

연구대상자 모집 공고

간기능 개선에 대한 SMSP8118의
유효성 및 안전성 평가를 위한
12 주, 무작위배정, 이중눈가림,
위약-대조 인체적용시험



① 인체적용시험 목적

본 연구는 간 기능 저하 소견을 보이는 자에서 SMSP 8118(홍삼 분말)의 12주 섭취가 간기능 개선 지표에 미치는 영향을 위약(플라세보) 섭취와 비교 평가하기 위해 실시합니다.

② 인체적용시험 방법

- SMSP8118 또는 위약(플라세보)군에 1:1로 무작위 배정됩니다.
- 인체적용시험용 제품 섭취 기간 : 12주 (6주 간격으로 3회 방문)
- 방문 시 유효성 및 안전성을 확인하기 위해 혈액 검사와 활력징후, 신체검사, 진단검사의학 검사 등을 하게 됩니다.

③ 자격요건

- 만 19세 이상 75세 이하 성인 남녀
- 스크리닝 검사 당시 혈액검사에서 ALT 수치가 연구기관 정상치를 초과하고, 정상 상한치의 3배 이내의 범위에 있는 자

④ 예측 가능한 부작용

본 인체적용시험용 제품을 섭취하였을 때 발생하는 특징적인 부작용은 없는 것으로 보고 되고 있습니다.

- 단, 인체적용시험용 제품을 구성하고 있는 성분에 대해 알레르기(allergy)가 있는 경우 피부증상, 위장증상 등 예측하지 못한 부작용이 나타날 수 있습니다.

⑤ 모집기간 및 인원

- 2024년 02월부터 80명 모집 시 까지

⑥ 지원방법 및 문의사항

- 인체적용시험 중 발생할 수 있는 부작용과 시험 방법 등에 대한 자세한 내용은 아래의 번호로 문의하시길 바랍니다.

실시기관: 전북대학교병원 기능성식품임상시험
지원센터 전라북도 전주시 덕진구 건지로 20

☎ 063) 259-3589

- 시험책임자: 전북대학교병원 소화기내과 이승욱