

연구 결과 보고서

“아비브 바디에멀전 타입 S”의
피부 일차자극
인체적용시험

연구번호: DrSSL-Fo-230918-23
의뢰기관: (주)포컴퍼니

2023년 09월 25일

(주)더마코스메틱 피부과학연구소

“아비브 바디에멀전 타입 S”의 피부 일차자극 인체적용시험



연구 제목	“아비브 바디에멀전 타입 S”의 피부 일차자극 인체적용시험								
의뢰 기관	(주)포컴퍼니	시험 제품명	“아비브 바디에멀전 타입 S”						
연구 기관	(주)더마코스메틱 피부과학연구소	시험 코드	DrSSL-Fo-230918-23						
연구 목적	“아비브 바디에멀전 타입 S”의 피부 일차자극 여부를 판단하기 위함								
연구 기간	2023년 09월 11일 ~ 09월 25일	시험 기간	2023년 09월 18일 ~ 09월 20일						
시험 대상	선정기준에 부합하고, 제외기준에 해당하지 않는 30명								
시험 방법	시험대상자의 척추를 제외한 등에 시험제품을 폐쇄 첩포한다. 첩포 후 24시간이 지나면 첩포를 제거하고, 연구자가 1시간 뒤에 1차 판독, 24시간 후에 2차 판독하여 결과를 분석한다.								
시험 결과	<div>1. 총 30명의 시험대상자가 시험을 종료하였다.</div> <div>2. 시험 대상자의 이상반응 및 병용약물 사용은 없었다.</div> <div>3. 시험 제품의 피부 자극지수는 아래와 같다.</div> <table><tr><td>시험제품</td><td>피부 자극지수</td><td>판정</td></tr><tr><td>아비브 바디에멀전 타입 S</td><td>0.000</td><td>무자극성</td></tr></table>			시험제품	피부 자극지수	판정	아비브 바디에멀전 타입 S	0.000	무자극성
시험제품	피부 자극지수	판정							
아비브 바디에멀전 타입 S	0.000	무자극성							
결론	인체적용시험 결과, “아비브 바디에멀전 타입 S”는 피부자극을 유발하지 않는 무자극성 제품으로 판단된다.								
보고일	2023년 09월 25일								

(주)더마코스메틱 피부과학연구소

연구책임자 / 연구소장 의학박사 김진화



목차

인체적용시험 증명서	-----2
제출문	-----4
신뢰성 보증 점검 확인서	-----5
시험기관 실태조사서	-----7
연구내용	-----8
결론	-----12
참고문헌	-----13
별첨 1. 시험설명문 및 동의서	-----14
별첨 2. 시험대상자 정보	-----17
별첨 3. Raw data	-----18
신뢰성 보증 책임자 약력	-----19
연구자 책임자 약력	-----21

제출문

(주)더마코스메틱 피부과학연구소는 (주)포컴퍼니에서 의뢰한 "아비브 바디에멀전 타입 S"의 피부 일차자극 인체적용시험을 위탁받고, (주)더마코스메틱 피부과학연구소 표준시험 방법(SOP)에 따라 성실히 수행하여 그 결과를 다음과 같이 제출합니다.

2023년 09월 25일

연구기관	
기관명	(주)더마코스메틱 피부과학연구소
주소	제1 연구소: 대전광역시 서구 도안북로93번길 10-15, 2층(도안동, 명보빌딩) 전화: 042-272-0257 제2 연구소: 대전광역시 유성구 엑스포로 488, 5층 112호(엑스포코아) 전화: 070-4155-9738
연구소장	제1 연구소장: 의학박사 김진화 제2 연구소장: 최선자
연구책임자	제1 연구소: 의학박사 김진화 제2 연구소: 최선자

의뢰기관	
업체명	(주)포컴퍼니
주소	서울시 송파구 백제고분로9길 14, 3층
의뢰자	이지혜

(주)더마코스메틱 피부과학연구소																																	
신뢰성 보증 점검 확인서																																	
연구 내용	(주)포컴퍼니에서 의뢰한 "아비브 바디에멀전 타입 S"의 피부 일차자극 인체적용시험																																
	연구 기간	2023년 09월 11일 ~ 09월 25일																															
<p>1. 다음의 기본 서류들을 보관하고 있습니까? (중복체크 가능)</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap; padding: 5px;"> <div style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> 연구계획서</div> <div style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> 증례기록서(CRF)</div> <div style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> 동의서</div> <div style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> 시험대상자보상규약(기준)</div> <div style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> 연구자 이력서</div> <div style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> 시험대상자 설명문</div> <div style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> 시험대상자 선별기록</div> <div style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> 시험대상자 등재기록</div> <div style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> 계약서</div> <div style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> 맹검해제 절차</div> <div style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> 시험대상자 식별코드지</div> <div style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> 서명록/업무역할분담표(Delegation Log)</div> <div style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> 중대한 이상반응 관련 보고 사항</div> </div> <p>2. 연구 진행요약</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th style="width: 25%;"> </th> <th style="width: 25%;">시험대상자 수</th> <th style="width: 50%;">내용</th> </tr> <tr> <td>Planned</td> <td>30명</td> <td>Protocol상 계획된 유효평가시험 대상자 수</td> </tr> <tr> <td>Screened</td> <td>30명</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>30명</td> <td>인체적용시험에 참여하게 되어 시험대상자 번호를 부여 받은 시험대상자 수</td> </tr> <tr> <td>Dropped (Total)</td> <td>0명</td> <td>인체적용시험 중도 탈락한 시험대상자 수</td> </tr> <tr> <td>원인별 Dropped 시험대상자 수</td> <td> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 15%;">동의 철회</td> <td style="width: 15%;">일정 미준수</td> <td style="width: 15%;">AE/ SAE</td> <td style="width: 15%;">기 타</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </table> </td> <td>Dropped(Total)=동의철회+일정미준수+AE/SAE + 기타</td> </tr> <tr> <td>Completed</td> <td>30명</td> <td>인체적용시험을 완료한 시험대상자 수</td> </tr> </table> <p>3. 시험계획서대로 시험이 진행되었는가? <input 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> <p>6. 증례기록서 (CRF) 상에 다음의 시험대상자 정보가 있습니까? 있으면 체크하세요.</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap; padding: 5px;"> <div style="width: 33%;"><input checked="" type="checkbox"/> 시험대상자 성명 (Initial)</div> <div style="width: 33%;"><input checked="" type="checkbox"/> 생년월일</div> <div style="width: 33%;"><input checked="" type="checkbox"/> 시험대상자 식별코드</div> <div style="width: 33%;"><input checked="" type="checkbox"/> 시험대상자 성별</div> <div style="width: 33%;"><input checked="" type="checkbox"/> 시험대상자 만 나이</div> </div>						시험대상자 수	내용	Planned	30명	Protocol상 계획된 유효평가시험 대상자 수	Screened	30명	인체적용시험 실시 이전에 선정기준에 맞는 시험대상자를 찾고자 선별하는 단계에 참여한 시험대상자 수	Enrolled/Run-In (Enrolled= Dropped+Ongoing +Completed)	30명	인체적용시험에 참여하게 되어 시험대상자 번호를 부여 받은 시험대상자 수	Dropped (Total)	0명	인체적용시험 중도 탈락한 시험대상자 수	원인별 Dropped 시험대상자 수	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 15%;">동의 철회</td> <td style="width: 15%;">일정 미준수</td> <td style="width: 15%;">AE/ SAE</td> <td style="width: 15%;">기 타</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </table>	동의 철회	일정 미준수	AE/ SAE	기 타	-	-	-	-	Dropped(Total)=동의철회+일정미준수+AE/SAE + 기타	Completed	30명	인체적용시험을 완료한 시험대상자 수
	시험대상자 수	내용																															
Planned	30명	Protocol상 계획된 유효평가시험 대상자 수																															
Screened	30명	인체적용시험 실시 이전에 선정기준에 맞는 시험대상자를 찾고자 선별하는 단계에 참여한 시험대상자 수																															
Enrolled/Run-In (Enrolled= Dropped+Ongoing +Completed)	30명	인체적용시험에 참여하게 되어 시험대상자 번호를 부여 받은 시험대상자 수																															
Dropped (Total)	0명	인체적용시험 중도 탈락한 시험대상자 수																															
원인별 Dropped 시험대상자 수	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 15%;">동의 철회</td> <td style="width: 15%;">일정 미준수</td> <td style="width: 15%;">AE/ SAE</td> <td style="width: 15%;">기 타</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </table>	동의 철회	일정 미준수	AE/ SAE	기 타	-	-	-	-	Dropped(Total)=동의철회+일정미준수+AE/SAE + 기타																							
동의 철회	일정 미준수	AE/ SAE	기 타																														
-	-	-	-																														
Completed	30명	인체적용시험을 완료한 시험대상자 수																															

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

☒ Yes ☐ No

10. 이상반응의 발생빈도나 심각성 또는 특이성의 변화가 있었습니까?

있었다면 변화에 대한 요약내용을 기술하여 첨부자료로 제출.

☐ Yes ☒ No

11. 시험 중 시험대상자에게서 불만 (Complain) 사례가 있었습니까?

있었다면 사례에 대한 개요를 첨부하여 제출.

☐ Yes ☒ No

<점검결과>

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

점검일 : 2023년 09월 25일

신뢰성보증 책임자 : 의학박사 임명



연구책임자 : 의학박사 김진화



시험기관 실태조사서

연구기관	연구기관명: ㈜더마코스메틱 피부과학연구소
	제1 연구소: 대전광역시 서구 도안북로93번길 10-15, 2층(도안동, 명보빌딩) 제2 연구소: 대전광역시 유성구 엑스포로 488, 5층 112호(전민동, 엑스포코아)
	연구기관장: 제1 연구소장 의학박사 김진화 / 제2 연구소장 최선자
	전화: 042-272-0257, 070-4155-9738
연구기관의 설립목적	본 연구기관은 피부적용 및 인체적용시험적용에 따른 안전성평가, 의약외품평가(아토피 평가, 여드름 평가, 탈모 평가) 건강기능 식품 평가, 공산품(미용기기, 의류등) 평가, 효능평가 등의 인체효능시험을 수행하며 이와 관련된 인체적용시험결과 및 기술정보제공을 수행하기 위해 설립된 인체적용시험 연구기관이다.
연구기관의 시험항목	안정성 평가: 일차 자극, 민감성피부 자극, 누적자극 및 감작성 효능 평가: 피부 보습 평가, 피부 속 15층 보습 개선 평가, 붓기 완화 평가, 피지분비 조절 평가, 여드름피부 사용 적합성 평가 일반 효능 평가: 피부 밝기 평가, 피부 윤기 평가, 피부 리프팅 평가, 피부 수분함유량 평가, 피부수분손실량평가, 피부 유분 평가
책임연구원	의학박사 김진화 / 최선자
연구원	이혜림, 성민수, 강체리, 김정인, 이채경, 박채연, 이수빈, 이수진, 박수인, 민연홍
연구기관의 주요시설 및 장비	FLIR T530 42도 열화상 카메라, 건식사우나, 온열돔, 향온향습기(HTA3GG3), 실내온습도측정기(TE-303), Ballistometer(BLS780), Translucency Meter(TLS850), Multi Probe-Adaptor(MPA6), Skin-pH meter probe(PH905), Cutometer dual MPA580 Complete, Skin Colorimeter CL400 Probe, Skin Glossymeter GL200 Probe, Indentometer IDM800 Probe, Sebumeter Cassette, SKINCOLORCATCH, MOISTUREMETERSC, MOISTURE D, SKINGLOSSMETER, VAPOMETER(SWL5), Visioscan, Solar Simulator, F-ray, Antera, Janus-1, Primos lite, I-max plus, Image PRO, 공기청정기(AP-1515D), 디지털 체온계, 디지털수분측정기,CAS 저울, Microman M50, Micropipette, Chemical Balance, Timer/Stopwatch,D-Squame Pressure Instrument, Folliscope 5.0, Digital Camera, 삼각대, 향온향습기 사진 촬영실, 포맥스 E200 외(조명), SPSS Statitics 24, 보습평가실 모발평가실, 세안실, 캐논 EOS 750D+렌즈(EFS18-55mm), SkinScanner-DUB®, MoistureMap MM200, 3D Meta-Vu, Mark-Vu

연구 내용

1. 연구 목적

본 연구는 "아비브 바디에멀전 타입 S"의 피부 일차자극 여부를 판단하기 위함

2. 시험제품

[Table 1. 시험제품 정보]

시험제품	제품코드
아비브 바디에멀전 타입 S	DrSSL-Fo-230918-23

의뢰기관은 시험제품의 안전성에 대해 책임을 진다.

3. 시험대상자

3-1. 시험대상자 선정기준

- ① 만 20~60세의 건강한 성인남녀
- ② 시험의 목적, 내용 등을 이해하고 자발적으로 참여의사를 밝힌 자
- ③ 발생 가능한 이상반응에 대해 이해하고 동의서에 서명한 자
- ④ 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

3-2. 시험대상자 제외기준

- ① 임신/수유 중 혹은 임신을 계획하고 있는 경우
- ② 시험부위에 병변이 있는 경우
- ③ 시험부위에 여드름/문신/큰 점/화상 흉터 등이 있는 경우
- ④ 건선/습진/여드름/아토피 같은 피부 질환을 가진 경우
- ⑤ 알레르기나 과민증이 있는 경우
- ⑥ 화장품/의약품/일상적 광노출에 자극이 있는 경우
- ⑦ 시험참가 1주 전까지 항히스타민제를 복용한 경우
- ⑧ 시험참가 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우
- ⑨ 시험참가 3개월 이내에 면역 억제제 치료를 받은 경우
- ⑩ 기타의 이유로 연구소장의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우

3-3. 시험대상자 금지사항

- ① 24시간 철폐 기간 동안 시험부위에 물이 닿지 않도록 한다.
- ② 시험기간 중 일상생활을 벗어난 활동을 하지 않는다(다른 기후지역으로의 휴가, 과도한 스트레스 등).
- ③ 이상반응(신체적인 이상) 혹은 약물을 사용하게 되는 경우 즉시 시험담당자에게 알린다.

3-4. 시험대상자의 중도 탈락 기준

- ① 시험대상자가 참여의사를 철회한 경우
- ② 심각한 이상반응이 발생한 경우
- ③ 방문일정을 준수하지 않은 경우
- ④ 기타의 이유로 인체적용시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우

4. 연구방법

4-1. 기간 및 방문일정

본 연구는 2023년 09월 18일 ~ 09월 20일에 진행되었으며, 총 3번의 방문이 있었다.

[Table 2. 방문일정]

방문 확인/평가항목	방문 1	방문 2	방문 3
	Screening/ 제품 철폐 전	(24시간 철폐) 패치 제거 1시간 후	패치 제거 24시간 후
시험대상자 동의서	✓		
인구학적 조사	✓		
선정/제외기준 검토	✓		
병력 및 병용 약물 조사	✓		
스크리닝 번호 배정	✓		
전문가 육안 평가	✓	✓	✓
이상 반응 평가	✓	✓	✓

4-2. 시험부위 및 시험재료

시험부위: 척추를 제외한 등의 평평한 부위

시험재료: IQ Ultimate, 3M Micropore Tape, Marking Pen, Micropipette

4-3. 시험방법

시험 제품 철폐: 시험제품을 20μl 로딩한 IQ Ultimate 패치를 등에 부착·고정하였다.

판독: 사진 촬영 및 육안평가로 피부 자극지수를 평가하였다.

1차 판독: 패치 철폐 24시간 후 제거하고, 패치 제거 1시간 후에 판독하였다.

2차 판독: 패치 철폐 48시간 후(제거 24시간 후) 시점에서 판독하였다.

4-4. 이상반응 및 병용약물





시험대상자는 방문마다 이상반응 여부와 함께 피부반응에 영향을 미칠 수 있는 병용약물 사용여부를 확인하였다.

5. 평가 방법

5-1. 판정 기준

피부에 나타나는 자극 정도를 Frosch & Kligman과 The Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association(CTFA) guideline의 기준에 따라 육안평가 하였다.

[Table 3. 육안평가를 위한 표본 사진]

			
+	Slight erythema, either spotty or diffuse	++	Moderate uniform erythema
			
+++	Intense erythema with edema	++++	Intense erythema with edema & vesicles

[Table 4. 피부 반응에 따른 등급 분류]

표시	등급	기준
+	1	Slight erythema, either spotty or diffuse
++	2	Moderate uniform erythema
+++	3	Intense erythema with edema
++++	4	Intense erythema with edema & vesicles

5-2. 피부 반응도

24시간 동안 철폐했던 IQ Ultimate 챔버를 제거한 후 1시간, 24시간 후 제품에 대한 평균 반응도를 아래와 같은 공식으로 산출하였다.

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

5-3. 피부 자극지수

자극지수에 따라 시험제품을 아래와 같이, 무자극성, 약한 자극성, 중증도 자극성, 강한 자극성으로 구분하여 판정하였다.

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

[Table 5. 피부 자극지수]

피부 반응도	피부 자극지수
0.00 - 0.25	무자극성
0.26 - 1.00	약한 자극성
1.01 - 2.50	중증도 자극성
2.51 - 4.00	강한 자극성

결론

(주)더마코스메틱 피부과학연구소에서는 (주)포컴퍼니에서 의뢰한 시험제품 “아비브 바디에멀전 타입 S”의 피부 일차자극 인체적용시험을 실시하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 만 20~60세(평균연령 41.3세)의 건강한 시험대상자를 대상으로 시험을 실시하였고, 최종 30명(중도탈락: 없음)이 시험을 종료하였다.



[표1. 시험대상자 연령 및 성비]

2. 시험제품을 시험대상자의 등에 첩포 하였고 1, 2차 판독에서 피부에 나타난 반응도로 피부 자극지수를 산출하였다.

1차 판독: 패치 첩포 24시간 후, 패치 제거 1시간 후

2차 판독: 패치 첩포 48시간 후, 패치 제거 24시간 후

3. 시험제품 “아비브 바디에멀전 타입 S”의 피부 자극지수는 0.000으로, 무자극성으로 판정되었다.

4. 선정된 시험대상자들은 피부 이상반응과 관련된 특별한 증상은 관찰되지 않았고 시험에 영향을 미칠 수 있는 질환 및 약물 복용력은 없었다.

인체적용시험 결과,

“아비브 바디에멀전 타입 S”는 무자극성으로 판단된다.

참고문헌

- 은희철, 김수남, 변길동 등. 접촉성 피부염의 역학적 연구. 대한 피부과 학회지 1982; 20 : 269 – 276
- 방동식, 조정구, 이성낙. 최근 5년간 피부 질환의 통계적 고찰. 대한 피부과 학회지 1983; 21 : 37- 44
- 은희철, 이유신. 접촉 피부염 환자에 있어서 화장품 관련 항원의 첩포 시험에 관한 연구. 대한 피부과 학회지 1984; 22 : 187 – 190
- Fischer T, Maibach H. Finn chamber patch test technique. Contact dermatitis.(1984) 11(3):137-140.
- 은희철, 고창조, 문기찬 등. 접촉 피부염의 역학적 연구(제1보). 대한 피부과 학회지 1986; 24 : 335 – 339
- 김덕현, 김형일, 박희용 등. 화장품에 의한 접촉 피부염이 의심되는 환자에서의 첩포 시험에 관한 연구. 대한 피부과 학회지 1987; 25 : 161 – 168
- CTFA Safety Testing Guideline: The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, Inc. Washington, D.C. 1991 20036.
- 명기범. 화장품에 의한 접촉 피부염 환자에서의 첩포 시험에 관한 연구. 이화의대지 1992; 15 : 217 – 222
- 문기찬. 접촉 피부염의 역학적 연구(제2보). 제 47차 대한 피부과 학회 추계 학술 대회 초록집 1994 : 57
- 은희철. 한국에서의 접촉 피부염에 관한 임상 및 역학적 고찰. 대피지 1995; 33(2) : 209 –224
- 문기찬, 은희철, 김형옥 등. 우리나라 접촉 피부염의 역학적 연구(1986-1993). 대한 피부과 학회지 1995; 33(3) : 445 – 452
- 박장규, 서기범, 윤소영, 장승호, 김상태. 수종의 화장품에 대한 자극성 평가. 최신 의학 1995;38(4): 104-110
- York M, Basketter DA, Cuthbert JA, Neilson L. Skin irritation testing in man for hazard assessment evaluation of four patch systems. Human and Experimental Toxicology 1995; 14; 729-734.
- M York, H A Griffiths, E Whittle, D A Basketter. Evaluation of a human patch test for the identification and classification of skin irritation potential. Contact Dermatitis 1996; 34: 204-212

[별첨 1] 시험대상자 설명문 및 동의서**시험대상자 설명문**

본 인체적용시험은 인체 피부 일차자극 시험으로, 참가하는 시험대상자를 위하여 인체적용시험의 목적, 연구방법, 기대 되는 효과 및 부작용에 대하여 설명하고자 합니다. 추가로 궁금하신 사항은 담당자에게 문의주시고 충분한 시간을 가지고 검토하신 후, 참여 여부를 결정하여 주십시오. 시험 참여 후에는 시험 대상자의 역할을 숙지하시고, 진행 일정 및 의무사항을 준수해 주십시오.

연구 제목: 피부 일차자극 인체적용시험

연구 목적: 화장품의 피부 자극 여부를 평가하기 위한 연구입니다.

시험대상자 수: 30명 이상

시험대상자 선정 기준

- ① 만 20~60세의 건강한 성인남녀
- ② 시험의 목적, 내용 등을 이해하고 자발적으로 참여의사를 밝힌 자
- ③ 발생 가능한 이상반응에 대해 이해하고 동의서에 서명한 자
- ④ 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

시험대상자 제외 기준

- ① 임신/수유 중 혹은 임신을 계획하고 있는 경우
- ② 시험부위에 병변이 있는 경우
- ③ 시험부위에 여드름/문신/큰 점/화상 흉터 등이 있는 경우
- ④ 건선/습진/여드름/아토피 같은 피부 질환을 가진 경우
- ⑤ 알레르기나 과민증이 있는 경우
- ⑥ 화장품/의약품/일상적 광노출에 자극이 있는 경우
- ⑦ 시험참가 1주 전까지 항히스타민제를 복용한 경우
- ⑧ 시험참가 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우
- ⑨ 시험참가 3개월 이내에 면역 억제제 치료를 받은 경우
- ⑩ 기타의 이유로 연구소장의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우

시험 기간 및 일정

인체적용시험은 3일 연속으로 진행됩니다. 시험 기간동안 총 3번의 방문이 있으며, 매일 같은 시간에 방문해야 합니다.

방문일	1일	2일	3일
소요시간	1시간	1시간 30분	30분

시험 방법

화장품을 묻힌 IQ Ultimate 패치를 등에 부착하고 24시간 후에 제거합니다. 제거 1시간 후, 제거 24시간 후에 피부 반응 여부와 정도를 평가하고 사진촬영을 실시합니다.

예견되는 이상반응 및 부작용

시험제품은 식품의약품안전처에서 정한 원료로 제조하여 특별한 이상반응이 예견되지는 않습니다만, 과민성 피부인 경우에는 예견되지 않은 부작용이 나타날 수 있습니다.

피해발생 시 보상

만약 이상반응이 발생하였을 경우, 적합한 의학적 치료를 받을 수 있으며, 시험제품 사용으로 인한 부작용인 경우 치료 경비는 의뢰기관에서 부담합니다. 단, 인체적용시험 참여로 인한 피해발생이 아닌 경우에는 보상 대상에서 제외됩니다.

자발적 참여 및 철회

시험대상자는 인체적용시험에 자발적으로 참여합니다. 자유의사에 따라 언제든지 참여 의사를 철회할 수 있으며, 이로 인한 어떠한 불이익도 받지 않을 것입니다.

인체적용시험 참여에 따른 보상

인체적용시험에 필요한 검사 및 시험제품이 무상 제공되며, 시험을 완료한 시험대상자에게는 소정의 교통비가 지급됩니다.

비밀보장

시험대상자의 신원을 파악할 수 있는 모든 정보는 비밀로 보장될 것이며, 결과가 출판될 경우에도 시험대상자의 신상 정보는 비밀 상태로 유지될 것입니다.

시험대상자의 의무

시험 일정을 준수합니다.

시험기간 중 일상생활을 벗어난 활동은 삼가 바랍니다(다른 기후지역으로의 휴가, 과도한 스트레스 등). 이상반응이 나타나면 즉시 연구원에게 알려주시고, 지시에 따라 주십시오.

문의사항

시험대상자는 연구 기간 중 어느 때라도 추가 정보를 요청할 수 있습니다.

직 책	성 명	소 속	연구원	전 화
제1 연구소장	김진화	(주)더마코스메틱 피부과학연구소	이혜림,성민수,강체리 김정인,이수빈,이수진	070-4155-9755
연구책임자				
제2 연구소장	최선자	제2 더마코스메틱 피부과학연구소	이채경,박채연 박수인,민연홍	070-4155-9738
연구책임자				

(주)더마코스메틱 피부과학연구소

인체적용시험 참여 동의서

연구명: 피부 일차자극 인체적용시험

본인은 (주)더마코스메틱 피부과학연구소에서 실시하는 제품 1종의 인체적용시험의 목적 및 방법, 그리고 시험에 대한 전반적인 내용을 충분히 이해하였으며, 시험 담당자로부터 충분한 설명을 들었으며, 이에 본인의 자유로운 의사에 의한 참여에 서면으로 동의합니다. 또한, 동의한 이후 언제든지 철회할 수 있음을 확인하였습니다.

정보의 비밀 유지와 성실의 의무

1. 본 시험에 참여한 참가자의 비밀은 보장되며 다만 식품의약품안전처의 요구 또는 의학적인 목적과 더불어 마케팅 목적 (인체적용시험 진행, 결과보고서, 논문, 단행본, 정기발행물, 방송 매체) 등에 의해서 참가자의 신원이 밝혀지지 않고 시험 자료(측정 data 및 촬영 이미지)가 열람되고 연구될 것입니다.

개인정보 항목 수집 및 이용/개인정보 제 3자 제공 동의		
항목	목적	기간
이름, 생년월일, 연락처, 주소, 측정 data 및 촬영 이미지	인체적용시험 진행, 결과보고서, 논문, 단행본, 정기발행물, 방송매체 등	제한없음

2. 참가자는 본 시험을 통해 얻은 정보는 시험이 종료할 때까지 비밀을 유지해야 합니다.
3. 본 임상시험에 참여하는 참가자는 성실하고 정확하게 설문지를 포함한 기재사항들을 작성하여야 합니다.

이에 본인은 자유로운 의사에 본 인체 적용시험연구에 참여할 것을 동의합니다.

시험대상자: _____ 서명일: 2023_____, _____, _____ (서명)

생년월일: _____년 _____월 _____일(만 _____세) 연락처: _____

주 소: _____

연구책임자: _____ 서명일: _____, _____, _____ (서명)

(혹은 연구책임자의 위임을 받은 자)

(주)더마코스메틱 피부과학연구소

[별첨 2] 시험대상자 정보

시험대상자 식별코드	이니셜	생년월일	만나이	성별	시험 완료
S01	JEY	1984-11-04	38	여	완료
S02	LMS	1972-05-08	51	여	완료
S03	LYM	1984-01-24	39	여	완료
S04	CYR	1984-02-10	39	여	완료
S05	JEJ	1985-05-23	38	여	완료
S06	YMH	1984-01-18	39	여	완료
S07	KSY	1983-11-03	39	여	완료
S08	PNR	1985-09-29	37	여	완료
S09	KSH	1976-05-02	47	여	완료
S10	YHS	1970-08-17	53	여	완료
S11	KJM	1983-03-05	40	여	완료
S12	KSM	1986-01-30	37	여	완료
S13	KMG	1977-12-15	45	여	완료
S14	PJA	1994-11-07	28	여	완료
S15	KSB	1979-09-20	43	여	완료
S16	LJH	1982-06-17	41	여	완료
S17	LNH	1977-10-20	45	여	완료
S18	KEM	1971-11-25	51	여	완료
S19	JBR	1972-06-15	51	여	완료
S20	JHJ	1982-02-17	41	여	완료
S21	ONM	1981-09-04	42	여	완료
S22	SHR	1994-10-29	28	여	완료
S23	JSY	1979-09-17	44	여	완료
S24	MDG	1968-10-15	54	여	완료
S25	LHJ	1984-02-08	39	여	완료
S26	BJW	1995-05-30	28	여	완료
S27	YHY	1981-04-16	42	여	완료
S28	JHG	1985-01-28	38	여	완료
S29	PGH	1983-06-20	40	여	완료
S30	KJH	1980-02-28	43	여	완료

[별첨 3] 육안 평가 결과

시험대상자 식별코드	아비브 바디에멀전 타입 S	
	1차 판독(패치 철폐 24시간 후)	2차 판독(패치 철폐 48시간 후)
S01	0.00	0.00
S02	0.00	0.00
S03	0.00	0.00
S04	0.00	0.00
S05	0.00	0.00
S06	0.00	0.00
S07	0.00	0.00
S08	0.00	0.00
S09	0.00	0.00
S10	0.00	0.00
S11	0.00	0.00
S12	0.00	0.00
S13	0.00	0.00
S14	0.00	0.00
S15	0.00	0.00
S16	0.00	0.00
S17	0.00	0.00
S18	0.00	0.00
S19	0.00	0.00
S20	0.00	0.00
S21	0.00	0.00
S22	0.00	0.00
S23	0.00	0.00
S24	0.00	0.00
S25	0.00	0.00
S26	0.00	0.00
S27	0.00	0.00
S28	0.00	0.00
S29	0.00	0.00
S30	0.00	0.00

신뢰성 보증 책임자 약력

피부과전문의: 의학박사 임명(M.D. Ph.D)

학력

충남대학교 의과대학 졸업 (2002)

충남대학교 의과대학 석사 (2005)

충남대학교 의과대학 박사 (2011)

경력

2009 - 2010 충남대학교병원 피부과 전임의

2010 - 2013 충남대학교병원 피부과 진료교수

2013 - 2015 충남대학교병원 피부과 부교수

2016 - 2017 충남대학교 부교수

2017 - 2018 더블유피부과 원장

2018 - 현재 아이엠피부과 원장

주요활동

(현) 대한피부과의사회 학술위원

(현) 대한여드름학회 홍보부간사

(현) 대전충청세종 피부과의사회 재무이사

(현) 대한피부과학회 충청지부회 재무이사

(전) 대한피부연구학회 학술위원

(전) 대한레이저학회 법제이사

(전) 대한화장품의학회 학술간사

(전) 한국피부장벽학회 홍보간사

(전) 대한피부과학회 대외협력위원회 위원

(전) 대한피부과학회 윤리법제위원회 위원

(전) 식품의약품안전처 차세대 의료기기 위원

(전) 보건복지부 의학자문단 위원

주요논문

1. Jung YR, Hwang C, Ha JM, Choi DK, Sohn KC, Lee Y, Seo YJ, Kim CD, Lee JH, Im M. Hyaluronic acid decreases lipid synthesis in sebaceous glands. J Invest Dermatol. 2017 Jun;137(6):1215-1222.
2. Jung YR, Lee JH, Sohn KC, Lee Y, Seo YJ, Kim CD, Lee JH, Hong SP, Seo SJ, Kim SJ, Im M. Adiponectin Signaling Regulates Lipid Production in Human Sebocytes. PLoS One. 2017 Jan 12;12(1):e0169824.
3. Kim SJ, Lee Y, Seo YJ, Lee JH, Im M. Comparative Efficacy of Radiofrequency and Pulsed Dye Laser in the Treatment of Rosacea. Dermatol Surg. 2017 Feb;43(2):204-209.
4. Ha JM, Lim CA, Han KB, Ha JC, Lee HY, Lee Y, Seo YJ, Kim CD, Lee JH, Im M. The effect of micro-spicule containing epidermal growth factor on periocular wrinkles. Ann Dermatol. 2017 Apr;29(2):187-193.
5. Lee JH, Lee HE, Lee Y, Seo YJ, Lee JH, Im M. Er:YAG laser treatment of epidermal nevus

syndrome. *Int J Dermatol*. 2017 Jan;56(1):e13-e15.

6. Shin JM, Choi DK, Sohn KC, Kim SY, Min Ha J, Ho Lee Y, Im M, Seo YJ, Deok Kim C, Lee JH, Lee Y. Double-stranded RNA induces inflammation via the NF- κ B pathway and inflammasome activation in the outer root sheath cells of hair follicles. *Sci Rep*. 2017 Mar 7;7:44127.

7. Shin JM, Choi DK, Sohn KC, Kim JY, Im M, Lee Y, Seo YJ, Shong M, Lee JH, Kim CD. Targeted deletion of Crif1 in mouse epidermis impairs skin homeostasis and hair morphogenesis. *Sci Rep*. 2017 Mar 20;7:44828.

.
.
.

79. Lee YS, Choi DK, Kim CD, Im M, Mollah ML, Jang JY, Oh TJ, An S, Seo YJ, Hur GM, Cho MJ, Park JK, Lee JH. Expression profiling of radiation-induced genes in radiodermatitis of hairless mice. *Br J Dermatol*. 2006 May;154(5):829-38.

Im M, Kye KC, Seo YJ, Lee JH, Park JK. Central trichoptilosis with onycholysis. *Int J Dermatol*. 2006 Oct;45(10):1187-8.

80. Seo EY, Namkung JH, Lee KM, Lee WH, Im M, Kee SH, Tae Park G, Yang JM, Seo YJ, Park JK, Deok Kim C, Lee JH. Analysis of calcium-inducible genes in keratinocytes using suppression subtractive hybridization and cDNA microarray. *Genomics*. 2005 Nov;86(5):528-38.

Publication list (KCI(Korea Citation Index))

1. Jung-min Ha, Jin-hyup Lee, Hae-eul Lee, Young Lee, Young-joon Seo, Jeung-hoon Lee, Myung Im. A case of scalp herpetic folliculitis. *Korean J Dermatol*. 2017 [ongoing publication]

2. Jin-hyup Lee, Jin-hwa Kim, Hae-eul Lee, Young Lee, Young-joon Seo, Jeung-hoon Lee, Myung Im. Efficacy of microneedle patches containing salicylic acid or EGCG on acne vulgaris. *J Korean Soc Acne Res* 2016;4(1):8-13

3. Seul Ki Lim, Young Lee, Young Joon Seo, Jeung Hoon Lee, Myung Im. MIDAS Syndrome Presenting with Linear Skin Atrophy on the Face. *Korean J Dermatol* 2015;53(5):381-383.

.
.
.

22. Seung Bae Park, Nam Ji Jeong, Young Lee, Young Joon Seo, Jeung Hoon Lee and Myung Im. Unilateral Demodicidosis in a Patient with Seborrheic Dermatitis. *Kor J Med Mycol*. 2011;16(2):67-70.

23. Sooyeon Kim, Seungbae Park, Myung Im, Youngjoon Seo, Jeunghoon Lee, Young Lee. A Case of Trichothiodystrophy with a Low Sulfur Level in the Hair Shafts. *Korean J Dermatol* 2011;49(1):36-39.

24. Dong Kyun Hong, Nam Ji Jeong, Myung Im, Young Lee, Young-Joon Seo, Jeung-Hoon Lee. Vesicles in Chronic Graft-versus-host Disease *Korean J Dermatol* 2011;49(12):1125-1127.

25. Dae Hun Kim, Soo Yeon Kim, Myung Im, Young Lee, Cheol O Joe, Young Joon Seo, Jeunghoon Lee. Paraneoplastic Panniculitis in a Patient with Acute Myeloid Leukemia *Korean J Dermatol* 2010;48(11):1016-1019

연구책임자 약력

제1 연구소장/연구책임자: 의학박사 김진화

학력

충남대학교 생물학과 학사 (2002)

한남대학교 사회문화과학대학원 향장미용학과 석사 (2005)

충남대학교 의학대학원 피부과 박사 (2009)

경력

2004 - 2005 우송정보대학 피부미용과 강의(피부과학, 모발과학)

2009 - 2010 경상대학교 피부과 선임연구원

2010 - 2010 경상대학교 피부과 BK21 연구교수

2010 - 2020 ㈜스킨메드 피부과학연구소장

2020 - 현재 ㈜더마코스메틱 피부과학연구소장

주요논문

1. Zebrafish as a new model for phenotype-based screening of melanogenic regulatory compounds. Choi TY, Kim JH, Ko DH, Kim CH, Hwang JS, Ahn S, Kim SY, Kim CD, Lee JH, Yoon TJ. Pigment Cell Res. 2007 Apr;20(2):120-7.
2. Keratinocytes in culture accumulate phagocytosed melanosomes in the perinuclear area. Ando H, Niki Y, Yoshida M, Ito M, Akiyama K, Kim JH, Yoon TJ, Lee JH, Matsui MS, Ichihashi M. Pigment Cell Melanoma Res. 2010 Feb;23(1):129-33. Epub 2009 Sep 15.
3. Impact of NAD(P)H:quinone oxidoreductase-1 on pigmentation. Choi TY, Sohn KC, Kim JH, Kim SM, Kim CH, Hwang JS, Lee JH, Kim CD, Yoon TJ. J Invest Dermatol. 2010 Mar;130(3):784-92. Epub 2009 Sep 17.
4. Enhancement of keratinocyte differentiation by rose absolute oil. Kim JH, Choi DK, Lee SS, Choi SJ, Kim CD, Yoon TJ, Lee JH. Ann Dermatol. 2010 Aug;22(3):255-61. Epub 2010 Aug 5.
5. Beta-catenin regulates melanocyte dendricity through the modulation of PKCzeta and PKCdelta. Kim JH, Sohn KC, Choi TY, Kim MY, Ando H, Choi SJ, Kim S, Lee YH, Lee JH, Kim CD, Yoon TJ. Pigment Cell Melanoma Res. 2010 Jun;23(3):385-93. Epub 2010 Mar 13.
6. MKK6 increases the melanocyte dendricity through the regulation of Rho family GTPases. Kim MY, Choi TY, Kim JH, Lee JH, Kim JG, Sohn KC, Yoon KS, Kim CD, Lee JH, Yoon TJ. J Dermatol Sci. 2010 Nov;60(2):114-9. Epub 2010 Sep 24.
7. Involvement of pigment globules containing multiple melanosomes in the transfer of melanosomes from melanocytes to keratinocytes. Ando H, Niki Y, Yoshida M, Ito M, Akiyama K, Kim JH, Yoon TJ, Matsui MS, Yarosh DB, Ichihashi M. Cell Logist. 2011 Jan;1(1):12-20.
8. Endothelin-1 enhances the proliferation of normal human melanocytes in a paradoxical manner from the TNF-a-inhibited condition, but tacrolimus promotes exclusively the cellular migration without proliferation: a proposed action mechanism for combination therapy of phototherapy and topical tacrolimus in vitiligo treatment. K.Y. Lee, S.Y. Jeon, J.W. Hong, K.W. Choi, C.Y. Lee, S.J. Choi, J.H. Kim, K.H. Song, K.H. Kim JEADV. 2013 May; 27(5):609-16
9. β -catenin Reduces The Melanocytes Dendricity and Enhances The Cancer Metastasis
10. 멜라닌 형성 세포에서 β -catenin이 수지상돌기의 감소와 악성흑색종의 성장·전이에 미치는 영향

국내 특허

1. 등록_아세틸콜린수용체 결합 펩타이드(제10-1971092)
2. 출원_키토산-플루로닉 복합체 및 이를 포함하는 나노운반체(10-2017-0078481)
3. 출원_키토산을 유효성분으로 포함하는 피부상태 개선용 조성물 및 이의 제조방법(10-2017-0175573)
4. 아세틸콜린 수용체 저해 펩타이드 및 이의 용도(10-2018-0169425)

해외 특허

1. 키토산-플루로닉 복합체 및 이를 포함하는 나노운반체(PCT_KR2018_006706)

연구과제 수행실적

1. 멜라닌 합성 저해 펩타이드(Hexapeptide-63 및 Hexapeptide-63 Dimer)를 활용한 미백 기능성 화장품 개발 및 해외 수출 사업화 / 위탁 / 중소벤처기업부 / 2018.06.18~2019.06.17.
2. 나한과박을 활용한 아토피 개선 화장품 개발 / 국가과학기술연구회 / 위탁 / 2017.12.01.~2018.11.30
3. 모발관련 신호전달 폴리펩타이드물이 함유된 히알루론산 마이크로스피클 입자를 이용한 최신 탈모완화제 개발 / 위탁 / 중소기업청 / 2017.06.01.~2018.12.31.
4. 고보습 바이오소재 Yeastzyme™ 을 효능성분으로 하는 수출지향형 제품 개발 / 위탁 / 대전테크노파크 / 2018.02.01.~2018.08.31
5. 기능성 유무기 하이브리드 복합소재를 활용한 고보습 및 항염, 항균 효능의 코스메슈티컬 화장품 개발 / 위탁 / 한국세라믹기술원 / 2017.08.01.~2019.12.3

제2 연구소장/연구책임자: 최선자**학력**

대전보건대학 피부미용과 전문학사 (2001)
 청주대학교 광고홍보학과 학사 (2003)
 한남대학교 사회문화과학대학원 향장미용학과 석사 (2005)
 전북대학교 고분자·나노공학과 유기신물질전공 박사 수료(2012)

경력

1994 - 2001 ㈜아모레퍼시픽 주임
 2001 - 2005 ㈜삼비코스메틱 교육실장
 2004 - 2009 대전보건대학 피부미용과 겸임교수
 2005 - 2010 하얀얼굴 피부관리실 원장
 2005 - 2005 여주대 피부미용과 시간강사
 2005 - 2010 글로벌 뷰티아트센터 대표
 2009 - 2013 대덕대학교 뷰티과 초빙교수
 2012 - 2019 목원대학교 의생명보건학부 시간강사
 2015 - 2015 ㈜스킨메드 연구소 연구개발부 선임연구원
 2009 - 2020 대전대학교 피부미용과 시간강사
 2020 - 2021 ㈜더마코스메틱 피부과학연구소 수석연구원
 2021 - 현재 ㈜더마코스메틱 제2 피부과학연구소장