

# 턱밑 지방 감소에 대한 임상시험 대상자 모집 공고

턱밑 지방 감소에 대한 AYP-101의 최적용량을 결정하기 위한 다기관, 무작위배정, 평가자 눈가림, 위약대조 제 2상 임상시험

## 임상시험 목적

성인의 중등증~중증의 돌출되거나 과도한 턱밑 지방을 가진 환자의 비수술적 외모개선을 위한 시험약(AYP-101)과 대조약(위약) 투여 후 최적용량을 결정하고 안전성과 유효성을 평가하고자 합니다.

## 임상시험 방법

- 전체 대상자수는 140명이며, 각 기관별 목표 대상자수는 35명입니다.
- 시험1군, 시험2군, 시험3군, 위약군에 1:1:1:1로 무작위 배정됩니다.
- 각 방문별 2~3시간 소요됩니다.
- 참여기간은 약 6~8개월로 예상되며, 투약기간 동안 4주마다 방문하며, 대상자마다 그 기간이 달라질 수 있습니다. (선별검사 3주, 투약기간 20주, 추적기간 12주)
- 방문 시 활력징후, 신체검사, 실험실검사, 사진촬영, MRI검사, 설문조사, 이상반응 및 병용약물 확인 등을 하게 됩니다.
- 매 정규방문과 이상반응으로 추가 방문에 대한 교통비와 임상시험 계획에 의해 수행되는 일체의 검사비를 (주)아미팜이 부담합니다.
- 임상시험 참여로 인한 시간 손실 및 불편함에 대하여 대상자 모두에게 소정의 사례비를 지급합니다.

## 대상자 선정기준

- 만 19세 이상, 만 65세 이하의 남·여
- 자신의 얼굴과 턱 모습을 고려할 때 매우 불만족, 불만족 또는 약간 불만족인 자
- 지난 6개월 동안 안정적으로 체중을 유지한 자(체중변화 +/- 5kg이내)로 시험기간 동안 연구결과에 영향을 미칠 수 있는 운동요법과 식이요법을 삼가고, 시험 참여 전의 운동/식이요법을 시험기간 동안 그대로 유지할 것에 동의한 자
- 자발적으로 서면 동의한 자

## 예측가능한 부작용

AYP-101 또는 위약 투약 시 주사 부위의 통증, 홍반, 작열감, 부종, 혈종, 가려움, 감각이상, 경화, 결절이 나타날 수 있으며, 이외의 예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.

## 참여기관

- 세브란스병원 성형외과 유대현 교수 (서울특별시 서대문구 연세로 50-1)
- 분당서울대학교병원 성형외과 허찬영 교수 (경기도 성남시 분당구 구미로 173번길 82)
- 서울아산병원 성형외과 최종우 교수 (서울특별시 송파구 올림픽로 43길 88)
- 강남세브란스병원 성형외과 노태석 교수 (서울특별시 강남구 언주로 211)

## 참여 문의

본 임상시험에 참여를 원하시거나 자세한 사항이 궁금하신 분은 아래로 문의 주시기 바랍니다.

**T. 1522-5208**