# Appendix

## 시험정보

### 임상시험 계획서

Refer to ISF

### 증례기록서 양식

Refer to ISF

### 임상시험 심사위원회의 명단 및 심사기록, 서면동의서와 동의를 위한 설명서 양식

Refer to ISF

### 시험책임자 및 담당자, 공동연구자의 명단 및 시험수행에 적합한 약력

Refer to ISF

### 시험책임자 및 공동연구자 또는 시험 의뢰자의 서명

Refer to section 1.2

### 2가지 이상의 batch에서 제조된 임상시험용의약품을 투여 받았을 경우 그 제조번호 목록 및 각 batch별 투여된 피험자의 명단

Not Applicable

### 무작위 배정 방법 및 배정표

Refer to ISF

### 점검확인서

Refer to Audit Certificates

### 통계적 방법에 관한 문서

Refer to statistical analysis plan

### 각 실시기관의 실험실간 표준화 방법, 기타 자료의 질적 보증을 위해 사용한 방법

Refer to ISF

### 임상시험결과를 출판하였을 경우 출판물

Not Applicable

### 임상시험결과의 평가에 절대적 영향을 미친 참고문헌

Not Applicable

## 시험대상자 자료 목록

■WBC\_microscopy

| **SID** | **RID** | **Screening** | **1기, 1d** | **2기, 8d** | **UV1** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| S001 | A240 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S002 | B130 | 0-1 | 1-3 | 1-3 | NA |
| S003 | A140 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S004 | A060 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S005 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S006 | A050 | 0-1 | 1-3 | 1-3 | NA |
| S007 | B120 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S008 | A040 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S009 | A080 | 0-1 | 1-3 | 1-3 | NA |
| S010 | A110 | 0-1 | 1-3 | 1-3 | NA |
| S011 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S012 | A170 | 0-1 | 4 - 9 | 0-1 | NA |
| S013 | A090 | 0-1 | 1-3 | 1-3 | NA |
| S014 | B030 | 1-3 | 1-3 | 0-1 | NA |
| S015 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S016 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S017 | NA | 1-3 | NA | NA | NA |
| S018 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S019 | A160 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S020 | B010 | 0-1 | 1-3 | 0-1 | NA |
| S021 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S022 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S023 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S024 | B150 | 0-1 | 1-3 | 0-1 | NA |
| S026 | B040 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S027 | A190 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S028 | B070 | 0-1 | 0-1 | NA | 0-1 |
| S029 | A030 | 1-3 | 1-3 | NA | NA |
| S030 | A220 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S031 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S032 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S033 | B140 | 0-1 | 1-3 | NA | NA |
| S034 | B020 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S035 | B160 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S036 | A100 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S037 | B060 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S038 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S039 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S040 | A020 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S041 | A130 | 0-1 | 0-1 | 1-3 | NA |
| S042 | B050 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S043 | A200 | 0-1 | 1-3 | 0-1 | NA |
| S044 | B100 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S045 | A230 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S046 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S047 | A070 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S048 | A010 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S049 | A120 | 0-1 | 1-3 | NA | NA |
| S050 | NA | 1-3 | NA | NA | NA |
| S051 | B080 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S052 | A210 | 0-1 | 0-1 | NA | NA |
| S053 | B110 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S054 | NA | 1-3 | NA | NA | NA |
| S055 | B090 | 0-1 | 1-3 | 0-1 | NA |
| S056 | A150 | 0-1 | 0-1 | 1-3 | NA |
| S057 | A180 | 0-1 | 0-1 | 1-3 | NA |
| S058 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S059 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S060 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S061 | C200 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S062 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S063 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S064 | C020 | 1-3 | 0-1 | 1-3 | NA |
| S065 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S066 | C190 | 0-1 | 0-1 | NA | NA |
| S067 | C150 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S068 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S069 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S070 | C140 | 1-3 | 1-3 | 0-1 | NA |
| S071 | C060 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S072 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S073 | C030 | 0-1 | 0-1 | 1-3 | NA |
| S074 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S075 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S076 | C120 | 0-1 | 0-1 | 4 - 9 | NA |
| S077 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S078 | C210 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S079 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S080 | C240 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S081 | C040 | 0-1 | 0-1 | NA | NA |
| S082 | C090 | 0-1 | 0-1 | 1-3 | NA |
| S083 | C230 | 0-1 | 1-3 | NA | NA |
| S084 | C080 | 0-1 | 1-3 | 1-3 | NA |
| S085 | NA | 1-3 | NA | NA | NA |
| S086 | C070 | 1-3 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S087 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S088 | C130 | 0-1 | 1-3 | 0-1 | NA |
| S089 | C100 | 0-1 | 0-1 | 1-3 | NA |
| S090 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S091 | C180 | 0-1 | 0-1 | 1-3 | NA |
| S092 | C220 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S093 | C110 | 1-3 | 0-1 | 1-3 | NA |
| S094 | C170 | 0-1 | 1-3 | 1-3 | NA |
| S095 | C160 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S096 | C010 | 0-1 | 1-3 | 0-1 | NA |
| S097 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S098 | C050 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S099 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |

■RBC\_microscopy

| **SID** | **RID** | **Screening** | **1기, 1d** | **2기, 8d** | **UV1** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| S001 | A240 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S002 | B130 | 0-1 | 0-1 | 1-3 | NA |
| S003 | A140 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S004 | A060 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S005 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S006 | A050 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S007 | B120 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S008 | A040 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S009 | A080 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S010 | A110 | 0-1 | 0-1 | 1-3 | NA |
| S011 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S012 | A170 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S013 | A090 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S014 | B030 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S015 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S016 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S017 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S018 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S019 | A160 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S020 | B010 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S021 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S022 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S023 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S024 | B150 | 1-3 | 1-3 | 0-1 | NA |
| S026 | B040 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S027 | A190 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S028 | B070 | 0-1 | 0-1 | NA | 0-1 |
| S029 | A030 | 0-1 | 0-1 | NA | NA |
| S030 | A220 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S031 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S032 | NA | 1-3 | NA | NA | NA |
| S033 | B140 | 0-1 | 0-1 | NA | NA |
| S034 | B020 | 1-3 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S035 | B160 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S036 | A100 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S037 | B060 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S038 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S039 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S040 | A020 | 1-3 | 1-3 | 1-3 | NA |
| S041 | A130 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S042 | B050 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S043 | A200 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S044 | B100 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S045 | A230 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S046 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S047 | A070 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S048 | A010 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S049 | A120 | 0-1 | 0-1 | NA | NA |
| S050 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S051 | B080 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S052 | A210 | 0-1 | 1-3 | NA | NA |
| S053 | B110 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S054 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S055 | B090 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S056 | A150 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S057 | A180 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S058 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S059 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S060 | NA | 4 - 9 | NA | NA | NA |
| S061 | C200 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S062 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S063 | NA | 1-3 | NA | NA | NA |
| S064 | C020 | 1-3 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S065 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S066 | C190 | 0-1 | 0-1 | NA | NA |
| S067 | C150 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S068 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S069 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S070 | C140 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S071 | C060 | 1-3 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S072 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S073 | C030 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S074 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S075 | NA | 1-3 | NA | NA | NA |
| S076 | C120 | 1-3 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S077 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S078 | C210 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S079 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S080 | C240 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S081 | C040 | 0-1 | 0-1 | NA | NA |
| S082 | C090 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S083 | C230 | 0-1 | 0-1 | NA | NA |
| S084 | C080 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S085 | NA | 1-3 | NA | NA | NA |
| S086 | C070 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S087 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S088 | C130 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S089 | C100 | 0-1 | 1-3 | 0-1 | NA |
| S090 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S091 | C180 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S092 | C220 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S093 | C110 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S094 | C170 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S095 | C160 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S096 | C010 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S097 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |
| S098 | C050 | 0-1 | 0-1 | 0-1 | NA |
| S099 | NA | 0-1 | NA | NA | NA |