

# 인체적용시험 보고서

길의료재단



2020년 04월 03일

대한피부과학연구소

## 목 차

1. 인체적용시험 결과 요약서 .....	3
2. 보고서 신뢰성 보증 및 개정 이력 확인서 .....	4
3. 평가시험의 목적 .....	5
4. 시험시료에 대한 정보 .....	6
5. 시험의 개요 .....	7
6. 시험기관 .....	8
6-1. 시험자 .....	8
6-2. 시험기관의 시험 목록 .....	12
6-3. 시험기관의 주요시설 및 장비 .....	13
7. 연구 대상자에 관한 내용 .....	14
8. 신뢰성 보증 업무 .....	16
9. 기관윤리위원회(IRB) 심사정보 .....	16
10. 시험 방법 .....	17
11. 시험 결과 .....	22
12. 고찰 및 결론 .....	30
13. 참고 문헌 .....	31
14. 연구 대상자에게 안내된 사항 .....	32
15. 별첨 이미지 자료 .....	35

## 인체적용시험 결과 요약서

시험 제목	길의료재단 "Whip Whip" 미세먼지 모사체 세정력 (클렌징 효과) 평가 시험			
시험 기관	대한피부과학연구소		연구 기간	2020. 03. 18 ~ 2020. 04. 03
시험 방법	시료 형태	백색의 크림상	시험 기간	2020. 03. 25
	시료 수	1 EA	시험 인원	22명
	처치 방법	시험자 1회 도포 후 미온수 세정		
	세부 시험 방법	1. 연구 대상자 선정 : 선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 연구 대상자 22명 선정 2. 사용 방법 : 시험자가 연구 대상자의 전완부에 20 $\mu$ l의 미세먼지 모사체 도포 후, 각각의 시험 부위를 0.1ml의 시험 시료, 대조 시료 (비누) 및 미온수로 세정 3. 평가 a. Folliscope 및 Image-Pro Plus를 이용한 미세먼지 잔류 면적 분석 b. 피부과 전문의에 의한 사용 안전성 평가		
시험 결과	총 22명의 연구 대상자를 대상으로 미세먼지 모사체를 도포한 시험 부위를 길의료재단 "Whip Whip" 시료를 이용하여 세정한 결과, 대조 시료 (비누)를 이용하여 세정한 대조 부위에 비해 미세먼지 모사체 흡착량 ( $\Delta$ , Pixel)이 통계적으로 유의한 수준 ( $p<0.05$ )으로 적고, 개선율 (%)이 통계적으로 유의한 수준 ( $p<0.05$ )으로 높은 것으로 확인되어, 본 시료가 미세먼지 모사체에 대한 세정력 (클렌징 효과)을 가지는 것으로 판단된다. (일시적, 개인차 있음.)			
첨부 자료	시험 결과 자료			

## 2. 보고서 신뢰성 보증 및 개정 이력 확인서

- 시험명                      길의료재단 “Whip Whip”  
미세먼지 모사체 세정력(클렌징 효과) 평가 시험
- 시험번호                  KDRI-2020-196
- IRB 승인번호          KDRI-IRB-20196

본 효능 평가 시험은 시험 책임자의 주관 하에, 대한피부과학연구소의 자체 시험 규정 및 임상시험 실시 기준 (Good Clinical Practice)에 따라 성실하게 실시되었습니다.

시험기간 중 획득한 모든 시험 결과는 본 보고서에 빠짐없이 사실 그대로 기재되었으며, 시험 책임자 및 기관장은 본 보고서의 모든 내용을 보증합니다.

점검	점검내용	점검일	연구책임자 보고일
시설	연구실 구조 및 배치	2020.03.19	2020.03.19
	시험시료 보관 시설	2020.03.19	2020.03.19
	문서 보관 시설	2020.03.19	2020.03.19
절차	시험계획서	2020.03.19	2020.03.19
	시험기기 표준작업지침서	2020.03.19	2020.03.19
	시험시설 표준작업지침서	2020.03.19	2020.03.19
시험	기관생명윤리위원회 승인	2020.03.18	2020.03.18
	시험 시작일	2020.03.25	2020.03.25
	시험 종료일	2020.03.25	2020.03.25
	최종 보고서	2020.04.03	2020.04.03

본 보고서의 개정사항은 의뢰사의 요청에 따라 진행되었으며, 변경 된 내용의 책임은 의뢰사에 있습니다.

개정번호	개정 승인 일자	주요 내용
0	해당 없음	해당 없음

연구책임자

이 동 환



피부과 전문의 이 경 렬



신뢰성 보증 책임자

오 종 진



### 3. 평가시험의 목적

먼지는 입자의 크기에 따라  $50\mu\text{m}$  이하인 총먼지(TSP, Total Suspended Particles)와 입자크기가 매우 작은 미세먼지(PM, Particulate Matter)로 구분한다. 미세먼지는 다시 지름이  $10\mu\text{m}$ 보다 작은 미세먼지(PM<sub>10</sub>)와 지름이  $2.5\mu\text{m}$ 보다 작은 미세먼지(PM<sub>2.5</sub>)로 나뉜다. PM<sub>10</sub>이 사람의 머리카락 지름( $50\sim 70\mu\text{m}$ )보다 약 1/5~1/7 정도로 작은 크기라면, PM<sub>2.5</sub>는 머리카락의 약 1/20~1/30에 불과할 정도로 매우 작다.

이처럼 미세먼지는 눈에 보이지 않을 만큼 매우 작기 때문에 대기 중에 머물러 있다 호흡기를 거쳐 폐 등에 침투하거나 혈관을 따라 체내로 이동하여 들어감으로써 건강에 나쁜 영향을 미칠 수도 있다.

세계보건기구(WHO)는 미세먼지(PM<sub>10</sub>, PM<sub>2.5</sub>)에 대한 대기질 가이드라인을 1987년부터 제시해 왔고, 2013년에는 세계보건기구 산하의 국제암연구소(IARC, International Agency for Research on Cancer)에서 미세먼지를 사람에게 발암이 확인된 1군 발암물질(Group 1)로 지정하였다

미세먼지를 이루는 성분은 그 미세먼지가 발생한 지역이나 계절, 기상조건 등에 따라 달라질 수 있다. 일반적으로는 대기오염물질이 공기 중에서 반응하여 형성된 덩어리(황산염, 질산염 등)와 석탄·석유 등 화석연료를 태우는 과정에서 발생하는 탄소류와 검댕, 지표면 흙먼지 등에서 생기는 광물 등으로 구성된다.

개인용 세정제 (personal cleanser)의 세정효과는 계면활성제에 의해 발생하는데 대표적인 것이 비누로서 비누화 (saponification)과정을 통해 제조되며 20세기 중반까지 널리 사용되었으나 건조증이나 피부 자극 등을 유발하는 단점이 있었다. 이후 합성 세제 (syndets, synthetic detergents)가 개발되어 피부의 오염물질을 효과적으로 제거하면서도 전통적인 비누가 가지는 자극이나 장벽 손상의 단점을 줄인 저자극성 개인세정제의 시대를 열게 되었다. 또한 다양한 첨가물들이 배합되면서 피부 친화적인 세정 효과뿐만 아니라 보습, 항노화 효과 등을 동시에 가지는 고기능성 세정제들이 개발되어 사용되고 있다.

세정제의 세정 효과 (cleansing effect)를 측정하는 방법은 아직 국제적으로 정착된 시험법이 없으며 hand washing test나 colorimeter 등을 이용한 시험법 등이 이용되고 있다.

본 연구는 시험 시료의 미세먼지 세정 효과를 본 연구소에서 자체 제작한 미세먼지 모사체 (미세 탄소 입자와 증류수의 혼합물)와 이미지 분석 프로그램 (Image-Pro Plus)을 이용하여 평가하는 인체 적용시험이다.

#### 4. 시험시료에 대한 정보

##### 가. 시료의 명칭 및 기원

시료의 명칭	제조에 사용된 주요성분	대한피부과학연구소 시료 관리 코드	비고
Whip Whip	제주애기달맞이꽃 추출물, 알란토인, 비즈왁스, Guru 사급원료	2020-196-00-C	-

##### 나. 시료의 물리화학적 특성

시료의 명칭	시료의 성상	대한피부과학연구소 시료 관리 코드	비고
Whip Whip	백색의 크림상	2020-196-00-C	-

##### 다. 시료의 보관 및 처분

- 1) 고온 또는 저온의 장소 및 직사광선을 피하여 5~25℃ 사이에서 보관.
- 2) 표준시료의 경우 시험 종료일로부터 1 개월간 연구소 자체 보관 후 폐기.
- 3) 연구 대상자에게 지급된 평가시료는 시험 종료 후 모두 수거하여 별도의 보관기간 없이 폐기.

##### 라. 시료의 안전성

- 1) 본 시료(들)은 화장품법에 따라 제조되었음.
- 2) 본 시료들의 제조에는 식품의약품안전처 고시 '화장품 안전기준 등에 관한 규정' 및 '화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법'을 준수하여 화장품에 사용할 수 없는 원료는

사용하지 않았으며, 사용상의 제한이 필요한 원료의 경우 규정된 사용 한도 및 그 사용 기준을 준수하여 제조되었음.

3) 본 시료들은 시험 의뢰자가 본 시료의 안전성을 보장함.

## 5. 시험의 개요

### 가. 의뢰자

길의료재단

인천 연수구 갯벌로 155 이길여암당뇨 연구원

(Tel. 010-8660-5283)

### 나. 시험기관

대한피부과학연구소

경기도 성남시 분당구 야탑로 98, 5/7/8 층

(Tel. 031-704-0099 / Fax. 031-701-0189)

### 다. 연구기간

2020년 03월 18일 ~ 2020년 04월 03일

### 라. 시험기간

2020년 03월 25일

## 6. 시험기관

### 6-1. 시험자

#### 가. 시험책임자

대한피부과학연구소 이동환

#### 나. 연구원

대한피부과학연구소 피부과 전문의 이경렬

대한피부과학연구소 허정란

대한피부과학연구소 김송희

대한피부과학연구소 김혜인

#### 다. 시험자의 경력

연구책임자 : 이동환

##### 1) 학력

1998.02                      건국대학교 미생물공학과 학사 취득  
2014.02                      충북대학교 약학과 약학석사 취득  
2017.02                      아주대학교 응용생명공학 화장품과학 박사수료

##### 2) 경력

1997.11 ~ 2001.12 한불화장품(주) 기술연구소 연구원  
2002.01 ~ 2005.12 한불화장품(주) 기술연구원 생명공학파트장  
2006.01 ~ 2014.06 한불화장품(주) 기술연구원 신소재개발파트장  
2013.07 ~ 2014.06 한불화장품(주) 기술연구원 수석연구원  
2014.06 ~ 현재        대한피부과학연구소 연구소장

##### 3) 학회 활동

대한화장품학회 정회원  
대한약학회 정회원

##### 4) 발표 논문

2000 Purification and Identification of Protease from Bacillus Sp. HB-5 and Its Application of



- Cosmetic Product, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2000, 26(1): 107-124
- 2002 Stabilization of Protease and Properties of Chitosan Immobilized Enzymes, J. Cosmet. Sci., 2002;53:307-311
- 2004 Effects of the Draronissanguis on Antioxidation and MMP-1 Expression in Human Dermal Fibroblast, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2004;30(4): 439-444
- 2005 Effects of Ethyl Acetate Fraction from MelothriaHeterophylla on Antioxidant Activity and Matrix Metalloproteinase-1 Expression in Ultraviolet A-irradiated Human Dermal Fibroblasts, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(1): 103-109
- 2005 Anti-irritation and Moisturizing Effects of Exopolysaccharide Produced by Grifolafrondosa, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(1): 35-41
- 2005 Effect on inhibition of matrix metalloproteinase-1 in human dermal fibroblasts by production of exopolysaccharide from mycelial culture of Grifolafrondosa, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(2):161-167
- 2005 Anti-Oxidative and Inhibitory Effect of Saussureainvolucrata on MMP-1 in UVA-irradiated Human Dermal Fibroblast, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(4):329-335
- 2005 Effects of the Spatholobi caulis Extract on Antioxidation and Inhibition of Matrix Metalloproteinase in Human Skin Fibroblasts, KSBB Journal,2005;(20): 40-45
- 2005 Isolation and Antioxidant Effects of the Vitexin from Acer Palmatum, Arch. Pharm. Res., 2005; 28(2): 195-202
- 2005 Production of Exopolysaccharide from Mycelial Culture of Grifolafrondosa and Its Inhibitory Effect on Matrix Metalloproteinase-1 Expression in UV-Irradiated Human Dermal Fibroblasts, FEMS Microbiol.Lett.,2005;251(2): 347-354
- 2006 Sprouted Black Rice Oligopeptide Induces Expression of Hyaluronan Synthase in HaCaT Keratinocytes and Improves Skin Elasticity, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2006;32(1):7-15
- 2007 Sedum sarmentosum Enhances Hyaluronan Synthesis in Transformed Human Keratinocytes and Increases Water Content in Human Skin, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007;33(1):17-22
- 2007 The Inhibition of UVA-induced Matrix Metalloproteinase-1 in Human Dermal Fibroblasts and the Improvement of Skin Elasticity by CirsiumsetidensExtact, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007;33(3):131-187
- 2007 New Whitening Agent from Pimpinellabrachycarpa, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007;33(3): 203-208
- 2007 Cosmetic Application of Bis-ethylhexyloxyphenolmethoxyphenyltriazine (BEMT) Loaded Solid Lipid Nano-particle (SLN), J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007;33(4): 219-225
- 2007 Preparation and Characterization of Bis-ethylhexyloxyphenolmethoxyphenyltriazine(BEMT) Loaded Solid Lipid Nano-particles(SLN), J. Ind. Eng. Chem., 2007;13(7): 1180-1187
- 2007 Preparation and Characterization of Quercetin Loaded Polymethylmethacrylate Microcapsules Using Polyol-in-oli-in-polyol Emulsion Solvent Evaporation Method, J.Pharm.

Pharmacol., 2007;59(12): 1611-1620

2007 Black Rice(Oriza sativa L. Var. Japonica) Hydrolyzed Peptides Induce Expression of Hyaluronan Synthase 2 Gene in Hacat Keratinocytes, J. Microbiol. Biotech., 2007;17(2): 271-279

2007 Structure Activity Relationship of Antioxidative Property of Flavonoids and Inhibitory Effect of Matrix Metalloproteinase Activity in UVA-Irradiation Human Dermal Fibroblast, Arch. Pharm. Res. 2007;30(3): 290-298

2007 Anti-oxidative and Photo-protective Effects of Coumarins Isolated from Fraxinus chinensis, Arch. Pharm. Res., 2007;30(10):1293-301.

2008 Synthesis and Anti-melanogenic Effects of Lipoic Acid-polyethyleneglycol Ester, J.Pharm. Pharmacol., 2008;60(7): 863-870

2008 Inhibitory Effects on Melanin Production in B16 Melanoma Cells of Sedum sarmentosum, YakhakHoeji, 2008;52(3): 165-171

2010 Synergistic Effects of N-methyl-2-pyrrolidone on Skin Permeation of a Hydrophobic Active Ingredient, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2010;36(2): 115-120

2011 Preparation and Characterization of Encapsulation of MLC Using Vegetable Fat, J. Ind. Eng. Chem., 2011; 17(3): 421-426

2013 The Effect of Hydrolyzed JejuUlvapertusa on the Proliferation and Type I Collagen Synthesis in Replicative Senescent Fibroblasts, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2013;39(3): 177-186

#### 피부과 전문의 : 이경렬

##### 1) 학력

2004.02 차의과학대학교 의학과, 의학사 취득

2015.02 아주대학교 응용생명공학 화장품과학 박사수료

##### 2) 경력

2000.07 ~ 2000.08 미국 하와이 의대 연수

2004.03 ~ 2005.02 차의과학대학교 분당차병원 인턴

2005.03 ~ 2009.02 차의과학대학교 분당차병원 피부과 전공의, 전문의 취득

2009.04 ~ 2011.04 영동병원 피부과 과장

2011.04 ~ 2012.04 충북한센복지협회 부설의원 원장

2012.04 ~ 2013.02 차의과학대학교 분당차병원 피부과 임상강사

2013.03 ~ 2014.01 연세모던피부과 원장

2012.04 ~ 2015.06 대한피부과학연구소 연구원

2014.01 ~ 2015.07 휴먼 피부과 원장

2015.06 ~ 2016.08 대한피부과학연구소 대표

2012.04 ~ 현재 질병관리본부 위촉 한센병 충북지역지도의사

2015.09 ~ 현재 스킨다 피부과 원장

## 3) 학회 활동

대한피부과학회 정회원

대한피부과의사회 정회원

대한화장품의학회 정회원

대한피부장벽학회 정회원

대한피부레이저학회 정회원

대한광의학학회 정회원

## 4) 발표 논문

2006 A case of Semicircular Lipoatrophy Induced by Repeated occupational Traumas. Korean J Dermatol 2006;44(6):760-762

2006 A case of Exacerbation of Porokeratosis with Myelodysplastic Syndrome. Korean J Dermatol 2006;44(9):1161-1163

2007 5% Imiquimod Cream in the Treatment of Bowen's Disease. Korean J Dermatol 2007;45(4):338-344

2007 A case of Cutaneous Horn Arising from Angiokeratoma in Infancy. Korean J Dermatol 2007;45(9):959-961

2008 Granulomatous Perioral Dermatitis Presented with Facial Eczematous Lesion. Korean J Dermatol 2008;46(9):1229-1231

2009 Coexistence of Lichen Sclerosus with Morphea showing bilateral symmetry. ClinExpDermatol. 2009;34(7):416-418

2012 Isolation of the Causative Microorganism and Antimicrobial Susceptibility of Impetigo. Korean J Dermatol 2012;50(9):788-794

2013 Asinibacteriumlactis gen. nov., sp. nov., a member of the Family Chitinophagaceae, isolate from donkey (Equusasinus) milk. Int J SystEvolMicrobiol 2013 Feb 22[Epub ahead of print]

2013 A Case of Dermatofibrosarcoma Protuberance as a Subcutaneous Nodule without surface Change. Korean J Dermatol 2013;51(5):373~374

2013 Assessment of treatment efficacy and sebosuppressive effect of fractional radiofrequency microneedle on acne vulgaris. Lasers Surg Med 2013 Nov 19. Doi: 10.1002/lsm.22200.[Epub ahead of print]

2014 The efficacy and safety of intense focused ultrasound in the treatment of enlarged facial pores in Asian skin. J Dermatolog Treat 2014 Feb 11.[Epub ahead of print]

## 연구원 : 허정란

## 1) 학력

2005.03 ~ 2009.02 단국대학교 식물생명공학, 이학사

2009.03 ~ 2011.08 단국대학교 식량생명공학, 농학석사

## 2) 경력

2011.11 ~ 2019.06 (주)지에프씨생명과학 생명과학연구원

2019.07 ~ 현재 대한피부과학연구소 선임연구원

3) 발표 논문

2011. Studies on the mutant introduction and new practical artificial cultivation of *Lyophyllum decastes*. The Korean Society of Mushroom Science. 2011;9(2).

2014. Oleanolic acid from *Fragaria ananassa* calyx leads to inhibition of  $\alpha$ -MSH-induced melanogenesis in B16-F10 melanoma cells. J. Korean Soc. Appl. Biol. Chem., 2014;57(6).

2015. Inhibition effect of phenyl compounds from the *Oryza sativa* roots on melanin production in murine B16-F10 melanoma cells. Nat. Prod. Res., 2015;29(11).

**연구원 : 김송희**

1) 학력

2012.03 ~ 2016.02 명지대학교 화학공학과, 공학사

2) 경력

2015.11 ~ 2017.02 세명대학교 한방바이오산업임상지원센터 연구원

2017.04 ~ 2018.06 대한피부과학연구소 연구원

2018.07 ~ 현재 대한피부과학연구소 주임연구원

**연구원 : 김혜인**

1) 학력

2012.03 ~ 2016.02 한림대학교 바이오메디컬학과, 이학사

2016.03 ~ 2018.02 한림대학교 바이오메디컬학과, 이학석사

2) 경력

2018.03 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구원

## 6-2. 시험기관의 시험 목록

- 가. 화장품의 자외선차단 효과 평가 및 연구
- 나. 화장품의 피부 주름 개선 효과 평가 및 연구
- 다. 화장품의 피부 미백 효과 평가 및 연구
- 라. 화장품의 안전성 평가 및 연구
- 마. 기타 화장품의 효능 평가 및 연구
- 바. 유효성분의 경피 흡수도 평가 및 연구
- 사. 시료 분석, 유효성분 추출 및 연구

- 아. 신규 제형 개발 및 연구
- 자. 기타 화장품 관련 기술 개발 및 연구

### 6-3. 시험기관의 주요시설 및 장비

- a. Multiport solar simulator 601-150W
- b. Multiport solar simulator 601 V2.5 300W
- c. ERYTHEMA UV & UVA INTENSITY METER MODEL 3D-600 V2.0
- d. PMA2100 Data Logging Meter Package
- e. Biologically weighted UV sensor with LLG adaptor(SUV)
- f. Biologically weighted UV sensor with 8mm square adaptor for LLG with homogenizer
- g. UVA sensor with LLG adaptor
- h. UVA sensor with 8mm square adaptor for LLG with homogenizer
- i. The Mexameter® MX-18
- j. The Sebumeter® SM-815
- k. Visioscan® VC 98
- l. Sebufix® F 16 & Corneofix® F-20
- m. Skin-Visiometer® SV-600
- n. Corneometer® CM-825
- o. Cutometer® MPA-580
- p. Glossymeter® GL-200
- q. Tewameter® TM-300
- r. Ultrascan UC-22® cutis
- s. Chromameter CR-400®
- t. Vapometer®
- u. FLIR T-420
- v. ANTERA 3D™
- w. Janus Facial Image Analysis System
- x. Polarized Dermoscopy – Dermalite-II pro camera kit
- y. Digital Camera system – DSLT, Macro Lens, Macro flash
- z. Constant Temperature and Humidity System
- aa. Electronic balance – GF-4000, AF-220E
- bb. FDC-6 Diffusion Cell Drive Console

- cc. PCR-C1000
- dd. Clean bench
- ee. Chemi-doc
- ff. SDS page electrophoresis
- gg. Incubator
- hh. Protein transfer
- ii. D-code system
- jj. Anaerobic chamber
- kk. Centrifuge
- ll. Polarized Micro-scope c image analyzer
- mm. Skin-pH-meter® PH 905
- nn. Infrared illuminator INFRALUX-300
- oo. IR Detector LP02 & LI19
- pp. IR Detector PMA2100
- qq. IR Detector PMA2140
- rr. ARCO infrared thermometer AR-350 PLUS
- ss. Constant Temperature and Humidity System HT-A5GG3
- tt. Clinical photograph system
- uu. Olympus microscope, CX41-32C02
- vv. Cutometer® MPA-580 (8mm)
- ww. Translucency Meter TLS850
- xx. Tensile strength tester DS2-5N
- yy. Tensile strength tester system MR-PPS200

## 7. 연구 대상자에 관한 내용

### 가. 연구 대상자 선정기준

- 1) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람이 연구 대상자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자
- 2) 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 3) 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

## 나. 연구 대상자 제외기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 연구 대상자에서 제외시킨다.

- 1) 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 2) 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 1개월 이상 사용하는 자
- 3) 동일한 시험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 자
- 4) 민감성, 과민성 피부를 가진 자
- 5) 시험 부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자
- 6) 연구 시작 전 3개월 내에 시험 부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 자
- 7) 연구 시작 전 6개월 내에 시험 부위에 시술을 받은 자
- 8) 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 자

## 다. 연구 대상자 중도탈락기준

아래의 경우 시험책임자의 판단 하에 중지시키고, 이를 시험결과 산정에서 제외하고 최종 보고서에 기록하여 보고하여야 한다.

- 1) 시험 부위에 소양감이나 홍반 등의 유해 사례가 발생한 경우
- 2) 연구 대상자가 시험 진행 과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 지나친 음주, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생한 경우
- 3) 연구 대상자가 시험 진행 과정 중 개인 사정에 의해 추적 관찰이 어려운 경우

## 라. 연구 대상자의 숫자와 이에 대한 근거

식품의약품안전처 (Ministry of Food and Drug Safety; MFDS) '화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인(2018.03)' 및 대한피부과학연구소 자체 규정에 근거하여 20명 이상의 유효데이터를 확보한다.

## 마. 연구 대상자 관리

본 연구의 의뢰자 및 시험자는 헬싱키 선언의 근본정신을 준수하고, 연구 대상자의 권익을 보호하고자 노력하며 연구 수행과 결과 기록 등에 있어 인체시험관리기준 (GCP) 및 관련 국내 법규를 준수하도록 노력한다.

시험 전 모든 연구 대상자들의 시험참여 동의를 받고, 식품의약품안전처가 발간한 [화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 2015]에 따라 연구 대상자들의 동의를 얻는데 마땅히 제공해야 할 모든 정보들을 성실히 전달한다.

## 8. 신뢰성 보증 업무

### 가. 신뢰성 보증 업무 담당자

서울대학교의과대학 분당서울대학교병원 비뇨기과학교실 조교수 오종진

## 9. 기관윤리위원회 심사 정보

가. 심사번호 : KDRI-IRB-20196

### 나. 심사결과

구분	심사 일시	심사 결과	비고
연구계획 심사	2020. 03. 18	승인	-
연구결과 심사	2020. 04. 02	승인	-



## 10. 시험 방법

### 가. 시험시료 적용 방법

시험자가 연구 대상자의 전완부에 20 $\mu$ l의 미세먼지 모사체 도포 후, 0.1ml의 시험 시료 및 미온수를 이용하여 세정한다. 시험 부위에 털이 과도한 경우 결과에 영향을 미칠 수 있으므로 경우에 따라 제모한다.

### 나. 사용장비

#### 1) Folliscope® (Lead M, Korea)

Folliscope 5.0은 고해상도 칼라 비디오 영상장치 (Video microscopic camera)를 이용하여 피부 표면의 확대 이미지를 촬영할 수 있는 시스템 장비이며, 촬영에 필요한 렌즈를 선택하여 배율 별로 (14배 / 50배 / 100배) 이미지 촬영이 가능하다. 시험에 따라서 별도의 folliscope 소프트웨어 (Phototrichogram)가 장착된 컴퓨터를 이용하여 피부 표면을 분석할 수 있는 기기이다.

#### 2) 디지털 카메라 (Canon EOS 800D) / 사진촬영 거치대 (자체 제작)

임상 사진 촬영은 디지털 카메라 (Canon EOS 800D)를 사진촬영 거치대에 장착하여, 동일한 각도와 위치에서 약 2,420 화소의 CMOS 센서와 최신 이미지 프로세서인 DIGIC 6로 고화질 사진 촬영이 가능한 장비이다.

#### 3) 미세먼지 모사체

- ① 미세먼지 모사체 성분명: 카본블랙 (Carbon Black)
- ② 제조사: Sensient Cosmetic Technologies (Batch C3950)

- ③ INCI name: CI77266
- ④ Cas number: 1333-86-4
- ⑤ 평균 입자크기:  $0.22\mu\text{m}$
- ⑥ 보관 및 사용 방법

: 입자경  $2.5\mu\text{m}$  이하의 Carbon Black을 Dessicator에 보관하며, 시험 직전 Carbon Black과 증류수를 1 : 10 의 비로 혼합해 미세먼지 흡착 모사체를 제조하여 시험에 사용한다.

#### 4) 대조 부위 세정용 비누 (표준시료)

- 표준시료로 적용되는 대조 부위 세정용 비누.

대조 시료명	전성분 리스트
말표 포렉스습 (표준시료)	정제수, 암모늄라우릴설페이트, 하이드록시에틸셀룰로오스, 메칠클로로이소치아졸리논과메칠이소치아졸리논 혼합물, 적색 401호, 데세스-1, 향료

#### 다. 시험 순서

- 1) 연구 대상자는 시험 방법과 일정 및 위험성과 가능한 이상반응 등에 대해 설명을 듣고 기초정보를 작성하고 동의서에 서명한다.
- 2) 시험자가 제공하는 기준 세정제를 이용하여 양측 전완부를 세정하고 페이퍼 타올로 가볍게 두드려 물기를 제거한 후, 30분간 항온·항습 조건 ( $20\sim 24^{\circ}\text{C}$ ,  $40\sim 60\%\text{RH}$ )에서 안정을 취한다.
- 3) 평가 시마다 동일한 부위에서 측정이 이루어질 수 있도록 다음과 같이 측정 부위를 구획한 후, 각각 시험 부위, 대조 부위 및 물 세정 부위로 지정한다.  
→ 손목으로부터 15cm 떨어진 전완부  $2 \times 2 \text{ cm}$  영역
- 4) Folliscope과 DSLR을 이용하여 미세먼지 모사체 도포 전 각 부위의 사진 촬영을 실시한다.
- 5) 정량 ( $20\mu\text{l}$ )의 미세먼지 모사체를 각 부위에 도포한 후 30분간 건조시킨다.

- 6) Folliscope과 DSLR을 이용하여 미세먼지 모사체 도포 후 각 부위의 사진 촬영을 실시한다.
- 7) 각각의 시험 부위에 0.1mL의 시험 시료, 대조 시료(비누) 및 물을 이용하여 동일한 시험자가 일정한 압력으로 약 20회 문지른다.
- 8) 10초간 흐르는 물을 이용해 각 부위를 세정한 후 30분간 항온·항습 조건 (20~24℃, 40~60%RH)에서 건조시킨다.
- 9) Folliscope과 DSLR을 이용하여 세정 후 각 부위의 사진 촬영을 실시한다.
- 10) 시험 기간 중 및 시험 종료 직후 피부과 전문의가 이상반응 (소양증, 홍반 등의 자극 증상) 유무를 확인한다.
- 11) 시험참여비는 시험 종료 직후 연구 대상자에게 지급한다.

## 라. 평가 방법

- 1) Folliscope 및 Image-Pro Plus를 이용한 미세먼지 세정력 효과 평가
  - 미세먼지 모사체 도포 후와 세정 후 미세먼지 모사체 흡착량 ( $\Delta$ )을 Image-Pro Plus로 분석한 픽셀 (Pixel) 값을 이용하여 아래와 같이 산출하고, 시험 부위와 대조 부위의 세정 후 미세먼지 모사체 흡착량 ( $\Delta$ ) 차이의 통계학적 유의성을 검증한다.

도포 후 미세먼지 모사체 흡착량 ( $\Delta$ )

$$= \left[ \sum_{k=1}^n \{k^{\text{th}} \text{ 연구 대상자 도포 후 미세먼지 모사체 잔류 면적 (Pixel)} - k^{\text{th}} \text{ 연구 대상자 도포 전 미세먼지 모사체 잔류 면적 (Pixel)}\} \right] / n$$

세정 후 미세먼지 모사체 흡착량 ( $\Delta$ )

$$= \left[ \sum_{k=1}^n \{k^{\text{th}} \text{ 연구 대상자 세정 후 미세먼지 모사체 잔류 면적 (Pixel)} - k^{\text{th}} \text{ 연구 대상자 도포 전 미세먼지 모사체 잔류 면적 (Pixel)}\} \right] / n$$

- 시료의 세정 효과 퍼센트 수치를 다음 식을 이용하여 산출하고, 시험 부위와 대조 부위의

개선율 (%) 차이의 통계학적 유의성을 검증한다.

시험 부위 개선율 (%)

$$= \left\{ \sum_{k=1}^n \left( \frac{k^{\text{th}} \text{ 대상자 물 세정군 흡착량}(\Delta) - k^{\text{th}} \text{ 대상자 시험 시료 처치군 흡착량}(\Delta)}{k^{\text{th}} \text{ 대상자 물 세정군 흡착량}(\Delta)} \times 100 \right) \right\} / n$$

대조 부위 (비누) 개선율 (%)

$$= \left\{ \sum_{k=1}^n \left( \frac{k^{\text{th}} \text{ 대상자 물 세정군 흡착량}(\Delta) - k^{\text{th}} \text{ 대상자 대조 시료 처치군 흡착량}(\Delta)}{k^{\text{th}} \text{ 대상자 물 세정군 흡착량}(\Delta)} \times 100 \right) \right\} / n$$

## 2) 피부과 전문의에 의한 안전성 평가

- 시험기간 중 시료 사용에 의한 부작용(홍반, 부종, 인설, 가려움, 작열감, 뻣뻣함, 따끔거림 및 기타 이상증상) 발생 여부를 평가한다.



## 마. 통계 분석 방법

- 1) Minitab 19 (Minitab® 19.2, Minitab Inc.) 프로그램을 이용해 유의성을 확인한다.
- 결과 값은 정규성 검정(Ryan-Joiner Normality Test)을 통해 정규 분포로 추정되는 경우, 아래의 모수적인 통계법을 통해 유의성을 확인한다.
- 동일 그룹 내 전후 결과값 비교: 시험 전, 후 측정값의 비교는 paired t-검정을 이용하며, 3 회 이상 반복 측정된 경우, 반복측정분산분석(Repeated measure ANOVA)을 통해 유의수준  $p < 0.05$  수준에서 유의성을 확인한다.
- 2 이상의 상이한 그룹간 결과값 비교: 두 그룹간 결과값의 비교는 Welch's t-검정을 이용하며, 3 이상의 그룹간 결과값 비교는 일원분산분석(one-way ANOVA)을 통해 유의수준  $p < 0.05$  수준에서 유의성을 확인한다.
- 반복 측정된 2 이상의 상이한 그룹의 결과값 비교: 반복측정분산분석(Repeated measure ANOVA)을 통해 유의수준  $p < 0.05$  수준에서 유의성을 확인하며, 그룹간 초기 측정 값이 유의하게 다른 경우 초기 측정값을 공변량으로 한 공분산분석(Analysis of Covariance)을 통해 그룹간 결과값의 차이를 확인한다.
- 정규성 검정(Ryan-Joiner Normality Test)에서 정규성이 기각되는 경우, 아래의 비모수적인 통계법을 통해 유의성을 확인한다.
- 동일 그룹 내 전후 결과값 비교: 시험 전, 후 측정값의 비교는 Wilcoxon signed rank 검정을 이용하며, 3 회 이상 반복 측정된 경우, Friedman 검정을 통해 유의수준  $p < 0.05$  수준에서 유의성을 확인한다.
- 2 이상의 상이한 그룹간 결과값 비교: 두 그룹간 결과값의 비교는 Mann-Whitney U 검정을 이용하며, 3 이상의 그룹간 결과값 비교는 Kruskal-Wallis 검정을 통해 유의수준  $p < 0.05$  수준에서 유의성을 확인한다.
- 반복 측정된 2 이상의 상이한 그룹의 결과값 비교: Friedman 검정을 통해 유의수준  $p < 0.05$  수준에서 그룹간 결과값의 차이를 확인한다.
- 모든 자료는 연속형 변수는 평균과 표준편차로, 범주형 변수는 빈도와 백분율로 요약한다.

## 11. 시험 결과

표 1. 연구 대상자 기본 정보

No.	ID	Age	Gender	No.	ID	Age	Gender
1	4248	23	Female	12	2543	45	Female
2	4588	23	Female	13	1040	46	Female
3	3804	23	Female	14	2928	46	Female
4	3292	30	Female	15	1642	47	Female
5	4556	37	Female	16	4404	47	Female
6	4586	39	Female	17	4095	47	Female
7	3656	40	Female	18	2072	48	Female
8	2823	41	Female	19	4648	48	Female
9	2498	42	Female	20	3320	48	Female
10	4722	42	Female	21	4063	48	Female
11	3935	43	Female	22	2738	49	Female

표 2. 연구 대상자 기본 정보 -요약

전체 연구 대상자 수	22명	
성별	남 : 0명	여 : 22명
평균 연령	41세	
연령 분포		
20대	3명	
30대	3명	
40대	16명	

표 3. 세정 전후 미세먼지 모사체 잔류 면적 (Pixel) 및 개선율 (%) – 시험 부위, 대조 부위

No.	시험 부위 [시험 시료 세정]				대조 부위 [비누 세정]			
	도포 전	미세먼지 모사체 도포 후	세정 후	개선율	도포 전	미세먼지 모사체 도포 후	세정 후	개선율
1	0	1307216	5566	99.57%	0	1308610	652072	50.11%
2	54	1303886	149418	88.53%	0	1302321	612332	52.99%
3	1	1308806	86769	93.38%	0	1308747	138068	89.46%
4	0	1309050	14575	98.88%	0	1307251	209685	83.94%
5	0	1308937	11775	99.10%	14	1309322	194503	85.11%
6	0	1310720	19067	98.54%	0	1309069	127640	90.23%
7	0	1307949	221	99.98%	1	1309232	24544	98.12%
8	0	1309400	48313	96.31%	0	1308882	458501	65.02%
9	1	1301789	138181	89.40%	1	1305614	542013	58.41%
10	27	1305647	92875	92.90%	8	1304231	210921	83.87%
11	8	1306230	74982	94.25%	0	1308283	226192	82.64%
12	1	1307460	43434	96.69%	0	1305531	200975	84.66%
13	0	1301914	12177	99.07%	2	1306553	114364	91.27%
14	0	1310484	52471	95.99%	0	1309920	1104837	15.64%
15	0	1309949	4218	99.67%	15	1307420	197506	84.56%
16	0	1304810	84625	93.54%	8	1301502	599743	54.24%
17	0	1304294	113640	91.30%	5	1301149	215716	83.48%
18	0	1301338	48489	96.29%	0	1301808	175040	86.62%
19	29	1301742	33306	97.46%	0	1298993	594576	54.55%
20	1	1306901	20678	98.42%	0	1307813	395636	69.73%
21	16	1299869	207599	84.08%	0	1302784	310569	76.18%
22	0	1310720	11437	99.12%	0	1309289	163268	87.49%

표 4. 세정 전후 미세먼지 모사체 잔류 면적 (Pixel) – 물 세정 부위

No.	도포 전	미세먼지 모사체 도포 후	세정 후
1	0	1308593	1307143
2	1	1300202	1302671
3	0	1309853	1310363
4	0	1308304	1305999
5	7	1310143	1305924
6	8	1310306	1306395
7	12	1310401	1308589
8	0	1308779	1310720
9	0	1306600	1303375
10	10	1307669	1307295
11	0	1310720	1302883
12	0	1308264	1310354
13	0	1309049	1309433
14	0	1307206	1309669
15	0	1309587	1279175
16	0	1302193	1310720
17	3	1310053	1305533
18	0	1307199	1308167
19	0	1307311	1308135
20	0	1308910	1307230
21	0	1299984	1303909
22	0	1309640	1304922



표 5. 세정 전후 미세먼지 모사체 흡착량 ( $\Delta$ , Pixel)

No.	시험 부위 [시험 시료 세정]		대조 부위 [비누 세정]	
	미세먼지 모사체 도포 후	세정 후	미세먼지 모사체 도포 후	세정 후
1	1307216	5566	1308610	652072
2	1303832	149364	1302321	612332
3	1308805	86768	1308747	138068
4	1309050	14575	1307251	209685
5	1308937	11775	1309308	194489
6	1310720	19067	1310306	127640
7	1307949	221	1310389	24543
8	1309400	48313	1308882	458501
9	1301788	138180	1305613	542012
10	1305620	92848	1304223	210913
11	1306222	74974	1308283	226192
12	1307459	43433	1305531	200975
13	1301914	12177	1306551	114362
14	1310484	52471	1309920	1104837
15	1309949	4218	1307405	197491
16	1304810	84625	1301494	599735
17	1304294	113640	1301144	215711
18	1301338	48489	1301808	175040
19	1301713	33277	1298993	594576
20	1306900	20677	1307813	395636
21	1299853	207583	1302784	310569
22	1310720	11437	1309289	163268

표 6. 미세먼지 모사체 세정 전후 분석 값 정규성 검정, Ryan-Joiner Normality Test

구분		평균	표준편차	N	RJ	p-value	검정
미세먼지 대체재 도포 후 흡착량 (△)	시험 부위	1306317	3417	22	0.976	>0.100	정규 분포
	대조 부위	1306212	3429	22	0.961	0.087	정규 분포
미세먼지 대체재 세정 후 흡착량 (△)	시험 부위	57894	55422	22	0.936	0.013	정규성 기각
	대조 부위	339484	254970	22	0.913	<0.010	정규성 기각
개선율 (%)	시험 부위	95.57	4.25	22	0.935	0.012	정규성 기각
	대조 부위	74.02	19.48	22	0.914	<0.010	정규성 기각

표 7. 미세먼지 모사체 도포 후 흡착량 (△, Pixel) 동질성 통계, Welch's t test

구 분	자유도	평균 변화량		차이의 추정치	t-value	p-value
		시험 부위	대조 부위			
미세먼지 대체재 도포 후 흡착량 (△)	41	1306317	1306212	105	0.10	0.920

시험 시료를 이용하여 세정할 시험 부위와 대조 시료를 이용하여 세정할 대조 부위의 세정 전 동질성을 확인하기 위해, 미세먼지 모사체 도포 후 미세먼지 모사체 흡착량 (△, Pixel)을 분석한 결과, 시험 부위와 대조 부위 분석값 간의 통계적으로 유의한 수준의 차이 ( $p < 0.05$ )를 확인할 수 없어, 세정 전 시험 부위와 대조 부위의 동질성을 확인할 수 있었다.

표 8. 미세먼지 모사체 세정 후 흡착량 ( $\Delta$ , Pixel) 및 개선율 (%) 그룹간 비교 대조 통계, Mann-Whitney U test

구 분	중위수		차이의 점추정치	W	p-value
	시험 부위	대조 부위			
미세먼지 대체재 세정 후 흡착량 ( $\Delta$ )	45873	213312	-188861	280.00	<0.001
개선율 (%)	96.50	83.67	14.47	710.00	<0.001

표 9. 미세먼지 모사체 세정 결과 정리

구분	시험 부위	대조 부위	p-value
미세먼지 모사체 세정 후 흡착량 ( $\Delta$ )	57894***	339484	<0.001
개선율 (%)	95.57%***	74.02%	<0.001

Significant probability : \* $p < 0.05$ , \*\* $p < 0.01$ , \*\*\* $p < 0.001$

시험 시료를 이용하여 미세먼지 모사체를 도포한 시험 부위를 세정한 결과, 대조 시료를 이용하여 세정한 대조 부위에 비해 미세먼지 모사체 흡착량 ( $\Delta$ , Pixel)이 통계적으로 유의한 수준 ( $p < 0.05$ )으로 적었으며, 개선율 (%)이 통계적으로 유의한 수준 ( $p < 0.05$ )으로 높은 것으로 확인되어, 본 시료가 미세먼지 모사체에 대한 세정력 (클렌징 효과)을 가지는 것으로 판단된다. (일시적, 개인차 있음)

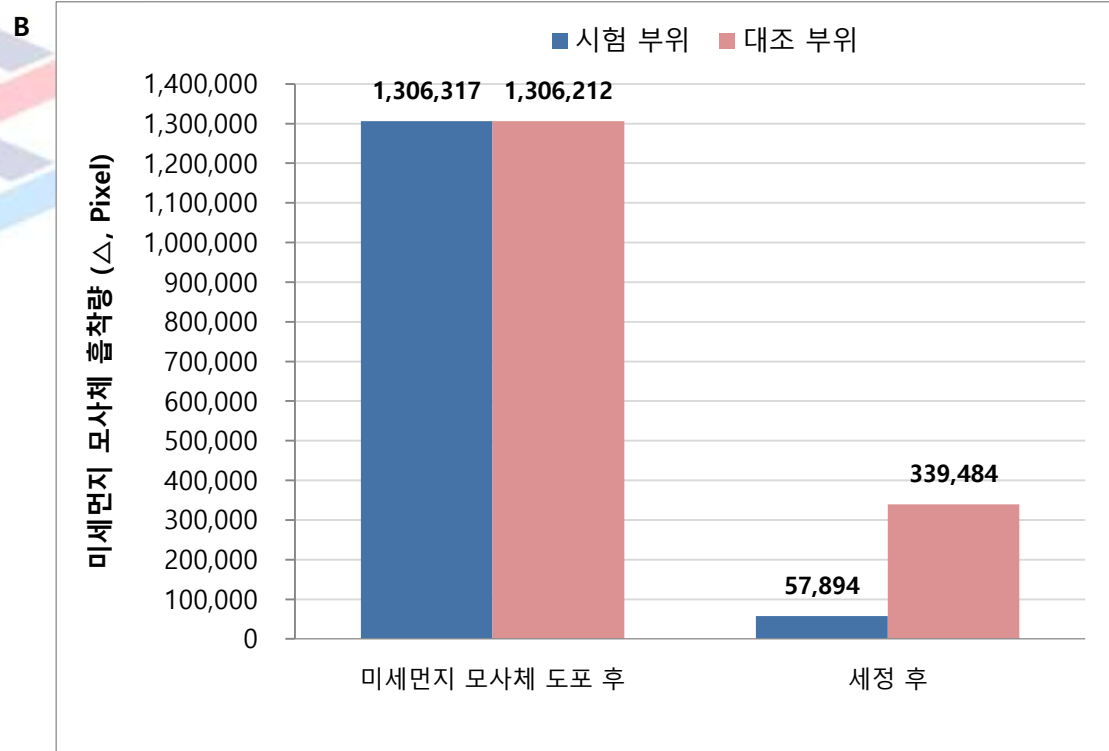
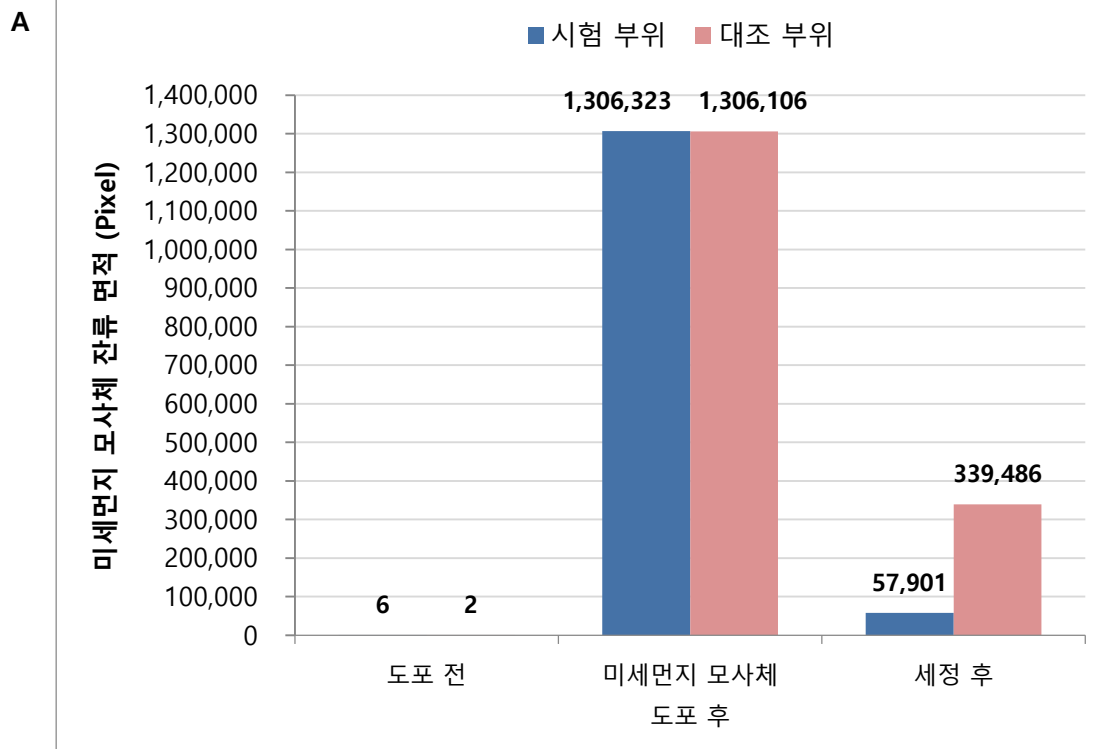


그림 1. 시험 결과 그래프

A. 미세먼지 모사체 잔류 면적 B. 미세먼지 모사체 흡착량

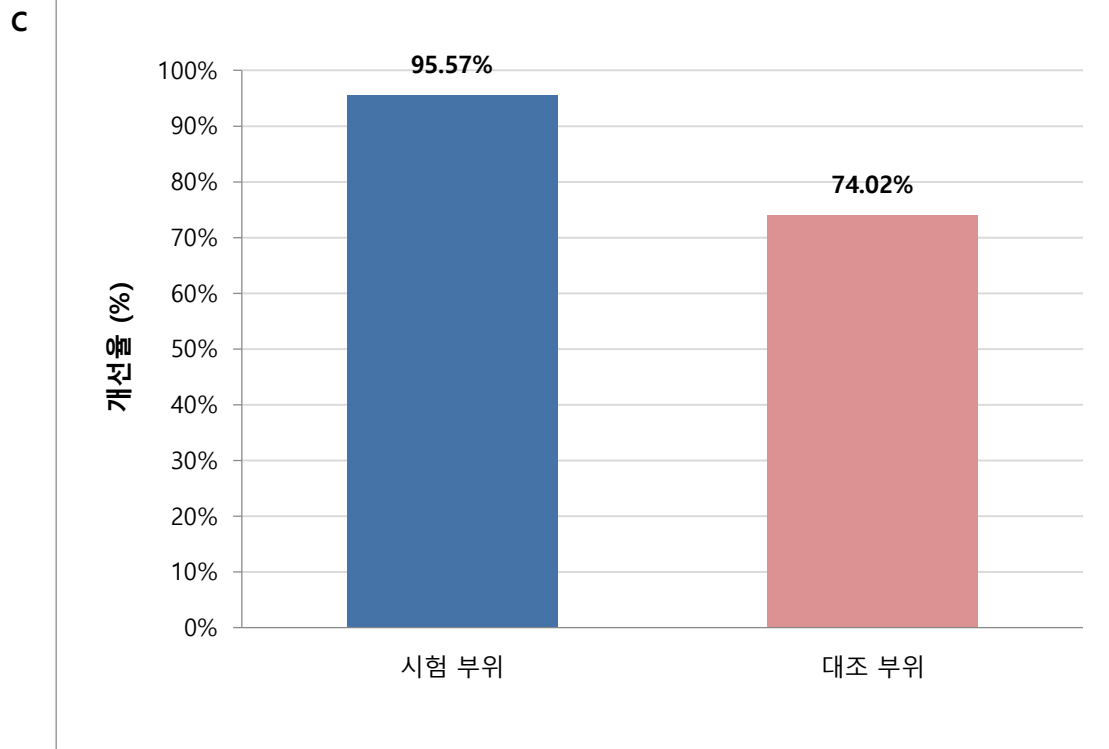


그림 2. 시험 결과 그래프  
C. 개선율(%)  
대한피부과학연구소

표 10. 시험기간 동안 발생한 피부 이상증

구분	홍반	부종	인설 생성	가려움	자통	작열감	뻣뻣함	따끔 거림	기타 이상증
경증	0	0	0	0	0	0	0	0	0
중등증	0	0	0	0	0	0	0	0	0
중증	0	0	0	0	0	0	0	0	0

시험기간 동안 특별한 이상 증상이 발생하지 않았다.

## 12. 고찰 및 결론

총 22명의 연구 대상자들을 대상으로 길의료재단 “Whip Whip” 시료의 미세먼지 모사체 세정력 (클렌징 효과) 평가 시험을 시행하였으며 중도 탈락자 없이 22명의 연구 대상자가 모두 시험을 완료하였다.

시험 결과는 다음과 같다.

- 1) 시험 부위와 대조 부위에 각각 미세먼지 모사체를 도포 후 흡착량 ( $\Delta$ , Pixel)을 분석한 결과, 시험 부위와 대조 부위 각각 1306317, 1306212로 나타났으며, 두 부위의 세정 전 미세먼지 모사체 흡착량 ( $\Delta$ , Pixel)은 통계적으로 비슷한 수준임을 확인하였다.
- 2) 시험 시료와 대조 시료를 이용하여 미세먼지 모사체를 도포한 피부를 세정한 결과, 미세먼지 모사체 흡착량 ( $\Delta$ , Pixel)이 시험 부위와 대조 부위 각각 57894, 339484으로, 시험 시료를 이용하여 세정한 시험 부위가 대조 시료를 이용하여 세정한 대조 부위에 비해 통계적으로 유의한 수준 ( $p < 0.05$ )으로 흡착량이 적은 것으로 확인되었다.
- 3) 시험 시료와 대조 시료를 이용하여 미세먼지 모사체를 도포한 피부를 세정한 결과, 개선율 (%)이 시험 부위와 대조 부위 각각 95.57%, 74.02%로, 시험 시료를 이용하여 세정한 시험 부위가 대조 시료를 이용하여 세정한 대조 부위에 비해 통계적으로 유의한 수준 ( $p < 0.05$ )으로 개선율이 높은 것으로 확인되었다.

결론적으로 미세먼지 모사체를 도포한 시험 부위를 길의료재단 “Whip Whip” 시료를 이용하여 세정한 결과, 대조 시료를 이용하여 세정한 대조 부위에 비해 통계적으로 유의한 수준 ( $p < 0.05$ )으로 미세먼지 흡착량 ( $\Delta$ , Pixel)이 적고, 개선율 (%)이 높은 것으로 확인되어, 시험 시료가 미세먼지 모사체에 대한 세정력 (클렌징 효과)을 가지고 있는 것으로 판단된다. 또한 모든 연구 대상자에서 특별한 이상반응이 관찰되지 않아 안전한 시료로 사료된다. 그러나 본 시험이 단기 1회 사용 시험이라는 점에서 본 시험만으로 시료의 안전성에 대한 완전한 검증이 이루어졌다고 보기는 어려우며, 추가적인 안전성 테스트가 필요한 것으로 사료된다. (일시적, 개인차 있음)

### 13. 참고 문헌

- 가. Lin, T. K., Crumrine, D., Ackerman, L. D., Santiago, J. L., Roelandt, T., Uchida, Y., ... & Elias, P. M. (2012). Cellular changes that accompany shedding of human corneocytes. *Journal of Investigative Dermatology*, 132(10), 2430-2439.
- 나. Ananthapadmanabhan, K. P., Moore, D. J., Subramanyan, K., Misra, M., & Meyer, F. (2004). Cleansing without compromise: the impact of cleansers on the skin barrier and the technology of mild cleansing. *Dermatologic Therapy*, 17, 16-25.
- 다. Abbas, S., Goldberg, J. W., & Massaro, M. (2004). Personal cleanser technology and clinical performance. *Dermatologic therapy*, 17, 35-42.
- 라. Horikoshi, T., Matsumoto, M., Usuki, A., Igarashi, S., Hikima, R., Uchiwa, H., ... & Funasaka, Y. (2005). Effects of glycolic acid on desquamation-regulating proteinases in human stratum corneum. *Experimental dermatology*, 14(1), 34-40.
- 마. Draelos, Z. D. (Ed.). (2015). *Cosmetic dermatology: products and procedures*. John Wiley & Sons.
- 바. Glodsmith L. A. (Ed.). (2012). *Fitzpatrick's dermatology in general medicine* 8<sup>th</sup> ed. McGrawHill
- 사. Kim, J. H., Kim, B. Y., Choi, J. W., Kim, S. O., Lee, H. S., Park, K. C., & Youn, S. W. (2012). The objective evaluation of the severity of psoriatic scales with desquamation collecting tapes and image analysis. *Skin Research and Technology*, 18(2), 143-150.
- 아. Dermato-Endocrinology 1:2, 68-71 ; 2009. 신화장품학 32p 표1-1 사람피부조직의 구성
- 자. 식품의약품안전처. 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인, 2018.03
- 차. 식품의약품안전처. 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 2015.08

## 14. 연구 대상자에게 안내된 사항

시험담당자 연락처 : 대한피부과학연구소 / TEL. 031-704-0099

### 가. 시험의 목적

본 임상 시험은 제품의 미세먼지 세정 효과와 그 사용 안전성을 평가하기 위한 시험입니다.

### 나. 시험 제품에 대한 정보

시험 제품은 세안제로 미세먼지 세정 효과를 가지고 있습니다.

### 다. 연구 대상자가 준수하여야 할 사항

- 1) 시험 중 과도한 자외선 노출을 피하십시오.
- 2) 시험 중 시험 부위를 손으로 만지지 마십시오.
- 3) 시험 중 시험 부위에 물이 닿아서는 안됩니다.
- 4) 시험 중 시험 부위에 옷이 닿아서는 안됩니다.
- 5) 본 시험을 통해 얻은 정보는 시험이 종료될 때까지 비밀을 유지해야 합니다.
- 6) 시험 과정 중에 제공되는 설문을 포함한 서면질의에 충실하고 정확하게 임해야 합니다.

### 라. 시험의 검사 및 절차

연구 대상으로 선정된 후 시험에 필요한 각종 사전검사 및 설문조사가 시행되는 과정에서 **부적합 판정을 받게 될 경우 시험에 참여하실 수 없습니다.** 적합한 연구 대상으로 판정될 경우 방문 당일에 시험 제품을 1회 사용하고 본 기관에서 전문가들의 육안평가와 기기평가를 받게 될 것입니다.

- 평가일 : 방문일
- 방문횟수 : 총 1회
- 시험절차 (하단 참고)

#### 시험 절차

- 시험자로부터 시험에 대한 안내를 받고 기초정보, 사전설문조사서 및 동의서 작성
- 제공받은 세정제로 시험부위 세정 후, 항온 항습 조건에서 30 분간 안정을 취함
- 시험 부위를 구획한 후, 각각 시험 부위, 대조 부위 및 물 세정 부위로 지정
- 각 부위의 미세먼지 모사체 도포 전 확대 이미지 촬영을 실시
- 시험자가 시험 부위에 미세먼지 모사체를 도포하고, 30 분간 항온 항습 조건에서 건조
- 미세먼지 모사체 도포 후 확대 이미지 촬영을 실시
- 시험 시료와 대조 시료, 물을 이용하여 각 부위를 세정 후, 항온 항습 조건에서 건조
- 세정 후, 확대 이미지 촬영을 실시
- 피부과 전문의가 피부 이상반응 유무를 확인
- 시험 종료 후 시험참여비를 지급



**마. 연구 대상자에게 미칠 것으로 예견되는 위험이나 불편**

시험 중 홍반, 부종, 인설 생성, 자통, 작열감, 뻣뻣함, 피부의 따가움, 발진 등의 자극 및 아직까지 알려지지 않은 부작용이 나타날 가능성을 배제할 수 없습니다. 따라서 인체 시험 진행 중 안전성 등에 관한 새로운 정보가 수집되면 적시에 연구 대상자 또는 대리인에게 정보를 제공할 것입니다.

**바. 시험참여비와 제품 사용으로 얻을 수 있는 이익**

본 시험 계획서에 예정되어 있는 모든 검사 및 시험에 사용하는 제품은 무상으로 제공되며, 시험을 성실히 완료하실 경우 소정의 시험참여비를 제공받게 될 것입니다. (단, 시험 중도 탈락 시, 본 연구소의 지침에 따른 지급 참여비 액수의 조정이 있을 수 있습니다.)

**사. 연구 대상자에게 시험과 관련한 손상이 발생할 경우 치료 방법**

연구 대상자가 전달받은 주의사항을 성실히 이행하였음에도 시험과 관련한 손상이 발생한 경우에는 시험의뢰자가 법적인 책임을 지고 피해보상에 관한 규약에 따라 피해보상을 할 것이며, 본 연구소와 연계된 의료기관 및 기타 의료기관에서 최선의 치료를 받게 될 것입니다.

**아. 자발적 참여 및 자발적 중도 탈락**

본 시험에 대한 참여는 연구 대상자의 자발적 의사에 달려 있으며, 개인의 자유의지에 따른 중도 포기에도 어떠한 불이익이 주어지지 않을 것입니다.

**자. 개인정보 보호 및 자료열람에 관한 사항**

본 시험을 통해 획득된 연구 대상자의 사진 및 관련 데이터는 화장품, 의학 연구 및 광고 등의 목적에 사용될 수 있으나 연구 대상자의 신원을 파악할 수 있는 모든 기록은 비밀로 보장될 것이며, 시험의 결과가 출판될 경우에도 연구 대상자의 신원은 비밀로 유지될 것입니다.

신뢰성 보증업무 담당자 및 식품의약품안전처장은 연구 대상자의 비밀 보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 시험의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 대상자에 대한 기록을 직접 열람할 수 있습니다. 이와 같은 내용은 연구 대상자 동의서에 서명하는 순간 위 사실에 동의하는 것으로 간주될 것입니다.

**차. 연구 대상자에 대한 고지**

시험 중 시험 제품에 대한 새로운 사실이 발견되고 이것이 시험 참여 결정에 영향을 미칠 수 있다고 판단될 시에는 지체 없이 해당 정보를 연구 대상자에게 제공할 것입니다.

**카. 시험과 연구 대상자의 권익에 관한 추가정보 및 손상 발생 시 연락을 취할 수 있는 담당자**

연구원 허정란 (연락처 : 031-704-0099)

**타. 시험 중 연구 대상자가 중도 탈락될 수 있는 경우**

- 1) 제품 사용 부위에 소양감이나 홍반 등의 이상반응이 발생하는 경우
- 2) 연구 대상자나 보호자 등의 대리인이 시험 중단을 요구하는 경우
- 3) 연구 대상자 또는 시험자가 시험 계획과 주의사항을 심각히 위반하는 경우
- 4) 기타 시험자의 판단으로 시험 지속이 부적합 하다고 생각되는 경우





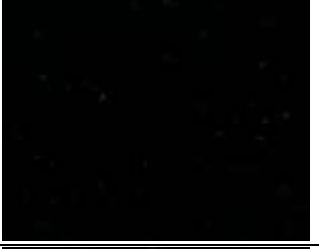


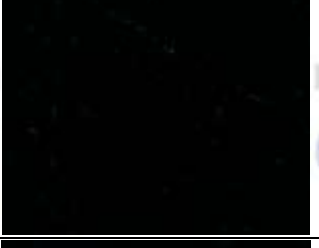
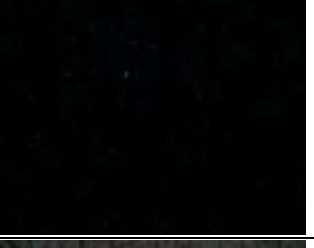

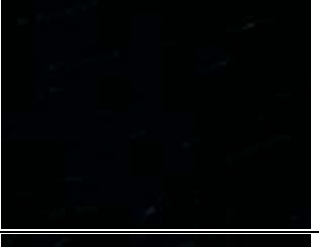


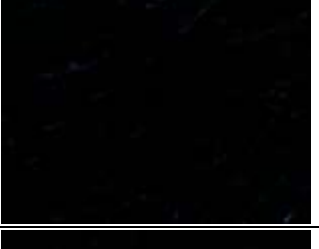




**파. 연구 대상자 수**


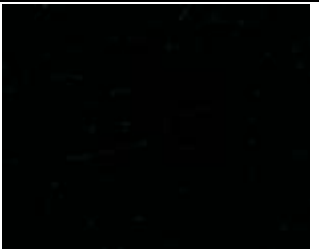






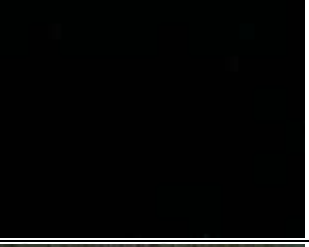

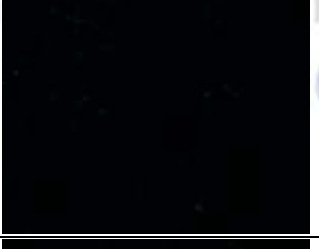


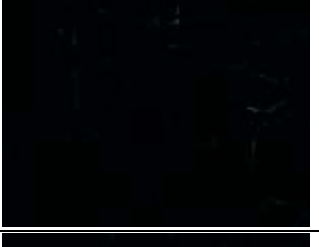




20명 이상 (중도탈락자 포함)


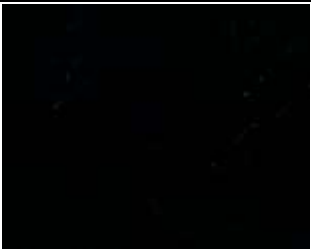


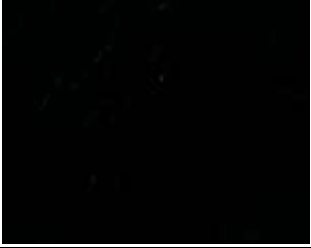


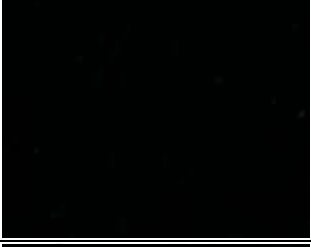


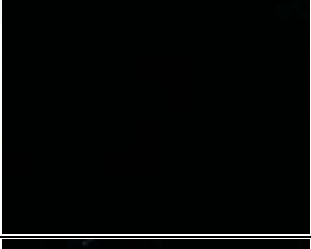
















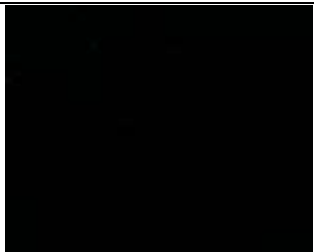
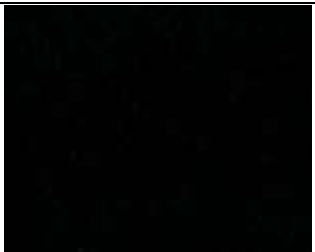

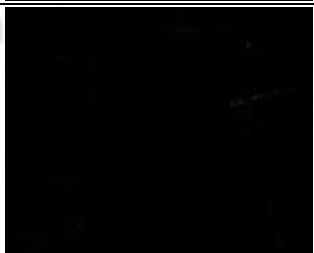







## 15. 별첨 이미지 자료

## 가. Folliscope 이미지











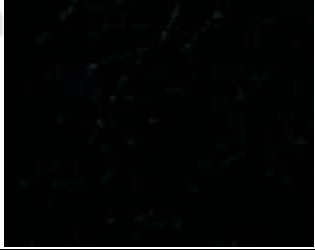


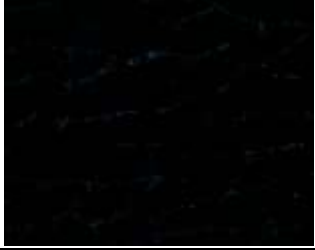




No.	구분	도포 전	미세먼지 모사체 도포 후	세정 후
1	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			
2	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			


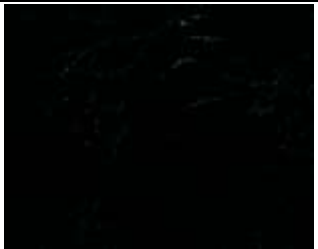





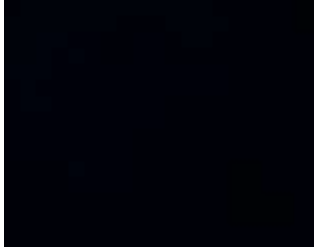










No.	구분	도포 전	미세먼지 모사체 도포 후	세정 후
3	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			
4	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			

No.	구분	도포 전	미세먼지 모사체 도포 후	세정 후
5	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			
6	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			


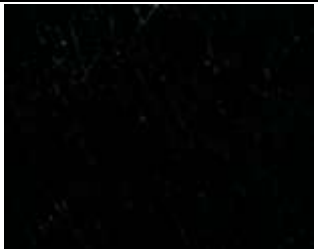
















No.	구분	도포 전	미세먼지 모사체 도포 후	세정 후
7	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			
8	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			











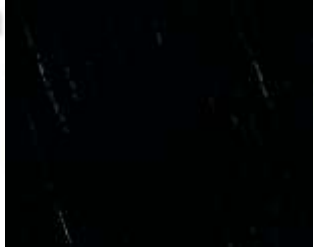


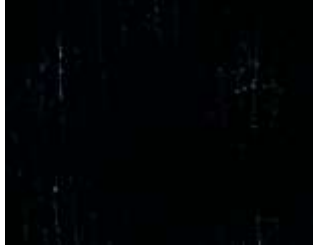













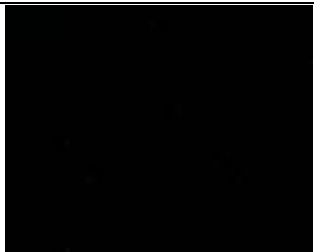
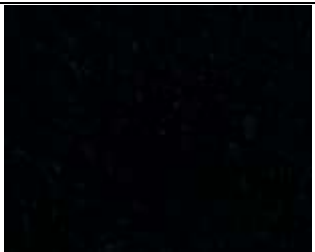









No.	구분	도포 전	미세먼지 모사체 도포 후	세정 후
9	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			
10	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			






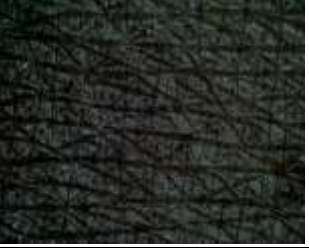




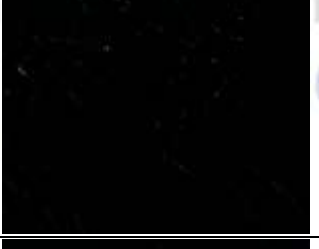


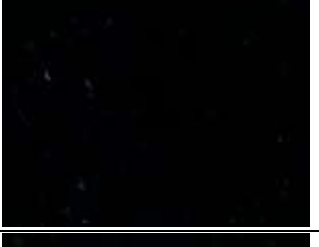




No.	구분	도포 전	미세먼지 모사체 도포 후	세정 후
11	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			
12	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			





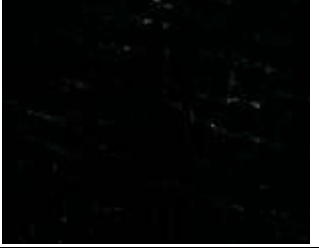





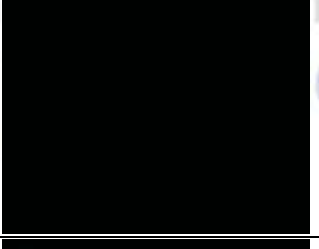









No.	구분	도포 전	미세먼지 모사체 도포 후	세정 후
13	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			
14	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			

No.	구분	도포 전	미세먼지 모사체 도포 후	세정 후
15	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			
16	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			

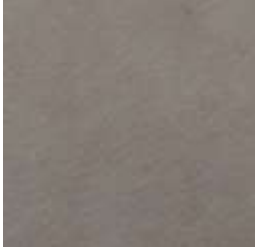


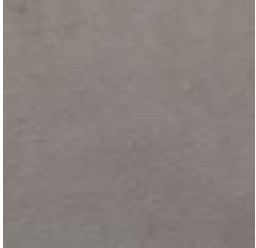














No.	구분	도포 전	미세먼지 모사체 도포 후	세정 후
17	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			
18	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			


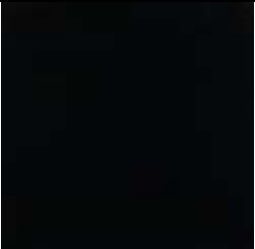


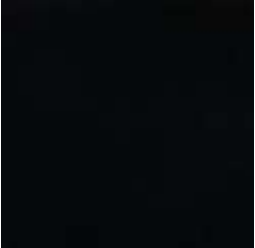


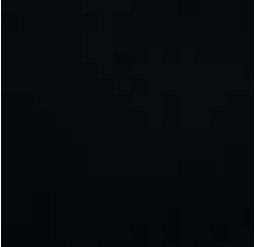


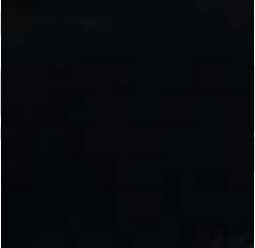







No.	구분	도포 전	미세먼지 모사체 도포 후	세정 후
19	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			
20	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			

No.	구분	도포 전	미세먼지 모사체 도포 후	세정 후
21	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			
22	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			



## 나. DSLR 이미지

No.	구분	도포 전	미세먼지 모사체 도포 후	세정 후
1	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			
2	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			








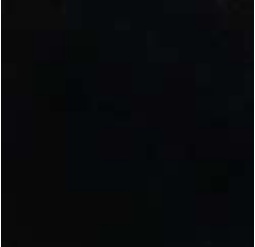








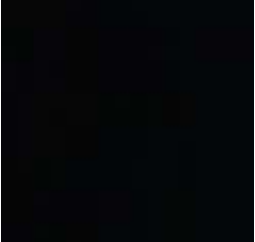
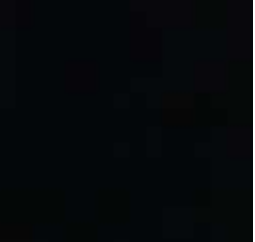
No.	구분	도포 전		미세먼지 모사체 도포 후		세정 후	
3	시험 부위						
	대조 부위						
	물 세정 부위						
4	시험 부위						
	대조 부위						
	물 세정 부위						

No.	구분	도포 전		미세먼지 모사체 도포 후		세정 후	
5	시험 부위						
	대조 부위						
	물 세정 부위						
6	시험 부위						
	대조 부위						
	물 세정 부위						


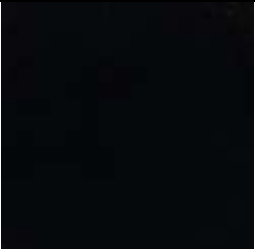



















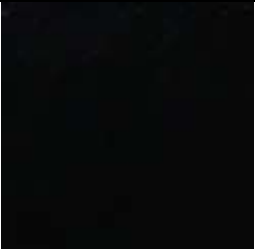





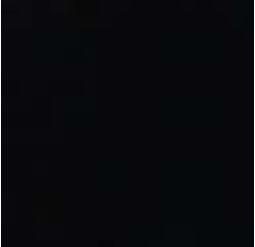





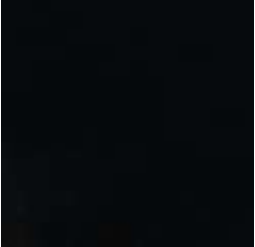


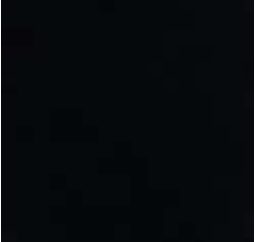

No.	구분	도포 전			미세먼지 모사체 도포 후			세정 후		
7	시험 부위									
	대조 부위									
	물 세정 부위									
8	시험 부위									
	대조 부위									
	물 세정 부위									


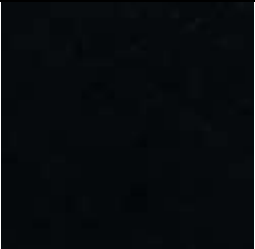
















No.	구분	도포 전			미세먼지 모사체 도포 후			세정 후		
9	시험 부위									
	대조 부위									
	물 세정 부위									
10	시험 부위									
	대조 부위									
	물 세정 부위									

No.	구분	도포 전		미세먼지 모사체 도포 후		세정 후	
11	시험 부위						
	대조 부위						
	물 세정 부위						
12	시험 부위						
	대조 부위						
	물 세정 부위						

No.	구분	도포 전			미세먼지 모사체 도포 후			세정 후		
13	시험 부위									
	대조 부위									
	물 세정 부위									
14	시험 부위									
	대조 부위									
	물 세정 부위									

No.	구분	도포 전		미세먼지 모사체 도포 후		세정 후	
15	시험 부위						
	대조 부위						
	물 세정 부위						
16	시험 부위						
	대조 부위						
	물 세정 부위						

No.	구분	도포 전	미세먼지 모사체 도포 후	세정 후
17	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			
18	시험 부위			
	대조 부위			
	물 세정 부위			

No.	구분	도포 전		미세먼지 모사체 도포 후		세정 후	
19	시험 부위						
	대조 부위						
	물 세정 부위						
20	시험 부위						
	대조 부위						
	물 세정 부위						

No.	구분	도포 전		미세먼지 모사체 도포 후		세정 후	
21	시험 부위						
	대조 부위						
	물 세정 부위						
22	시험 부위						
	대조 부위						
	물 세정 부위						