



시 험 계 획 서

TEK-2018-000084

라뽀엘 헤어프로테 스칼프테라피 샴푸

네이처메딕스 라뽀엘 헤어프로테 스칼프테라피 샴푸의 두피유분, 두피각질 및
모발볼륨 개선에 대한 인체적용시험

한국화학융합시험연구원장

1. 시험제목

네이처메딕스 라보엘 헤어프로테 스칼프테라피 샴푸의 두피유분, 두피각질 및 모발볼륨 개선에 대한 인체적용시험

2. 시험목적

본 시험의 목적은 인체적용시험을 통한 ‘네이처메딕스 라보엘 헤어프로테 스칼프테라피 샴푸’의 두피유분, 두피각질 및 모발볼륨을 평가하기 위하여 실시한다.

3. 인체적용시험지침

- 식품의약품안전처 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인(민원인 안내서) 안내서-0353-01 (2017-05-31)
- 식품의약품안전처 화장품 위해평가 가이드라인 (민원인 안내서) 안내서-0747-01 (2017-05-29)
- 본 시험은 GCP 규정에 준하여 기획되며 시험 진행, 자료수집, 결과 분석은 (재)한국화학융합시험연구원 헬스케어연구소 피부과학임상센터 표준작업지침서에 따른다.

4. GCP 준수 및 신뢰성 보증

4.1 GCP 준수

- 식품의약품안전처 의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 제 2016-24호 (2016-04-01)
- 의약품 임상시험 관리기준 (KGCP) 제 30조 제 1항 별표4 (2016-10-28)

4.2 신뢰성보증

(재)한국화학융합시험연구원 헬스케어연구소 신뢰성보증업무부서 (QAU)는 시험계획서의 점검 및 시험 중 정기적으로 시험의 기록에 관한 점검을 수행하며, 시험기초자료를 토대로 최종보고서에 대한 점검을 수행한다.

5. 기관생명윤리위원회 승인

본 시험은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제6조 제3항 [시행 2016-07-19], [보건복지부령 제 419호 (2016-07-19, 일부개정)]에 근거한 (재)한국화학융합시험연구원 기관생명윤리위원회 (IRB)에 의해 승인되었다 (승인번호 : TEK-2018-000084).

6. 시험자

시험책임자 : 나찬호

시험담당자 : 김다영, 김수진

7. 시험일정

시험개시일 : 2018-09-18
 실험개시일 : 2018-09-19
 시험대상자 방문일 및 측정일 : 2018-09-19
 시험물질 적용일 : 2018-09-19
 설문 평가일 : 2018-09-19
 실험종료일 : 2018-09-19
 최종보고서(초안) 제출일 : 2018-10-05
 시험종료일 : 시험책임자 서명일

8. 시험물질

의뢰기관은 시험물질을 시험기관에 제공하며, 시험기관의 시험담당자는 시험물질에 접수번호 및 접수일자를 기재한 라벨을 부착한 후 관리한다.

8.1 시험물질

물질명 : 라뵈엘 헤어프로테 스칼프테라피 샴푸
 공급원 : 네이처메딕스
 제조번호 (또는 로트번호) : 해당없음
 제조일자 : 2018-02-14
 유효기간 : 2020-08-13 (제조 후 30개월)
 제품 유형 (외관 및 색상) : 투명한 액상
 보관조건 : 실온 [(1 ~ 30℃)]

8.2 시험물질의 안전확인

의뢰자로부터 시험물질의 전성분이 포함된 임상시험시료 안전 약약서를 수령한다.

9. 시험대상자

9.1 시험대상자 선정 및 제외기준 [SOP KTR-DSG-007]

9.1.1 목표한 시험대상자 수 및 근거

목표한 시험대상자 수는 22명으로, 식품의약품안전처 ‘화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인’에서 제시한 시험대상자 수에 근거하였고 중도탈락자를 예측하여 산출하였다.

9.1.2 시험대상자 선정기준

- (1) 만 20세 ~ 60세 이하의 성인 여성으로 앞머리가 없는 사람
- (2) 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체질환이 없는 건강한 사람
- (3) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 시험담당자로부터 시험대상자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분한 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 사람
- (4) 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 사람

9.1.3 시험대상자 제외기준

- (1) 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- (2) 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 1개월 이상 사용하는 사람
- (3) 알레르기성 특이체질 (음식, 꽃가루 등)이거나 민감성, 과민증이 있는 자
- (4) 화장품, 의약품, 일상적 일광노출에 자극이나 알러지가 있는 경우
- (5) 연구 시작 전 3개월 내에 시험부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 사람
- (6) 현저한 영양 장애자
- (7) 약물이나 알코올 중독자
- (8) 시험부위에 점, 여드름, 문신, 흉터, 홍반, 모세혈관 확장, 화상자국 등이 있어서 시험에 영향을 미치는 경우
- (9) 동일한 시험에 참여한 뒤 6개월이 경과되지 않은 경우
- (10) 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 경우

9.1.4 시험대상자 중도탈락기준

다음의 경우, 시험책임자는 시험대상자를 중도 탈락시키며, 이를 시험결과 산정에서 제외하고 최종보고서에 기록하여 보고한다.

- (1) 시험부위에 소양감이나 홍반 등의 유해사례가 발생한 경우
- (2) 시험대상자가 시험 진행과정 중 시험부위에 시험물질 외의 다른 외용제 도포, 약물복용, 주사요법, 레이저를 포함한 물리적 요법 또는 약물 사용 등으로 결과의 평가에 장애가 발생할 경우
- (3) 시험대상자가 시험 진행과정 중 시험부위에 의학적 처치, 타제품의 적용, 과도한 자외선 노출, 지나친 음주 및 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생할 경우
- (4) 시험대상자가 시험 진행과정 중 개인사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우
- (5) 특별한 이유 없이 시험대상자가 사용방법이나 일정을 어긴 경우

9.2 시험대상자 안전대책

본 시험계획서에 규정된 대로 인체적용시험이 적절히 진행될 수 있도록 필요한 설비와 전문 인력을 갖추고 시험대상자의 안전 보호에 만전을 기한다. 시험담당자는 본 시험계획서에 명시된 부작용 및 주의사항 등에 대하여 사전에 충분히 숙지하고 시험도중 중대한 이상반응이 발생한 경우에는 즉시 해당 시험대상자의 시험을 중지하고 병원진료 및 치료 등의 적절한 의학적 조치를 취한 후 기관생명윤리위원회에 통보해야한다. 또한 사전에 의뢰사와 피해자 보상에

관한 규약을 체결하여, 시험대상자에게 이상반응이 발생한 경우 적절한 보상을 받을 수 있도록 한다.

9.3 개인정보보호대책

시험의 일부로 시험대상자의 성명, 나이, 검사결과 등을 수집한다. 시험대상자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장되며, 인체적용시험의 결과가 출판될 경우에도 시험대상자의 신원은 개인식별정보로 기입되어 비밀이 유지된다. 개인식별정보란 시험대상자의 신원을 보호하기 위하여 시험담당자가 각각의 시험대상자에게 부여한 고유 식별기호이다.

시험대상자의 정보가 담긴 자료는 연구 종료 후 5 년 동안 보관하고 식품의약품안전처장이 지시하거나 의뢰기관에서 보관기간을 연장할 필요성이 있다고 판단한 경우에는 연장할 수 있다. 시험대상자는 자료 보유 및 이용에 대한 동의를 거부할 수 있으나, 개인정보 제공 동의서에 서명하는 것은 자료의 사용을 허락하는 것으로 간주한다.

10. 시험 환경조건

10.1 시험장소

(재)한국화학융합시험연구원 헬스케어연구소 피부과학임상센터

10.2 환경조건

일정한 온도와 습도가 유지되는 항온항습 조건에서 실시한다.

온도 : $(22 \pm 2) ^\circ\text{C}$

습도 : $(50 \pm 10) \% \text{ R.H.}$

11. 시험 방법 [SOP KTR-WAS-002]

11.1 시험대상자 준비

본 시험은 선정된 시험대상자에게 시험개요 및 시험물질의 사용방법, 시험기간 동안 준수하여야 할 사항을 충분히 설명한 후 자발적으로 시험동의서 (Informed Consent)를 작성하도록 한다. 또한 동의서 작성 후 센터의 항온항습 조건에서 10분간 안정을 취하도록 한다.

11.2 시험물질 사용 및 적용 방법

선정된 시험대상자들은 시험의뢰자가 제공한 라쁘엘 헤어프로테 스칼프테라피 샴푸를 미온수로 두피에 충분히 물을 적신다음, 적당량을 손에 덜어 젖은 두피와 모발에 거품을 내며 충분히 마사지 한 후 깨끗하게 헹구어 준다.

11.3 측정일정

측정일정 : 시험물질 사용 전 (2018-09-19)
: 시험물질 사용 후 (2018-09-19)

11.4 측정항목

11.4.1 두피유분

장 비 명 : 유분함유량측정기 (Sebumeter, Courage-Khazaka, GmBH)
시험 부위 : 두피
평가 방법 : 측정부위에 유분테이프를 1회, 30초간 측정한다.

11.4.2 두피각질

장 비 명 : 각질측정기 (Visioscan, Courage-Khazaka, GmBH)
시험 부위 : 두피
평가 방법 : 측정부위에 각질테이프를 이용하여 각질을 채취한다. 채취된 각질은 Visioscan 프로그램을 이용하여 각질 변화율을 측정한다.

11.4.3 모발볼륨

장 비 명 : DSLR (Canon, Japan),
영상분석프로그램 (Image-Pro Analyzer ver.7.01)
시험 부위 : 모발
평가 방법 : 모발볼륨 평가를 위해 시험대상자의 모발에서 이마까지 보이게 사진을 촬영한다. 촬영된 이미지 영상분석프로그램 (Image-Pro Analyzer ver.7.01)으로 각도를 측정한다.

11.5 설문 평가

본 시험에서의 설문평가는 시험물질 사용 후 (2018-09-19)에 이루어진다. 평가항목은 시험대상자의 주관적 개선정도와 제품의 사용감을 평가하도록 한다.

11.6 이상반응 평가

각 평가시점에서 시험자가 시험대상자의 피부 상태 및 건강상태를 관찰하고 시험대상자를 통해 시험물질에 의한 피부자극 및 신체 이상유무를 확인한다. 시험대상자를 통해 이상반응 발생에 대한 보고를 받는 경우 시험자는 반응의 양상 및 강도, 발생시점, 지속기간 등에 대해 문진과 육안으로 확인한 후 피부 이상반응 보고를 작성하도록 하며, 시험책임자에게 보고한다. 이에 대한 이상반응 발생 유무와 시험물질과의 관련성에 관해서는 시험책임자가 판단한다.

11.7 안전성 평가

시험물질의 안전성은 시험이 진행되는 동안 시험대상자에게 보고되는 이상반응 증상의 유무로 평가한다.

11.8 유해사례

시험대상자에게 유해사례(홍반, 부종, 인설, 가려움, 자통, 작열감, 뻣뻣함, 따끔거림)나 다른 이상이 발생하는지에 대해 확인하며, 발생한 경우에는 자극의 정도가 약한 정도인지, 중간 정도인지, 심한 정도인지를 구분하여 기록하고 시험 중지 또는 탈락사항이 발생하는지 점검하여 개인별 증례기록서 (Case Report Form)에 작성한다.

12. 통계 [SOP KTR-DSG-011]

본 시험의 통계처리는 SPSS (Ver. 25) 프로그램을 이용한다. 시험물질 사용 전후 간의 유의성 여부를 ($P < 0.05$) 확인한다. 통계는 정규성을 만족하면 Paired t-test로 분석으로 정규성을 만족하지 못하면 Wilcoxon signed rank test로 분석한다.

13. 시험계획서의 변경 및 일탈

13.1 시험계획서의 변경

시험담당자는 시험계획서의 승인 후 시험계획서의 변경이 필요한 경우에 시험책임자, 기관책임자, 신뢰성보증업무담당자 및 시험의뢰자의 승인을 득한다.

13.2 시험계획서의 일탈

시험계획서의 일탈이 발생하는 경우, 시험책임자는 시험에 대한 영향을 평가하고 기관책임자, 신뢰성보증업무담당자 및 시험의뢰자에게 통보하고, 일탈 기록지를 작성한다.

14. 최종보고서 [SOP KTR-DSG-012]

시험담당자는 최종보고서 초안을 작성하여 시험의뢰자 및 시험책임자, 신뢰성보증업무담당자에게 송부하여 검토 요청한다. 시험의뢰자, 시험책임자 및 신뢰성보증업무담당자의 검토의견을 반영하여 최종보고서를 작성하고 정본은 시험의뢰자에게 제출하며, 원본은 (재)한국화학융합시험연구원 헬스케어연구소 피부과학임상센터 자료보관실에 보관한다.

15. 기록 및 자료 보관 [SOP KTR-DSG-010]

시험기간 중에 발생한 모든 시험기초자료는 임상시험 완료일부터 3 년간 보관하며, 5 년이 경과된 자료의 경우 표준작업지침서에 따른다.

15.1 보관기록 및 자료의 종류

- (1) 시험계획서에 관한 기록
- (2) 시험물질에 관한 기록 및 자료

- (3) 시험대상자 정보에 관한 기록
- (4) 관찰, 측정 및 검사에 관한 기록
- (5) 시험의뢰자와의 송수신 기록
- (6) 최종보고서에 관한 기록
- (7) 시험물질 샘플

15.2 보관장소

(재)한국화학융합시험연구원 헬스케어연구소 피부과학임상센터 자료보관실, 동물대체시험센터 조제실 내 물질보관실

16. 참고문헌

- (1) J. S. Koh, K. S. Chae, and H. O. Kim, Skin characteristics of normal Koreansubjects according to sex and site using non-invasive bioengineering methods, Korean J. Dermatol., 36(5), 855 (1998).
- (2) S. E. Lee, S. K. Jeong, J. K. Youm, and S. H. Lee, Effect of topically applied multi-lamellar emulsion containing linoleic acid on experimentally induced comedones, Korean J. Dermatol., 45, 24 (2007).
- (3) Effat Sadat Farbond, Gholamreza Amin and Leyla Akbari, Avena sativa: An Effective Natural Ingredient in Herbal Shampoos for the Treatment of Hair Greasiness British Journal of Medicine & Medical Research 3(2): 361-371, 2013.
- (4) 생명윤리 및 안전에 관한법률 시행규칙 제6조제3항