

연구 결과 보고서

PNK-21310-SI1R

**센텔리안24 엑스퍼트 마데카 솝 앰플의
민감성 피부 대상 인체 피부 일차자극 시험**

의뢰기관: 동국제약(주)

2021년 03월 26일



제 출 문

피엔케이피부임상연구센터(주)는 동국제약(주)에서 의뢰한 “센텔리안24 엑스퍼트 마데카 솝 앰플의 민감성 피부 대상 인체 피부 일차자극 시험”을 위탁 받고, 기능성 화장품 심사에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2017-42호) 및 피엔케이피부임상연구센터 표준시험방법(SOP)에 따라 시험을 성실히 수행하여 그 결과를 다음과 같이 보고합니다.

2021. 03. 26.

연구수행기관: 피엔케이피부임상연구센터(주) 대표이사 이해광





연구책임자: 피엔케이피부임상연구센터(주) 소장 김범준
중앙대학교 의료원 피부과 교수



연구담당자: 피엔케이피부임상연구센터(주) 수석연구원 박종호, 김명래
피엔케이피부임상연구센터(주) 책임연구원 김아름
피엔케이피부임상연구센터(주) 선임연구원 이은혜
피엔케이피부임상연구센터(주) 주임연구원 장진영, 서미혜, 김혜진
피엔케이피부임상연구센터(주) 연구원 이해나, 황여진, 박민아
피엔케이피부임상연구센터(주) 연구원 전은빈, 오하영, 이은지
피엔케이피부임상연구센터(주) 보조연구원 신주원, 임지은, 이유정

최종보고서

시험제목	센텔리안24 엑스퍼트 마데카 쏙 앰플의 민감성 피부 대상 인체 피부 일차자극 시험			
연구책임자	성명	의학박사 김범준 (인) 		
	소속	피엔케이피부임상연구센터(주) 중앙대학교 의료원 피부과		
	주소	서울특별시 강남구 학동로 7길 17 그린빌라 202호		
연구기간	시험개시일	2021년 01월 28일		
	시험종료일	2021년 03월 26일		
시험기간	2021년 03월 10일 ~ 2021년 03월 12일			
보고일	2021년 03월 26일			
의뢰기관	의뢰일	2021년 01월 28일		
	기관명	동국제약(주)		
	소재지	서울특별시 강남구 테헤란로 108길 7		
	담당자	김민지	연락처	02-2191-4747
	주소	서울특별시 강남구 테헤란로 108길 7		
시험기관	기관명	피엔케이피부임상연구센터(주)		
	주소	서울특별시 영등포구 국회대로 62길 25 교육시설공제회관 4, 5층		
	기관장	대표이사 이해광 (인) 		
	담당자	전은빈 연구원	연락처	02-6925-1501~3

목 차

신뢰성 보증 점검 확인서-----	5
결과 보고서 요약문-----	7
시험기관 실태조사서-----	10
1. 연구배경-----	11
2. 연구목적-----	12
3. 시험제품-----	12
4. 시험대상자 선정-----	13
5. 시험대상자 수 및 산출 근거-----	14
6. 시험방법-----	14
7. 평가방법-----	15
8. 규정 및 기타-----	18
9. 시험결과-----	19
10. 결론-----	22
참고문헌-----	23
Appendix 1. 시험대상자 동의를 위한 설명문-----	24
Appendix 2. 시험대상자 동의서-----	27
Appendix 3. 시험대상자 정보-----	28
Appendix 4. 시험대상자 피부 상태 및 특성-----	29
Appendix 5. 연구자 육안평가 결과-----	30
Appendix 6. 시험제품 전성분-----	34
연구원 약력-----	35
연구책임자 연구 실적-----	45



신뢰성 보증 점검 확인서

연구관리번호	PNK-21310-SI1R		Version No.	Ver. 1.0																																														
연구 과제명	센텔리안24 엑스퍼트 마데카 쏙 앰플의 민감성 피부 대상 인체 피부 일차자극 시험																																																	
	연구 기간	2021년 01월 28일 ~ 2021년 03월 26일																																																
<p>1. 다음의 기본 서류들을 보관하고 있습니까? (중복체크 가능)</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 연구계획서 <input checked="" type="checkbox"/> 증례기록서(CRF) <input checked="" type="checkbox"/> 동의서 <input checked="" type="checkbox"/> 계약서 <input checked="" type="checkbox"/> 연구자 이력서 <input type="checkbox"/> 시험대상자식별코드지 <input checked="" type="checkbox"/> 시험대상자 선별기록 <input checked="" type="checkbox"/> 시험대상자 등재기록 <input checked="" type="checkbox"/> 시험대상자 설명문 <input type="checkbox"/> 맹검해제 절차 <input checked="" type="checkbox"/> 시험대상자보상규약(기준) <input checked="" type="checkbox"/> 서명록/업무역할분담표(Delegation Log) <input type="checkbox"/> 중대한 이상반응 관련 보고 사항 </p> <p>2. 연구 진행요약</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="4">시험대상자 수</th> <th>내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Planned</td> <td colspan="4">30 명</td> <td>Protocol상 계획된 유효성평가 시험대상자 수</td> </tr> <tr> <td>Screened</td> <td colspan="4">32 명</td> <td>인체적용시험 실시 이전에 선정기준에 맞는 시험대상자를 찾고자 선별하는 단계에 참여한 시험대상자 수</td> </tr> <tr> <td>Enrolled/Run-In (Enrolled= Dropped+ Ongoing+Completed)</td> <td colspan="4">32 명</td> <td>인체적용시험에 참여하게 되어 시험대상자 번호를 부여 받은 시험대상자 수</td> </tr> <tr> <td>Dropped (Total)</td> <td colspan="4">2 명</td> <td>인체적용시험 중도 탈락한 시험대상자 수</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">원인별 Dropped 시험대상자 수</td> <td>동의 철회</td> <td>일정 미준수</td> <td>AE/SAE</td> <td>기타</td> <td rowspan="2">Dropped(Total) = 동의철회 + 일정미준수 + AE/SAE + 기타</td> </tr> <tr> <td>2명</td> <td>0명</td> <td>0명</td> <td>0명</td> </tr> <tr> <td>Completed</td> <td colspan="4">30 명</td> <td>인체적용시험을 완료한 시험대상자 수</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 시험계획서대로 시험이 진행되었는가? <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p> <p>4. 계획서 및 기타 서류들이 변경한 사항이 있는가? <input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A ('Yes' 면 사유:)</p> <p>5. 표준작업지침서에 따라 인체적용시험이 진행되었는가? <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>						시험대상자 수				내용	Planned	30 명				Protocol상 계획된 유효성평가 시험대상자 수	Screened	32 명				인체적용시험 실시 이전에 선정기준에 맞는 시험대상자를 찾고자 선별하는 단계에 참여한 시험대상자 수	Enrolled/Run-In (Enrolled= Dropped+ Ongoing+Completed)	32 명				인체적용시험에 참여하게 되어 시험대상자 번호를 부여 받은 시험대상자 수	Dropped (Total)	2 명				인체적용시험 중도 탈락한 시험대상자 수	원인별 Dropped 시험대상자 수	동의 철회	일정 미준수	AE/SAE	기타	Dropped(Total) = 동의철회 + 일정미준수 + AE/SAE + 기타	2명	0명	0명	0명	Completed	30 명				인체적용시험을 완료한 시험대상자 수
	시험대상자 수				내용																																													
Planned	30 명				Protocol상 계획된 유효성평가 시험대상자 수																																													
Screened	32 명				인체적용시험 실시 이전에 선정기준에 맞는 시험대상자를 찾고자 선별하는 단계에 참여한 시험대상자 수																																													
Enrolled/Run-In (Enrolled= Dropped+ Ongoing+Completed)	32 명				인체적용시험에 참여하게 되어 시험대상자 번호를 부여 받은 시험대상자 수																																													
Dropped (Total)	2 명				인체적용시험 중도 탈락한 시험대상자 수																																													
원인별 Dropped 시험대상자 수	동의 철회	일정 미준수	AE/SAE	기타	Dropped(Total) = 동의철회 + 일정미준수 + AE/SAE + 기타																																													
	2명	0명	0명	0명																																														
Completed	30 명				인체적용시험을 완료한 시험대상자 수																																													

6. 증례기록서 (CRF) 상에 다음의 시험대상자 정보가 있습니까? 있으면 체크하세요.

- ☐ 시험대상자 성명 (Initial) ☐ 생년월일 ☐ 시험대상자 식별코드
☐ 시험대상자 성별 ☐ 시험대상자 만 나이

7. 모든 시험대상자가 승인된 서명 동의서에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하였는가?

- ☐ Yes ☐ No

8. 대리인의 동의를 통해서 동의를 받은 적이 있는가?

- ☐ Yes ☒ No (있는 경우 _____ 회)

* 대리인의 동의를 받은 주요 사유 기재

9. 모든 시험대상자 혹은 대리인에게 서면동의서의 복사본을 제공하였는가?

- ☒ Yes ☐ No

10. 인체적용연구와 관련된 각종 자료 및 증례기록서 등 제 문서를 별도의 장소에 잘 보관하여 관리하였는가?

- ☒ Yes ☐ No

11. 이상반응의 발생빈도나 심각성 또는 특이성의 변화가 있었는가? 있었다면 변화에 대한 요약내용을 기술하여 첨부자료로 제출.

- ☐ Yes ☒ No

12. 시험 중 시험대상자에게서 불만 (Complain) 사례가 있었는가?

있었다면 사례에 대한 개요를 첨부하여 제출.

- ☐ Yes ☒ No

<점검결과>

본 연구는 의뢰사와 협의된 시험 계획서에 따라 피엔케이피부임상연구센터(주) 표준 작업 지침서(SOP)를 바탕으로 정확하게 시험하였으며, 시험 결과를 충실하게 반영하였음을 확인합니다. 또한 신뢰성 보증업무 담당자가 점검하여 연구책임자에게 제출하였음을 확인합니다.

점 검 일 : 2021 년 03 월 26 일

보증업무 담당자 : 신 진 희

연구 책임자 : 김 범 준



결과 보고서 요약문

시험제목	센텔리안24 엑스퍼트 마데카 쏙 앰플의 민감성 피부 대상 인체 피부 일차자극 시험		
시험기관	피엔케이피부임상연구센터(주)	연구관리번호	PNK-21310-SI1R
시험기간	2021년 03월 10일 ~ 2021년 03월 12일		
시험제품	센텔리안24 엑스퍼트 마데카 쏙 앰플		
시험목적	민감성 피부 대상 인체 피부에 대한 일차자극 유무를 확인하고자 시행하였다.		
시험대상자	시험대상자 선정 및 제외기준을 만족하는 만 20~55세의 성인		
시험대상자 수	최종유효평가 인원수: 30명 (중도탈락 인원수: 2명)		
시험대상자 선정기준	<p>다음의 선정기준에 적합한 자</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 만 20~55세의 성인 2. 젖상 자상검사에 의하여 민감성 피부로 판정된 자 3. 피부질환을 포함하는 급·만성 질환이 없는 자 4. 시험목적, 내용에 관하여 설명을 듣고 자발적으로 시험동의서에 서명한 자 5. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자 		
시험대상자 선정 제외기준	<p>다음 사항에 해당되는 사람은 시험대상자에서 제외시킨다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우 2. 평가 부위에 홍반, 가피, 찰과 등의 외상 또는 문신, 흉터 등이 있어 평가하기 어려운 경우 3. 감염성 피부 질환이 있는 경우 4. 피부 반응과 관련된 병력이나 약물 치료력이 있는 경우 5. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 자극이 심하거나 알려지가 있는 경우 6. 타 인체적용시험에 참여 중인 경우 7. 임신 중이거나 수유중인 경우 8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체적용시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우 		

시험방법	<p>1. 첩포부위: 시험대상자의 척추를 제외한 등의 평평한 부위로 착색이나 피부손상이 없는 부위</p> <p>2. 평가항목</p> <p>1) 연구자 육안 평가</p> <p>- 피부자극정도 평가방법: Frosch & Kligman, CTFA guideline에 근거하여 피부반응도를 판독하고 Draize 방법을 응용한 피부자극지수 범위를 확인하여 피부자극정도를 구분</p> <p>3. 기타 조사(관찰)항목</p> <p>1) 인구학적 조사: 인체적용시험 시작 전 성별, 생년월일, 나이 조사</p> <p>2) 건강상태 조사: 인체적용시험에 적합 여부 확인을 위한 육안 검사</p> <p>3) 병력조사: 인체적용시험 시작 전 주 증상, 발병일, 검사 및 치료 이력에 대하여 조사</p> <p>4. 방문일정: 3 회 방문으로 함</p> <p>1) 방문 1: 시험대상자 동의, 시험대상자 선정검사, 시험제품 첩포, 이상반응 확인</p> <p>2) 방문 2: 첩포 제거, 첩포 제거 1시간 후 피부반응 육안평가, 이상반응 확인</p> <p>3) 방문 3: 첩포 제거 24시간 후 피부반응 육안평가, 이상반응 확인</p>
1차 유효성 평가 변수	첩포 제거 1시간 후, 24시간 후의 피부자극지수
안전성 평가	시험제품 사용 후 나타나는 이상증상에 대하여 평가한다.
시험결과	<p>본 시험은 만 20~55세의 성인 남녀를 대상으로 "센텔리안24 엑스퍼트 마데카 쏭 앰플"의 민감성 피부 대상 인체 피부에 대한 일차자극 유무를 확인하였다.</p> <p>1) 본 시험을 종료한 시험대상자 30명(중도탈락자: 2명 제외)은 남성 6명, 여성 24명으로 평균연령은 만 33.333세였다. 시험대상자들의 피부 상태는 건성 피부 9명, 중간성 피부 8명, 중성 피부 6명, 중지성 피부 2명, 지성 피부 5명이었고, 선정된 시험대상자들은 특별한 피부 증상은 없었으며 시험에 영향을 미칠 수 있는 질환 및 약물 복용력은 없었다.</p>

2) 결과		
	시험제품명	피부자극정도
시험 물질	센텔리안24 엑스퍼트 마데카 쏭 앰플	비(무) 자극성
자상감	SLS 0.1%	약한 자극성
유발	SLS 0.3%	약한 자극성
확인물질	D.W.	비(무) 자극성
<p>시험제품인 “센텔리안24 엑스퍼트 마데카 쏭 앰플”을 24시간 철폐하고, 철폐 제거 1시간, 24시간 후의 피부반응에 대한 연구자 육안평가를 종합한 결과, 시험제품인 “센텔리안24 엑스퍼트 마데카 쏭 앰플”은 비(무) 자극성으로 판단되었다.</p> <p>3) 시험대상자가 시험기간 동안 특별한 피부 이상반응에 대한 보고는 없었으며, 피부과 전문의에 의한 이학적 검사상에도 이상소견은 관찰되지 않았다.</p> <p>따라서 시험제품인 “센텔리안24 엑스퍼트 마데카 쏭 앰플”은 민감성 피부에 사용 적합한 것으로 판단된다.</p>		

시험기관 실태조사서

연구기관	연구기관명: 피엔케이피부임상연구센터(주)
	주소: 서울특별시 영등포구 국회대로 62길 25 교육시설공제회관 4, 5층
	연구기관장: 대표이사 이 해 광 (인)
	Tel: 02-6925-1501~3, Fax: 02-6925-1504
연구기관의 설립목적	본 연구기관은 피부적용 및 인체적용시험적용에 따른 안전성평가, 피부보습, 여드름개선, 각질개선 등에 대한 효능평가, 미백, 주름개선, 자외선차단 효과에 대한 기능성평가 등의 인체효능시험을 수행하며 이와 관련된 인체적용시험결과제공 및 기술정보제공을 수행하기 위해 설립된 인체적용연구기관이다.
연구기관의 시험항목	화장품 효능평가 및 연구 화장품의 안전성 평가 및 연구 기능성 화장품 평가 및 연구 의약외품 평가 및 연구
연구 책임자	피엔케이피부임상연구센터 소장 김 범 준 (인) 중앙대학교 의료원 피부과 교수
연구원	박종호, 김명래, 김아름, 김 윤, 이정옥, 이은해, 안지수, 이은경, 장진영, 서미혜, 김효진, 류가빈, 하민진, 김혜진, 박진솔, 이수연, 윤다영, 이민경, 이미애, 이해나, 조소은, 황여진, 박수지, 김명선, 김도은, 이정민, 김소희, 조성미, 박민아, 임단비, 김예지, 김현주, 이수지, 이현우, 김다솜, 김민서, 이수현, 전은빈, 신다혜, 박라연, 오하영, 이은주, 이은지, 김준영, 최원경, 박선헌, 김미지, 신주원, 임지은, 정재원, 김희정, 박예진, 이하영, 허보람, 홍소정, 박지혜, 윤민정, 김지영, 이유정, 정은진, 백소현
연구기관의 주요시설 및 장비	Multi Probe-Adaptor MPA5, MPA5 Data recorder, Cutometer dual MPA580, Sebumeter SM815, Corneometer CM825 probe, Cutometer probe, Skin-pH meter PH905 probe, Skin-Thermometer ST500 probe, Mexameter MX18 probe, Tewameter TM300 probe, Sensor for Room Condition RHT100, Skin Visiometer SV600, Visioscan VC98, Skin Visiometer SV700, Visioscan VC98 USB, Skin Visiometer data recorder, VisioLine VL650, MoistureMap MM100, Visoface Quick, VapoMeter, SkinGlossMeter, MoistureMeterD XS5/S15/M25/L50, MoistureMeterD Compact, Chromameter CR400, Spectrophotometer CM-700d, Multiport Solar Simulator 601-300W, Multiport Solar Simulator 601-300W V2.5, Xenon Lamp Power Supply, Adjustable Multiport Column, Radio meter PMA2100, UVA Detector PMA2113, SUVDetector PMA2103, Whirl pool 시스템, Micropipette, Chemical Balance, Folliscope 4.0, Folliscope 5.0, Scopeman, 향온향습기 STHC-MB, 포맥스 D400(SS-B), DSLR, SkinScanner-DUB®, Epsilon E100, SAMBA Hair, Bolero, Janus, VISIA-CR 2.2, VISIA-CR 2.3, VISIA-CR 4.3, PRIMOS Premium, PRIMOS lite, PRIMOS-CR Small Field, PRIMOS-CR Large Field, Vectra XT, Stereotactic Hair Device Kit, DermaVision-PRO, 3D Raman Microscopy System Nanofinder®30, PNK Blue Light Simulator, 사진 촬영실, 미백평가실, 주름평가실, SPF 평가실, PFA 평가실, 보습평가실, 모발평가실, 세안실, 욕조실, 샤워실

1. 연구 배경

화장품은 건강한 정상인들이 특정 질환의 치료목적이 아닌 일상적으로 장기간 연용하는 제품으로 특정 질환의 치료를 위하여 일정기간 사용되는 의약품과는 다르다. 의약품의 경우 치료라는 유효성과 이에 뒤 따르는 부작용을 동시에 고려하여 가치가 결정되는 반면 화장품은 절대적인 안전성이 확보된 이후 유효성 및 사용을 검토되어야 한다.

화장품을 포함한 외용제에 의해 유발될 수 있는 피부반응은 증상 양상에 따라 급성접촉피부염(Acute Contact Dermatitis), 자극성 접촉피부염(Irritant Contact Dermatitis), 알러지성 접촉피부염(Allergic Contact Dermatitis), 광독성 피부염(Phototoxic Contact Dermatitis), 광알러지성 접촉피부염(Photoallergic Contact Dermatitis), 접촉성담마진(Contact Urticaria) 및 염증반응의 육안적 소견 없이 피부 불쾌감을 유발하는 현상인 주관적 자극감(Sensory Irritation)과 여드름, 피부변화(Hyper/Hypopigmentation), 국부적부작용, 전신성 부작용 등으로 나눌 수 있다.

현재까지 화장품 원료 및 화장품의 안전성을 확보하기 위한 수단으로 인체피부를 이용한 시험 및 동물을 이용한 시험이 보편적으로 수행되어 왔다.

인체 피부를 이용한 시험은 실제 사용 조건에서의 피부자극을 예견할 수 있다는 장점이 있으나 많은 시간의 소요, 시험대상자 간의 개체차이, 시험자의 주관적인 요인이 개입되는 점, 자극이 강한 물질의 경우 시험대상자에게 고통을 주는 점 및 자극수준이 낮은 물질들 간을 비교할 때 반복 노출이 아닌 일차노출에 의해서는 그 차이가 명확하지 않다는 제한요소 때문에 동물을 이용한 시험이 사람을 이용한 시험 이전단계로서 수행 되어져 왔다. 그러나 화장품을 개발하는 단계에서의 동물시험은 환경 및 동물 보호차원에서 사회적 비난에 직면하고 있고, 또한 유럽의 ECCD(European Community Cosmetics Directive)의 6차 개정안에서 1998년부터 원료 및 제품에 대한 동물 시험을 중지하고 적용 가능한 대체 시험법을 이용하여 실험하기로 결정하였다. 동물 시험을 줄이고자 하는 노력에 의하여 in vitro 대체 시험법에 대한 관심이 증가되고, 실제로 현재까지 안점막과 피부에 관한 자극반응 기작이 응용된 in vitro 시험법이 개발되어 왔으며 이러한 방법을 실제 제품개발에 활용하기 위한 각국 간의 확인 연구가 계속 진행되어 오고 있다. 그러나 현재까지는 in vitro 대체시험이나 동물 시험법이 인체피부의 기작을 정확히 반영할 수 없다는 현실 때문에 인체시험은 필수적으로 수행되어오고 있다.

민감성 피부는 자극성 물질, 환경 변화 혹은 인체 내부 원인에 대해 정상 피부보다 민감하여 반응하여 자극반응이나 피부염을 잘 일으키는 피부라고 할 수 있다. 민감성 피부의 원인은 피부과 학적으로 명확한 정의가 없으나 내부적으로 유전, 질환, 과로, 스트레스, 수면부족, 생리, 음식 등이 있고, 외부적으로 기후, 계절변화, 공해, 물, 세정제, 화장품, 작업환경, 각종 화학물질 등이 거론되고 있다. 아직 표준화된 민감성 피부 검사법은 없으나, 주관적 측정법으로는 젖산을 이용한 자상감 유발 검사, chloroform과 methanol 혼합용액을 이용한 작열감 유발검사 등이 있고, 객관적 측정법으로는 SLS(sodium lauryl sulfate)를 도포하여 홍반지수나 경표피수분손실을 측정하기도 하고, DMSO(dimethylsulfoxide)를 이용한 팽진, 홍반 유발정도를 검사할 수 있다.

식품의약품안전처에서는 화장품에 사용할 수 없는 원료 및 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여 그 사용기준을 지정하여 고시하였고 각 제조업소에서는 여기에 충실히 따르고 있다. 동국제약(주)에서 개발한 '센텔리안24 엑스퍼트 마데카 썩 앰플'은 식품의약품안전처고시 [화장품 안전기준 등에 관한 규정]에 적합하게 제조하여 인체 피부 일차자극시험을 통하여 일차자극 유무를 확인하고자 한다.

2. 연구목적

본 연구는 만 20~55세의 성인 남녀를 대상으로 시험제품인 동국제약(주)의 "센텔리안 24 엑스퍼트 마데카 썩 앰플"의 민감성 피부 대상 인체 피부에 대한 일차자극 유무를 확인하고자 실시하였다.

3. 시험제품

3-1. 시험제품

<Table 1. 의뢰사가 제공한 시험제품명 및 시료형태>

번호	제품명	물질관리번호	시료형태	시험농도
1	센텔리안 24 엑스퍼트 마데카 썩 앰플	21310-SI1-S1	옅은 노란색의 반투명한 앰플상	100%

*1: 시험물질 도포 번호

3-2. 시험제품의 보관

시험제품은 밀봉된 상태로 실온에서 보관하였다.

4. 시험대상자 선정

시험대상자 선정 및 제외기준을 만족하는 만 20~55세의 성인

4-1. 선정조건

- 만 20~55세인 성인
- 젖산 자상검사에 의하여 민감성 피부로 판정된 자
- 피부질환을 포함하는 급·만성 질환이 없는 자
- 시험목적, 내용에 관하여 설명을 듣고 자발적으로 시험동의서에 서명한 자
- 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자

4-2. 제외조건

- 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우
- 평가 부위에 홍반, 가피, 찰과 등의 외상 또는 문신, 흉터 등이 있어 평가하기 어려운 경우
- 감염성 피부 질환이 있는 경우
- 피부 반응과 관련된 병력이나 약물 치료력이 있는 경우
- 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 자극이 심하거나 알러지가 있는 경우
- 타 인체적용시험에 참여 중인 경우
- 임신 중이거나 수유중인 경우
- 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체적용시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우.

4-3. 중지 및 탈락 기준

시험참가에 동의한 후 본 시험에 참가하였으나 다음에 해당하는 시험대상자는 인체적용시험 참여를 중지시키기로 하였다.

- 시험대상자가 참여 거부 의사를 제시한 경우
- 시험대상자에게 중대한 이상반응이 발생한 경우 혹은 시험부위에 홍반 등의 이상반응이 발생하여 시험대상자가 시험 중단을 요구한 경우
- 시험제품으로 인하여 과민 증상을 나타낼 경우
- 다른 질환으로 인해 사용이 중단된 경우
- 기타 부득이한 사유가 있는 경우
- 시험대상자가 시험내용상 정해진 사항을 준수하지 않는 경우
- 시험대상자의 추적관찰에 실패한 경우

5. 시험대상자 수 및 산출 근거

시험대상자 수는 기능성 화장품 등의 심사에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제 2017-42호)시험방법에 근거하여 30명 이상을 선정하여 시행하였다.

6. 시험방법

6.1. 젖산 자상 검사(Lactic Acid Sting Test)

- 검사 환경: 피험자는 얼굴 세안 후, 항온항습 조건(실내온도 20~25°C, 습도 40~60%) 대기실에서 30분간 안정을 취한 뒤 검사하였으며, 안정하는 동안의 수분 섭취는 제한하였다.
- 검사 방법
 - ① 대상자가 편안하게 누운 자세에서 얼굴에 스팀타올을 5분간 적용하는 수화과정 직후 검사를 수행하였다.
 - ② 젖산(Lactic acid) 10% 50 μ l를 Micropipette에 적용하여 비구순(nasolabial fold) 부위에 떨어뜨리고, 면봉으로 부드럽게 문질러 주었다.
 - ③ 적용 1분 후, 피험자의 주관적인 자상감 정도를 0-3점까지 점수로 평가하게 하였다. 자상감을 느끼지 못하는 경우에는, 추가로 1분 후에 다시 평가하였다. (0=없음, 1=약함, 2=중등도, 3=심함)
 - ④ 한번이라도 1 이상의 반응을 보인 경우를 양성 반응으로 판정하였다.

6-2. 시험물질 적용 부위

- 시험대상자의 척추를 제외한 등의 평평한 부위로 착색이나 피부손상이 없는 부위

6-3. 시험물질 적용 전

- 시험부위의 사진촬영 및 시험대상자 피부조건에 대한 사전조사 등을 실시하였다.

6-4. 시험제품 적용

- IQ Ultimate chamber에 20 μ l loading하고 피부에 밀착시킨 후 3M Micropore Tape로 고정하였다(마스크팩의 경우 가로:세로=1cm:1cm로 잘라서 부착).
- 시험물질을 적용한 IQ Ultimate chamber는 시험부위에 24시간 동안 적용하였다.
- 24시간 후 IQ Ultimate chamber를 제거하고 1시간 후 시험물질 적용부위의 사진촬영 및 시험자에 의한 피부반응 정도를 평가하였다.
- IQ Ultimate chamber 제거 후 24시간에 시험물질 적용부위의 사진촬영 및 시험자에 의한 피부반응 정도를 평가하였다.

6-5. 시험재료

IQ Ultimate chamber (Chemotechnique Diagnostics, Sweden), 3M Micropore Tape, Marking Pen, Micropipette

6-6. 시험기준 : 본 시험은 다음 시험기준에 따라 실시하였다.

Test guidelines for assessment of skin compatibility of cosmetic finished products in man., Task Force of COLIPA, the European Federation of national Cosmetic, Toiletry and Perfumery Associations, Walker AP, Basketter DA, Baverel M, Diembeck W, Matties W, Mouglin D, Paye M, Rothlisberger R, Dupuis, J. Food Chem Toxicol., 1996 34(7): 651-660.

7. 평가방법

7-1. 시험대상자 사전조사 : 시험대상자 설문으로 조사하였다.

- 피부 상태 : 건성, 중건성, 중성, 중지성, 지성, 문제성 피부의 해당 여부
- 피부 조건 : 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반, 화장품부작용, 의약품 부작용, 광 민감성, 아토피경험

7-2. 평가 대상군

- 본 인체적용시험의 시험대상자로부터 얻어지는 자료분석 대상군(Analysis sets)은 PP군 (per protocol group, 계획서 준응 시험대상자군)으로 한다.
- PP군은 시험대상자 중 인체적용시험 계획서에 따라 시험을 완료한 시험대상자를 대상으로 분석한다. 젖산 자상 검사에서 민감성 피부로 판정되었으나, 시험물질 적용 평가 시 자상감 유발 확인물질인 SLS(Sodium Lauryl Sulfate) 0.1%, 0.3% 용액에 반응이 나타나지 않는 시험대상자를 비민감성으로 재판정하여 평가 대상에서 제외하였다.

7-3. 평가 항목

- 연구자 육안평가 : 시험물질 적용부위에 나타나는 피부자극의 정도

7-4. 피부자극정도 평가방법

- 연구자 육안평가는 Frosch & Kligman, CTFA guideline에 근거하여 피부반응도를 판독하고(Table 2), 피부자극지수로 산출하였으며, Draize 방법을 응용하여 생성된 피부자극지수표(Table 3)를 참조하여 시험 물질의 피부자극정도를 구분하였다.

<Table 2. Recording of skin reactions>

기호	Grade	판정기준
+	1	Slight erythema, either spotty or diffuse
++	2	Moderate uniform erythema
+++	3	Intense erythema with edema
++++	4	Intense erythema with edema & vesicles

<Figure 1. Clinical standard photographs of visual assessment for human patch test>



- 피부 반응도는 다음 수식에 따라 구하였다.

$$\text{피부 반응도} = \left(\frac{\sum_{i=1}^{30} \text{평가값}}{30(\text{시험대상자수})} \right)_{1h} + \left(\frac{\sum_{i=1}^{30} \text{평가값}}{30(\text{시험대상자수})} \right)_{24h}$$

(i: 시험을 완료한 시험대상자 수)

- 시험물질의 피부자극지수를 다음 수식에 따라 구하였다.

$$\text{피부자극지수} = \frac{\text{피부 반응도}}{n} \quad (n : \text{평가 횟수})$$

- 시험물질의 피부자극정도는 피부자극지수표(Table 3)를 참조하여 판정하였다.

<Table 3. 피부자극지수표>

피부자극지수	구 분
0.00 - 0.25	비(무) 자극성
0.26 - 1.00	약한 자극성
1.01 - 2.50	중등도 자극성
2.51 - 4.00	강한 자극성

7-5. 이상반응 평가

시험제품 사용 중에 발생한 이상 피부증상에 대해서는 시험기간 동안 설문조사를 통하여 발생여부 및 증상 정도를 확인하였다. 시험대상자가 이상증상을 느끼는 경우 시험담당자에게 즉시 보고하도록 지도하였다.

시험담당자는 이상반응이 보고되는 경우 시험책임자에게 이를 알리고, 시험책임자는 증상의 정도, 시험제품과의 연관 여부를 판단하고 증상에 대한 적절한 조치 및 시험참여 여부를 결정하였다.

8. 규정 및 기타

8-1. 시험대상자의 안전보호

본 인체적용시험은 Helsinki 선언에 입각하여 인간의 존엄성 및 권익을 존중함과 더불어 시험대상자에게 불이익이 초래되지 않도록 실시되었다. 시험담당자는 시험대상자를 인체적용시험에 등록하기 전에 각 시험대상자의 건강상태를 확인하여 연구에 참여할 수 있는지를 확인하였다. 또한 시험담당자는 시험제품에 관하여 충분히 숙지하고 시험대상자의 안전을 보장하기 위하여 최선을 다하였다.

8-2. 시험대상자 동의서 및 동의 설명문

시험책임자와 시험담당자는 연구가 시작되기 전 시험대상자에 대한 선정기준 및 제외 기준을 모두 만족하는 시험대상자를 대상으로 시험대상자 본인 또는 보호자에게 시험에 관련된 모든 사항을 자세히 설명하고 모든 예측 가능한 결과에 대하여 알 수 있는 충분한 기회를 부여하였다. 시험대상자가 동의한 내용은 문서로 기록하고 시험책임자가 시험대상자 동의서에 서명하여 확인하였다.

8-3. 비밀유지

시험에 참여한 모든 시험대상자명은 비밀로 유지하였다. 서명을 받은 시험대상자 동의서는 연구자가 보관하며, 시험담당자 또는 모니터는 시험대상자번호, 시험대상자 이니셜 및 시험대상자명이 기록된 리스트를 별도로 관리하여 추후의 기록 및 평가 시 확인 자료로 사용하였다.

8-4. 기타 시험대상자를 보호할 수 있는 사항

본 피엔케이피부임상연구센터는 시험계획서에 규정된 대로 시험이 적절히 진행될 수 있도록 필요한 설비와 전문 인력을 갖추고 시험대상자 안전 보호에 만전을 기하였다. 연구자는 본 계획서에 명시된 이상반응 및 주의사항에 대해 사전에 숙지하고 연구도중 발생한 이상반응에 대해 적절한 조치를 취한 후 의뢰자에게 통보하도록 하였다.

본 인체적용시험에 참여한 결과로 직·간접적 손해가 발생되었을 경우 시험책임자 또는 시험담당자가 상해의 치료를 위하여 최선의 조치를 취할 것이다. 시험제품에 의해 생긴 부작용이나 부작용 처리과정에서 발생한 손상이 있는 경우, 시험제품이 직접적인 원인이 된 손상에 대해 의뢰사인 동국제약(주)에서 보상하도록 하였다. 단, 본 인체적용 시험 수행과 무관한 입원비, 검사비, 진찰료는 시험대상자가 부담하는 것을 원칙으로 하였다.

9. 시험결과

9-1. 시험대상자 정보

본 시험을 종료한 시험대상자 30명(중도탈락자: 2명 제외)의 평균 연령은 만 33.333세로 20대 10명, 30대 7명, 40대 8명, 50대 5명으로 구성되었으며, 성별은 남성 6명, 여성 24명이었다(Table 4~5).

<Table 4. 시험대상자 연령 (n=32)>

만 연령(세)	인원 수(명)	%
20-29	10	33.333
30-39	7	23.333
40-49	8	26.667
50-55	5	16.667

<Table 5. 시험대상자 성별 (n=32)>

만 연령(세)	인원 수(명)	%
남성	6	20.000
여성	24	80.000

9-2. 중도 탈락자

본 시험에 참여한 시험대상자 32명 중 2명이 중도 탈락하여 총 30명이 시험을 종료하였다(Table 6).

<Table 6. 중도탈락자 정보 (n=2)>

탈락자	21310-SI1-05	21310-SI1-06
탈락사유	동의철회	동의철회
탈락일	V3	V3
연령	47	21
성별	남	남

9-3. 시험대상자 피부 상태 및 특성

본 시험을 종료한 시험대상자 30명(중도탈락자: 2명 제외)의 피부 상태는 건성 피부 9명, 중건성 피부 8명, 중성 피부 6명, 중지성 피부 2명, 지성 피부 5명이었다(Table 7).

<Table 7. 시험대상자의 피부 상태 (n=30)>

피부 상태	인원 수 (명)	%
건성 피부	9	30.000
중건성 피부	8	26.667
중성 피부	6	20.000
중지성 피부	2	6.667
지성 피부	5	16.667

9-4. 시험대상자 피부 상태 및 특성

각 시험대상자별 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반, 화장품 부작용, 의약품 부작용, 광민감성, 아토피질환 경험에 대한 설문에서 해당되는 시험대상자는 없었으며 기타 항목에 대한 경험이 있는 시험대상자 또한 없었다(Table 8).

<Table 8. 시험대상자 설문 결과>

	인원 수 (명)	%
피부질환	0	0.000
가려움	0	0.000
따가움	0	0.000
홍반	0	0.000
화장품 부작용	0	0.000
의약품 부작용	0	0.000
광민감성	0	0.000
아토피 질환 경험	0	0.000

9-5. 피부자극에 대한 연구자 육안평가 결과

센텔리안24 엑스퍼트 마데카 쏭 앰플을 24시간 철폐하고, 철폐 제거 1시간, 24시간 후의 피부반응을 연구자가 육안으로 평가하여 피부자극지수 및 피부 자극 정도를 판정하였다. 그 결과, 시험제품인 센텔리안24 엑스퍼트 마데카 쏭 앰플은 비(무) 자극성으로 판정되었다(Table 9).

<Table 9. 시험제품의 피부자극지수 및 피부자극 정도>

시험제품명		피부자극지수	피부자극정도
시험 물질	센텔리안24 엑스퍼트 마데카 쏭 앰플	0.02	비(무) 자극성
자상감 유발 확인물질	SLS 0.1%	0.75	약한 자극성
	SLS 0.3%	0.82	약한 자극성
	D.W.	0.03	비(무) 자극성

9-6. 이상반응 및 병용약물

시험기간 동안 이상반응 발생은 없었으며, 병용약물 사용도 없었다.

10. 결론

본 시험은 만 20~55세의 성인남녀를 대상으로 “센텔리안24 엑스퍼트 마데카 썬 앰플”의 민감성 피부 대상 인체 피부에 대한 일차자극 유무를 확인하였다.

1) 본 시험을 종료한 시험대상자 30명(중도탈락자: 2명 제외)은 남성 6명, 여성 24명으로 평균연령은 만 33.333세였다. 시험대상자들의 피부 상태는 건성 피부 9명, 중건성 피부 8명, 중성 피부 6명, 중지성 피부 2명, 지성 피부 5명이었고, 선정된 시험대상자들은 특별한 피부 증상은 없었으며 시험에 영향을 미칠 수 있는 질환 및 약물 복용력은 없었다.

2) 결과

	시험제품명	피부자극정도
시험 물질	센텔리안24 엑스퍼트 마데카 썬 앰플	비(무) 자극성
자상감	SLS 0.1%	약한 자극성
유발	SLS 0.3%	약한 자극성
확인물질	D.W.	비(무) 자극성

시험제품인 “센텔리안24 엑스퍼트 마데카 썬 앰플”을 24시간 철폐하고, 철폐 제거 1시간, 24시간 후의 피부반응에 대한 연구자 육안평가를 종합한 결과, 시험제품인 “센텔리안24 엑스퍼트 마데카 썬 앰플”은 비(무) 자극성으로 판단되었다.

3) 시험대상자가 시험제품을 사용하는 기간 동안 특별한 피부 이상반응에 대한 보고는 없었으며, 피부과 전문의에 의한 이학적 검사상에도 이상소견은 관찰되지 않았다.

따라서 시험제품인 “센텔리안 24 엑스퍼트 마데카 썬 앰플”은 민감성 피부에 사용 적합한 것으로 판단된다.

참고문헌

1. Association of Food and Drug Officials of the United States. Appraisal of the Safety of Chemicals in Foods, Drugs and Cosmetics. USA, 1965.
2. Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association. CTFA Safety Testing Guideline. USA, 1991.
3. Draize J, Woodard G, Calvery H. Methods for the study of irritation and toxicity of substances applied topically to the skin and mucous membranes. *J. Pharm. Exp. Ther.* 1994;82:377-390.
4. Fischer T, Maibach H. Finn chamber patch test technique. *Contact dermatitis.* 1984;11(3):137-40.
5. Frosch PJ, Kligman AM. The soap chamber test. A new method for assessing the irritancy of soaps. *J Am Acad Dermatol.* 1979;1(1):35-41.

민감성 피부 대상 인체 피부 일차자극 시험

귀하에게 본 인체적용시험에 참여하여 주실 것을 요청 드립니다. 그러나 귀하가 본 시험에 참가하실 것을 결정하시기 전에 시험이 왜 실시되며 무엇을 어떻게 하게 될지 정확하게 이해하시는 것이 중요합니다. 아래의 내용은 시험의 내용과 이 시험에 참여하실 경우의 귀하의 역할 등에 대하여 설명 드리고자 마련된 것입니다. 충분한 시간을 가지고 본 시험대상자 동의 설명서를 읽으시고, 원하신다면 가족이나 다른 사람과 상의하셔도 되며, 또 궁금하신 사항이 있으시면 연구책임자나 다른 담당자에게 문의하신 후 심사숙고하시어 시험 참여여부를 결정하시기 바랍니다.

1. 인체적용시험의 목적

피엔케이피부임상연구센터(주)에서는 만 20~55세인 성인을 대상으로 동국제약(주)에서 의뢰한 '센텔리안24 엑스퍼트 마데카 슝 앰플'의 민감성 피부 대상 인체 피부 일차자극 시험을 실시하고자 합니다.

- ① 본 시험의 목적은 만 20~55세인 성인을 대상으로 화장품의 민감성 피부에 대한 자극성 여부를 평가하기 위한 시험입니다.
- ② 이를 위해 시험제품과 대조제품을 패치에 적용해 24시간 동안 부착하고 제거 1시간 후, 24시간 후에 피부반응 여부와 정도를 평가합니다.
- ③ 시험에 참여하시게 되면 첩포 부착 당일, 부착 후 1, 2일에 각각 1회씩 본원을 방문하여 첩포 부착 부위의 피부 상태를 확인하고 부착 부위의 사진촬영을 실시합니다.

2. 인체적용 시험 방법

① 인체적용시험 시험대상자 수 및 참여기간

본 시험에 참여하는 시험대상자들은 총 30명 이상입니다. 시험대상자 본인 또는 대리인이 참여 동의서에 서명하고, 시험 참여에 적합하다고 선정되면 정해진 시험 절차를 거쳐 본 시험에 참여하시게 됩니다.

② 시험대상자 선정 및 제외

본 시험은 만 20~55세인 성인을 대상으로 하며, 시험에서 정한 선정조건을 모두 만족하고, 제외조건에 해당사항이 전혀 없는 경우에 시험에 참여하시게 됩니다.

③ 시험제품 첩포

시험제품 및 대조제품을 각각 시험용 IQ Ultimate chamber 에 적용한 후 피부에 완전히 밀착시키고 3M 마이크로 테이프로 고정합니다(마스크팩의 경우 가로:세로=1cm:1cm로 잘라서 부착).

④ 방문일정

총 3회 방문으로, 첫 방문과 동일한 시간에 두 번째, 세 번째 방문하여 첩포 제거 및 시험부위의 평가를 진행합니다.

⑤ 시험제품

인체적용시험용 제품은 1종입니다.

No.	시험제품
1	센텔리안24 엑스퍼트 마데카 쏭 앰플

3. 예측 이상반응 및 부작용

본 시험에 사용하는 인체적용 시험제품은 화장품 원료로 사용가능한 것으로 식품의약품안전처에서 정한 원료만을 사용하여 제조하였으므로 특별한 이상반응은 나타나지 않을 것으로 예상하고 있습니다. 그러나 과민성 피부인 경우에는 피부의 따가움, 발진 등의 아직까지 알려지지 않은 부작용이 나타날 가능성도 배제할 수 없습니다. 따라서 인체적용시험 진행 중 안전성 등에 관한 새로운 정보가 수집되면 적시에 시험대상자 또는 대리인에게 정보를 제공할 것입니다.

4. 여성의 경우 적절한 피임방법

본 인체적용 시험의 경우 임신부, 수유부, 혹은 임신 계획이 있거나 아래에서 제시하는 적절한 피임방법 선택에 동의하지 않는 가임여성의 경우에는 인체적용시험에 참여할 수가 없습니다.

- ① 자궁 내 피임장치 : 루프 등
- ② 차단 피임법 : 폐미동, 질내 살정제 등

5. 인체적용시험 참여에 따른 이익

본 시험계획서에 예정되어 있는 모든 검사 및 시험에 사용하는 제품은 무상으로 제공되며, 계획된 시험을 완전히 종료하는 경우에 한하여 소정의 교통비를 지급합니다.

6. 피해 발생 시 보상 및 치료대책

시험기간 중 연구자는 시험대상자의 안전을 최선으로 생각하며 시험 진행을 할 것입니다. 본 시험제품에 의해 이상반응이 발생하였을 경우에는 필요한 검사 및 치료를 받으실 수 있으며, 발생한 이상반응이 해결되거나 안정 또는 설명할 수 있거나 더 이상 추적 조사가 불가능할 때까지 추적 조사될 것입니다.

시험제품의 사용으로 인하여 부작용이 발생한 경우에도 그 치료 경비는 의뢰사인 동국제약(주)에서 부담합니다.

7. 인체적용시험 참여 동의 후 철회

본 시험의 참여여부는 귀하의 자발적인 의사에 의해서 결정하는 것입니다. 그리고 여러분이 이 시험에 참가하겠다고 하신 다음이라 하더라도 언제든지 시험 참여를 중단 및 참여의사를 철회할 수 있으며, 또 중단 및 참여의사를 철회한다고 하더라도 인체적용 시험제품과 관련성이 입증된 이상반응에 대해서는 치료를 받을 수 있으며, 기타 어떠한 불이익이나 손해를 보시지 않을 것입니다. 시험도중 시험참여를 중단하고, 참여의사를 철회하시는 경우에는 본 센터의 담당자에게로 연락하시면 됩니다.

8. 신분의 비밀보장

본 시험이 진행되면서 얻어진 여러분의 개인 신상에 대한 모든 기록들은 다른 사람에게 알려지지 않도록 보장될 것이며, 시험결과가 출판될 경우에도 여러분의 신상정보는 비밀상태로 유

지될 것입니다.

9. 시험대상자 의무 이행사항

본 사항은 시험대상자의 보호와 정확한 시험이 진행되도록 하는 취지에서 꼭 지켜야 할 사항입니다.

- ① 인체적용시험 제품의 첩포 및 기타 검사일정을 꼭 지켜셔야 합니다.
- ② 첩포를 부착한 동안은 물에 적시거나 첩포를 임의로 제거해서는 안됩니다.
- ③ 첩포 제거 후 시험부위를 흐르는 물에 씻어내는 것은 무방하나 비누, 입욕제를 사용하여 세정하실 수 없습니다.
- ④ 시험부위를 긁거나 문지르는 등의 물리적 자극을 가해서는 안됩니다.
- ⑤ 땀을 많이 흘릴 수 있는 무리한 운동이나 무리한 양팔 사용을 자제해 주셔야 합니다.
- ⑥ 지나친 음주는 자제해 주셔야 합니다.
- ⑦ 신체의 치료를 위한 약을 복용하거나 사용하는 경우 시험담당자에게 통지 하여야 합니다.

10. 서명

지금까지 본 시험에 대한 소개를 듣고 여러분이 시험에 참여하시겠다고 하시면 별도로 마련된 인체적용시험 참여 동의서 양식에 서명을 하시면 됩니다.

11. 문의사항

본 시험과 관련하여 여러분이 더 알고 싶거나 시험과 관련된 손상이 발생한다면 또는 연구 책임자 및 담당자와 의학적인 목적으로 연락이 필요한 경우에는 언제든지 본인이나 법정대리인께서 다음의 담당자와 전화면담이나 상담을 하실 수 있습니다.

	성 명	소 속	전 화
연구책임자	김범준	중앙대학교병원 피부과	02-6925-1501
시험담당자	박종호, 김명래, 김아름, 이은해, 장진영, 서미혜, 김혜진, 이해나, 황여진, 박민아, 전은빈, 오하영, 이은지, 신주원, 임지은, 이유정	피엔케이피부임상연구센터(주)	02-6925-1502 02-6925-1503

피엔케이피부임상연구센터(주)

민감성 피부 대상 인체 피부 일차자극 시험

본인은 본 인체적용시험의 목적과 구체적인 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 인체적용시험 참여에 따른 혜택, 인체적용연구의 절차와 관련된 신체적, 정신적 손상 및 그로인한 사회적, 경제적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 설명서를 받아 보았으며, 연구센터에서 수집하는 개인정보 항목에 대해 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

개인정보의 수집 및 이용 동의

개인정보 수집항목	개인정보 수집 목적	보유/이용기간
이름, 생년월일, 연락처, 주소, 시험 시 촬영한 초상사진 저작물	인체적용시험 참여, 논문 단행본, 정기발행물, 보고서, 방송매체 등	동의 후 5년

개인정보의 수집 및 이용과 관련하여 동의를 거부할 권리가 있습니다, 다만, 동의 거부 시 인체적용시험에 참여가 불가능합니다. 시험대상자: _____ (서명)

시험 참가에 동의한 경우라도 언제든지 동의를 철회할 수 있고, 또한 동의 철회에 따른 추후 어떠한 불이익도 받지 않을 뿐만 아니라, 시험과 관련한 모든 자료는 비밀이 엄격하게 보장된다는 내용 및 제3자 제공에 대한 설명을 들었습니다.

개인정보의 제3자 제공 동의

제공받는 자	제공하는 개인정보 항목	제공받는 자의 이용목적	보유/이용기간
동국제약(주)	이름, 생년월일, 연락처, 주소, 시험 시 촬영한 초상사진 저작물	논문 단행본, 정기발행물, 보고서, 방송매체 등	동의 후 5년

개인정보의 제3자 제공과 관련하여 동의를 거부할 권리가 있습니다, 다만, 동의 거부 시 인체적용시험에 참여가 불가능합니다. 시험대상자: _____ (서명)

이에 본인은 자유의사로 본 인체적용시험에 참여할 것을 동의합니다.

1. 시험대상자/대리인

시험대상자: _____ (서명) 서명일: _____, _____, _____
 대 리 인: _____ (서명) 서명일: _____, _____, _____ 관계: _____
 생년월일: _____ 년 _____ 월 _____ 일(만 _____ 세) 연락처: _____
 주 소: _____

본인은 본 인체적용시험의 개요와 사용 제품의 유효성 및 발생할 수 있는 제품의 부작용에 대해 충분히 설명을 하였으며 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다. 또한 본 인체적용시험 중 피부과 전문의로서 관리의무를 가지며 인체적용시험의 진행이 시험대상자의 건강에 지장을 초래한다고 판단될 시 즉시 시험을 중지할 의무를 가집니다.

2. 연구 책임자/시험 담당자

성 명: _____ 서명: _____ 서명일: _____, _____, _____

피엔케이피부임상연구센터(주)

Appendix 3. 시험대상자 정보

시험대상자식별코드	이니셜	생년월일	나이(만)	성별
21310-SI1-01	SJW	1996-05-28	24	여
21310-SI1-02	LMS	1997-09-25	23	남
21310-SI1-03	JYS	1987-04-25	33	여
21310-SI1-04	PHW	1993-08-25	27	여
21310-SI1-05	LMH	1973-06-16	47	남
21310-SI1-06	HJY	1999-07-10	21	남
21310-SI1-07	HYJ	1990-11-29	30	여
21310-SI1-08	YSJ	1972-12-25	48	여
21310-SI1-09	KMS	1986-11-23	34	남
21310-SI1-10	KKA	1971-10-21	49	여
21310-SI1-11	KYL	1973-09-25	47	여
21310-SI1-12	GHJ	1993-04-17	27	여
21310-SI1-13	KSW	1987-10-14	33	여
21310-SI1-14	LJH	1995-10-02	25	남
21310-SI1-15	PHE	1977-12-18	43	여
21310-SI1-16	NMH	1995-10-03	25	남
21310-SI1-17	KJN	1973-02-12	47	여
21310-SI1-18	GMK	1968-01-08	53	여
21310-SI1-19	LJA	1970-09-19	50	여
21310-SI1-20	YSH	1967-02-19	54	여
21310-SI1-21	LJY	1979-08-02	41	여
21310-SI1-22	KJY	1994-01-11	27	남
21310-SI1-23	JAJ	1994-12-15	26	여
21310-SI1-24	KBK	1975-04-12	45	여
21310-SI1-25	LSH	1983-09-28	37	여
21310-SI1-26	CJH	1982-10-20	38	남
21310-SI1-27	JSS	1967-02-16	54	여
21310-SI1-28	JMS	1985-06-23	35	여
21310-SI1-29	YJA	1975-03-24	45	여
21310-SI1-30	PDE	1999-01-20	22	여
21310-SI1-31	KYM	1992-03-27	28	여
21310-SI1-32	KHR	1970-04-23	50	여

Appendix 4. 시험대상자 피부 상태 및 특성

시험대상자식별코드	이니셜	피부 상태	피부 특성
21310-SI1-01	SJW	건성	민감성
21310-SI1-02	LMS	중성	민감성
21310-SI1-03	JYS	지성	민감성
21310-SI1-04	PHW	건성	민감성
21310-SI1-05	LMH	건성	민감성
21310-SI1-06	HJY	건성	민감성
21310-SI1-07	HYJ	중성	민감성
21310-SI1-08	YSJ	중건성	민감성
21310-SI1-09	KMS	지성	민감성
21310-SI1-10	KKA	중건성	민감성
21310-SI1-11	KYL	중건성	민감성
21310-SI1-12	GHJ	건성	민감성
21310-SI1-13	KSW	중건성	민감성
21310-SI1-14	LJH	중성	민감성
21310-SI1-15	PHE	중지성	민감성
21310-SI1-16	NMH	중건성	민감성
21310-SI1-17	KJN	건성	민감성
21310-SI1-18	GMK	중성	민감성
21310-SI1-19	LJA	중건성	민감성
21310-SI1-20	YSH	중성	민감성
21310-SI1-21	LJY	건성	민감성
21310-SI1-22	KJY	지성	민감성
21310-SI1-23	JAJ	건성	민감성
21310-SI1-24	KBK	중건성	민감성
21310-SI1-25	LSH	지성	민감성
21310-SI1-26	CJH	지성	민감성
21310-SI1-27	JSS	건성	민감성
21310-SI1-28	JMS	중지성	민감성
21310-SI1-29	YJA	건성	민감성
21310-SI1-30	PDE	건성	민감성
21310-SI1-31	KYM	중건성	민감성
21310-SI1-32	KHR	중성	민감성

Appendix 5. 연구자 육안평가 결과

시험대상자 식별코드	센텔리안 24 엑스퍼트 마데카 솝 앰플	
	1hr	24hr
21310-SI1-01	0	0
21310-SI1-02	0	0
21310-SI1-03	0	0
21310-SI1-04	0	0
21310-SI1-05	N.A.	N.A.
21310-SI1-06	N.A.	N.A.
21310-SI1-07	0	0
21310-SI1-08	0	0
21310-SI1-09	0	0
21310-SI1-10	0	0
21310-SI1-11	0	0
21310-SI1-12	0	0
21310-SI1-13	0	0
21310-SI1-14	0	0
21310-SI1-15	0	0
21310-SI1-16	0	0
21310-SI1-17	0	0
21310-SI1-18	0	0
21310-SI1-19	0	0
21310-SI1-20	0	0
21310-SI1-21	0	0
21310-SI1-22	0	0
21310-SI1-23	1	0
21310-SI1-24	0	0
21310-SI1-25	0	0
21310-SI1-26	0	0
21310-SI1-27	0	0
21310-SI1-28	0	0
21310-SI1-29	0	0
21310-SI1-30	0	0
21310-SI1-31	0	0
21310-SI1-32	0	0

시험대상자 식별코드	SLS 0.1%	
	1hr	24hr
21310-SI1-01	1	1
21310-SI1-02	1	0
21310-SI1-03	0	1
21310-SI1-04	1	0
21310-SI1-05	N.A.	N.A.
21310-SI1-06	N.A.	N.A.
21310-SI1-07	1	1
21310-SI1-08	0	0
21310-SI1-09	1	0
21310-SI1-10	1	0
21310-SI1-11	1	0
21310-SI1-12	2	1
21310-SI1-13	2	0
21310-SI1-14	1	1
21310-SI1-15	1	0
21310-SI1-16	1	0
21310-SI1-17	1	1
21310-SI1-18	1	0
21310-SI1-19	0	0
21310-SI1-20	1	0
21310-SI1-21	0	0
21310-SI1-22	2	1
21310-SI1-23	1	1
21310-SI1-24	1	0
21310-SI1-25	1	2
21310-SI1-26	2	1
21310-SI1-27	0	1
21310-SI1-28	1	0
21310-SI1-29	1	1
21310-SI1-30	1	1
21310-SI1-31	1	1
21310-SI1-32	1	1

시험대상자 식별코드	SLS 0.3%	
	1hr	24hr
21310-SI1-01	1	1
21310-SI1-02	2	1
21310-SI1-03	0	1
21310-SI1-04	1	1
21310-SI1-05	N.A.	N.A.
21310-SI1-06	N.A.	N.A.
21310-SI1-07	2	2
21310-SI1-08	1	0
21310-SI1-09	1	0
21310-SI1-10	1	1
21310-SI1-11	0	1
21310-SI1-12	2	1
21310-SI1-13	1	0
21310-SI1-14	0	1
21310-SI1-15	1	0
21310-SI1-16	1	1
21310-SI1-17	0	2
21310-SI1-18	2	0
21310-SI1-19	1	0
21310-SI1-20	1	0
21310-SI1-21	0	1
21310-SI1-22	1	0
21310-SI1-23	1	0
21310-SI1-24	1	0
21310-SI1-25	1	2
21310-SI1-26	2	0
21310-SI1-27	0	1
21310-SI1-28	1	0
21310-SI1-29	1	1
21310-SI1-30	1	0
21310-SI1-31	0	1
21310-SI1-32	1	2

시험대상자 식별코드	D.W.	
	1hr	24hr
21310-SI1-01	0	0
21310-SI1-02	0	0
21310-SI1-03	0	0
21310-SI1-04	0	0
21310-SI1-05	N.A.	N.A.
21310-SI1-06	N.A.	N.A.
21310-SI1-07	0	0
21310-SI1-08	0	0
21310-SI1-09	0	0
21310-SI1-10	0	0
21310-SI1-11	0	0
21310-SI1-12	0	0
21310-SI1-13	0	0
21310-SI1-14	1	0
21310-SI1-15	0	0
21310-SI1-16	0	0
21310-SI1-17	0	0
21310-SI1-18	0	0
21310-SI1-19	0	0
21310-SI1-20	0	0
21310-SI1-21	0	0
21310-SI1-22	0	0
21310-SI1-23	0	0
21310-SI1-24	0	0
21310-SI1-25	0	0
21310-SI1-26	0	0
21310-SI1-27	0	0
21310-SI1-28	0	0
21310-SI1-29	0	0
21310-SI1-30	0	0
21310-SI1-31	0	0
21310-SI1-32	0	1

Appendix 6. 시험제품 전성분

병풀추출물, 콜라겐추출물, 글리세린, 에피데르미디박테리움 케라티니발효여과물, 부틸렌글라이콜, 글리세레스-26, 판테놀, 세테아레스-20, 나이아신아마이드, 정제수, 1,2-헥산다이올, 하이드로제네이티드레시틴, 펜틸렌글라이콜, 다이프로필렌글라이콜, 아시아티코사이드, 마데카식애씨드(4,000ppm), C12-14파레스-12, 클로렐라 불가리스추출물, 글루코오스, 다이메티콘, 다이페닐다이메티콘, 아시아틱애씨드, 잔탄검, 프룩토올리고사카라이드, 프룩토오스, 트라이에틸헥사노인, 아크릴레이트/C10-30알킬아크릴레이트크로스폴리머, 피이지-150다이스테아레이트, 소듐폴리아크릴레이트, 트로메타민, 레시틴, 베르가모트오일, 아데노신, 돌외잎추출물, 소듐파이테이트, 하이드롤라이즈드해면, 레몬껍질오일, 구주소나무잎오일, 라벤더오일, 오렌지오일, 일랑일랑꽃오일, 유칼립투스잎오일, 센티드제라늄꽃오일, 카보머, 팔미토일트라이펩타이드-5, 폴리솔베이트20, 토코페롤, 알란토인, 팔미토일트라이펩타이드-1, 스쿠알란, 사이클로헥사실록세인, 말토덱스트린, 하이드롤라이즈드식물성단백질, 팔미토일테트라펩타이드-7, 에난티아 클로란타껍질추출물, 하이드롤라이즈드콜라겐, 하이드록시프로필사이클로덱스트린, 오르소시폰추출물, 실크아미노산, 소듐하이알루로네이트, 다이펩타이드다이아미노부티로일벤질아마이드다이아세테이트, 하이드롤라이즈드엘라스틴, 하이드록시프로필트라이모늄하이알루로네이트, 팔미토일펜타펩타이드-4, 올레아놀릭애씨드, 팔미토일트라이펩타이드-38, 하이드롤라이즈드하이알루로닉애씨드, 소듐아세틸레이티드하이알루로네이트, 하이알루로닉애씨드, 하이드롤라이즈드소듐하이알루로네이트, 소듐하이알루로네이트크로스폴리머, 포타슘하이알루로네이트, 에틸헥실글리세린, 리모넨, 리날롤

연구원 약력

1. 연구책임자

[인적사항]

성명 : 김범준 (金凡峻)

성별 : 남

생년월일 : 1974년 12월 12일

주소 : 서울 강남구 논현동 45-3번지 그린빌라 202호

[학 력]

1998 : 서울삼성병원 내과 서브인턴

1999 : 국립과학수사연구소 서브인턴

2000 : 중앙대학교 의과대학 졸업, 의학사 취득

2003 : 중앙대학교 의과대학, 의학석사 취득

2007 : 중앙대학교 의과대학, 의학박사 취득(피부과학 전공)

[경 력]

2000~ : 의사면허 취득 (면허 번호 71628, 보건복지부)

2000~2001 : 중앙대학교의료원 인턴

2001~2005 : 중앙대학교의료원 레지던트

2005~ : 피부과 전문의 취득 (면허 번호 1486, 보건복지부)

2005~2006 : 서울대학교 병원 피부과 전임의사

2005~2015 : 영국피부과학회지(BJD) 초청 심사위원

미국피부과학회지(JAAD) 심사위원

국제피부과학저널(IJD) 심사위원

2006~2007 : 동국대학교 일산병원 피부과 조교수

2007~2010 : 중앙대학교의료원 피부과 조교수

2007~2015 : 임상 및 실험피부학회지(CED) 초청심사위원

미국피부외과학회지(Dermatologic Surgery) 초청 심사위원

2007~ : 중앙의대지 편집위원

2009~ : Annals of Dermatology, 대한피부과학회지 편집위원

2010~ : Asian Aesthetic Guide 편집위원

2011~2014 : 식품의약품안전청 의료기기 임상전문가 및 자문의

2011~ : 중앙대학교 의료원 피부과 부교수

식품의약품안전청 의료기기위원회 위원

2012 : Aesthetic Asia 2012 국제자문위원

2012~ : Journal of Cosmetics, Dermatological Sciences and Applications 편집위원

2013~2015 : 식품의약품안전처 자체규제 심사위원회 위원

2013~ : 중앙대학교의료원 피부과 교수
Journal, Dermatology Aspects 편집위원
농림수산물기술기획평가원 평가위원
보건복지부 한국보건산업진흥원 PM제도 운영위원

2014 : 3rd Eastern Asia Dermatology Congress 조직위원

2014~2016 : 한국연구재단 의약학단 전문위원

2014~ : 중앙대학교 병원 피부과 주임교수
대한천식알레르기학회 교육위원
Plastic and Aesthetic Research 편집위원
Allergy Asthma & Respiratory Disease 편집위원
International Journal of Dermatology Research and Therapy 편집위원
식품의약품안전처 중앙약사심의위원회전문가
식품의약품안전평가원 외부전문가

2015~ : Investigative Dermatology and Venereology Research 편집위원
Journal of Cosmetology & Trichology 편집위원
법원행정처 전문심리위원

2016~ : 중앙대학교병원 의생명연구원장
World Journal of Methodology 편집위원
Journal of Dermatology and Plastic Surgery 편집위원
Source Journal of Investigative Dermatology 편집위원
식품의약품안전처 의료제품분야 산업표준(KS) 전문위원
의료기기정보기술지원센터 의료기기 이상사례 심의위원회 심의위원
대한화장품학회지 편집위원
Current Updates in Dermatology Research 편집위원
Journal of Case Reports & Imaging 편집위원
식품의약품안전처 정책자문위원회 위원
식품의약품안전처 소통자문위원회 위원
Plastic and Aesthetic Research 조직위원

2017 : 제38차 세계피부외과학회 (ISDS) 조직위원
제8회 국제미용피부학술대회 (ICAD) 국제과학위원회 위원

2017~ : 식품의약품안전처 의료기기 재평가 전문가 협의회 전문가
식품의약품안전평가원 의약품 심사자문단
의료기기정보기술지원센터 의료기기 이상사례심의위원회 심의위원
Journal of Dermatology & Cosmetology 편집위원

Clinical Dermatology Open Access Journal 편집위원
 Allergy Asthma & Respiratory Disease 편집위원
 The Scientific Pages of Surgical Dermatology 편집위원
 MDfaculty 편집위원

2018 : 2018 아시아 세계미용성형학회 (IMCAS) 조직위원
 2018.08~2020.07 식품의약품안전처 중앙약사 심의위원회 전문가
 2018.08~2020.07 인과관계조사관 위촉
 2018~ : 건강보험분쟁조정위원회 의료자문단 자문위원
 Journal of Dermatology Forecast 편집위원
 2018.11-2020.10 한국의료기기안전정보원 의료기기 이상사례 심의위원

[수상경력]

2003 : 대한피부연구학회 장학금 수여
 2003 : 대한의진균학회 'Novartis Award' 수상
 2006 : 한국정보처리학회 심포지엄 최우수 논문상 수상
 2007 : 대한피부과학회 'Dr. Paul Janssen Award' 수상
 2007 : 영국 캠브리지 국제인명센터(IBC) '2007년 올해의 의학자' 선정
 2007 : 대한피부과학회 심포지엄 최우수 포스터상 수상
 2008 : 미국피부과학회 장학금 수여
 2009 : 중앙대학교 학술연구상 수상
 2010 : 문화체육관광부 우수 학술도서 선정 '에스테틱 피부과학'
 2011 : 교육과학기술부 한국연구재단 기초연구사업 우수평가자
 2011 : 대한천식알레르기학회 청산우수논문상
 2012 : 대한피부과학회 동아학술상 수상
 중앙대학교 산학협력단 우수교수 표창
 2013 : 피부과학(제6판) 교과서 편찬위원회 표창
 중앙대학교의료원 학술기여상 수상
 BRIC 한국을 빛낸 사람들 등재
 2014 : 과학기술진흥유공자 대통령 표창
 2015 : 한국과학기술단체총연합회 제25회 과학기술 우수논문상
 2016 : 중앙대학교 학술기여상 수상
 2016 : 중앙대학교 PR 특별상
 2017 : 중앙대학교 학술기여상 수상
 2017 : 중앙대학교 우수논문상(내과계) 수상
 2018 : 일본 Laser therapy 저널 'Ming-Chien Kao Award' 수상

2018 : BRIC 한국을 빛낸 사람들 등재
2018 : 중앙대학교 학술기여상 수상
2018 : 중앙대학교 우수논문상(내과계) 수상
2018 : 대웅제약 Best Clinical Investigator of NAVOTA®
2019 : 안국 어준선 학술상 수상

[학회활동]

2000~ : 대한의사협회 홍보위원회 위원
2001~ : 대한피부과학회 회원
2001~ : 대한피부연구학회 회원
2006~ : 미국피부과학회(The American Academy of Dermatology) 회원
2007~2011 : 대한피부과학회 교육위원회 위원
2009~ : 대한의진균학회 회원
대한피부과학회 논문심사위원
대한피부과학회지 논문심사위원
2010~2012 : 대한피부과학회 서울지부회 학술이사
2011~2013 : 대한피부과학회 고시위원회 위원
대한피부과학회 피부미용사대책위원회 위원
대한피부과학회 교과서편찬위원회 위원
2011~2017 : 대한피부과학회 간행위원회 위원
2011~ : 대한색소학회 이사
2012~ : 대한탈모치료학회 자문위원
2013~2015 : 아토피피부염학회 평의원
2013~ : 대한미용피부외과학회 이사
2014~2015 : 대한피부과학회 전산정보통신위원회 위원
대한피부과학회 대외협력위원회 위원
2014~2016 : 대한모발학회 무임소이사
한국연구재단 기초연구본부 의약학단 전문위원
2014~2017 : 대한피부과학회 재정위원회 부간사
2015~2017 : 대한천식알레르기학회 간행위원회, 법제위원회 위원
2015~ : 대한피부항노화연구회 기획이사
2016~2018 : 대한모발학회 홍보이사
2016~ : 한국피부장벽학회 이사
2017~ : 대한피부항노화연구회 국제관계이사
대한피부과학회 피부과 전문의 자격시험 문제출제위원

피부연구학회 대외협력이사
피부연구학회 정보위원회 위원
대한모발학회 홍보이사
2018~ : 한국피부장벽학회 이사
2018~2020 : 대한모발학회 무임소이사

2. 품질책임자

[인적사항]

성명 : 신진희

성별 : 여

생년월일 : 1977년 01월 03일

[학 력]

1995.03 ~ 1999.02 경희대학교 유전공학과 졸업, 이학사

2003.03 ~ 2008.02 아주대학교 의과대학 대학원 졸업, 신경과학 전공, 이학박사

[경 력]

2007. ~ 2012. (주)지엔티파마 중앙연구소, 선임연구원/Project manager

2012. ~ 2015. 삼성서울병원 삼성융합의과학원, 수석연구원/연구교수

2015. ~ 2015. 아주대학교 의과대학 미생물학교실, 연구강사

2016. ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 이사

3. 연구원

[인적사항]

성명 : 박종호

성별 : 남

생년월일 : 1974년 02월 18일

[학 력]

1993.03 ~ 1997.02 단국대학교 식품공학과, 공학사

2000.08 ~ 2002.08 단국대학교 일반대학원 식품화학전공, 공학석사

[경 력]

2005.09 ~ 2010.08 (사)다원식품연구소 연구팀장

2009.08 ~ 2010.01 (주)우엘 연구실장

2010.08 ~ 2015.01 대봉엘에스(주) 천연물소재응용연구소 팀장

2010.11 ~ 2012.10 피엔케이피부임상연구센터(주) 연구원

2015.02 ~ 2017.02 단국대학교 창조다산링크사업단 산학협력중점조교수
2017.03 ~ 2017.06 단국대학교 천안캠퍼스 산학협력단 공동기기센터 책임연구원
2017.08 ~ 2019.12 (주)케이씨피부임상연구센터 책임연구원
2021.01 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 수석연구원

[인적사항]

성명 : 김명래
성별 : 남
생년월일 : 1977년 01월 16일

[학 력]

1996.03 ~ 2003.02 건국대학교 생명과학, 이학사
2003.03 ~ 2005.02 가톨릭대학교 의생명과학, 의학석사

[경 력]

2006. ~ 2007. (주)SK 바이오랜드 연구기획 연구원
2007. ~ 2009. (주)더마프로 선임연구원
2009. ~ 2019. (주)코웨이 코스메틱사업본부 선임연구원
2021. ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 수석연구원

[인적사항]

성명 : 김아름
성별 : 여
생년월일 : 1988년 01월 22일

[학 력]

2006.03 ~ 2011.02 대구한의대학교 화장품약리학과, 화장품약리학사
2011.03 ~ 2013.02 서울과학기술대학교 산업대학원 정밀화학 전공, 공학석사

[경 력]

2013.04 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 책임연구원

[인적사항]

성명 : 이은해
성별 : 여
생년월일 : 1987년 02월 07일

[학 력]

2005.03 ~ 2008.08 경상대학교 화학과, 이학사

2008.09 ~ 2010.08 경상대학교 대학원 화학과, 이학석사

[경 력]

2011.11 ~ 2014.02 스킨큐어㈜, 주임

2014.08 ~ 2016.12 지에프씨, 주임

2017.12 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터㈜ 선임연구원

[인적사항]

성명 : 장진영

성별 : 여

생년월일 : 1991년 06월 19일

[학 력]

2012.03 ~ 2016.02 성균관대학교 산업공학과/ 통계학과(복수전공), 공학사

2019.09 ~ 현재 성균관대학교 삼성융합의과학원 임상연구설계평가학과, 석사과정

[경 력]

2016.10 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터㈜ 주임연구원

[인적사항]

성명 : 서미혜

성별 : 여

생년월일 : 1990년 07월 20일

[학 력]

2010.03 ~ 2016.08 건국대학교 생명과학과, 이학사

[경 력]

2018.01 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터㈜ 주임연구원

[인적사항]

성명 : 김혜진

성별 : 여

생년월일 : 1994년 03월 24일

[학 력]

2014.03 ~ 2018.02 동덕여자대학교 식품영양학과, 이학사

[경 력]

2018.05 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터㈜ 주임연구원

[인적사항]

성명 : 이해나

성별 : 여

생년월일 : 1992년 04월 21일

[학 력]

2011.03 ~ 2018.02 홍익대학교 바이오화학공학, 공학사

[경 력]

2019.02 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 연구원

[인적사항]

성명 : 황여진

성별 : 여

생년월일 : 1994년 09월 07일

[학 력]

2013.03 ~ 2019.08 동국대학교 화공생물공학과, 공학사

[경 력]

2019.03 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 연구원

[인적사항]

성명 : 박민아

성별 : 여

생년월일 : 1995년 04월 20일

[학 력]

2014.03 ~ 2019.08 경희대학교 화학공학과, 공학사

[경 력]

2017.04 ~ 2017.09 아모레퍼시픽 R&D Unit 고객기술팀 사원

2021.03 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 연구원

[인적사항]

성명 : 전은빈

성별 : 여

생년월일 : 1997년 03월 21일

[학 력]

2016.03 ~ 2018.02 인천재능대학교 화장품과, 전문학사

[경 력]

2018.01 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 연구원

[인적사항]

성명 : 오하영

성별 : 여

생년월일 : 1998년 06월 26일

[학 력]

2017.03 ~ 2021.02 단국대학교 화학과, 이학사

[경 력]

2020.11. ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 연구원

[인적사항]

성명 : 이은지

성별 : 여

생년월일 : 1996년 10월 05일

[학 력]

2018.03 ~ 2021.02 경기대학교 토목공학과, 공학사

[경 력]

2021.01 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 연구원

4. 보조 연구원

[인적사항]

성명 : 신주원

성별 : 여

생년월일 : 1998년 07월 11일

[경 력]

2019.01. ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 보조 연구원

[인적사항]

성명 : 임지은

성별 : 여

생년월일 : 1998년 08월 26일

[경 력]

2019.01 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 보조 연구원

[인적사항]

성명 : 이유정

성별 : 여

생년월일 : 2000년 05월 31일

[학 력]

2019.03 ~ 2021.02 인천재능대학교 화장품과, 전문학사

[경 력]

2021.01 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 보조연구원

연구책임자 연구 실적

* 2006~2016 : Ethnical characteristics of the eyelashes : a comparative analysis in Asian and Caucasian females. Br J Dermatol. 2006;155(6):1170-6 외 321편

* 최근 3년간 연구 실적

	Title	Journal
1	Botulinum toxin injection for contouring shoulder	J Eur Acad Dermatol Venereol 2017;31(1):46-47
2	Chronic, intractable nodules after filler injection successfully treated with a bipolar radiofrequency device	Dermatol Ther 2017;30(1):e12400:1-2
3	<i>Inhibitory effect of 660-nm LED on melanin synthesis in in vitro and in vivo</i>	Photodermatol Photoimmunol Photomed 2017;33(1):49-57
4	Non-invasive tumescent cryolipolysis using a new 4D handpiece : A comparative study with a porcine model	Skin Res Technol 2017;23(1):79-87
5	Transcutaneous pneumatic injection of glucose solution: a morphometric evaluation of <i>in vivo</i> micropig skin and tissue-mimicking phantom	Skin Res Technol 2017;23(1):88-89
6	Multiple brownish macules on the trunk in a 32-year-old man	J Am Acad Dermatol 2017;76(2):45-46
7	A case of gram negative bacterial folliculitis resistant to conventional acne therapy	J Kor soc acne res 2017;5(1):15-17
8	Hyaluronic acid injection via a pneumatic microjet device to improve forehead wrinkles	J Eur Acad Dermatol Venereol 2017;31(3):164-166
9	Hyaluronic acid filler combined with antioxidants for infraorbital rejuvenation: Report of two cases	Dermatol Ther 2017;30(2):e12448
10	Multiple papular eruptions at insertion site of gold-coated polydioxanone 1 thread	Dermatol Ther 2017;30(2):e12416
11	Impending skin necrosis after dermal filler injection: A "golden time" for first-aid intervention	Dermatol Ther 2017;30(2):e12400
12	Localized and recurrent angioedema of the lips successfully treated with a radiofrequency device	J Clin Invest Dermatol 2017;5(1):1-2
13	Targeting of sebaceous glands to treat acne by micro-insulated	Lasers Surg Med

	needles with radio frequency in a rabbit ear	2017;49(4):395-401
14	Assessment of equivalence of adipose tissue treatment with a noncontact field RF system delivering 200 w for 30 min and 300 w for 20 min: an in vivo porcine study	Laser ther 2017;26(1):39-52
15	Fixed drug eruption caused by sildenafil citrate	Ann Dermatol 2017;29(2):247-248
16	Improved methods for evaluating pre-clinical and histological effects of subcutaneous fat reduction using high-intensity focused ultrasound in a porcine model	Skin Res Technol 2017;23(2):194-201
17	Effect of isosecotanaphtholide isolated from <i>Artemisia princeps Pampanini</i> on IL 33 production and STAT-1 activation in HaCaT keratinocytes	Mol Med Rep 2017;15(5):2681-2688
18	Vibration anesthesia for pain reduction during intralesional steroid injection for keloid treatment	Dermatol Surg 2017;43(5):724-727
19	Pattern analysis of laser-tattoo interactions for picosecond- and nanosecond-domain 1,064-nm neodymium-doped yttrium-aluminum-garnet lasers in tissue-mimicking phantom	Sci Rep 2017;7(1):1533
20	Combination treatment of propranolol, minocycline, and tranexamic acid for effective control of rosacea	Dermatol Ther 2017;30(3):e12349
21	Skin necrosis after filler-associated vascular compromise: successful treatment with topical epidermal growth factor	Int Wound J 2017;14(3):587-588
22	Lower facial rejuvenation using absorbable casting barbed thread	Dermatol surg 2017;43(6):884-887
23	Reduction of early nodules after injection of hyaluronic acid filler	J Am Acad Dermatol 2017;77(1):e5-e6
24	JMJD3 and NF- κ B-dependent activation of Notch1 gene is required for keratinocyte migration during skin wound healing	Sci Rep 2017;7(1):6494
25	The clinical experience and efficacy of radiofrequency device for wrinkle treatment	Lasers Med Sci 2017;32(6):1449-1450
26	Three-dimensional imaging as a novel method of evaluating the longevity of hyaluronic acid fillers in a mouse model	Dermatol surg 2017;43(8):1108-1112
27	Inhibitory effects of <i>Stichopus japonicus</i> extract on melanogenesis of mouse cells via ERK phosphorylation	Mol Med Rep 2017;16(2):1079-1086
28	A fingertip tender papule in an elderly woman	대한피부과학회지

		2017;55(7):477-478
29	Collapse of human scalp microbiome network in dandruff and seborrheic dermatitis	Exp Dermatol 2017;26(9):835-838
30	A multicenter, randomized, double-blind clinical study to evaluate the efficacy and safety of a new monophasic hyaluronic acid filler with lidocaine 0.3% in the correction of nasolabial fold	J Cosmet Dermatol 2017;16(3):327-332
31	Correlation between socio-economic status and atopic dermatitis in Korean adults: the Korea national health and nutrition examination survey (2007-2014).	J Eur Acad Dermatol Venereol 2017;31(9):1509-1515
32	Efficacy and safety of a new microneedle patch for skin brightening: a randomized, split-face, single-blind study	J Cosmet Dermatol 2017;16(3):382-387
33	Differences in Hyaluronic Acid Filler Persistence Depending Upon Facial Site: A Consideration of Anatomical Factors.	Dermatol Surg 2017;43(10):1306-1308
34	Topical application of palmitoyl-RGD reduces human facial wrinkle formation in Korean women	Arch Dermatol Res 2017;309(8):665-671
35	Periorbital melasma: hierarchical cluster analysis of clinical features in Asian patients	Skin Res Technol 2017;23(4):552-557
36	Efficacy and safety of non-invasive body tightening with high-intensity focused ultrasound (HIFU)	Skin Res Technol 2017;23(4):558-562
37	Hyaluronic acid microneedle patch for the improvement of crow's feet wrinkles	Dermatol Ther 2017;30:12546
38	The formation of multiple milia induced by pneumatic injector therapy for scar remodeling	J Clin Invest Dermatol 2017;5(2):1-2
39	Successful treatment of smallpox scars by using radiofrequency device with single microneedle	Int Wound J 2017;14(6):1399-1400
40	Tattoo granuloma restricted to red dyes	Ann Dermatol 2017;29(6):824-826
41	The utility of color Doppler ultrasound to explore vascular complications after filler injection	Dermatol Surg 2017;43(12):1508-1510
42	Randomized clinical trial to evaluate the efficacy and safety of combination therapy with short-pulsed 1,064-nm neodymium-doped yttrium aluminium garnet laser and amorolfine nail lacquer for onychomycosis	Ann Dermatol 2017;29(6):699-705
43	Efficacy and safety of a novel picosecond laser using combination	Lasers Surg Med

	of 1064 and 595nm on patients with melasma: A prospective, randomized, multicenter, split-face, 2% hydroquinone cream-controlled clinical trial	2017;49(10):899-907
44	Ultrasonography-guided curettage of poly-DL-lactic acid filler granulomas	J Am Acad Dermatol 2018;78:e5-6
45	Successful treatment of trichoepithelioma with a novel insulated monopolar radiofrequency microneedle device	Clin Exp dermatol 2018;43(1):108-109
46	α -Viniferin Improves Facial Hyperpigmentation via Accelerating Feedback Termination of cAMP/PKA Signaled Phosphorylation Circuit in Facultative Melanogenesis	Theranostics 2018;8(7):2031-2043
47	A review of hydrolifting: A new modality for skin rejuvenation	J Cosmet Laser Ther 2018;20(1):28-33
48	Investigating skin penetration following needle-free injection combined with fractional laser and subcision	Ann Dermatol 2018;30(1):102-104
49	Protective effects of fermented honeybush (<i>Cyclopia intermedia</i>) extract (HU-018) against skin aging: a randomized, double-blinded, placebo-controlled study	J Cosmet Laser Ther 2018;1:1-6
50	Anti-apoptotic effects of glycosaminoglycans via inhibition of ERK/AP-1 signaling in TNF- α -stimulated human dermal fibroblasts	Int J Mol Med. 2018;41(5):e3090-e3098
51	Clinical application of botulinum toxin A for calf hypertrophy followed by 3-dimensional computed tomography	Plast Reconstr Surg 2018;6(2):e1071
52	Randomized, patient/evaluator-blinded, intraindividual comparison study to evaluate the efficacy and safety of a novel hyaluronic acid dermal filler in the treatment of nasolabial folds	Dermatol Surg 2018;44(4):542-548
53	Noninvasive size reduction of lipoma with an insulated monopolar radiofrequency microneedle device	Dermatol Ther 2018;31:e12608
54	Prospective randomized study of sexual function in men taking dutasteride for the treatment of androgenetic alopecia	J Dermatol 2018;45(7):799-804
55	Multipolydioxanone scaffold improves upper lip and forehead wrinkles: A 12-month outcome	J Cosmet Dermatol 2018;1-6
56	Physical properties of a novel small-particle hyaluronic acid filler: In vitro, in vivo, and clinical studies	J Cosmet Dermatol 2018;17(3):347-354
57	Topical administration of EGF suppresses immune response and protects skin barrier in DNCB-induced atopic dermatitis in NC/Nga mice	J Cosmet Dermatol 2018;17(3):347-354

58	Fractional CO2 laser treatment for vaginal laxity: A preclinical study	Lasers Surg Med 2018;50:940-947
59	Pregnancy outcomes in patients with vitiligo: A nationwide population-based cohort study from Korea	J Am Acad Dermatol 2018 Nov;79(5):836-842
60	Pulsed-dye laser as a novel therapeutic approach for post-filler bruises	Dermatol Ther 2018;31(6):e12721
61	Effects on skin of Stichopus japonicus viscera extracts detected with saponin including Holothurin A: Down-regulation of melanin synthesis and up-regulation of neocollagenesis mediated by ERK signaling pathway	J Ethnopharmacol 2018;15(226):73-81
62	A pilot study to evaluate the efficacy and safety of treatment with botulinum toxin in patients with recalcitrant and persistent erythematotelangiectatic rosacea	Ann Dermatol 2018;30(6):688-693
63	Antioxidant effect of human placenta hydrolysate against oxidative stress on muscle atrophy	J Cell Physiol 2019;234(2):1643-1658
64	Therapeutic potential of topically administered γ -AIOOH on 2,4-dinitrochlorobenzene-induced atopic dermatitis-like lesions in Balb/c mice	Exp Dermatol 2019;28(2):169-175
65	Factors affecting the psychosocial distress of patients with alopecia areata: A nationwide study in Korea.	J Invest Dermatol 2019;139(3):712-715
66	Effects of Intradermal Radiofrequency Treatment and Intense Pulsed Light Therapy in an Acne-induced Rabbit Ear Model	Sci Rep 2019;9(1):5056
67	A comparison study of prabotulinumtoxinA versus onabotulinumtoxinA in myostatin-deficient mice with muscle hypertrophy	Basic Clin Pharmacol Toxicol 2019;124(4):491-499
68	Effect of high-intensity focused ultrasound on eyebrow lifting in Asians	Ann Dermatol 2019;31(2):223-225