

인체적용시험 보고서

(주)이창글로벌

“메가헬시+더마플렉스 멀티뉴트리션 프로바이오틱스”
대한피부과학연구소
24시간 피부 첩포를 통한 일차 자극 평가 시험

2021년 07월 21일

대한피부과학연구소

목 차

1. 인체적용시험 결과 요약서	3
2. 신뢰성 보증 및 개정 이력 확인서	4
3. 평가 시험의 배경	7
4. 평가 시험의 목적	8
5. 시험 시료에 대한 정보	8
6. 연구 대상자 선정	9
7. 시험 방법	11
8. 시험 결과	13
9. 고찰 및 결론	16
10. 참고 문헌	17
별첨 1. 시험 기관 정보	18
별첨 2. 기관윤리위원회(IRB) 심사 정보	30
별첨 3. 연구 대상자에게 안내된 사항	31
별첨 4. 연구 대상자 피해 보상 규약	34

인체적용시험 결과 요약서

시험 제목	(주)이창글로벌 “메가헬시+ 더마플렉스 멀티뉴트리션 프로바이오틱스” 24 시간 피부 철폐를 통한 일차 자극 평가 시험			
의뢰 기관	(주)이창글로벌 (담당자 : 정유미 부대표) 서울특별시 강남구 강남대로 382, 1857 (역삼동, 메리츠타워) (Tel. 070-8739-5000 / Fax. 0504-255-3900)			
시험 기관	대한피부과학연구소 경기도 성남시 분당구 야탑로 98, 5~8층 (Tel. 031-704-0099 / Fax. 031-701-0189)			
연구 기간	2021. 06. 30 ~ 2021. 07. 21	시험 기간	2021. 07. 06 ~ 2021. 07. 09	
시험 방법	시료 수	1 EA	시험 인원	33명 (최종 연구 대상자)
	처치 방법	24시간 폐쇄철폐		
	세부 시험 방법	1. 연구 대상자 선정 : 선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 연구 대상자 33명 선정 2. 시험 부위 : 착색이나 피부 손상이 없는 평평한 등 부위 3. 철폐 방법 : 시험 부위를 70% 에탄올로 세정 후 15μℓ의 시료를 24시간 폐쇄철폐 4. 관찰 : 철폐 제거 30분, 24시간, 48시간 후에 관찰 5. 평가 : 국제접촉피부염학회 (ICDRG) 및 미국화장품협회 (PCPC) 기준을 응용한 자체 기준에 의거 육안 평가		
시험 결과	(주)이창글로벌 “메가헬시+ 더마플렉스 멀티뉴트리션 프로바이오틱스” 시료는 피부 일차 자극 측면에서 <u>무자극 시료로 판단</u> 된다.			

2. 신뢰성 보증 및 개정 이력 확인서

- 시험명 (주)이창글로벌 “메가헬시+ 더마플렉스 멀티뉴트리션 프로바이오틱스”
24시간 피부 철포를 통한 일차 자극 평가 시험
- 시험번호 KDRI-2021-625
- IRB 승인번호 KDRI-IRB-21625

본 연구는 연구 책임자의 주관 하에, 대한피부과학연구소의 표준작업지침서(SOP)를 바탕으로 한 시험 계획에 따라 성실하게 실시되었습니다. 시험 기간 중 획득한 모든 시험 결과는 본 보고서에 사실 그대로 기재되었으며, 본 연구의 모든 과정을 신뢰성 보증 책임자가 점검하여, 연구 책임자의 최종 승인을 받았음을 아래와 같이 보증합니다.

점검	점검 내용	최종 점검일	연구 책임자 보고일
시설	1. 시험 기기 및 시설 점검	2021.06.30	2021.06.30
절차	2. 시험 계획서 점검	2021.06.30	2021.06.30
시험	3. 연구 대상자 관리에서의 점검	2021.07.21	2021.07.21
	4. 본 시험 단계에서의 점검	2021.07.21	2021.07.21
	5. 결과 분석 단계에서의 점검	2021.07.21	2021.07.21
	6. 최종 보고서 점검	2021.07.21	2021.07.21
보관 서류 점검		2021.07.21	2021.07.21

* 세부 점검 내용 다음 장 참조

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

개정번호	개정 승인 일자	주요 내용
0	해당 없음	해당 없음

신뢰성 보증 점검 확인서		
점검	점 검 내 용	
시설	1. 시험 기기 및 시설 점검	점검 결과
	1-1. 시험 시설은 연구에 필요한 사항이 충족되도록 적절한 크기, 구조 및 배치를 갖추었는가?	■예 □아니오
	1-2. 오염이나 혼동을 방지하기 위하여 시험 시료와 대조 시료의 수령, 보관 및 부형제와 시험 시료의 구분을 위한 시설을 갖추었는가?	■예 □아니오
	1-3. 시험 시료를 보관하는 방이나 구역은 동일성, 농도, 순도, 안정성을 유지/보전하기에 적정한가?	■예 □아니오
	1-4. 유해물질을 안전하게 보관할 수 있는 시설이 있는가?	■예 □아니오
	1-5. 시험계획서, 시험기초자료, 최종보고서 등의 관련 문서들 보관과 검색을 위한 보관 시설이 있는가?	■예 □아니오
	1-6. 시험 기기 및 시설의 사용 및 운영을 위한 표준작업지침서가 마련되어 있는가?	■예 □아니오
절차	2. 시험 계획서 점검	점검 결과
	2-1. 시험 제목과 목적, 시험 번호가 기재되어 있는가?	■예 □아니오
	2-2. 시험의뢰자와 시험기관이 명기되어 있는가?	■예 □아니오
	2-3. 시험자에 대한 이력이 기재되어 있는가?	■예 □아니오
	2-4. 시료 코드 번호, 성상 및 성분에 대한 정보가 기재되어 있는가?	■예 □아니오
	2-5. 시험 기간과 방법이 명확하고 구체적인가?	■예 □아니오
	2-6. 연구 기간과 분석 방법이 명확하고 구체적인가?	■예 □아니오
2-7. 연구 대상자의 피해보상 및 안전 보호에 관한 규약이 기재되어 있는가?	■예 □아니오	
시험	3. 연구 대상자 관리에서의 점검	점검 결과
	3-1. 연구 대상자의 신원에 관한 모든 기록은 비밀보장이 되도록 관련 규정에 따라 취급되었는가?	■예 □아니오
	3-2. 시험 참여 전, 모든 연구 대상자로부터 자발적인 임상시험 참가 동의를 받고, 자필로 서명하였는가?	■예 □아니오
	3-3. 대리인의 동의를 통하여 임상시험 참가 동의를 받은 적이 있는가?	□예 ■아니오
	3-4. 시험 중 이상반응이 발생한 경우 표준작업지침서에 따라 적절한 조치를 취하였는가?	□예 □아니오 ■해당 없음
	3-5. 시험 중, 연구 대상자의 불만 사례가 있었는가?	□예 ■아니오
	4. 본 시험 단계에서의 점검	점검 결과
	4-1. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 계획된 시험 순서대로 시험을 진행하였는가?	■예 □아니오
	4-2. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 계획된 측정 기기 및 시약을 사용하여 시험을 진행하였는가?	■예 □아니오
4-3. 시험 종료 후, 시험 기기 및 시설을 안전하게 보관 및 정리하였는가?	■예 □아니오	

시험	5. 결과 분석 단계에서의 점검		점검 결과			
	5-1. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 데이터 분석이 진행되었는가?		■예 □아니오			
	6. 최종 보고서 점검		점검 결과			
	6-1. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 결과 보고서가 작성되었는가?		■예 □아니오			
서류	6-2. 시험 계획서, 최종 보고서, 시험 기초 자료, 시료 및 시험과 관련된 문서를 지정된 보관 시설에 보관하였는가?		■예 □아니오			
	7. 다음의 기본 서류들을 보관하고 있는가? (중복 체크 가능)					
	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 33%;">■ 시험 계획서</div> <div style="width: 33%;">■ 신뢰성 보증 확인서</div> <div style="width: 33%;">■ 증례기록지 (CRF)</div> <div style="width: 33%;">■ 시험 의뢰서</div> <div style="width: 33%;">■ 약약서</div> <div style="width: 33%;">■ 개인정보 수집·이용·제공 동의서</div> <div style="width: 33%;">■ 연구 참여 동의서</div> <div style="width: 33%;">■ 연구 대상자 초기 설문지</div> <div style="width: 33%;">□ 순응일지</div> <div style="width: 33%;">■ 연구 대상자 식별관리번호지</div> <div style="width: 33%;">■ 연구 대상자 설명문</div> <div style="width: 33%;">■ 연구 대상자 피해 보상 규정</div> <div style="width: 33%;">□ 연구 대상자 피해 보상 내역 기록서</div> <div style="width: 33%;">□ 연구 대상자 피해 보상 신청서 및 확인서</div> <div style="width: 33%;">□ 이중맹검 확인서</div> <div style="width: 33%;">■ 시험자 이력서</div> </div>					
연구 진행 요약						
구 분		연구 대상자 수			비 고	
계획 연구 대상자수		33 명			-	
1차 선별 연구 대상자 수		33 명			-	
모집 연구 대상자 수		33 명			-	
중도 탈락 연구 대상자 수		0 명			-	
최종 연구 대상자 수		33 명			-	
시험 진행 현황		1일차	2일차	3일차	4일차	-
		33 명	33 명	33 명	33 명	
탈락 연구 대상자 사유		동의 철회	일정 미준수	이상 반응	기타*	-
		0 명	0 명	0 명	0 명	

연구 책임자

피부과 전문의 최 원 우 (인)

연구 소장

이 동 환 (인)

신뢰성 보증 담당 책임자

 서울대학교의과대학 분당서울대학교병원
 비뇨기과학교실 조교수

오 종 진 (인)

3. 평가 시험의 배경

화장품은 우리나라 화장품법에 따르면, 인체를 청결, 미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부, 모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 정의된다. 현대사회에서 화장품은 단순한 메이크업을 넘어서 피부를 아름답고 청결하게 하는 제품뿐만 아니라, 기능성 화장품 (cosmeceuticals) 등의 다양한 개념들을 모두 포함할 수 있다. 또한 최근에 남성화장품의 등장 이 후 그 시장이 점차 확대되는 등, 화장품 종류뿐만 아니라 그 사용계층까지 다변화하고 있으며, 거의 모든 인구가 하루에도 수 차례 이상 화장품에 접촉하게 되므로 유효성을 우선하는 의약품과는 달리 화장품은 절대적인 안전성의 확보가 필수적이다.

화장품에 의한 부작용은 크게 접촉피부염, 광독성 피부염, 접촉성 두드러기, 여드름 모양 발진 등의 객관적 자극과 피부의 육안적 소견 없이 불쾌감을 유발하는 주관적인 자극으로 나눌 수 있다. 국내외 보고를 따르면 성인의 10% 이상에서 화장품 사용 후 주관적인 자극감을 호소하고, 객관적인 자극으로는 접촉 피부염이 약 5-10%로 가장 흔하게 보고되는 실정이다. 최근 화장품의 제품 증가와 제조 원료의 다양화로 인해 부작용 빈도가 크게 증가하고 있는 것으로 알려져 있다.

화장품 원료 및 완성된 제품의 안전성을 확보하기 위해서는 인체 피부 또는 동물을 이용한 시험을 통해 피부 적합성 (skin compatibility)-통상적 사용 또는 예측 가능한 오용에도 객관적 또는 주관적인 피부 자극이 없음-을 증명하는 것이 필요하다. 일반적으로 화장품은 강력한 자극 물질이 아니므로 인체 적용 시험이 실제 사용 조건에서의 인체 피부의 기작을 반영하여 피부자극을 예측할 수 있다는 장점이 있어, 제 6차 European Cosmetics directive에서 동물 실험이 금지된 이후 주로 이용되고 있다. Finn chamber, TRUE 등을 이용한 폐쇄 철폐 검사가 일반적인 검사법으로 피부 적합성을 증명하기 위한 선별 검사로 유효성이 입증된 바 있다. 국내 식품의약품안전처에서도 화장품의 안전성 검사를 위한 인체사용시험으로 원료 물질에 대한 일차 자극 철폐 시험을 필수적으로 제시하고 있다.

4. 평가 시험의 목적

본 인체적용시험은 시험 시료에 대한 피부 안전성 평가를 그 일차 목적으로 하며, 이를 통해 얻은 정보를 이용하여 향후 발생할 수 있는 부작용의 가능성을 줄여 안전한 제품을 생산할 수 있도록 하는 데 그 목적이 있다.

5. 시험 시료에 대한 정보

가. 시료의 명칭 및 물리화학적 특성

시료 명칭	시료 형태	시료 관리 코드	농도(%)
메가헬시+ 더마플렉스 멀티뉴트리션 프로바이오틱스	크림로션 타입/ 아이보리색(슈크림색)/ 약한 라벤더향	2021-625-00-T-C	100%

나. 시료의 전성분

시료 명칭	성분명
메가헬시+ 더마플렉스 멀티뉴트리션 프로바이오틱스	정제수, 부틸렌글라이콜, 카프릴릭/카프릭트라이글리세라이드, 글리세레스-26, 글리세린, 1,2-헥산다이올, 나이아신아마이드, 세틸에틸헥사노에이트, 병풀잎추출물, 세테아릴알코올, 메틸글루세스-20, 부틸렌글라이콜다이카프릴레이트/다이카프레이트, 베타인, 세테아릴올리베이트, 글리세릴스테아레이트, 다이아이스스테아릴말레이트, 솔비탄올리베이트, 트라이-C14-15알킬시트레이트, 아보카도오일, 비닐다이메티콘, 세테아릴글루코사이드, 하이드롤라이즈드콜라겐, 프로판다이올, 소듐하이알루로네이트, 밤껍질추출물, 락토코쿠스발효용해물, 락토바실러스발효용해물, 비피다발효용해물, 프로폴리스추출물, 아라비아고무나무검, 포스포리피드, 알지닌, 글라이신, 알로에베라잎추출물, 수크로오스, 세라마이드엔피, 세린, 글루타믹애씨드, 아스파틱애씨드, 류신, 바이오플라보노이드, 콜레스테롤, 알라닌, 라이신, 타이로신, 페닐알라닌, 마데카소사이드, 트레오닌, 프롤린, 발린, 아이소류신, 아시아티코사이드, 히스티딘, 메티오닌, 시스테인, 브로콜리추출물, 베타-카로틴, 소듐아스코베이트, 아시아틱애씨드, 마데카식애씨드, 토코페롤, 피토스테롤, 카보머, 잔탄검, 소듐폴리아크릴레이트, 아데노신, 말토덱스트린, 실리카, 에틸헥실글리세린, 다이소도미디티에이, 라벤더오일

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.

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.

6. 연구 대상자 선정

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 (MFDS) 기능성화장품 심사에 관한 규정 (2015-14, 2015.03.25) 및 PCPC (Personal Care Products Council) 2014 Safety Evaluation Guideline에 근거하여 30명 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.

7. 시험 방법

가. 시험 시료 적용 부위

착색이나 피부 손상이 없는 평평한 등 부위

나. 시험 시료 적용 방법

시험 부위를 70% 에탄올로 닦아낸 뒤 건조시킨 후 연구 대상자의 등에 15 μ l의 시료를 Finn chamber에 도포 후 plaster로 고정한다.

다. 시험 순서

1) 첫 번째 방문일

- 피부과 전문의의 면담 및 진찰 후 패치를 부착한다.

2) 두 번째 방문일

- 첫 번째 방문 24시간 후 패치를 제거하고, 제거 30분 뒤 시험 부위를 피부과 전문의가 육안 판독한다.

3) 세 번째 방문일

- 첫 번째 방문 48시간 후 (패치 제거 후 24시간 후) 시험 부위를 피부과 전문의가 육안 판독한다.

4) 네 번째 방문일

- 첫 번째 방문 72시간 후 (패치 제거 후 48시간 후) 시험 부위를 피부과 전문의가 육안 판독한다.

라. 평가 방법

1) 육안 평가 방법

- 패치 제거 후 피부반응 육안평가는 국제접촉피부염연구회 (ICDRG, International contact dermatitis research group)의 판정기준과 미국화장품협회 (PCPC, Personal Care Products Council)의 안전성 평가 가이드라인을 응용한 다음 기준 (표 1)에 따라 판독한다.

표 1. 패치테스트 피부 자극성 점수 시스템

점수	판정기준
0(-)	No signs of inflammation, normal skin
0.5(±)	Doubtful or slight reaction
1(+)	Slight erythema
2(++)	Moderate erythema with or without partial edema or papules
3(+++)	Moderate erythema with diffuse edema
4(++++)	Intense erythema with diffuse edema with vesicles

2) 피부 자극 지수 평가 방법

- 연구 대상자들의 피부 반응 점수를 이용하여 다음과 같이 자극 지수를 계산한다.

$$\text{자극 지수} = \frac{\sum \text{Irritation score at 24, 48 and 72 hr}}{\text{total number of observations}}$$

- 평균 자극 지수를 산출한 후 Draize Dermal Classification System 및 EPA (Environmental Protection Agency) Standard Procedure Dermal Classification System을 응용한 다음 결과 판정표에 따라 자극성의 정도를 판정한다.

표 2. 패치 테스트 피부 자극 판정표

자극 지수	자극성 평가
0 ≤ <0.02	무자극 no irritancy
0.02 ≤ <0.25	저자극 low irritancy
0.25 ≤ <1	경자극 slight irritancy
1 ≤ <2.5	중자극 moderate irritancy
2.5 ≤	강자극 severe irritancy

8. 시험 결과

표 3. 연구 대상자 기본 정보

No.	ID	Age	Gender	No.	ID	Age	Gender
1	5824	25	Male	18	4610	45	Female
2	5444	29	Female	19	4203	47	Female
3	4435	29	Male	20	3113	47	Female
4	3090	34	Male	21	2028	47	Female
5	5448	35	Female	22	5268	48	Female
6	4829	40	Female	23	2095	49	Female
7	5819	40	Female	24	1976	49	Female
8	3552	41	Female	25	1096	51	Female
9	5147	41	Female	26	4012	52	Female
10	4014	42	Female	27	4303	53	Female
11	2823	42	Female	28	3015	53	Female
12	2678	43	Female	29	3738	53	Female
13	889	44	Female	30	3467	54	Female
14	4516	44	Female	31	3092	55	Female
15	3238	44	Female	32	5715	56	Female
16	5825	44	Female	33	5826	57	Male
17	3099	45	Female				

표 4. 연구 대상자 기본 정보 - 요약

모집 연구 대상자 수	33명	
중도 탈락자 수	0명	
성별	남 : 4명	여 : 29명
평균 연령	45세	
연령 분포		
20대	3명	
30대	2명	
40대	19명	
50대	9명	



Korea Dermatology Research Institute

대한피부과학연구소

표 5. 시험 결과

No.	2021-625-00-T-C			BLANK		
	Reaction			Reaction		
	30m*	24h	48h	30m*	24h	48h
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0
31	0	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0
자극 지수	0			0		
판정	무자극			-		

* 패치 제거 후 30분에 측정

9. 고찰 및 결론

(주)이창글로벌 “메가헬시+ 더마플렉스 멀티뉴트리션 프로바이오틱스” 시료는 의뢰사에서 제공한 상태 그대로 (As is) 24시간 철폐 시험을 실시하였다. 패치 제거 후 30분, 24시간, 48시간에 각각 일차 피부자극 유무를 피부과 전문의가 판정하였다. 피부반응 판정은 ICDRG 기준 및 PCPC 가이드라인에 의거하였으며, 각 연구 대상자들의 피부반응 점수를 이용하여 자극 지수를 산출한 결과 피부자극 지수 0점을 얻어 (주)이창글로벌 “메가헬시+ 더마플렉스 멀티뉴트리션 프로바이오틱스” 시료를 무자극 시료로 판단하였다.



Korea Dermatology Research Institute
대한피부과학연구소

10. 참고 문헌

- 가. DRUG ADMINISTRATION; ASSOCIATION OF FOOD; DRUG OFFICIALS OF THE UNITED STATES. *Appraisal of the safety of chemicals in foods, drugs, and cosmetics*. Association of Food & Drug Officials of the United States, 1959.
- 나. KIM, Beom Joon, et al. An Epidemiologic Study on Patch Test Positivities for Patients with Allergic Contact Dermatitis. *Korean Journal of Dermatology*, 2008, 46.10: 1362-1368.
- 다. KIM, Esther; MAIBACH, Howard. Changing paradigms in dermatology: science and art of diagnostic patch and contact urticaria testing. *Clinics in dermatology*, 2003, 21.5: 346-352.
- 라. LEE, Jung Hoon, et al. Study of the patch tests results in patients with contact dermatitis due to cosmetics. *Korean Journal of Dermatology*, 2005, 43.5: 599-605.
- 마. MICHAEL, J. D.; MANFRED, A. H. Handbook of Toxicology. 2014.
- 바. Patrick E. and Maibach H.I., Dermatotoxicology, in Principles and Methods of Toxicology, 2nd ed., Hayes, A.W., Ed., Raven Press, New York, 1989
- 사. PCPC 2014 Safety evaluation guidelines: The Personal Care Products Council, Washington, D.C. 2014
- 아. Reischel RL, Fowler JF. Practical aspect of patch testing. Fischer's Contact dermatitis. 6th ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins, 2008:11~29
- 자. U.S. Environmental Protection Agency, Federal Insecticide, Fungicide, Rodenticide Act, Pesticide Assessment Guidelines, Hazard Evaluation Division, Standard Evaluation Procedure, Guidance for Evaluation of Dermal Irritation Testing, 1, 1984.
- 차. WALKER, A. P., et al. Test guidelines for assessment of skin compatibility of cosmetic finished products in man. *Food and Chemical Toxicology*, 1996, 34.7: 651-660.
- 카. 김규한, 박천옥, 은희철, 조상현. 습진. 대한피부과학회 간행위원회, 피부과학, 개정 5판, 서울:여문각, 178~185
- 타. 식품의약품안전처. 기능성화장품 심사에 관한 규정, 2015-14호 (2015.03.25)

별첨 1. 시험 기관 정보**1-1. 시험자****가. 연구 책임자**

대한피부과학연구소 피부과 전문의 최원우

나. 연구 소장

대한피부과학연구소 이동환

다. 연구원

대한피부과학연구소 표소희

대한피부과학연구소 이선영

대한피부과학연구소 전소영

라. 시험자의 경력

연구 책임자 : 최원우

1) 학력

1998.2	서울대학교 의과대학 졸업(학사)
2003.3	서울대학교 의학대학원 피부과학 석사
2011.8	서울대학교 의학대학원 피부과학 박사

2) 경력

1999.03 ~ 2003.02	서울대학교병원 피부과전공의
2006.05 ~ 2007.04	서울대학교병원 피부과 전임의
2008.11 ~ 현재	웰스피부과 대표원장
2015.09 ~ 2021.05	(주)지놈앰퍼니 수석연구원
2020.06 ~ 현재	큐티스바이오(주): 대표이사

3) 기타

1998.03	의사면허증
2003.02	피부과전문의 자격증
2006	보건복지부 장관 표창

4) 연구 분야

a. 정상인과 아토피피부염 환자군 간의 피부상재균 분포 비교연구

- b. 정상인과 여드름 환자군간의 피부상재균 비교연구
 - c. 마이크로바이옴 배양물을 이용한 아토피피부염 치료제 개발연구
 - d. 마이크로바이옴 배양물을 이용한 여드름 치료효과 임상연구
 - e. 정상인과 피부질환군에서의 피부상재균 분리 배양 연구
 - f. 중증 아토피피부염 항체치료 효과연구
 - g. 보툴리눔독소의 임상적응증 확장연구
 - h. 피부노화에 대한 energy-based device 효과 비교연구
 - i. 탈모에 대한 비침습적 치료법 연구
 - j. 피부색소질환에 대한 laser based device 효과 비교연구
- 5) 발표 논문
- 2003 LEOPARD syndrome with a new association of congenital corneal tumor, choristoma, *Pediatr Dermatol.* 2003 Mar-Apr;20(2):158-60. Review.
- 2003 Pemphigus in Korea: clinical manifestations and treatment protocol, *J Dermatol.* 2003 Nov;30(11):782-8.
- 2008 Biochemical imaging of tissues by SIMS for biomedical applications, *Applied Surface Science*, 2008, Vol.255(4), pp.1241-1248
- 2008 Acidic pH-activated Cl Current and Intracellular Ca Response in Human Keratinocytes, *Korean J Physiol Pharmacol*, 2008 Aug;12(4):177-83. Epub 2008 Aug 31.
- 2011 0.5% Liposome-encapsulated 5-aminolevulinic acid (ALA) photodynamic therapy for acne treatment, *J Cosmet Laser Ther.* 2011 Feb;13(1):28-32. Epub 2011 Jan 21, PMID: 21250791
- 2011 Temporary increase of PPAR- γ and transient expression of UCP-1 in stromal vascular fraction isolated human adipocyte derived stem cells during adipogenesis, *Lipids*, 2011 Jun;46(6):487-94. Epub 2011 Feb 10
- 2014 Decreased ATP synthesis and lower pH may lead to abnormal muscle contraction and skin sensitivity in human skin, *Journal of Dermatological Science*, December 2014, Vol.76(3), pp.214-221
- 6) 강연
- 2018.3.5 Discovery of biological cosmetic ingredients from healthy human skin microbiome, 4TH MICROBIOME R&D & BUSINESS COLLABORATION CONGRESS, Singapore
- 2018.5.17 Hyaluronic acid filler trends, DAMA Asia, Bangkok
- 2019.7.5 Hyal-Tox injection for enlarged pore on cheek, IMCAS asia, Bali
- 2020.12.17. long pulse 755nm laser treatment for Pigmentation disorder, Korea Derma international conference, Seoul.

연구 소장 : 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

한국피부장벽학회 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 CirsiumsetidensExtract, 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 Fraxinuschinensis, 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
- 2019 Anti-Aging Activity of Lavandula angustifolia Extract Fermented with Pediococcus pentosaceus DK1 Isolated from Diospyros kaki Fruit in UVB-Irradiated Human Skin Fibroblasts and Analysis of Principal Components. J.Microbiol. Biotechnol. 2019; 29(1):21-29
- 2020 Hair Growth Effect of Emulsion Extracted Brevilin A, a JAK3 inhibitor, from Centipeda minima, 2020;8(7):767

연구원 : 표소희

1) 학력

2011.03 ~ 2016.02 국민대학교 생명나노화학과, 이학사

2016.03 ~ 2018.02 국민대학교 화학과 생화학전공, 이학석사

2) 경력

2018.03 ~ 2021.06 대한피부과학연구소 연구원

2021.07 ~ 현재 대한피부과학연구소 주임연구원

연구원 : 이선영

1) 학력

2015.03 ~ 2019.02 호서대학교 한방화장품과학과, 이학사

2) 경력

2019.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구원

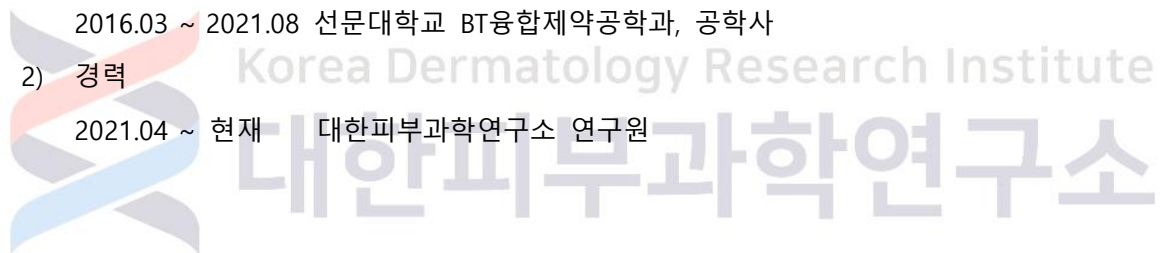
연구원 : 전소영

1) 학력

2016.03 ~ 2021.08 선문대학교 BT융합제약공학과, 공학사

2) 경력

2021.04 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구원

**1-2. 신뢰성 보증 담당****가. 신뢰성 보증 담당 책임자**

서울대학교의과대학 분당서울대학교병원 비뇨기과학교실 조교수 오종진

나. 신뢰성 보증 담당자

대한피부과학연구소 윤미소

대한피부과학연구소 김자영

다. 신뢰성 보증 담당자의 경력

신뢰성 보증 담당 책임자 : 오종진

1) 학력

2005 차의과학대학교 의학과 의학사 취득
2009 차의과학대학교 비뇨의학과 의학석사 취득
2015 차의과학대학교 비뇨의학과 의학박사 취득

2) 경력

2005 ~ 2006 분당차병원 수련의
2006 ~ 2010 분당차병원 비뇨의학과 전공의
2010 ~ 2012 분당서울대학교병원 비뇨의학과 전임의
2012 ~ 2014 차의과학대학교 분당차병원 비뇨의학과 조교수
2012 ~ 2014 차의과학대학교 암연구소 조교수
2012 ~ 2014 대한피부과학연구소 자문위원
2014 ~ 2017 분당서울대학교병원 비뇨의학과 조교수
2015 ~ 2017 서울대학교 의과대학교 비뇨의학과 조교수
2014 ~ 현재 대한피부과학연구소 신뢰성 보증 담당 책임자
2017 ~ 현재 분당서울대학교병원 비뇨의학과 부교수
2017 ~ 현재 서울대학교 의과대학교 비뇨의학과 부교수

3) 학회활동 및 활동내역

대한비뇨의과학회 정회원
대한전립선학회 정회원, 기초/연구 분야 위원, 윤리협력 위원
대한비뇨기종양학회 정회원, 기획 위원
대한피부과학연구소 인체적용시험 표준작업절차 제정
대한피부과학연구소 시설관리 및 피험자 관리/보상 기준 제/개정

4) 발표 논문

Novel Surgical Technique for Obstructive Benign Prostatic Hyperplasia: Finger-Assisted, Single-Port Transvesical Enucleation of the Prostate. Oh JJ, Park DS. J Endourol. 2011 Mar;25(3):459-64. doi: 10.1089/end.2010.0453. Epub 2011 Feb 25.

A Six-Week Course of Bacillus Calmette-Guerin Prophylaxis Is Insufficient to Prevent Tumor Recurrence in Nonmuscle Invasive Bladder Cancer with Strong-Positive Expression of p53. Oh JJ, Ji SH, Choi DK, Gong IH, Kim TH, Park DS. Oncology. 2010;79(5-6):440-6. doi: 10.1159/000327214. Epub 2011 Apr 11.

Significance of smoking status regarding outcomes after radical prostatectomy. Oh JJ, Hong SK, Jeong CW, Byun SS, Lee SE. Int Urol Nephrol. 2012 Feb;44(1):119-24. doi: 10.1007/s11255-011-9964-3. Epub 2011 Apr 24.

Prognostic significance of positive surgical margins after radical prostatectomy among pT2 and pT3a prostate cancer. Oh JJ, Hong SK, Byun SS, Choe G, Lee SE. Urol Oncol. 2013 Jul;31(5):595-600

The prognostic significance of percentage of tumour involvement according to disease risk group in men treated with radical prostatectomy. Oh JJ, Lee SC, Jeong CW, Yoon CY, Jeong SJ, Hong SK, Byun SS, Rho YK, Choe G, Lee SE Asian J Androl. 2011 Nov;13(6):828-32. doi: 10.1038/aja.2011.111. Epub 2011 Sep 26.

Impact of Sunitinib Treatment on Blood Glucose Levels in Patients with Metastatic Renal Cell Carcinoma Jong Jin Oh, Sung Kyu Hong*, Young Min Joo, Byung Ki Lee, Sun Ho Min, Sangchul Lee, Seok-Soo Byun, Sang Eun Lee Jpn J Clin Oncol. 2012 Apr;42(4):314-7. doi: 10.1093/jjco/hys002. Epub 2012 Feb 9.

Is there any association between the severity of lower urinary tract symptoms and the risk of biopsy-detectable prostate cancer in patients with PSA levels below 20 ng/ml? Assessment via a contemporary multi (≥ 12)-core prostate biopsy Jong Jin Oh, Seong Jin Jeong, Chang Wook Jeong, Seok-Soo Byun, Sung Kyu Hong, Gheeyoung Choet, Sang Eun Lee Prostate. 2013 Jan;73(1):42-7. doi: 10.1002/pros.22537. Epub 2012 May 14.

Prostate-specific antigen vs prostate-specific antigen density as a predictor of upgrading in men diagnosed with Gleason 6 prostate cancer by contemporary multicore prostate biopsy. Oh JJ, Hong SK, Lee JK, Lee BK, Lee S, Kwon OS, Byun SS, Lee SE. BJU Int. 2012 Dec;110(11 Pt B):E494-9. doi: 10.1111/j.1464-410X.2012.11182.x. [Epub ahead of print]

Diabetes mellitus is associated with short prostate-specific antigen doubling time after radical prostatectomy. Oh JJ, Hong SK, Lee S, Sohn SJ, Lee SE. Int Urol Nephrol. 2013 Feb;45(1):121-7. doi: 10.1007/s11255-012-0306-x. Epub 2012 Sep 29.

Does obesity affect the accuracy of prostate-specific antigen (PSA) for predicting prostate cancer among men undergoing prostate biopsy. Oh JJ, Jeong SJ, Lee BK, Jeong CW, Byun SS, Hong SK, Lee SE. BJU int 2013 Aug;112(4):E265-71. doi: 10.1111/j.1464-410X.2012.11766.x. [Epub ahead of print]

Partial nephrectomy versus radical nephrectomy for non-metastatic pathological T3a renal cell carcinoma: A multi-institutional comparative analysis. Oh JJ, Byun SS, Lee SE, Hong SK, Lee ES, Kim HH, Kwak C, Ku JH, Jeong CW, Kim YJ, Kang SH, Hong SH. Int J Urol. 2014 Apr;21(4):352-7. doi: 10.1111/iju.12283. Epub 2013 Sep 30.

Genetic variations in VDR associated with prostate cancer risk and progression in a Korean population. Oh JJ, Byun SS, Lee SE, Hong SK, Jeong CW, Kim D, Kim HJ, Myung SC. Gene. 2014 Jan 1;533(1):86-93. doi: 10.1016/j.gene.2013.09.119. Epub 2013 Oct 9.

Genetic variants in the CYP24A1 gene are associated with prostate cancer risk and aggressiveness in a Korean study population Oh JJ, Byun SS, Lee SE, Hong SK, Jeong CW, Choi WS, Kim D, Kim HJ, Myung SC. Prostate Cancer Prostatic Dis. 2014 Jun;17(2):149-56

The use of exome genotyping to predict pathological Gleason score upgrade after radical prostatectomy in low-risk prostate cancer patients. Oh JJ, Park S, Lee SE, Hong SK, Lee S, Choe G, Yoon S, Byun SS. PLoS One. 2014 Aug 5;9(8):e104146. doi: 10.1371/journal.pone.0104146. eCollection 2014.

Comparison of robotic and open partial nephrectomy: Single-surgeon matched cohort study

Oh JJ, Byun S, Hong SK, Jeong CW, Lee SE. Can Urol Assoc J. 2014 Jul;8(7-8):E471-5. doi: 10.5489/cuaj.1679.

Risk factors for acute postpartum urinary retention after vaginal delivery: focus on episiotomy direction. Oh JJ, Kim SH, Shin JS, Shin SJ. J Matern Fetal Neonatal Med. 2015 Mar 3:1-4

Genome-wide detection of allelic genetic variation to predict biochemical recurrence after radical prostatectomy among prostate cancer patients using an exome SNP chip. Oh JJ, Park S, Lee SE, Hong SK, Lee S, Lee HM, Lee JK, Ho JN, Yoon S, Byun SS. J Cancer Res Clin Oncol. 2015 Aug;141(8):1493-501

Genome-wide detection of allelic genetic variation to predict advanced-stage prostate cancer after radical prostatectomy using an exome SNP chip. Oh JJ, Park S, Lee SE, Hong SK, Lee S, Jo JK, Lee JK, Ho JN, Yoon S, Byun SS. Urol Oncol. 2015 Sep;33(9):385.e7-13. doi: 10.1016/j.urolonc.2015.05.016. [Epub ahead of print]

Association between diabetes mellitus and oncological outcomes in bladder cancer patients undergoing radical cystectomy. Oh JJ, Kang MY, Jo JK, Lee HM, Byun SS, Lee SE, Lee S, Hong SK Int J Urol. 2015 Dec;22(12):1112-7. doi: 10.1111/iju.12901. [Epub ahead of print]

Association of the neutrophil-to-lymphocyte ratio and prostate cancer detection rates in patients via contemporary multi-core prostate biopsy. Oh JJ, Kwon O, Lee JK, Byun SS, Lee SE, Lee S, Hong SK. Asian J Androl. 2015 Oct 16. doi: 10.4103/1008-682X.164198. [Epub ahead of print]

Comparison of the Width of Peritumoral Surgical Margin in Open and Robotic Partial Nephrectomy: A Propensity Score Matched Analysis. Oh JJ, Lee JK, Kim K, Byun SS, Lee SE, Hong SK. PLoS One. 2016 Jun 23;11(6):e0158027. doi: 10.1371/journal.pone.0158027. eCollection 2016.

Serum prostate-specific antigen as a predictor of prostate volume and lower urinary tract symptoms in a community-based cohort: a large-scale Korean screening study. Soo Park D, Jin Oh J, Yup Hong J, Kwon Hong Y, Kyung Choi D, Hyuck Gong I, Ho Hwang J, Won Kwon S. Asian J Androl. 2013 Mar;15(2):249-53. doi: 10.1038/aja.2012.132. Epub 2013 Jan 28.

Radical prostatectomy versus high dose permanent prostate brachytherapy using iodine-125 seeds for patients with high risk prostate cancer: a matched cohort analysis. Park DS, Gong IH, Choi DK, Hwang JH, Shin HS, Oh JJ. World J Urol. 2013 Dec;31(6):1511-7. doi: 10.1007/s00345-013-1086-3. Epub 2013 Apr 27.

Outcomes of Gleason score ≤ 8 among high risk prostate cancer treated with 125I low dose rate brachytherapy based multimodal therapy Park DS, Gong IH, Choi DK, Hwang JH, Shin HS, Oh JJ. Yonsei Med J. 2013 Sep 1;54(5):1207-13. doi: 10.3349/ymj.2013.54.5.1207

An Analysis of the Efficacy, Safety, and Cost-effectiveness of Fulguration Under Local Anesthesia for Small-sized Recurrent Masses? A Comparative Analysis to Transurethral Resection of Bladder Tumors in a Matched Cohort Park DS, Hwang JH, Gong IH, Choi DK, Kang MH, Oh JJ J Endourol. 2013 Oct;27(10):1240-1244.

Correlation between serum prostate specific antigen level and prostate volume in a

community-based cohort: Large-scale screening of 35,223 Korean men Park DS, Hong JY, Hong YK, Hwang JH, Kang MH, Kwon SW, Oh JJ Urology. 2013 Dec;82(6):1394-9. doi: 10.1016/j.urology.2013.07.071.

Association Between R.E.N.A.L Nephrometry Score and Perioperative Outcomes Following Open Partial Nephrectomy Under Cold Ischemia Park DS, Hwang JH, Kang MH, Oh JJ Can Urol Assoc J. 2014 Mar-Apr;8(3-4):E137-41. doi: 10.5489/cuaj.1372.

Control of Infective Complications of Transrectal Prostate Biopsy. Park DS, Hwang JH, Choi DK, Gong IH, Hong YK, Park S, Oh JJ. Surg Infect (Larchmt). 2014 15(4):431-6

A feasibility study of peritoneum preservation in radical cystectomy with extraperitonealization of orthotopic neobladder for invasive high grade bladder cancer : a preliminary analysis Park DS, Gong IH, Choi DK, Hwang JH, Kang MH, Oh JJ. Int Urol Nephrol. 2014 46(6):1107-13

A case of urethral-Lutaneous fistula: a forgotten segment of a broken urethral catheter Hong YK, Yu YD, Kang MH, Lee SR, Park DS, Oh JJ. Urology Case Report. 2014;2:59-61

PTEN Loss-Mediated Akt Activation Increases the Properties of Cancer Stem-Like Cell Populations in Prostate Cancer Kim RJ, Bae E, Hong YK, Hong JY, Kim NK, Ahn HJ, Oh JJ, Park DS. Oncology. 2014 Aug 15;87(5):270-279. [Epub ahead of print]

Comparison of clinical outcomes between upgraded pathologic Gleason score 3 + 4 and non-upgraded 3 + 4 prostate cancer among patients who are candidates for active surveillance. Jo JK, Hong SK, Byun SS, Lee SE, Oh JJ. World J Urol. 2015 Nov;33(11):1729-34. doi: 10.1007/s00345-015-1527-2. Epub 2015 Mar 26

High preoperative neutrophil-lymphocyte ratio predicts biochemical recurrence in patients with localized prostate cancer after radical prostatectomy. Lee H, Jeong SJ, Hong SK, Byun SS, Lee SE, Oh JJ. World J Urol. 2016 Jun;34(6):821-7. doi: 10.1007/s00345-015-1701-6. Epub 2015 Oct 8.

The impact of preoperative anemia on oncologic outcome in patients undergoing radical cystectomy for urothelial carcinoma of the bladder. Jo JK, Jeong SJ, Hong SK, Byun SS, Lee SE, Oh JJ. Int Urol Nephrol. 2016 Apr;48(4):489-94. doi: 10.1007/s11255-016-1219-x. Epub 2016 Jan 25.

Association between Seminal Vesicle Invasion and Prostate Cancer Detection Location after Transrectal Systemic Biopsy among Men Who Underwent Radical Prostatectomy. Lee YI, Lee HM, Jo JK, Lee S, Hong SK, Byun SS, Lee SE, Oh JJ. PLoS One. 2016 Feb 5;11(2):e0148690. doi: 10.1371/journal.pone.0148690. eCollection 2016.

Prognostic Significance of the Disparity Between Biopsy and Pathologic Gleason Score After Radical Prostatectomy in Clinical Candidates for Active Surveillance According to the Royal Marsden Criteria. Jo JK, Hong SK, Byun SS, Lee SE, Lee S, Oh JJ. Clin Genitourin Cancer. 2016 Jan 22. pii: S1558-7673(16)30001-5. doi: 10.1016/j.clgc.2016.01.001. [Epub ahead of print]

Three-dimensional reconstructive kidney volume analyses according to the endophytic degree of tumors during open partial or radical nephrectomy. Park DS, Hong YK, Lee SR,

Hwang JH, Kang MH, Oh JJ. Int Braz J Urol. 2016 Jan-Feb;42(1):37-46. doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2014.0417. 외 다수.

신뢰성 보증 담당자 : 윤미소

1) 학력

2008.03 ~ 2012.02 호서대학교 한방화장품과학과, 이학사

2012.03 ~ 2014.02 호서대학교 화장품과학과, 이학석사

2) 경력

2017.01 ~ 2017.12 대한피부과학연구소 연구원

2018.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 주임연구원

2019.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 신뢰성 보증 담당자

신뢰성 보증 담당자 : 김자영

1) 학력

2012.03 ~ 2017.02 건국대학교 응용화학전공, 이학사

2) 경력

2017.04 ~ 2021.06 대한피부과학연구소 연구원

2020.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 신뢰성 보증 담당자

2021.07 ~ 현재 대한피부과학연구소 주임연구원

1-3. 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

1-4. 시험기관의 주요시설 및 장비

- a. Air compressor
- b. Anaerobic chamber
- c. ANTERA 3D
- d. ARCO infrared thermometer AR-350 PLUS
- e. Biologically weighted UV sensor with 8mm square adaptor for LLG with homogenizer
- f. Biologically weighted UV sensor with LLG adaptor(SUV)
- g. Blood Flow Imager OZ-2STD
- h. Centrifuge
- i. Chemi-doc
- j. Chromameter CR-400®
- k. Clean bench
- l. Clinical photograph system
- m. Constant Temperature and Humidity System
- n. Constant Temperature and Humidity System HT-A5GG3
- o. Corneometer® CM-825
- p. Cutometer dual MPA 580
- q. Cutometer® MPA-580
- r. Cutometer® MPA-580 (2mm)
- s. Cutometer® MPA-580 (8mm)
- t. D-code system
- u. DermaLab USB Moisture (Pin type)
- v. DermaLab USB Ultrasound
- w. Dermalite
- x. Dermalite camera
- y. Digital Camera system – DSLT, Macro Lens, Macro flash
- z. Digital Hot Plates Wise Stirrer - MSH-20D (가열교반기)
- aa. Electronic balance – GF-4000, AF-220E
- bb. ERYTHEMA UV & UVA INTENSITY METER MODEL 3D-600 V2.0
- cc. F-RAY (Moire)
- dd. FDC-6 Diffusion Cell Drive Console
- ee. FLIR T-420
- ff. Folliscope 2.8

- gg. Folliscope 5.0
- hh. General incubator 150L JSGL-150T
- ii. Glossometer® GL-200
- jj. Incubator
- kk. Infrared illuminator INFRALUX-300
- ll. Ion Chef System
- mm. Ion GeneStudio S5 plus
- nn. IR Detector LP02 & LI19
- oo. IR Detector PMA2100
- pp. IR Detector PMA2140
- qq. Janus Facial Image Analysis System
- rr. JSAT-45 Autoclave
- ss. Lambda 650S UV/Vis Spectrometer
- tt. Mark-Vu
- uu. Mexameter probe
- vv. MicroCentrifuge
- ww. MoistureMap MM100
- xx. MoistureMeter D Compact
- yy. MoistureMeter EpiD
- zz. MPA 5
- aaa. Multi Display Device MDD4
- bbb. Multi Display Device MDD4
- ccc. Multiport solar simulator 601 V2.5 300W
- ddd. Multiport solar simulator 601-150W
- eee. Olympus microscope, CX41-32C02
- fff. PCR-C1000
- ggg. PMA2100 Data Logging Meter Package
- hhh. Polarized Dermoscopy – Dermlite-II pro camera kit
- iii. Polarized Micro-scope c image analyzer
- jjj. PRIMOS CR
- kkk. Protein transfer
- lll. Qubit™ 4 Fluorometer
- mmm. SDS page electrophoresis
- nnn. Sebufix® F 16 & Corneofix® F-20

ooo. Single-port solar simulator LS-1000
 ppp. Skin-pH-meter® PH 905
 qqq. Skin-Visiometer® SV-600
 rrr. Skin-Visiometer® SV-700
 sss. Tensile strength tester DS2-5N
 ttt. Tensile strength tester system MR-PPS200
 uuu. Tewameter TM Nano Probe
 vvv. Tewameter® TM-300
 www. Mexameter® MX-18
 xxx. Sebumeter® SM-815
 yyy. Translucency Meter TLS850
 zzz. Ultrascan UC-22® cutis
 aaaa. UVA sensor with 8mm square adaptor for LLG with homogenizer
 bbbb. UVA sensor with LLG adaptor
 cccc. Vapometer®
 dddd. Vectra H2
 eeee. VISIA-CR
 ffff. Visioline VL650
 gggg. Visioscan® VC 98
 hhhh. Waters alliance e2695 (HPLC)

별첨 2. 기관윤리위원회(IRB) 심사 정보

가. 심사번호 : KDRI-IRB-21625

나. 심사결과

구분	심사 일시	심사 결과	비고
연구계획 심사	2021. 06. 30	승인	-
연구결과 심사	2021. 07. 14	승인	-

별첨 3. 연구 대상자에게 안내된 사항

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

가. 시험의 목적

본 임상 시험은 제품의 피부 안전성을 평가하기 위한 시험입니다.

나. 시험 제품에 대한 정보

시험 제품은 화장품 회사에서 제작한 화장품입니다.

다. 시험의 검사 및 절차

연구 대상자로 선정된 후 시험에 필요한 각종 사전검사 및 설문조사가 시행되는 과정에서 **부적합 판정을 받게 될 경우 시험에 참여하실 수 없습니다.** 적합한 연구 대상자로 판정될 경우 시험 부위에 시험 제품을 특수패치를 이용하여 도포한 후 총 3회의 추가 방문을 통해 피부자극 발생의 유무에 대한 평가를 받게 됩니다.

- 평가일 : 방문일
- 방문횟수 : 총 4회 (1일차, 2일차, 3일차, 4일차)
- 시험절차 (하단 참고)

시험시작 (1일차) -첫 번째 방문

- 피부과 전문의의 면담 및 진찰
- 패치 부착

시험시작 후 1일 (2일차) -두 번째 방문

- 첫 번째 방문 24시간 후 패치를 제거하고, 패치 제거 30분 뒤 시험부위를 시험자가 판독
- 패치 제거 후 피부반응 육안평가는 국제접촉피부염연구회(ICDRG)의 판정기준을 따름

시험시작 후 2일 (3일차) -세 번째 방문

- 첫 번째 방문 48시간 후 시험부위를 시험자가 판독
- 패치 제거 후 피부반응 육안평가는 ICDRG의 판정기준을 따름

시험시작 후 3일 (4일차) -네 번째 방문 (마지막 방문)

- 첫 번째 방문 72시간 후 시험부위를 시험자가 판독
- 패치 제거 후 피부반응 육안평가는 ICDRG의 판정기준을 따름
- ICDRG 기준, 각 연구 대상자들의 수치를 각각 무자극, 저자극, 경자극, 중자극, 강자극으로 판정

라. 연구 대상자가 준수하여야 할 사항

- 1) 패치 부착 부위에 국소도포제나 물이 닿지 않도록 주의해 주십시오.
- 2) 시험 부위에 따미는 목욕이나 과도한 자외선 노출은 피해 주십시오
- 3) 패치가 떨어질 수 있는 심한 운동이나 활동을 삼가 해 주십시오.
- 4) 아스피린, 항히스타민제, 스테로이드, 소염제 등의 약물을 복용하거나 도포하지 마십시오.
- 5) 시험 과정 중에 제공되는 설문을 포함한 서면질의에 충실하고 정확하게 임해야 합니다.

마. 연구 대상자에게 미칠 것으로 예견되는 위험이나 불편

화장품에 의한 자극이 발생할 수 있으며, 홍반, 인설 (피부에서 하얗게 떨어지는 부스러기), 부종이나, 가려움, 통증 등의 양상이 한시적으로 나타날 수 있습니다. 따라서 인체 시험 진행 중 안전성 등에 관한 새로운 정보가 수집되면 적시에 연구 대상자 또는 대리인에게 정보를 제공할 것입니다.

바. 여성의 경우 적절한 피임 방법

본 시험의 경우 임신부, 수유부, 혹은 임신 계획이 있거나 아래에서 제시하는 적절한 피임방법 선택에 동의하지 않는 가임 여성의 경우에는 시험에 참여할 수 없습니다.

- 자궁 내 피임 장치 : 루프 등
- 차단 피임법 : 페미돔, 질내 살정제 등

사. 연구 참여로 얻을 수 있는 이익

본 시험은 시험 제품의 자극성을 판정하는 시험으로 연구 대상자들에게 제품 사용에 따른 특별한 이익을 제공하지는 못합니다. 다만, 시험을 성실히 완료하실 경우 소정의 연구 참여비를 제공할 것입니다. (단, 시험 중도 탈락 시, 본 연구소의 지침에 따른 지급 참여비 액수의 조정이 있을 수 있습니다.)

아. 연구 대상자에게 시험과 관련한 손상이 발생할 경우 피해 보상

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

자. 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.

차. 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.

카. 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.

타. 시험 중 연구 대상자가 중도 탈락될 수 있는 경우

- 1) 시험 결과에 영향을 미칠 수 있는 질병이나 사고가 발생한 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

30명 이상 (중도 탈락자 포함)

하. 연구 대상자의 권익에 관한 추가 정보 및 손상 발생 시 연락을 취할 수 있는 담당자

연구원 안지현 (연락처 : 031-704-0099)

별첨 4. 연구 대상자 피해 보상 규약

연구 대상자 피해 보상 담당자 연락처 : 대한피부과학연구소 / TEL. 031-704-0099

가. 기본 원칙

- 1) 인체적용시험 실시기관 및 시험 의뢰자는 연구 대상자에게 '인체적용시험 참여로 인한 손상'이 발생한 경우, 자체적으로 정한 보상 기준, 절차 및 관계 법령에 따라 적절하고 신속한 보상이 이루어지도록 한다.
- 2) 연구책임자(담당자)는 시험기간동안 연구대상자에게 손상이 발생한 경우, 연고 처방, 보상절차에 관련한 설명 및 연구소 지정의료기관으로부터 치료를 우선적으로 진행하고, 손상 발생 원인에 대해 파악한다.
- 3) 연구대상자로부터 '연구 대상자 피해 보상 신청서'를 받고, 손상 발생 원인에 따라 연구책임자(담당자)는 '보상 내역 기록서'를 작성하여 적절한 보상을 제공한다.
- 4) 연구 대상자 피해 보상은 고의 또는 과실에 기인한 불법행위 등을 이유로 배상 책임을 물을 수 있는 경우에는 적용되지 않으며, 이러한 '배상'은 민법 등 다른 법률에서 정한 사항에 따른다. '보상'은 실제로 발생한 손해를 그대로 메우는 것이 아니라 보상하는 측(인체적용시험 실시기관 및 시험 의뢰자)이 미리 정해진 기준에 근거해 메우는 것이 일반적이다.
- 5) 연구책임자(담당자)는 인체적용시험 참여 전 연구 대상자에게 자발적인 동의를 받는 과정에서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 의약품 임상시험 관리기준 제7호아목10)차)에 따라 인체적용시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법에 대해 충분히 설명하여야 하고, 대상자가 요구하는 경우 피해자 보상에 관한 정보를 제공하여야 한다.
- 6) 인체적용시험의 참여로 인한 대상자의 신체적 손상이 발생할 경우, 금전적 보상에 대하여 확정되기 전이라도 연구책임자(담당자)를 통한 적절한 치료 또는 치료 기회를 우선적으로 제공한다.

나. 인체 적용 시험 참여로 인한 피해의 정의

'인체 적용 시험 참여로 인한 손상'이란 임상 시험 계획서에 따라 진행된 인체 적용 시험용 시료 또는 인체 적용 시험 계획서에 따라 행해진 물리화학적 또는 의학적 개입으로 인한 손상으로서, 인체 적용 시험에 참여하지 않았을 경우에는 발생하지 않았을 손상을 의미한다.

* 피해 사례 예시 : 홍반, 부종, 인설, 가려움, 자통, 작열감, 뻣뻣함, 따끔거림 및 기타 이상증

다. 인체적용시험 피해자 보상 규약 적용 대상

아래의 피해자 보상 규약 적용 대상에 해당하며, 적용 제외 대상에 해당하지 않는 사람

- 1) 인체적용시험의 참여로 인하여 연구 대상자의 신체적인 손상(4항에 기재된 정의)이 발생한 경우
- 2) 인체적용시험에 참여하지 않았을 경우에는 발생하지 않았을 손상이 발생한 경우

- 3) 인체적용시험의 참여로 인하여 발생한 이상반응의 처치 과정에서 손상이 발생한 경우
- 4) 이상반응으로 인한 손상이 예상되었으며, 연구 대상자가 자발적으로 해당 인체적용시험 참여에 동의하였다 하더라도 보상 대상에 해당

라. 인체적용시험 피해자 보상 규약 적용 제외 대상

- 1) 인체적용시험과 신체적인 손상과의 인과관계가 인정되지 않는 경우
- 2) 인체적용시험 중이 아니어도 일어났을 것이라고 생각되는 사고 등에 기인한 경우
- 3) 인체적용시험용 시료에서 기대된 효과가 나타나지 않거나 그 밖의 혜택을 제공하지 못한 경우
- 4) 대조 시료를 받은 대상자에게 인체적용시험의 효과에 대한 이익을 제공할 수 없는 경우
- 5) 연구 대상자 또는 그 보호자가 시험자의 지시사항 및 인체적용시험계획서 미준수, 고의 또는 중대한 과실로 손상이 발생한 경우 보상액을 줄이거나 또는 보상의 대상에서 제외할 수 있음

마. 인체 적용 시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 보상 절차

연구책임자(담당자)는 보상 신청 절차에 대한 내용을 대상자 동의·설명서에 포함시켜야 하며, 연구 대상자로부터 인체적용시험 참여 동의를 받기 전에 인체적용시험 중 발생한 손상에 대해 적절한 피해보상을 받을 수 있도록 보상 신청에 대한 절차 등을 설명하여야 한다.

- 1) 연구책임자(담당자)는 연구 대상자로부터 보상 요청이 있는 경우 관련 기록을 상세히 작성하여야 하며, 인체적용시험 시료로 인한 부작용에 대한 피해일 경우 시험 의뢰자에게 통보하여야 한다.
- 2) 연구책임자(담당자)는 보상 해당 여부를 조사하고, 보상 평가 기준에 따른 보상 수준을 결정한다.
- 3) 연구책임자(담당자)는 보상 결과를 빠른 시일 내에 연구 대상자에게 회신하여야 한다.
- 4) 보상 수준에 대해 연구 대상자의 이견이 있는 경우, 제 3자(피부과 전문의)에 의해 재판정한다.
- 5) 보상 완료 후, 보상과 관련한 모든 내용을 서명과 함께 문서로 기록한다.
 - 부작용 등 발생 사례, 부작용 발생에 따른 치료 및 보상 내역