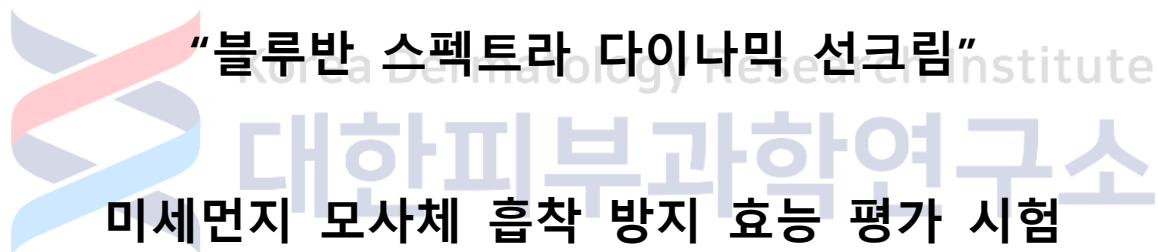


# 인체적용시험 보고서

주식회사 블루반



최초 보고서 발행일 2020년 05월 22일

최종 보고서 발행일 2020년 06월 12일

대한피부과학연구소

## 목 차

1. 인체적용시험 결과 요약서 .....	3
2. 보고서 신뢰성 보증 및 개정 이력 확인서 .....	4
3. 평가시험의 목적 .....	5
4. 시험시료에 대한 정보 .....	7
5. 시험의 개요 .....	8
6. 시험기관 .....	9
6-1. 시험자 .....	9
6-2. 시험기관의 시험 목록 .....	13
6-3. 시험기관의 주요시설 및 장비 .....	14
7. 연구 대상자에 관한 내용 .....	15
8. 신뢰성 보증 업무 .....	17
9. 기관윤리위원회(IRB) 심사정보 .....	18
10. 시험 방법 .....	18
11. 시험 결과 .....	23
12. 고찰 및 결론 .....	28
13. 참고 문헌 .....	29
14. 연구 대상자에게 안내된 사항 .....	30
15. 별첨 이미지 자료 .....	33

## 인체적용시험 결과 요약서

시험 제목	주식회사 블루반 “블루반 스펙트라 다이나믹 선크림” 미세먼지 모사체 흡착 방지 효능 평가 시험			
시험 기관	대한피부과학연구소	연구 기간	2020. 04. 29 ~ 2020. 05. 22	
시험 방법	시료 형태	크림상 (W/S)	시험 기간	2020. 05. 13
	시료 수	1 EA	시험 인원	22명
	처치 방법	시험자 도포		
	세부 시험방법	1. 연구 대상자 선정 : 선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 연구 대상자 22명 선정 2. 시험 방법 : 시험자가 연구 대상자 전완부에 2mg/cm <sup>2</sup> 의 시험 시료 도포 후, 미세먼지 모사체가 균일하게 분사되는 안티폴루션 테스트 장치에 노출 3. 평가 a. Folliscope 및 Image-Pro Plus를 이용한 잔류 미세먼지 분석 b. 피부과 전문의에 의한 사용 안전성 평가		
시험 결과	총 22명의 연구 대상자를 대상으로 주식회사 블루반 “블루반 스펙트라 다이나믹 선크림” 시료를 도포한 시험 부위와 무도포 대조 부위를 미세먼지 모사체에 노출시킨 결과, 시험 시료가 도포된 시험 부위는 시험 시료가 도포되지 않은 무도포 대조 부위에 비해 피부에 흡착된 PM2.5 초미세먼지 모사체 흡착량이 통계적으로 유의한 수준 ( $p<0.05$ )으로 적은 것을 확인할 수 있었다. 따라서 본 시료가 미세먼지 흡착 방지에 도움을 줄 수 있는 것으로 판단된다. (일시적, 개인차 있음.)			
첨부 자료	시험 결과 자료			

## 2. 보고서 신뢰성 보증 및 개정 이력 확인서

- 시험명 주식회사 블루반 "블루반 스펙트라 다이나믹 선크림"  
미세먼지 모사체 흡착 방지 효능 평가 시험
- 시험번호 KDRI-2020-404
- IRB 승인번호 KDRI-IRB-20404

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

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

점검	점검내용	점검일	연구책임자 보고일
시설	연구실 구조 및 배치	2020.05.01	2020.05.01
	시험시료 보관 시설	2020.05.01	2020.05.01
	문서 보관 시설	2020.05.01	2020.05.01
절차	시험계획서	2020.05.01	2020.05.01
	시험기기 표준작업지침서	2020.05.01	2020.05.01
	시험시설 표준작업지침서	2020.05.01	2020.05.01
시험	기관생명윤리위원회 승인	2020.04.29	2020.04.29
	시험 시작일	2020.05.13	2020.05.13
	시험 종료일	2020.05.13	2020.05.13
	최종 보고서	2020.05.22	2020.05.22

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

개정번호	개정 승인 일자	주요 내용
1	2020.06.12	제품명 변경

연구책임자

이 동 환

(인)

피부과 전문의 이 경 렬

(인)

신뢰성 보증 책임자

오 종 진

(인)

### 3. 평가시험의 목적

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

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

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

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

초미세먼지는 크게 중금속, 이온성분, 탄소성분 등으로 구성되어 있다. PM<sub>2.5</sub>에서 많은 부분을 차지하는 것은 이온성분과 탄소성분이다. 특히 탄소 성분 경우, PM<sub>2.5</sub> 건조중량의 10~70%를 차지하고 있다. 이런 탄소성분(total carbon, TC)은 수백 개의 화합물들로 구성되어 있고 단순하게 유기탄소(organic carbon, OC)와 원소탄소(elemental carbon, EC)로 나눌 수 있다.

OC는 일반적으로 휘발성 유기화합물인 VOC 및 발암성이 있는 PAH 등과 같은 탄소를 함유하는 화합물들이다. OC의 발생기원은 인위적, 자연적 발생원에서 직접 배출되거나, 2차 유기물(secondary organic matter)처럼 대기 중에서 기체상 유기물이 광화학 반응 등에 의해 다른 유기물로 전환하는 경우를 들 수 있다. EC는 흑연탄소라고도 하며, 화학적 구조는 불순물이 섞여 있는 흑연구조와 비슷하다. 또한 EC는 PAH 등과 같은 OC에 좋은 흡착공간을 제공한다.

이런 EC는 OC와 달리 연소발생원에서 직접 배출되는 일차요인이 대부분을 차지한다. 그리고

OC에 비해 EC가 대기 중에 오랜 동안 체류하는 성질을 가진다. 이런 특징 때문에 EC가 중요한 지표로 활용되고 있다.

이러한 이유로 미세먼지를 차단 또는 미세먼지로 인한 손상된 피부 개선에 대한 연구들의 관심이 높아져, 항더스트, 안티폴루션 등의 다양한 화장품들이 출시되고 있다.

따라서, 미세먼지 함유한 인공대기환경을 통해 화장품 및 피부외용제의 미세먼지 차단능을 평가하기 위한 안티폴루션 테스트 장치 및 미세먼지 차단능 평가 시스템 개발의 필요성이 요구되고 있다.

본 시험은 시험 시료의 미세먼지 흡착방지 효과를 대한피부과학연구소에서 자체 제작한 안티폴루션 테스트 장치, DSLR 및 Folliscope를 이용한 촬영 및 Image-Pro Plus를 이용한 잔류 미세먼지 분석을 통해 평가하는 인체적용시험이다.



Korea Dermatology Research Institute  
대한피부과학연구소

#### 4. 시험시료에 대한 정보

##### 가. 시료의 명칭 및 기원

시료의 명칭	제조에 사용된 주요성분	대한피부과학연구소 시료 관리 코드	비고
블루반 스펙트라 다이나믹 선크림	블루반™(티타늄디옥사이드) 4%	2020-404-00-C	-

##### 나. 시료의 물리화학적 특징

시료의 명칭	시료의 성상	대한피부과학연구소 시료 관리 코드	비고
블루반 스펙트라 다이나믹 선크림	크림상 (W/S)	2020-404-00-C	-

##### 다. 시료의 보관 및 처분

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

##### 라. 시료의 안전성

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

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

3) 본 시료들은 시험 의뢰자가 본 시료의 안전성을 보장함.

## 5. 시험의 개요

### 가. 의뢰자

주식회사 블루반

경기 성남시 운중로 136 송현타워 8층 주식회사 블루반

(Tel. 010-3653-6356 / Fax. 041-589-6506)

### 나. 시험기관

대한피부과학연구소

경기도 성남시 분당구 야탑로 98, 5/7/8층

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

### 다. 연구기간

2020년 04월 29일 ~ 2020년 05월 22일

### 라. 시험기간

2020년 05월 13일



## 6. 시험기관

### 6-1. 시험자

#### 가. 시험책임자

대한피부과학연구소 이동환

#### 나. 연구원

대한피부과학연구소 피부과 전문의 이경렬

대한피부과학연구소 김민지

대한피부과학연구소 송지나

대한피부과학연구소 한은지

#### 다. 시험자의 경력

연구책임자 : 이동환

##### 1) 학력

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

##### 2) 경력

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

##### 3) 학회 활동

대한화장품학회 정회원  
대한약학회 정회원

## 4) 발표 논문

- 2000 Purification and Identification of Protease from *Bacillus* Sp. HB-5 and Its Application of Cosmetic Product, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2000, 26(1): 107-124
- 2002 Stabilization of Protease and Properties of Chitosan Immobilized Enzymes, *J. Cosmet. Sci.*, 2002;53:307-311
- 2004 Effects of the *Draronissanguis* on Antioxidation and MMP-1 Expression in Human Dermal Fibroblast, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2004;30(4): 439-444
- 2005 Effects of Ethyl Acetate Fraction from *MelothriaHeterophylla* on Antioxidant Activity and Matrix Metalloproteinase-1 Expression in Ultraviolet A-irradiated Human Dermal Fibroblasts, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2005;31(1): 103-109
- 2005 Anti-irritation and Moisturizing Effects of Exopolysaccharide Produced by *Grifolafrondosa*, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2005;31(1): 35-41
- 2005 Effect on inhibition of matrix metalloproteinase-1 in human dermal fibroblasts by production of exopolysaccharide from mycelial culture of *Grifolafrondosa*, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2005;31(2):161-167
- 2005 Anti-Oxidative and Inhibitory Effect of *Saussureainvolucrata* on MMP-1 in UVA-irradiated Human Dermal Fibroblast, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2005;31(4):329-335
- 2005 Effects of the *Spatholobi caulis* Extract on Antioxidation and Inhibition of Matrix Metalloproteinase in Human Skin Fibroblasts, *KSBB Research Institute 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 *Cirsiumsetidens* Extact, *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

#### 피부과 전문의 : 이경렬

##### 1) 학력

2004.02 차의과학대학교 의학과, 의학사 취득  
2015.02 아주대학교 응용생명공학 화장품과학 박사수료

##### 2) 경력

2000.07 ~ 2000.08 미국 하와이 의대 연수  
2004.03 ~ 2005.02 차의과학대학교 분당차병원 인턴  
2005.03 ~ 2009.02 차의과학대학교 분당차병원 피부과 전공의, 전문의 취득  
2009.04 ~ 2011.04 영동병원 피부과 과장  
2011.04 ~ 2012.04 충북한센복지협회 부설의원 원장  
2012.04 ~ 2013.02 차의과학대학교 분당차병원 피부과 임상강사  
2013.03 ~ 2014.01 연세모던피부과 원장  
2012.04 ~ 2015.06 대한피부과학연구소 연구원

2014.01 ~ 2015.07 휴먼 피부과 원장  
 2015.06 ~ 2016.08 대한피부과학연구소 대표  
 2012.04 ~ 현재 질병관리본부 위촉 한센병 충북지역지도의사  
 2015.09 ~ 현재 스킨다 피부과 원장

3) 학회 활동

대한피부과학회 정회원  
 대한피부과의사회 정회원  
 대한화장품의학회 정회원  
 대한피부장벽학회 정회원  
 대한피부레이저학회 정회원  
 대한광의학회 정회원

4) 발표 논문

2006 A case of Semicircular Lipoatrophy Induced by Repeated occupational Traumas.  
 Korean J Dermatol 2006;44(6):760-762  
 2006 A case of Exacerbation of Porokeratosis with Myelodysplastic Syndrome. Korean J  
 Dermatol 2006;44(9):1161-1163  
 2007 5% Imiquimod Cream in the Treatment of Bowen's Disease. Korean J Dermatol  
 2007;45(4):338-344  
 2007 A case of Cutaneous Horn Arising from Angiokeratoma in Infancy. Korean J Dermatol  
 2007;45(9):959-961  
 2008 Granulomatous Perioral Dermatitis Presented with Facial Eczematous Lesion. Korean J  
 Dermatol 2008;46(9):1229-1231  
 2009 Coexistence of Lichen Sclerosus with Morphea showing bilateral symmetry.  
 ClinExpDermatol. 2009;34(7):416-418  
 2012 Isolation of the Causative Microorganism and Antimicrobial Susceptibility of  
 Impetigo. Korean J Dermatol 2012;50(9):788-794  
 2013 Asinibacteriumlactis gen. nov., sp. nov., a member of the Family Chitinophagaceae,  
 isolate from donkey (Equusasinus) milk. Int J SystEvolMicrobiol 2013 Feb 22[Epub ahead of  
 print]  
 2013 A Case of Dermatofibrosarcoma Protuberance as a Subcutaneous Nodule without  
 surface Change. Korean J Dermatol 2013;51(5):373~374  
 2013 Assessment of treatment efficacy and sebosuppressive effect of fractional  
 radiofrequency microneedle on acne vulgaris. Lasers Surg Med 2013 Nov 19. Doi:  
 10.1002/lsm.22200.[Epub ahead of print]  
 2014 The efficacy and safety of intense focused ultrasound in the treatment of enlarged  
 facial pores in Asian skin. J Dermatolog Treat 2014 Feb 11.[Epub ahead of print]

**연구원 : 김민지**

## 1) 학력

2008.03 ~ 2012.02 한신대학교 e-비즈니스학과, 경영학사

## 2) 경력

2012.01 ~ 2012.09 (주)하나애드아이엠씨

2013.03 ~ 2015.12 대한피부과학연구소 연구원

2016.01 ~ 2017.12 대한피부과학연구소 주임연구원

2018.01 ~ 2019.12 대한피부과학연구소 전임연구원

2020.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 선임연구원

**연구원 : 송지나**

## 1) 학력

2011.03 ~ 2015.02 단국대학교 분자생물학과, 이학사

2015.03 ~ 2017.02 단국대학교 분자생물학과, 이학석사

## 2) 경력

2018.05 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구원

**연구원 : 한은지**

## 1) 학력

2015.03~2017.02 건양대학교 글로벌의료뷰티학과

2017.03~2019.02 전북대학교 한약자원학과

## 2) 경력

2019.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구원

**6-2. 시험기관의 시험 목록**

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

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

### 6-3. 시험기관의 주요시설 및 장비

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

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

## 7. 연구 대상자에 관한 내용

### 가. 연구 대상자 선정기준

- 1) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람이 연구 대상자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자
- 2) 팔 전박 부위에 상흔이나 병변이 없고 피부질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자

- 3) 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

#### 나. 연구 대상자 제외기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 연구 대상자에서 제외시킨다.

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

#### 다. 연구 대상자 중도탈락기준

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

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



## 라. 연구 대상자의 숫자와 이에 대한 근거

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

## 마. 연구 대상자 관리

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

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

## 8. 신뢰성 보증 업무

### 가. 신뢰성 보증 업무 담당자

서울대학교의과대학 분당서울대학교병원 비뇨기과학교실 조교수 오종진

## 9. 기관윤리위원회 심사 정보

가. 심사번호 : KDRI-IRB-20404

나. 심사결과

구분	심사 일시	심사 결과	비고
연구계획 심사	2020. 04. 29	승인	-
연구결과 심사	2020. 05. 21	승인	-

## 10. 시험 방법

가. 시험시료 적용 방법

시험자가 손가락 골무를 이용하여 2mg/cm<sup>2</sup>의 시험 시료를 연구 대상자의 전완부에 1회 도포한다. 시험 부위에 털이 과도한 경우 결과에 영향을 미칠 수 있으므로 제모 후 도포한다.

나. 사용장비

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

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

### 2) Folliscope® 5.0 (Lead M, Korea)

Folliscope 5.0은 고해상도 칼라 비디오 영상장치 (Video microscopic camera)를 이용하여 피부 표면의 확대 이미지를 촬영할 수 있는 시스템 장비이며, 촬영에 필요한 렌즈를 선택하여 배울

별로 (14배 / 50배 / 100배) 이미지 촬영이 가능하다. 시험에 따라서 별도의 folliscope 소프트웨어 (Phototrichogram)가 장착된 컴퓨터를 이용하여 피부 표면을 분석할 수 있는 기기이다.

### 3) 안티폴루션 테스트 장치 (자체 제작)

미세먼지 흡착방지 시험을 위해 자체 제작 된 안티폴루션 테스트 장비이다.

### 4) 초미세먼지 모사체

1) 성분명: 카본블랙 (Carbon Black)

2) 제조사: Sensient Cosmetic Technologies (Batch C3950)

3) INCI name: CI77266

4) Cas number: 1333-86-4

5) 보관 및 사용 방법

: 입자경  $2.5\mu\text{m}$  이하의 Carbon Black을 Dessicator에 보관하며, 시험 직전 일정량을 덜어 시험에 사용한다.

6) 평균 입자크기:  $0.22\mu\text{m}$

## 다. 시험 순서

### 1) 시험 동의서의 작성 및 시험 부위의 구획

- 연구 대상자는 시험 방법과 일정 및 위험성과 가능한 이상반응 등에 대해 설명을 듣고 기초정보를 작성하고 동의서에 서명한다.
- 전완부에 2cm x 2cm 크기의 정방형 시험 부위를 구획한다.
- 구획한 시험 부위에 제모를 실시한다.
- 시험자가 제공하는 기준 세정제를 이용하여 시험 부위를 세정 후 페이퍼 타올로 가볍게 두드려 물기를 제거한 후 30분간 항온·항습 조건 (20~24°C, 40~60%RH)에서 안정을 취한다.

### 2) 사진 촬영, 시험 시료 도포 및 미세먼지 모사체 부유 테스트 장치를 통한 미세먼지 모사체 분사

- 2mg/cm<sup>2</sup>의 시험 시료를 시험 부위에 도포 후 30분간 자연 건조한다.
- DSLR 및 Folliscope를 이용하여 미세먼지 모사체 노출 전 이미지 촬영을 실시한다.
- 연구 대상자에게 고글, 방진마스크, 방진복 착용 안내 후, 미세먼지 모사체 부유 테스트 장치에 팔을 넣고 대기하도록 안내한다.
- 미세먼지 모사체 부유 테스트 장치에 미리 준비해둔 미세먼지 모사체(Carbon black powder)를 분사한다.
- 10분간 장치 작동 후 장치내 부유하는 미세먼지 모사체가 침강하여 부유하지 않은 것을 확인한다.
- DSLR 및 Folliscope를 이용하여 미세먼지 모사체 노출 후 이미지 촬영을 실시한다.
- 시험 기간 중 및 시험 종료 직후 피부과 전문의가 이상반응 (소양증, 홍반 등의 자극 증상) 유무를 확인한다.
- 시험참여비는 시험 종료 후 연구 대상자에게 지급한다.

## 라. 평가 방법

1) Folliscope를 이용한 촬영 및 Image-Pro Plus를 이용한 잔류 미세먼지 분석

- Image-Pro Plus를 이용하여 시험 부위와 대조 부위의 잔류 미세먼지 (pixel)를 분석하고, 시험 시료의 미세먼지 모사체 흡착량 감소율을 다음과 같이 산출한다.

a – 노출 후 시험 부위 미세먼지 Total count 값

b – 노출 전 시험 부위 미세먼지 Total count 값

c – 노출 후 대조 부위 미세먼지 Total count 값

d – 노출 전 대조 부위 미세먼지 Total count 값

$$\text{미세먼지 모사체 흡착량 감소율 (\%)} = \left[ \sum_{k=1}^n \left\{ \frac{k^{\text{th}} \text{ 연구 대상자 } (c - d) - (a - b)}{k^{\text{th}} \text{ 연구 대상자 } (c - d)} \times 100 \right\} \right] / n$$

2) 피부과 전문의에 의한 안전성 평가

- 시험기간 중 시료 사용에 의한 부작용 (홍반, 부종, 인설, 가려움, 자통, 작열감, 뻣뻣함, 따끔 거림 및 기타 이상증) 발생 여부를 평가한다.

## 마. 통계 분석 방법

1) Minitab 19 (Minitab® 19.2, Minitab Inc.) 프로그램을 이용해 유의성을 확인한다.

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

## 11. 시험 결과

표 1. 연구 대상자 기본 정보

No.	ID	Age	Gender	No.	ID	Age	Gender
1	4751	21	Female	12	3713	48	Female
2	3724	23	Female	13	2531	48	Female
3	2712	23	Female	14	3325	49	Female
4	2682	23	Female	15	3970	49	Female
5	3195	25	Female	16	3201	50	Female
6	4641	29	Female	17	4334	51	Female
7	2588	36	Female	18	3478	53	Female
8	3893	43	Female	19	3965	54	Female
9	2822	43	Female	20	1683	55	Female
10	3254	45	Female	21	2450	56	Female
11	2931	46	Female	22	3746	56	Female

표 2. 연구 대상자 기본 정보 - 요약

전체 연구 대상자 수	22명	
성별	남 : 0명	여 : 22명
평균 연령	42세	
연령 분포		
20대	6명	
30대	1명	
40대	8명	
50대	7명	

표 3. 미세먼지 모사체 흡착량 (Image-Pro Plus, Pixel) 분석 결과

No.	시험 전 (노출 전)		시험 후 (노출 후)		흡착량 감소율
	시험 부위	대조 부위	시험 부위	대조 부위	
1	2	11	29410	56604	48.04%
2	2	1	27653	55042	49.76%
3	2	8	41047	47971	14.42%
4	12	2	61443	93717	34.45%
5	9	5	40415	72750	44.46%
6	8	4	27726	42538	34.83%
7	0	2	73730	91704	19.60%
8	0	4	33590	43017	21.91%
9	9	9	48548	59848	18.88%
10	0	3	31041	38887	20.17%
11	2	4	28420	46702	39.15%
12	0	3	15750	26541	40.65%
13	2	2	56521	60421	6.45%
14	1	15	29390	40085	26.66%
15	12	2	22591	51236	55.93%
16	3	4	59496	79879	25.52%
17	0	9	40993	54337	24.55%
18	0	4	42315	44408	4.70%
19	0	0	48221	74072	34.90%
20	5	0	21910	33754	35.10%
21	2	0	44152	51734	14.66%
22	0	0	30643	48493	36.81%



표 4. 미세먼지 모사체 흡착량 (Image-Pro Plus, Pixel) 정규성 검정, Ryan-Joiner Normality Test

구분		평균	표준편차	N	RJ	p-value	검정
시험 전	시험 부위	3.23	4.05	22	0.942	0.026	정규성 기각
	대조 부위	4.18	3.95	22	0.953	0.049	정규성 기각
모사체 흡착 증가량	시험 부위	38861	14601	22	0.974	>0.100	정규 분포
	대조 부위	55166	17647	22	0.966	>0.100	정규 분포

표 5. 미세먼지 모사체 흡착량 (Image-Pro Plus, Pixel) 시험전 동질성 통계, Mann-Whitney U test

구 분	중위수		차이의 점추정치	W	p-value
	시험 부위	대조 부위			
시험 전	2.00	3.50	-1.00	439.50	0.189

표 6. 미세먼지 모사체 흡착 증가량 (Image-Pro Plus, Pixel) 그룹간 비교 통계, Welch's t test

구 분	자유도	평균 변화량		차이의 추정치	t-value	p-value
		시험 부위	대조 부위			
미세먼지 모사체 흡착 증가량	40	38861	55166	-16305	-3.34	0.002

표 7. 미세먼지 모사체 흡착량 (Image-Pro Plus, Pixel) 결과 정리

구분	시험 부위	대조 부위	시험 부위 흡착량 감소율	p-value
시험 전	3	4	29.62%	0.189
미세먼지 모사체 흡착 증가량	38861**	55166		0.002

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

미세먼지 모사체에 노출된 시험 부위와 대조 부위의 미세먼지 모사체 흡착 증가량을 그룹간 비교 통계 분석한 결과, 시험 부위가 대조 부위와 통계적으로 유의한 수준 ( $p < 0.05$ )의 차이를 나타내었으며, 대조 부위와 비교하였을 때 시험 시료가 도포된 시험 부위의 미세먼지 모사체 흡착량이 더 적은 것으로 확인되었다. (일시적, 개인차 있음.)



Korea Dermatology Research Institute  
대한피부과학연구소

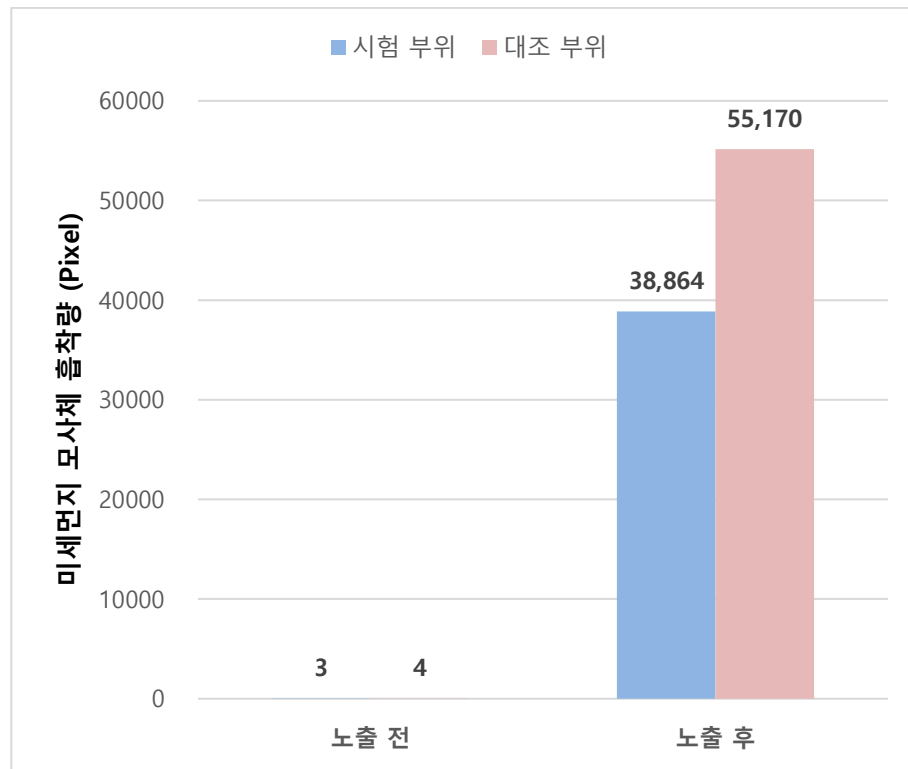


그림 1. 시험 결과 그래프 - 미세먼지 모사체 흡착량 변화 추이

표 8. 시험기간 동안 발생한 피부 이상증

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

시험기간 동안 특별한 이상 증상이 발생하지 않았다.

## 12. 고찰 및 결론

총 22명의 연구 대상자를 대상으로 주식회사 블루반 “블루반 스펙트라 다이나믹 선크림” 시료의 미세먼지 모사체 흡착 방지 효능 평가 시험을 실시하였으며 중도 탈락자 없이 22명의 연구 대상자들이 모두 시험을 완료하였다.

시험 결과는 다음과 같다.

- 1) 시험 시료를 도포한 시험 부위는 시험 시료를 도포하지 않은 무도포 대조 부위에 비해 피부에 흡착된 미세먼지 모사체 흡착 증가량이 적었으며, 통계적으로 유의한 차이 ( $p<0.05$ )를 확인할 수 있었다.
- 2) 시험 시료의 잔류 미세먼지 모사체 분석을 실시한 결과, 픽셀 분석상 흡착량 감소율이 29.62%임을 확인할 수 있었다.
- 3) 시험기간 동안 모든 연구 대상자들에서 특별한 이상반응을 관찰할 수 없었다.

결론적으로 주식회사 블루반 “블루반 스펙트라 다이나믹 선크림” 시료는 무도포 대조 부위에 비해 통계적으로 유의한 수준 ( $p<0.05$ )으로 미세먼지 모사체의 피부 흡착을 저해하는 효과를 가지며 이로 인해 피부의 미세먼지 흡착방지에 도움을 줄 수 있는 것으로 판단된다. 또한, 시험기간 동안 모든 연구 대상자에서 특별한 이상반응이 관찰되지 않아 안전한 시료로 사료된다. 그러나 본 시험이 단기 1회 도포 시험이라는 점에서 본 시험만으로 시료의 안전성에 대한 완전한 검증이 이루어졌다고 보기는 어려우며, 추가적인 안전성 테스트가 필요한 것으로 사료된다. (일시적, 개인차 있음)

### 13. 참고 문헌

- 가. Air pollution. (2015). In Encyclopædia Britannica. Retrieved from <http://www.britannica.com>
- 나. Jennifer A, Fine particulate matter air pollution and cognitive function among U.S. older adults. Journals of Gerontology Series B: Psychological Sciences and Social Sciences, 2014 Vol. 70 No. 2 322p ~ 330p 1079-5014
- 다. J.H. Kim. Et al The objective evaluation of the severity of psoriatic scales with desquamation collecting tapes and image analysis. Skin Res Tech 2012;18:143-150
- 라. K. P. Ananthapadmanabhan et al Cleansing without compromise: the impact of cleansers on the skin barrier and the technology of mild cleansing. Dermatologic Therapy 2004;17:16-25
- 마. Kyung Eun Kim, Daeho Cho, Hyun Jeong Park. Air pollution and skin diseases: Adverse effects of airborne particulate matter on various skin diseases. Life Sciences: 2016
- 바. L. A. Glodsmith et al Fitzpatrick's dermatology in general medicine 8<sup>th</sup> ed. 2012 McGrawHill
- 사. S. Abbas, J. W. Goldberg, M. Massaro. Personal cleanser technology and clinical performance. Dermatologic Therapy 2004;17:35-42
- 아. S. E. Mancebo, S. Q. Wang. Recognizing the impact of ambient air pollution on skin health. Journal of European Academy of Dermatology and Venereology: 2015
- 자. T. Horikoshi et al Effects of glycolic acid on desquamation-regulating proteinases in human stratum corneum. Exp Dermatol 2005;14:34-40
- 차. Zoe Diana Draelos. Cosmetic Dermatology: products and procedures. 2010 Willey-Blackwell
- 카. 김신도 :우리나라 미세먼지 현황 및 문제점. 한국대기환경학회 추계학술대회 논문집,38: 41~56,2004
- 타. 한진석,문광주,공부주,류성윤,김영준 :인자분석을 통한 대기 입자상 물질의 입경별 발생원 추정. 한국대기환경학회지, 20:685~695,2004
- 파. 식품의약품안전처. 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인, 2018.03
- 하. 식품의약품안전처. 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 2015.08

## 14. 연구 대상자 안내 사항

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

### 가. 시험의 목적

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

### 나. 시험 제품에 대한 정보

시험 제품은 미세먼지 흡착 방지 효과를 가지고 있습니다.

### 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 방문 당일에 시험 제품을 1회 사용하고 본 기관에서 전문가들의 육안평가와 기기평가를 받게 될 것입니다.

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

#### 시험 절차

- 시험자로부터 시험에 대한 안내를 받고 기초정보, 사전설문조사서 및 동의서를 작성합니다.
- 전완부에 2cm x 2cm 크기의 정방형 시험 부위를 구획합니다.
- 시험 부위에 제모를 실시합니다.
- 제공받은 세정제로 시험부위 세정 후, 항온 항습 조건에서 30분간 안정을 취합니다.
- 시험자가 시험 부위에 시험 시료를 2.0 mg/cm<sup>2</sup>의 양으로 도포하고, 30분간 항온·항습 조건에서 건조시킵니다.
- DSLR과 Folliscope를 이용하여 미세먼지 모사체 노출 전 이미지 촬영을 실시합니다.
- 고글, 방진마스크, 방진복 착용 후, 미세먼지 모사체 부유 테스트 장치에 팔을 넣고 대기합니다.
- 미세먼지 모사체 부유 테스트 장치에 미리 준비해둔 미세먼지 모사체(Carbon black)를 분사합니다.
- 시험자가 10분간 장치 작동 후 장치내 부유하는 미세먼지 모사체가 침강하여 부유하지 않은 것을 확인한 후, HEPA 필터가 장착된 진공 청소기를 이용하여 잔여 미세먼지 모사체를 수거합니다.
- DSLR과 Folliscope를 이용하여 미세먼지 모사체 노출 후 이미지 촬영을 실시합니다.
- 피부과 전문의가 피부 이상반응 유무를 확인합니다.
- 시험 종료 후 시험참여비를 지급받습니다.

### 라. 연구 대상자가 준수하여야 할 사항

- 1) 시험 중 과도한 자외선 노출을 피하십시오.
- 2) 시험 중 시험 부위를 손으로 만지지 마십시오.

- 3) 시험 중 시험 부위에 물이 닿아서는 안됩니다.
- 4) 시험 중 시험 부위에 옷이 닿아서는 안됩니다.
- 5) 본 시험을 통해 얻은 정보는 시험이 종료될 때까지 비밀을 유지해야 합니다.
- 6) 시험 과정 중에 제공되는 설문을 포함한 서면질의에 충실하고 정확하게 임해야 합니다.

#### 마. 연구 대상자에게 미칠 것으로 예견되는 위험이나 불편

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

#### 바. 시험참여비와 제품 사용으로 얻을 수 있는 이익

본 시험은 제품의 미세먼지 흡착 방지 효과를 평가하는 시험으로 연구 대상자들에게 제품 사용에 따른 특별한 이익을 제공하지는 못합니다. 다만, 시험을 성실히 완료하실 경우 소정의 시험참여비를 제공 받게 될 것입니다. (단, 시험 중도 탈락 시, 본 연구소의 지침에 따른 지급 참여비 액수의 조정이 있을 수 있습니다.)

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

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

#### 아. 자발적 참여 및 자발적 중도 탈락

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

#### 자. 개인정보 보호 및 자료열람에 관한 사항

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

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

#### 차. 연구 대상자에 대한 고지

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

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

연구원 김민지 (연락처 : 031-704-0099)

**타. 시험 중 연구 대상자가 중도 탈락될 수 있는 경우**

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

**파. 연구 대상자 수**

20명 이상 (중도탈락자 포함)


















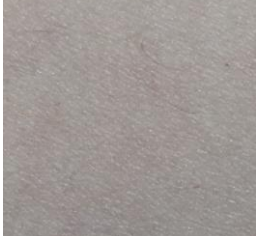





Korea Dermatology Research Institute  
대한피부과학연구소


























## 15. 별첨 이미지 자료





















## 가. 연구 대상자 임상 사진 - DSLR 촬영 사진

No.	시험 전 (노출 전)		시험 후 (노출 후)	
	시험 부위 (시험 시료 도포)	대조 부위 (무도포)	시험 부위 (시험 시료 도포)	대조 부위 (무도포)
1				
2				
3				
4				
5				

No.	시험 전 (노출 전)		시험 후 (노출 후)	
	시험 부위 (시험 시료 도포)	대조 부위 (무도포)	시험 부위 (시험 시료 도포)	대조 부위 (무도포)
6				
7				
8				
9				
10				
11				





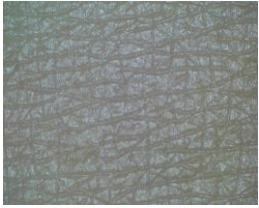



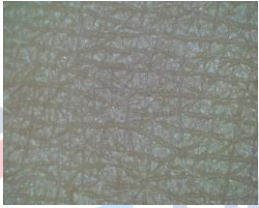
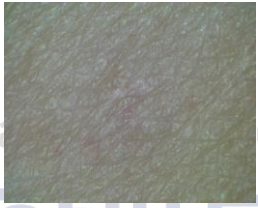
















No.	시험 전 (노출 전)		시험 후 (노출 후)	
	시험 부위 (시험 시료 도포)	대조 부위 (무도포)	시험 부위 (시험 시료 도포)	대조 부위 (무도포)
12				
13				
14				
15				
16				
17				

No.	시험 전 (노출 전)		시험 후 (노출 후)	
	시험 부위 (시험 시료 도포)	대조 부위 (무도포)	시험 부위 (시험 시료 도포)	대조 부위 (무도포)
18				
19				
20				
21				
22				








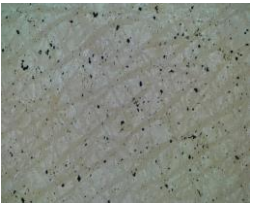
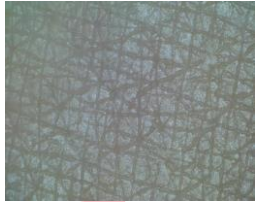
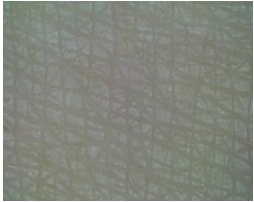


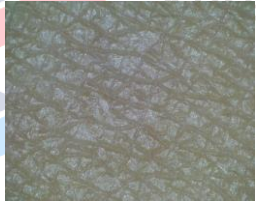

















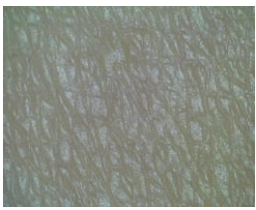







## 나. 연구 대상자 임상 사진 - Folliscope 사진

No.	시험 전 (노출 전)		시험 후 (노출 후)	
	시험 부위 (시험 시료 도포)	대조 부위 (무도포)	시험 부위 (시험 시료 도포)	대조 부위 (무도포)
1				
2				
3				
4				
5				
6				

No.	시험 전 (노출 전)		시험 후 (노출 후)	
	시험 부위 (시험 시료 도포)	대조 부위 (무도포)	시험 부위 (시험 시료 도포)	대조 부위 (무도포)
7				
8				
9				
10				
11				
12				



No.	시험 전 (노출 전)		시험 후 (노출 후)	
	시험 부위 (시험 시료 도포)	대조 부위 (무도포)	시험 부위 (시험 시료 도포)	대조 부위 (무도포)
13				
14				
15				
16				
17				
18				

No.	시험 전 (노출 전)		시험 후 (노출 후)	
	시험 부위 (시험 시료 도포)	대조 부위 (무도포)	시험 부위 (시험 시료 도포)	대조 부위 (무도포)
19				
20				
21				
22	