상, 다기관, 이중 눈가림, 무작위배정, 위약 대조 임상시험(CHONQUER 임상시험)

임상시험 목적

본 임상시험은 국소 진행성 또는 전이성 관례성 연골육종 환자에서 시험약 이보시데닙이 효과적이고 안전한지를 평가하고자 실시합니다.

대상자 주요 선정 기준

- ① 근치적 수술로 치료할 수 없는 국소 진행성 또는 전이성 일반 연골육종(1급, 2급 또는 3급) 확진을 받은 만 19세 이상 성인 남녀
- ② IDH1 유전자 돌연변이가 있는 경우(시험 등록 전에 유전자 검사를 통해 확인)
- ③ 12개월 내에 질병 진행 또는 재발 기록이 있는 경우
- ④ 진행성/전이성 연골육종에 대해 과거에 2차 이하로 전신치료(화학요법/표적화 또는 기타 치료)를 받은 경우
- ⑤ 스캔 시 베이스라인에서 측정 가능한 질환이 있는 경우
- ⑥ ECOG 점수가 0 ~ 1인 경우(즉, 신체적으로 격렬한 활동에서는 완전히 활동적이거나 제한적이지만, 보행이 가능하고 가벼운 작업이나 앉아서 하는 작업은 가능)



그 외 자세한 사항은 상담 후 참여 가능합니다.

예측 가능한 부작용

QT 연장, 질량-바레 증후군, 요천추 신경총병증, 진행성 다초점 백질뇌병증, 가역적 후두부 뇌병증 증후군, 복수, 빈혈, 식욕감퇴, 말초 신경병증, 두통, 설사, 메스꺼움, 피로, 구토, 복통, 발진, 간 기능 검사의 변화, 혈중 빌리루빈 증가 등



상기 부작용 이외 예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.

참여시 제공되는 사항

본 임상시험에 참여하시는 동안 임상시험 진행에 필요한 검사비, 진료비 및 소정의 교통비가 지원되며, 임상시험용 의약품이 제공됩니다.

의뢰자

한국세르비에

서울특별시 영등포구 여의대로 24 전경련회관 23층 우편번호 07320



02-3415-8500

임상시험 방법



투여를 시작하기 전에, 귀하의 건강 상태, 병력에 대한 자료, 혈액 및 조직 검체를 수집할 것입니다. 또한, 귀하의 유전 물질 일부를 분석하여 귀하가 임상시험 참여에 적합한지 확인할 것입니다.



귀하께서 본 임상시험 참여에 적합하다고 판정되면, 시험군(이보시데닙) 또는 대조군(이보시데닙과 똑같이 생겼고 동일한 방식으로 투여되지만 활성 성분이 들어 있지 않음)에 1:1로 무작위 배정(동전 던지기)과 유사할) 됩니다.



기관 방문 시 정기적인 건강 검진을 받게 되며, 이는 마치 연례 건강 검진을 위해 의사를 방문하는 것과 유사합니다. 이러한 검진 및 절차 중 일부는 이전에 받았던 것보다 더 세밀하게 진행될 것입니다. 다음은 귀하가 시험의 어느 시점이 되면 받게 될 수 있는 몇 가지 검사 및 절차입니다.

- 현재 및 과거 복용 약물 검토
- 신체검사
- 활력 징후
- 심전도(Electrocardiograms, ECG)
- 이상사례 평가
- 혈액검사 및 소변검사
- 임신검사(임신하게 될 수 있는 경우)
- 영상 스캔(예: CT 또는 MRI)

참여 기간 및 방문 횟수

투여가 시작되면, 귀하는 첫 달에 최대 3회, 이후 한 달에 한 번 병원을 방문해야 합니다. 임상시험은 질환이 실제로 악화되거나 부작용이 너무 많이 발생할 때까지 지속됩니다.

참여문의 및 시험책임자 정보

본 임상시험에 참여를 원하시거나 자세한 사항이 궁금하신 분은 본 병원 시험책임자에게 문의하시기 바랍니다.

- 실시기관명/주소: 서울아산병원
05505 서울특별시 송파구 올림픽로 43길 88
- 시험책임자: 김정은 교수
- 연구 담당자 연락처: ☎ 02-2045-3812

(연락 가능시간: 월~금(오전 09:00 ~ 오후 17:00))

