# Format cell text values

# Format cell text values

# Format cell text values

# Format cell text values

# Format cell text values

# Format cell text values

# Format cell text values

# Format cell text values

# Format cell text values

# Format cell text values

# Format cell text values

# Format cell text values

# Format cell text values

# Format cell text values

# Format cell text values

# 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

### 중도탈락자

| **SID** | **Sex** | **Age** | **Final\_visit** | **Reason\_for\_discontinuation** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| S01 | 남 | 20 | 2022-06-13 | 대상자가 임상시험용 의약품의 투약 중단을 요구하거나, 시험 참여 동의를 철회하는 경우 |
| S07 | 남 | 32 | 2022-06-14 | 대상자가 임상시험용 의약품의 투약 중단을 요구하거나, 시험 참여 동의를 철회하는 경우 |

### 시험계획서 이탈

Refer to section 10.2

### 약동학 평가에서 제외된 시험대상자

Not Applicable

### 시험대상자 특성표

| **SID** | **RID** | **Screening Date** | **Age** | **Sex** | **Smoking** | **Alcohol** | **Caffeine** | **Height** | **Weight** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| S01 | R010 | 2022-05-30 | 20 | 남 | 10개피/일 이하 | 210g/주 이하 | 5컵/일 이하 | 173.4 | 62.4 |
| S02 | R020 | 2022-05-31 | 29 | 남 | 아니오 | 아니오 | 5컵/일 이하 | 171.4 | 71.7 |
| S04 | R030 | 2022-05-31 | 40 | 남 | 아니오 | 아니오 | 5컵/일 이하 | 169.2 | 68.1 |
| S07 | R040 | 2022-06-02 | 32 | 남 | 아니오 | 아니오 | 5컵/일 이하 | 177.3 | 83.2 |
| S09 | R050 | 2022-06-03 | 27 | 남 | 10개피/일 이하 | 210g/주 이하 | 5컵/일 이하 | 161.1 | 65.6 |
| S10 | R060 | 2022-06-03 | 26 | 남 | 아니오 | 아니오 | 아니오 | 181.6 | 88.0 |
| S11 | R070 | 2022-06-03 | 23 | 남 | 10개피/일 이하 | 210g/주 이하 | 5컵/일 이하 | 172.2 | 75.6 |
| S15 | R080 | 2022-06-20 | 22 | 남 | 아니오 | 210g/주 이하 | 아니오 | 176.7 | 63.5 |

### 순응도 및 혈중농도 자료

16.2.5.1 시험대상자별 개별 투약 시간

| **SID** | **RID** | **투여일(1d)\_1회** | **투여일(1d)\_2회** | **투여일(1d)\_3회** | **투여일(1d)\_4회** | **투여일(2d)\_1회** | **투여일(2d)\_2회** | **투여일(2d)\_3회** | **투여일(2d)\_4회** | **투여일(3d)\_1회** | **투여일(3d)\_2회** | **투여일(3d)\_3회** | **투여일(3d)\_4회** | **투여일(4d)\_1회** | **투여일(4d)\_2회** | **투여일(4d)\_3회** | **투여일(4d)\_4회** | **투여일(5d)\_1회** | **투여일(5d)\_2회** | **투여일(5d)\_3회** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| S01 | R010 | 08:00 | 12:00 | 16:00 | 20:00 | 08:00 | 12:00 | 16:00 | 20:00 | 08:00 | 12:00 | 16:00 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| S02 | R020 | 08:02 | 12:02 | 16:02 | 20:02 | 08:02 | 12:02 | 16:02 | 20:02 | 08:02 | 12:02 | 16:02 | 20:02 | 08:02 | 12:02 | 16:02 | 20:02 | 08:02 | 12:02 | 16:02 |
| S04 | R030 | 08:04 | 12:04 | 16:04 | 20:04 | 08:04 | 12:04 | 16:04 | 20:04 | 08:04 | 12:04 | 16:04 | 20:04 | 08:04 | 12:04 | 16:04 | 20:04 | 08:04 | 12:04 | 16:04 |
| S07 | R040 | 08:06 | 12:06 | 16:06 | 20:06 | 08:06 | 12:06 | 16:06 | 20:06 | 08:06 | 12:06 | 16:06 | 20:06 | 08:06 | 12:06 | NA | NA | NA | NA | NA |
| S09 | R050 | 08:08 | 12:08 | 16:08 | 20:08 | 08:08 | 12:08 | 16:08 | 20:08 | 08:08 | 12:08 | 16:08 | 20:08 | 08:08 | 12:08 | 16:08 | 20:08 | 08:08 | 12:08 | 16:08 |
| S10 | R060 | 08:10 | 12:10 | 16:10 | 20:10 | 08:10 | 12:10 | 16:10 | 20:10 | 08:10 | 12:10 | 16:10 | 20:10 | 08:10 | 12:10 | 16:10 | 20:10 | 08:10 | 12:10 | 16:10 |
| S11 | R070 | 08:00 | 12:00 | 16:00 | 20:00 | 08:00 | 12:00 | 16:00 | 20:00 | 08:00 | 12:00 | 16:00 | 20:00 | 08:00 | 12:00 | 16:00 | 20:00 | 08:00 | 12:00 | 16:00 |
| S15 | R080 | 08:02 | 12:02 | 16:02 | 20:02 | 08:02 | 12:02 | 16:02 | 20:02 | 08:02 | 12:02 | 16:02 | 20:02 | 08:02 | 12:02 | 16:02 | 20:02 | 08:02 | 12:02 | 16:02 |