

대상자 모집 공고 (Ver 2.0)

연구제목 : 자가말초혈액을 이용한 CIK 면역세포치료제의 특성과 Quality Up을 위한
공정과 시험법 개발 연구 및 Validation

GC셀에서는 위 연구에 참여할 대상자를 모집합니다

1. 연구 목적

본 연구를 통하여 건강한 성인의 자가말초혈액 내 단핵세포를 배양하여 면역세포치료제의 제조방법 및 품질시험을 개선하고, 시판 후 정기 안정성 및 동등성을 검증하며, 정기 밸리데이션을 수행하고자 함.

2. 연구대상자 선정/제외기준

- ◆ 선정 기준
 - 1) 만 20세 이상 ~ 만 60세 미만의 건강한 성인
 - 2) 남자의 경우 50 kg 이상이며, 여성의 경우 45 kg 이상인 자
- ◆ 제외 기준
 - 1) 혈액매개 감염병환자 또는 병력자 (만성 B형간염, C형간염, 후천성면역결핍증 (AIDS))
 - 2) 문진 결과 건강상태가 불량하거나 채혈이 부적당하다고 인정되는 자
 - 3) GC셀 또는 GC녹십자의료재단 소속이거나 본 연구와 관련이 있는 자
 - 4) 본 연구 참여 이전 8주 이내 채혈이 포함된 타 연구에 참여한 자

3. 연구참여에 대한 지원

연구에 참여하시는 연구대상자분께는 소정의 교통비가 제공됩니다.

4. 연구대상자수, 참여기간, 방문 횟수, 연구절차

- ◆ 모집 기간: IRB 승인일 ~ 2024.12.31.
- ◆ 채혈 일시: 연구대상자 모집 후 개별 연락
- ◆ 채혈 장소: GC Labs B동 건강검진센터
- ◆ 방법: 참여 의사가 있는 연구대상자는 1회 방문하여 본 연구의 목적과 방법에 대한 상세한 설명을 듣고 동의서에 서명 후 채혈 (전혈 200 mL)
- ◆ 모집 인원: 건강한 성인 80명



- ◆ 예측 가능한 부작용: 주사침을 삽입하는 과정에 통증이 동반되며, 일시적인 이물감 및 저리는 증상 경험할 수 있음. 수차례 시도하는 과정에서 극도의 긴장감 또는 교감신경 자극이 있을 수 있으나 의료진 판단 하에 적절한 의학적 조치를 취할 예정임. 또한 혈관의 손상 및 멍 자국이 수일간 지속될 수 있으나 멍 자국은 건강 상태에 영향을 미치지 않으며, 장기간 유지되거나 영향을 미치는 경우, 의료진의 검진을 받을 수 있음. 혈관미주신경반응 또는 피하출혈 등 채혈 부작용이 발생할 수 있으며, 예상하지 못한 부작용이 발생할 수 있음.

5. 실시기관, 연구책임자 및 담당자의 연락처

- ◆ 본 연구에 참여하고 싶은 분은 연구담당자 (GC셀 밸리데이션팀 안성희, 031-736-6856, hane3434@gccorp.com)에게 연락 주시기 바랍니다.
- ◆ 연구 실시기관: GC셀, 경기 용인시 기흥구 이현로30번길 107
- ◆ 연구 책임자: GC셀 QM본부 박동일, 031-736-6720

