

---

# 인체적용시험 결과보고서

(STUDY CODE: Rv ACRC-S2308-06)

주식회사 와이케이벤처스

‘RE:growth The Eyelash Enhancer’

외 2종의 피부 첩포에 의한

민감성 피부 일차 자극 평가

2023년 09월 12일

## 시험결과 보고서 제·개정 이력

제·개정 번호	승인 일자	주요 내용
ACRC-S2308-06	2023.09.12	보고서 Draft v1 발행
ACRC-S2308-06	2023.11.07	최종보고서 발행
Rv ACRC-S2308-06	2023.11.08	개정보고서 Draft v1 발행
Rv ACRC-S2308-06	2023.11.13	개정보고서 Draft v2 발행
Rv ACRC-S2308-06	2023.11.15	개정보고서 발행

ACRC AllLive Clinical trial  
Research Center

## 목 차

제 출 문 .....	4
의뢰기관 및 연구기관 정보 .....	5
IRB 심의결과 승인 통지서 .....	6
신뢰성 보증 확인서 .....	8
연구결과 요약문 .....	9
1. 연구목적 .....	12
2. 연구기간 .....	12
3. 연구기관 .....	12
4. 의뢰기관 .....	12
5. 연구시료정보 .....	12
6. 연구대상자 .....	13
7. 연구방법 .....	15
8. 연구결과 .....	18
9. 연구결론 .....	19
참고 문헌 .....	20

### [별첨]

Appendix 1. 연구 데이터 자료

Appendix 2. 전성분

Appendix 3. 연구기관 정보

Appendix 4. 피해자 보상에 관한 규약

## 제 출 문

주식회사 올리브스퀘어 산하 올리브임상연구센터는 주식회사 와이케이벤처스에서 의뢰한 'RE:growth The Eyelash Enhancer' 외 2종의 피부 첩포에 의한 민감성 피부 일차 자극 평가를 위탁 받고, 식품의약품안전처(MFDS) 가이드라인 및 올리브임상연구센터 표준작업지침서(SOP)에 따라 연구를 성실히 수행하여 그 결과를 다음과 같이 보고합니다.

ACRC AllLive Clinical trial Research Center  
2023년 09월 12일

연구수행기관

올리브임상연구센터

연구기관장

대표

김성우



연구책임자

피부과 전문의

은동혁



센터장

문명이



연구담당자

연구원

박민정



## 의뢰기관 및 연구기관 정보

연구명	'RE:growth The Eyelash Enhancer' 외 2종의 피부 첩포에 의한 민감성 피부 일차 자극 평가
-----	--

의뢰기관	기관명	주식회사 와이케이벤처스
	소재지	강원특별자치도 춘천시 소양강로 40, 바이오 3동 3-3호
	의뢰담당자	전용주
	연락처	전 화: 033-256-6066 / 010-2719-7436 이메일: yjjun23@me.com
연구기관	기관명	올리브임상연구센터
	소재지	경기도 용인시 기흥구 기흥로 58, B동 10층
	연구담당자	박민정
	연락처	전 화: 031-8019-8533 이메일: mjpark@AllLiveC.com

연구책임자	성명	피부과 전문의, 은동혁
	소속	올리브임상연구센터
	주소	경기도 용인시 기흥구 기흥로 58, B동 10층

연구기간	2023. 08. 22 ~ 2023. 09. 12
보고서 발행일	2023. 09. 12

## IRB 심의결과 승인 통지서

### 올리브생명윤리위원회 심의결과 통지서

2023년 08월 22일에 접수된 IRB-S2308에 대하여  
올리브생명윤리위원회에서 심의하여 다음과 같이 결정하였음을 통지합니다.

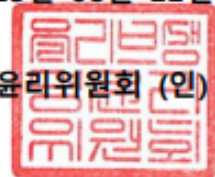
과제번호	ACRC-S2308			접수번호	IRB-S2308	
연구과제명	피부 철폐에 의한 민감성피부일차자극평가에 대한 인체적용시험					
연구책임자	성명	은동혁	소속	올리브임상연구센터	직위	피부과전문의
(공동) 연구책임자	성명	문명이	소속	올리브임상연구센터	직위	센터장

심의대상	<input checked="" type="checkbox"/> 시험계획서(신규) <input type="checkbox"/> 시험계획서(시정/보완)		
심의일자	2023년 08월 22일	심의장소	올리브임상연구센터 회의실(No.2 room)
심의종류	<input type="checkbox"/> 정규심의 <input checked="" type="checkbox"/> 신속심의		
	<input checked="" type="checkbox"/> 마케팅용 <input type="checkbox"/> 국내 허가용(MFDS) <input type="checkbox"/> 해외 허가용 <input type="checkbox"/> 학술용 <input type="checkbox"/> 기타		
심의대상	<input checked="" type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 의약외품 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 기타		
	시험제품	제품 23종	
승인일자	2023. 08. 22	승인 유효기간	IRB 승인일로부터 1년
	<input checked="" type="checkbox"/> 신규 심의 <input type="checkbox"/> 2차 심의 <input type="checkbox"/> 3차 심의		
심의 내용	<input checked="" type="checkbox"/> 인체효능평가 승인신청서 <input type="checkbox"/> 인체효능평가 변경신청서 <input type="checkbox"/> 인체효능평가 결과보고서 <input type="checkbox"/> 인체효능평가 종료보고서 <input type="checkbox"/> 인체효능평가 중지신청서 <input type="checkbox"/> 기타		
	<input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 수정후 신속심의 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 중지/보류		
심의 결과	2023년 08월 22일에 접수된 인체효능평가 계획 신규 심의 건을 심사한 결과 “승인” 되었음을 알려드립니다.		

상기 인체적용시험에 대하여 위와 같이 결정합니다.

2023년 08월 22일

올리브임상연구센터 생명윤리위원회 (인)



※ 모든 연구자들은 아래의 사항을 준수하여야 합니다.

- 1) 승인된 계획서에 따라 시험을 수행하여야 합니다.
- 2) 위원회의 승인을 받은 동의서를 사용하여야 합니다.
- 3) 모국어가 한국어가 아닌 시험대상자들에게는 승인된 동의서를 시험대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회의 승인을 받아야 합니다.
- 4) 시험진행에 있어 시험대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 시험의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 하며 시험대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
- 5) 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 시험대상자라도 사망, 입원, 심각한 질병에 대하여는 위원회에 서면으로 보고하여야 합니다.
- 6) 시험 또는 시험대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 합니다.
- 7) 위원회의 요구가 있을 때에는 시험의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.
- 8) 위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 시 원활한 점검절차 진행을 위해 연구자는 시험진행과 관련된 서류를 준비하고 협조하여야 합니다.
- 9) 시험대상자 모집광고를 사용할 시에는 사용 전에 위원회의 승인을 받아야 합니다.
- 10) 동의는 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 수행되어야 하며, 잠재적인 시험대상자에게 시험에 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.
- 11) 연구자와 그밖에 이해당사자는 시험계획서 승인을 광고나 홍보, 상업적 목적으로 사용할 수 없습니다.
- 12) 올리브 생명윤리위원회의 심의결과 시정요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 시험을 진행할 수 있습니다.
- 13) 올리브 생명윤리위원회가 시정 및 보완을 요구한 경우 시정·보완 계획을 1개월 이내에 본 위원회에 제출하여야 합니다. 심의일로부터 1년 이내에 시정·보완 계획을 제출하지 않은 경우 심의가 무효화될 수 있습니다.
- 14) 시정계획은 신속심의로 진행되고 보완계획은 정규심의로 진행되며, 승인일과 승인 유효기간은 심의 결과에 따라 결정됩니다.
- 15) 승인기간 이후에도 시험을 지속하기 위해서는 적어도 승인 만료 2개월 전까지 시험의 진행상황에 대하여 중간보고를 하여야 합니다.
- 16) 시험 종료 후 3개월 이내에 종료보고를 하여야 합니다.
- 17) 시험과 관련된 기록은 시험이 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 합니다.
- 18) 위원회의 심의결과에 이의가 있는 경우 심의결과를 통보받은 일로부터 15일 이내에 이의신청을 할 수 있습니다.

2023년 08월 22일

올리브임상연구센터 생명윤리위원회 (인)



본 통지서에 기재된 사항은 올리브 생명윤리위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.  
 본 올리브 생명윤리위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 관련 법규를 준수합니다.  
 본 시험과 이해상충(Conflict of Interest)이 있는 위원이 있을 경우 시험의 심의에서 배제하였습니다.  
 본 통지서의 사본은 올리브 생명윤리위원회에서 보관합니다.

## 신뢰성 보증 확인서

연구명	'RE:growth The Eyelash Enhancer' 외 2종의 피부 철포에 의한 민감성 피부 일차 자극 평가
연구번호	Rv ACRC-S2308-06

본 연구는 올리브임상연구센터의 시험계획서, 표준작업지침서(SOP), 식품의약품안전처(MFDS) 가이드라인에 따라 연구책임자의 관리감독하에 정확하게 수행되었다. 이에 따른 시험기초자료를 충실하게 반영하였음을 확인하였으며 신뢰성 보증 책임자가 해당 문서와 절차들을 모두 점검하였다.

점검단계	점검종류	점검일자	점검결과
시험기기 및 시설	시험기기 정기점검	2023.08.22	승인
	문서 보관 시설		
	시료 보관 시설		
	연구실 구조 및 배치		
연구계획	연구계획서	2023.08.22	승인
	연구시료 정보		
	기관생명윤리위원회 승인		
	연구대상자 모집지침 및 선정		
시험진행	시험동의서/증례기록서	2023.08.31	승인
	연구 시작		
	연구 종료		
연구결과	연구 데이터 점검	2023.09.04	승인
보고	초안 보고서	2023.09.12	승인
	최종 보고서	2023.11.07	승인
	개정 보고서	2023.11.15	승인

신뢰성 보증 책임자

홍 은 경



센터장

문 명 이





## 연구결과 요약문

연구명	'RE:growth The Eyelash Enhancer'의 피부 철포에 의한 민감성 피부 일차 자극 평가																																		
연구코드	Rv ACRC-S2308-06-A		평가기간	2023. 08. 29 ~ 2023. 08. 31																															
연구기관	올리브임상연구센터		의뢰기관	주식회사 와이케이벤처스																															
연구목적	본 연구는 민감성 피부를 대상으로 일차자극 시험(Sensitive Skin Primary Patch Test)을 실시하여 연구시료에 대한 피부 자극 정도를 평가하기 위함이다.																																		
연구시료	RE:growth The Eyelash Enhancer																																		
연구방법	1. 연구대상자: 선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 남녀 30명 이상 2. 철포: 착색이나 피부 손상이 없는 등 부위에 연구시료를 24시간 철포 후 제거 3. 평가: 철포 전, 철포 제거 30분 후, 철포 제거 24시간 후 관찰 4. 판정기준: 국제접촉피부염연구회(ICDRG)의 판정기준에 따라 피부반응도(Mean score) 평가																																		
연구결과	<div>연구대상자 30명(남, 1명; 여, 29명; 평균연령 만 47.93 ± 8.70세)을 대상으로 피부 철포에 의한 민감성 피부 일차 자극 시험을 실시한 결과, 자극이 관찰되지 않았다.</div> <table><thead><tr><th rowspan="2">연구시료명</th><th rowspan="2">반응 수 (N)</th><th colspan="4">철포 제거 30분 후</th><th colspan="4">철포 제거 24시간 후</th><th rowspan="2">피부 반응도 (Mean Score)</th></tr><tr><th>±</th><th>+</th><th>++</th><th>+++</th><th>±</th><th>+</th><th>++</th><th>+++</th></tr></thead><tbody><tr><td>RE:growth The Eyelash Enhancer</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0.00</td></tr></tbody></table> <div>* (비)무자극성 범주(Grade1): 0.00≤Mean Score≤0.75(본문 Table1, 2 참조)</div>					연구시료명	반응 수 (N)	철포 제거 30분 후				철포 제거 24시간 후				피부 반응도 (Mean Score)	±	+	++	+++	±	+	++	+++	RE:growth The Eyelash Enhancer	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00
연구시료명	반응 수 (N)	철포 제거 30분 후						철포 제거 24시간 후				피부 반응도 (Mean Score)																							
		±	+	++	+++	±	+	++	+++																										
RE:growth The Eyelash Enhancer	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00																									
결론	본 연구시료 'RE:growth The Eyelash Enhancer'는 '(비)무자극성' 범주에 속하는 것으로 판단된다.																																		

## 연구결과 요약문

연구명	'RE:growth The Scalp Tonic'의 피부 철포에 의한 민감성 피부 일차 자극 평가																																						
연구코드	Rv ACRC-S2308-06-B		평가기간	2023. 08. 29 ~ 2023. 08. 31																																			
연구기관	올리브임상연구센터		의뢰기관	주식회사 와이케이벤처스																																			
연구목적	본 연구는 민감성 피부를 대상으로 일차자극 시험(Sensitive Skin Primary Patch Test)을 실시하여 연구시료에 대한 피부 자극 정도를 평가하기 위함이다.																																						
연구시료	RE:growth The Scalp Tonic																																						
연구방법	1. 연구대상자: 선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 남녀 30명 이상 2. 철포: 착색이나 피부 손상이 없는 등 부위에 연구시료를 24시간 철포 후 제거 3. 평가: 철포 전, 철포 제거 30분 후, 철포 제거 24시간 후 관찰 4. 판정기준: 국제접촉피부염연구회(ICDRG)의 판정기준에 따라 피부반응도(Mean score) 평가																																						
연구결과	연구대상자 30명(남, 1명; 여, 29명; 평균연령 만 47.93 ± 8.70세)을 대상으로 피부 철포에 의한 민감성 피부 일차 자극 시험을 실시한 결과, 연구대상자 1명에게서만 slight erythema가 관찰되었다.																																						
	<table><tr><th rowspan="2">연구시료명</th><th rowspan="2">반응 수 (N)</th><th colspan="4">철포 제거 30분 후</th><th colspan="4">철포 제거 24시간 후</th><th rowspan="2">피부 반응도 (Mean Score)</th></tr><tr><th>±</th><th>+</th><th>++</th><th>+++</th><th>±</th><th>+</th><th>++</th><th>+++</th></tr><tr><td>RE:growth The Scalp Tonic</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0.28</td></tr></table>									연구시료명	반응 수 (N)	철포 제거 30분 후				철포 제거 24시간 후				피부 반응도 (Mean Score)	±	+	++	+++	±	+	++	+++	RE:growth The Scalp Tonic	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0.28
	연구시료명	반응 수 (N)	철포 제거 30분 후				철포 제거 24시간 후					피부 반응도 (Mean Score)																											
			±	+	++	+++	±	+	++	+++																													
RE:growth The Scalp Tonic	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0.28																													
* (비)무자극성 범주(Grade1): 0.00≤Mean Score≤0.75(본문 Table1, 2 참조)																																							
결론	본 연구시료 'RE:growth The Scalp Tonic'은 피부 반응도 0.28으로 '(비)무자극성' 범주에 속하는 것으로 판단된다.																																						

## 연구결과 요약문

연구명	'RE:growth The Scalp Shampoo'의 피부 철포에 의한 민감성 피부 일차 자극 평가																																	
연구코드	Rv ACRC-S2308-06-C	평가기간	2023. 08. 29 ~ 2023. 08. 31																															
연구기관	올리브임상연구센터	의뢰기관	주식회사 와이케이벤처스																															
연구목적	본 연구는 민감성 피부를 대상으로 일차자극 시험(Sensitive Skin Primary Patch Test)을 실시하여 연구시료에 대한 피부 자극 정도를 평가하기 위함이다.																																	
연구시료	RE:growth The Scalp Shampoo																																	
연구방법	1. 연구대상자: 선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 남녀 30명 이상 2. 철포: 착색이나 피부 손상이 없는 등 부위에 연구시료를 24시간 철포 후 제거 3. 평가: 철포 전, 철포 제거 30분 후, 철포 제거 24시간 후 관찰 4. 판정기준: 국제접촉피부염연구회(ICDRG)의 판정기준에 따라 피부반응도(Mean score) 평가																																	
연구결과	연구대상자 30명(남, 1명; 여, 29명; 평균연령 만 47.93 ± 8.70세)을 대상으로 피부 철포에 의한 민감성 피부 일차 자극 시험을 실시한 결과, 연구대상자 1명에게서만 slight erythema가 관찰되었다.																																	
	<table><tr><th rowspan="2">연구시료명</th><th rowspan="2">반응 수 (N)</th><th colspan="4">철포 제거 30분 후</th><th colspan="4">철포 제거 24시간 후</th><th rowspan="2">피부 반응도 (Mean Score)</th></tr><tr><th>±</th><th>+</th><th>++</th><th>+++</th><th>±</th><th>+</th><th>++</th><th>+++</th></tr><tr><td>RE:growth The Scalp Shampoo</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0.56</td></tr></table>				연구시료명	반응 수 (N)	철포 제거 30분 후				철포 제거 24시간 후				피부 반응도 (Mean Score)	±	+	++	+++	±	+	++	+++	RE:growth The Scalp Shampoo	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0.56
	연구시료명	반응 수 (N)	철포 제거 30분 후				철포 제거 24시간 후				피부 반응도 (Mean Score)																							
±			+	++	+++	±	+	++	+++																									
RE:growth The Scalp Shampoo	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0.56																								
* (비)무자극성 범주(Grade1): 0.00≤Mean Score≤0.75(본문 Table1, 2 참조)																																		
결론	본 연구시료 'RE:growth The Scalp Shampoo'는 피부 반응도 0.56으로 '(비)무자극성' 범주에 속하는 것으로 판단된다.																																	

## 1. 연구목적

본 연구는 민감성 피부를 대상으로 일차자극 시험(Sensitive Skin Primary Patch Test)을 실시하여 연구시료에 대한 피부 자극 정도를 평가하기 위함이다.

## 2. 연구기간

2023년 08월 22일 ~ 2023년 09월 12일

## 3. 연구기관

기관명	올리브임상연구센터
소재지	경기도 용인시 기흥구 기흥로 58, B동 10층
연구담당자	박민정
연락처	전 화: 031-8019-8533 이메일: mjpark@AllLiveC.com

## 4. 의뢰기관

기관명	주식회사 와이케이벤처스
소재지	강원특별자치도 춘천시 소양강로 40, 바이오3동 3-3호
연구담당자	전용주
연락처	전 화: 033-256-6066 / 010-2719-7436 이메일: yjjun23@me.com

## 5. 연구시료정보

### 5.1 연구시료의 관리

연구시료 관리에 대한 절차는 다음과 같았다.

연구제품관리자는 의뢰사로부터 내용물의 차이를 인식할 수 없도록 동일한 제형, 동일한 용기에 제공받고, 입고된 제품의 용량 및 수량이 '제품 요약서'와 일치하는지 확인한 후 독립적으로 연구시료 관리실에서 시험코드 라벨 작업(연구시료에 시험코드, 일시, 무게를 기재)을 진행하였다. 의뢰기관, 제품수급일, 제품 입고수량 등에 대한 정보와 함께 '연구시료 관리 대장'에 기록하고 서명하였다. 연구담당자는 연구제품관리자로부터 연구시료를 제공받아 시험을 진행하였다.

## 5.2 연구시료의 안전성 확인

- 1) 본 시료는 화장품법에 따라 제조되었음을 확인하였다.
- 2) 본 시료의 제조에는 식품의약품안전처 고시 제2017-50호(2017.06.13)에 의거 화장품에 사용할 수 없는 원료는 사용하지 않았으며, 사용상의 제한이 필요한 원료의 경우 규정된 사용한도 및 그 사용기준을 준수하여 제조되었음을 확인하였다.
- 3) 본 시료는 식품의약품안전처 고시 제2017-50호(2017.06.13) 및 제2016-17호(2016.02.24)에 의거 화장품 안전 기준을 준수하여 제조되었음을 확인하였다.
- 4) 본 시료는 연구 의뢰자가 본 제품의 안전성을 보장하며, 본 제품을 사용하는 동안 특정 자극의 예기치 못한 위험이나 위해 사례 등의 이상반응이 발생하는 경우 의뢰기관이 피해보상에 관한 규약에 의거하여 피해 보상할 것임을 확인하였다.

## 5.3 연구시료 정보

연구시료명	성상	보관조건	전성분
A. RE:growth The Eyelash Enhancer	투명 액상	상온	Appendix 2
B. RE:growth The Scalp Tonic			
C. RE:growth The Scalp Shampoo	불투명 액상		



## 6. 연구대상자

### 6.1 연구대상자 선정기준

- 1) 피부 질환이 없는 스스로 민감하다고 생각하는 만 20~59세인 남성 또는 여성
- 2) Sting test에서 global score가 3점 이상인 자
- 3) 바우만 설문지 점수가 30점 이상인 자
- 4) 연구책임자로부터 연구의 목적, 내용 등에 대해 설명을 듣고 자발적 참여 의사를 밝힌 자
- 5) 시험기간 동안 실험에서 요구하는 사항에 협조하고 이상증상이 있으면 즉시 연락을 할 의향이 있는 자
- 6) 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

### 6.2 연구대상자 제외기준

- 1) 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 2) 아토피, 건선, 습진, 계절성 알레르기를 포함한 피부질환 병력이 있는 자
- 3) 시험 부위에 scoring을 방해할 수 있는 비정상적인 색소침착 등이 있는 자
- 4) 항염증약, 항히스타민제 및 면역억제제를 복용하고 있는 자
- 5) 시험참여 2주 내에 시험부위에 국소적인 항염증제를 사용한 적이 있는 자

- 6) 시험목적에 방해되는 피부질환이 있는 자
- 7) 자가면역질환이나 면역결핍질환 병력이 있는 자
- 8) 시험참여 1주 내에 면역치료를 받은 적이 있거나 현재 또는 시험기간 동안 치료 예정이 있는 자
- 9) 천식이나 당뇨 등 만성질환 치료를 받고 있는 자
- 10) 동시에 다른 시험에 참여하고 있거나 동일 시험에 참여하고 1개월 이상 경과하지 않은 자
- 11) 첩포용 테이프에 자극이나 알러지가 있는 자
- 12) 그 외 연구책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 자

### 6.3 연구대상자 연구 중단 및 중도탈락 기준

- 1) 인체적용시험 중 시험 부위에 소양감이나 홍반 또는 심각한 피부 이상반응 등의 유해사례가 발생하여 연구를 진행할 수 없는 경우
- 2) 프로토콜에 따른 준수사항을 따르지 않은 경우
- 3) 연구대상자가 주관적으로 판단하여 시험 중단하고자 할 경우
- 4) 그 외 연구책임자의 판단 하에 시험의 진행에 적합하지 않다고 판단되는 경우

### 6.4 연구대상자 준수사항 및 제한사항

- 1) 첩포를 붙이고 있는 동안 시험부위(등)에 물이 닿지 않도록 주의해야 한다(과도한 운동, 사우나, 샤워 등).
- 2) 연구기간 동안 준수사항 및 제한사항을 성실히 이행하도록 한다.
- 3) 연구기간 중 연구대상자에게 발생하는 모든 증상을 빠짐없이 연구자에게 보고하도록 한다.

### 6.5 연구대상자 수

본 연구의 연구대상자 수는 기능성 화장품 심사에 관한 규정(제2017 - 42호)의 [별표1] 독성시험법 7항 (1) 인체 첩포 시험 방법에 근거하여 30명 이상을 선정하여 실시하였다. 최종 평가 인원은 선정기준에 부합되고 제외기준 및 중도 탈락기준에 해당되지 않았으며, 준수사항대로 시험을 종료한 인원은 총 31명이다.

### 6.6 연구대상자 개인정보 보호 및 비밀유지

- 1) 연구에 참여한 모든 연구대상자의 정보는 비밀로 유지된다. 다만 의뢰기관 및 정부기관의 요청, 감사에 의해 원본 데이터가 제공되어야 할 경우 연구대상자 개인정보는 연구대상자 식별코드, 생년월일만 포함된다.
- 2) 연구대상자는 정직하게 자료를 작성하며 인체적용시험 참여 동의서에 서명하는 순간 동의하는 것으로 간주된다. 올리브임상연구센터에서는 개인정보를 포함하는 모든 자료의 보안을 철저히 유지

하며 모든 자료는 올리브임상연구센터에서만 열람이 가능하다.

- 3) 서명을 받은 연구대상자 동의서는 연구자가 보관하며, 연구담당자는 연구대상자 식별코드, 연구대상자 이니셜, 연구대상자명 등이 기록된 리스트를 별도로 관리하여 추후의 기록 및 평가 시 확인 자료로 사용한다.

## 6.7 연구대상자의 안전보호

본 인체적용시험은 Helsinki 선언에 입각하여 인간의 존엄성 및 권익을 존중함과 더불어 연구대상자에게 불이익이 초래되지 않도록 실시되었다. 연구자는 연구대상자를 인체적용시험에 등록하기 전에 각 연구대상자의 건강상태를 확인하여 연구에 참여할 수 있는지를 확인하였다. 또한 연구자는 연구시료에 관하여 충분히 숙지하고 연구대상자의 안전을 보장하기 위하여 최선을 다하였다.

## 7. 연구방법

### 7.1 연구대상자 동의 및 서명

연구대상자는 첫 방문 시 연구자로부터 연구 목적, 연구 참여 대상, 연구 방법, 연구 참여 기간, 연구 참여에 따른 이익, 부작용 및 위험과 불편함, 연구 참여에 따른 보상 또는 비용, 개인정보와 비밀보장, 자발적 연구 참여와 중지, 연구대상자의 준수 사항 등에 대해 충분한 설명을 들은 후 '인체적용시험 참여 동의서'와 '개인정보 수집, 이용 및 제3자 제공 동의서'에 서명하였다.

### 7.2 인체적용시험 개요

모든 연구대상자는 방문 시 공기 이동이 없고 직사광선이 없으며, 일정한 조도하의 항온항습 조건 ( $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  $50\pm 5\%$ )에서 30분 간 안정을 취한 후 시험에 참여하였다.

#### 1) 철폐 전(1일차)

연구대상자의 시험부위를 70% 에탄올로 닦아낸 뒤 건조시키고 항온·항습 조건( $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  $50\pm 5\%$ )이 유지되는 공간에서 30분 대기 후 육안평가 및 사진촬영을 진행하였다. Wash off 제품의 경우 멸균 증류수에 0.1% 희석, leave on 제품의 경우 제품 그대로 8mm Finn chamber에 각각  $15\mu\text{l}$ 씩 로딩하여 시험부위에 부착한 후 24시간 동안 폐쇄 철폐하였다.

#### 2) 철폐 제거 30분 후(2일차)

24시간 폐쇄 철폐 후, 철폐를 제거하고 70% 에탄올로 잔여 시료를 닦아낸 뒤 건조시키고 Skin marker로 표시하였다. 항온·항습 조건( $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  $50\pm 5\%$ )이 유지되는 공간에서 30분 대기 후 사진촬영 및 판정 기준에 따라 피부반응결과를 기록하였다.

#### 3) 철폐 제거 24시간 후(3일차)

연구대상자의 철폐부위를 70% 에탄올로 닦아낸 뒤 건조시키고 항온·항습 조건( $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  $50\pm 5\%$ )이 유지되는 공간에서 30분 대기 후 사진촬영 및 판정 기준에 따라 피부반응결과를 기록하였다.

### 7.3 평가 기준

피부 철폐에 의한 피부 일차 자극도 판정은 국제접촉피부염연구회(International Contact Dermatitis Research Group: ICDRG)의 판정기준에 따라 평가하였다(Table 1, Figure 1).

Table 1. 국제접촉피부염연구회의 판정기준

기호	점수	판정기준
-	0	Negative
±	0.5	Doubtful or slight reaction and erythema
+	1	Erythema + Induration
++	2	Erythema + Induration + Vesicle
+++	3	Erythema + Induration + Bullae


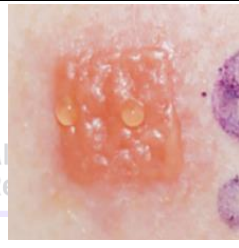



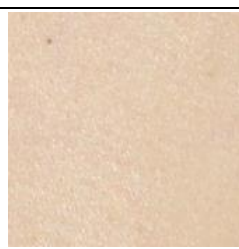
	Doubtful reaction Faint macular or Homogeneous Erythema. No infiltration = ±		Extreme positive reaction Coalescing vesicles/bullous reaction = +++
	Weak positive reaction Erythema Infiltration Discrete papules = +		Irritant reaction of different types*  = IR
	Strong positive reaction Erythema Infiltration Papules Discrete vesicles = ++		Negative reaction  = Not Tested

Figure 1. 국제접촉피부염연구회의 판정기준

### 7.4 결과 판정

각 연구시료에 대한 피부반응도는 아래 공식에 따라 계산되었다. 계산된 각 연구시료의 평균 반응도 (Mean score)는 다음과 같이 판정하였다(Table 2).



$$\text{Mean score} = \frac{(A + B) \times 100}{3(\text{maximum score}) \times \text{No. of total subjects} \times \text{No. of evaluation}}$$

$$A = \sum_{i=1}^n \text{Score } i \quad B = \sum_{j=1}^n \text{Score } j$$

$i$  = 철폐 제거 30 분 경과 후 연구대상자 수

$j$  = 철폐 제거 24 시간 경과 후 연구대상자 수

score  $i, j$  = 철폐 제거 30분, 24시간 경과 후에 평가결과를 ICDRG 판정기준에 따라 score로 표기된 점수, erythema와 edema 두 가지 반응에 대하여 모두 적용함.

Table 2. 피부 일차자극 판독 결과

판정	평균 피부반응도(Mean score)
비(무)자극성(Grade 1)	0.00 ~ 0.75
저자극성(Grade 2)	0.76 ~ 1.50
경자극성(Grade 3)	1.51 ~ 2.50
중자극성(Grade 4)	2.51 ~ 4.00
강자극성(Grade 5)	4.01 ~

ACRC AllLive Clinical trial Research Center

## 7.5 이상반응 평가

연구기간 동안 연구담당자와 연구대상자간 질의 응답을 통한 주관적, 객관적 자극 평가가 이루어지고 철폐 부위를 육안으로 평가하여 개인별 증례기록서에 기록하였다. 이상반응 발생 시 연구대상자에 대한 의학적 처치나 결정은 피부과 전문의의 책임하에 이루어졌다.

### 1) 예측 부작용 및 주의사항과 조치

연구자는 연구대상자 첫 방문 시 평가기간 중 이상반응이 발생할 경우 연구담당자에게 고지하여 연구를 중단하여야 하며 이상반응에 대한 구체적인 기록을 남기어 치료 및 보상을 받아야 함을 고지하였다.

### 2) 연구대상자에게 영향을 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편

본 인체적용시험에 사용되는 시료로 인해 사용자의 피부 타입에 따라 사용 중 가려움, 따가움, 간질거림, 홍반, 부종 등이 일시적으로 발생할 수 있다.

### 3) 연구와 관련된 부작용 발생에 따른 치료 및 보상 방법

연구대상자가 전달받은 주의사항을 성실히 이행했음에도 연구시료로 인한 이상반응이 발생한 경우, 의뢰기관은 법적인 책임을 지고 피해자 보상에 대한 규약에 의거하여 피해 보상을 것이며, 지정된 의료기관에서 최선의 치료를 받을 수 있도록 한다.

## 8. 연구결과

### 8.1 연구대상자 정보

본 연구는 선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 연구대상자 32명이 참여하였으나 2명이 탈락하여 최종 30명(평균연령 만 47.93 ± 8.70세)이 시험 종료 시까지 전 과정을 수행하였다. 2명(P001, 선정제외기준 탈락; P004, 자발적 철회)의 중도탈락이 발생하였다. 연구대상자 피부 특성 정보는 다음과 같다(Table 3, Appendix 1).

Table 3. 연구대상자 피부 특성 정보 (n=30)

항목	구분	인원(n)	비율(%)
성별	남	1	3.33
	여	29	96.67
연령대	20대	1	3.23
	30대	7	22.58
	40대	11	35.48
	50대	12	38.71
피부타입	지성	3	10.00
	중성	5	16.66
	건성	14	46.67
	복합성	8	26.67
피부 수분	건조함	12	40.00
	보통	17	56.67
	촉촉함	1	3.33
피부 유분	건조함	2	6.67
	보통	26	86.66
	번들거림	2	6.67
자극 감수성	있음*	9	30.00
	없음	21	70.00
이상반응 경험	있음	0	0.00
	없음	30	100.00

\* 자극 감수성에 응답한 피험자는 시험대상자 선정기준에 부합하고, 시험결과에 영향을 미치지 않을 것으로 판단하였다.

Table 4. 중도탈락자 기본정보

식별코드	성별	나이(만)	탈락시기	탈락사유
S2308-08-P001	여	45	스크리닝	선정/제외기준
S2308-08-P004	여	55	방문2	자발적 철회

## 8.2 판정 결과

연구시료 3종 중 2종(RE:growth The Scalp Tonic, RE:growth The Scalp Shampoo)은 각각 1명의 연구대상자에서 ± (slight erythema)의 자극반응이 관찰되었다. 그 외 1종(RE:growth The Eyelash Enhancer)은 자극반응이 관찰되지 않았다(Table 5, 별첨 2).

Table 5. 민감성피부 일차자극 평가 결과

(n=30)

연구시료명	반응 수(n)	접포 제거 30분 후				접포 제거 24시간 후				피부반응도		
		±	+	++	+++	±	+	++	+++	30분	24시간	Mean*
RE:growth The Eyelash Enhancer	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00	0	0.00
RE:growth The Scalp Tonic	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0.28	1	0.28
RE:growth The Scalp Shampoo	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0.56	1	0.56

\* (비)무자극성 범주(Grade1):  $0.00 \leq \text{Mean Score} \leq 0.75$

## 9. 연구결론

올리브임상연구센터에서는 주식회사 와이케이벤처스에서 의뢰를 받아 성인 남녀 30명의 연구대상자를 대상으로 'RE:growth The Eyelash Enhancer' 외 2종의 피부 철폐에 의한 민감성피부 일차 자극을 평가하였다. 연구시료 3종 중 2종(RE:growth The Scalp Tonic, RE:growth The Scalp Shampoo)은 각각 1명의 연구대상자에서만 ± (slight erythema)의 반응이 관찰되었다. 그 외 1종(RE:growth The Eyelash Enhancer)은 자극반응이 관찰되지 않았다.

따라서, 연구시료 3종 'RE:growth The Eyelash Enhancer', 'RE:growth The Scalp Tonic', 'RE:growth The Scalp Shampoo'는 민감성 피부 1차 자극 평가 결과 국제접촉피부염 판정 기준에 입각하여 '(비)무자극성' 범주에 속하는 것으로 판단된다.

## 참고 문헌

1. World Medical Association, Declaration of Helsinki, 1964&1989(revised)
2. T Fischer, H Maibach, Finn chamber patch test technique, Contact Dermatitis, (1984) 11(3):137-140
3. A Doooms-Goossens, Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis, Cutis, (1993) 52(5): 316-320
4. M York et al., Skin irritation testing in man for hazard assessment evaluation of four patch system, Hum Exp Toxicol, (1995) 14(9): 729-734
5. C Prue et al., Postmarketing survey results of T.R.U.E. TEST, a new allergen patch test, Am J Contact Dermat, (1998) 9(1): 6-10
6. M. York et al., Evaluation of a human patch test for the identification and classification of skin irritation potential, Contact Dermatitis, (1996), 34(3): 204-212
7. M K Robinson et al., Application of a 4-h human patch test method for comparative and investigative assessment of skin irritation, Contact Dermatitis, (1998), 38(4), 194-202
8. Pallavi Goyal et al., Patch Test Results in Patients with Suspected Contact Dermatitis at a Tertiary Care Hospital in a Semiurban Area in Rajasthan: A Cross-sectional Study, Journal of Mahatma Gandhi University of Medical Sciences and Technology, (2016) 1(1):1-4
9. CTFA Safety Evaluation Guidelines, CTFA, USA (2007)
10. 기능성화장품 심사에 관한 규정, MFDS (2017)
11. 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, MFDS (2021)

## Appendix 1. 연구 데이터 자료

### 1-1. 연구대상자정보

번호	연구대상자 식별코드	성별	만나이	피부 타입 <sup>1)</sup>	피부 수분 <sup>2)</sup>	피부 유분 <sup>3)</sup>	자극 감수성 <sup>4)</sup>	이상반응 경험 <sup>5)</sup>
1	S2308-P002	F	44	2	2	2	2	2
2	S2308-P003	F	50	3	2	2	2	2
3	S2308-P005	M	35	1	2	2	2	2
4	S2308-P006	F	50	3	1	1	2	2
5	S2308-P007	F	48	4	3	2	1	2
6	S2308-P008	F	54	4	2	2	2	2
7	S2308-P009	F	55	3	1	2	2	2
8	S2308-P010	F	49	2	2	2	2	2
9	S2308-P011	F	50	3	2	2	2	2
10	S2308-P012	F	31	1	2	2	1	2
11	S2308-P013	F	38	4	2	2	2	2
12	S2308-P014	F	57	3	2	2	2	2
13	S2308-P015	F	42	4	2	3	2	2
14	S2308-P016	F	43	4	2	2	1	2
15	S2308-P017	F	51	2	1	2	2	2
16	S2308-P018	F	53	3	1	2	1	2
17	S2308-P019	F	56	3	1	2	2	2
18	S2308-P020	F	56	3	1	1	1	2
19	S2308-P021	F	29	1	2	3	1	2
20	S2308-P022	F	57	3	2	2	2	2
21	S2308-P023	F	53	2	2	2	2	2
22	S2308-P024	F	52	3	2	2	1	2
23	S2308-P025	F	57	3	1	2	2	2
24	S2308-P026	F	55	3	1	2	1	2
25	S2308-P027	F	52	4	2	2	2	2
26	S2308-P028	F	56	4	2	2	1	2
27	S2308-P029	F	43	4	1	2	2	2
28	S2308-P030	F	45	3	1	2	2	2
29	S2308-P031	F	51	3	1	2	2	2
30	S2308-P032	F	26	2	2	2	2	2

1) 피부타입: 1, 지성 2, 중성 3, 건성 4, 복합성 2) 피부수분: 1, 건조함 2, 보통 3, 촉촉함 3) 피부유분: 1, 건조함; 2, 보통; 3, 번들거림 4) 자극감수성: 1, 있음 2, 없음 5) 이상반응경험: 1, 있음 2, 없음

## 1-2. 판정결과

## 1) RE:growth The Eyelash Enhancer

번호	연구대상자 식별코드	첨포 제거 30분 후	첨포 제거 24시간 후
1	S2308-P002	-	-
2	S2308-P003	-	-
3	S2308-P005	-	-
4	S2308-P006	-	-
5	S2308-P007	-	-
6	S2308-P008	-	-
7	S2308-P009	-	-
8	S2308-P010	-	-
9	S2308-P011	-	-
10	S2308-P012	-	-
11	S2308-P013	-	-
12	S2308-P014	-	-
13	S2308-P015	-	-
14	S2308-P016	-	-
15	S2308-P017	-	-
16	S2308-P018	-	-
17	S2308-P019	-	-
18	S2308-P020	-	-
19	S2308-P021	-	-
20	S2308-P022	-	-
21	S2308-P023	-	-
22	S2308-P024	-	-
23	S2308-P025	-	-
24	S2308-P026	-	-
25	S2308-P027	-	-
26	S2308-P028	-	-
27	S2308-P029	-	-
28	S2308-P030	-	-
29	S2308-P031	-	-
30	S2308-P032	-	-
Score	±	0	0
	+	0	0
	++	0	0
	+++	0	0
평균 피부반응도/ 등급		0.00/ 비(무)자극성	

## 2) RE:growth The Scalp Tonic

번호	연구대상자 식별코드	척포 제거 30분 후	척포 제거 24시간 후
1	S2308-P002	-	-
2	S2308-P003	-	-
3	S2308-P005	-	-
4	S2308-P006	-	-
5	S2308-P007	-	-
6	S2308-P008	-	-
7	S2308-P009	-	-
8	S2308-P010	-	-
9	S2308-P011	-	-
10	S2308-P012	-	-
11	S2308-P013	-	-
12	S2308-P014	-	-
13	S2308-P015	-	-
14	S2308-P016	-	-
15	S2308-P017	-	-
16	S2308-P018	-	-
17	S2308-P019	-	±
18	S2308-P020	-	-
19	S2308-P021	-	-
20	S2308-P022	-	-
21	S2308-P023	-	-
22	S2308-P024	-	-
23	S2308-P025	-	-
24	S2308-P026	-	-
25	S2308-P027	-	-
26	S2308-P028	-	-
27	S2308-P029	-	-
28	S2308-P030	-	-
29	S2308-P031	-	-
30	S2308-P032	-	-
Score	±	0	1
	+	0	0
	++	0	0
	+++	0	0
평균 피부반응도/ 등급		0.28/ 비(무)자극성	

## 3) RE:growth The Scalp Shampoo

번호	연구대상자 식별코드	척포 제거 30분 후	척포 제거 24시간 후
1	S2308-P002	-	-
2	S2308-P003	-	-
3	S2308-P005	±	±
4	S2308-P006	-	-
5	S2308-P007	-	-
6	S2308-P008	-	-
7	S2308-P009	-	-
8	S2308-P010	-	-
9	S2308-P011	-	-
10	S2308-P012	-	-
11	S2308-P013	-	-
12	S2308-P014	-	-
13	S2308-P015	-	-
14	S2308-P016	-	-
15	S2308-P017	-	-
16	S2308-P018	-	-
17	S2308-P019	-	-
18	S2308-P020	-	-
19	S2308-P021	-	-
20	S2308-P022	-	-
21	S2308-P023	-	-
22	S2308-P024	-	-
23	S2308-P025	-	-
24	S2308-P026	-	-
25	S2308-P027	-	-
26	S2308-P028	-	-
27	S2308-P029	-	-
28	S2308-P030	-	-
29	S2308-P031	-	-
30	S2308-P032	-	-
Score	±	1	1
	+	0	0
	++	0	0
	+++	0	0
평균 피부반응도/ 등급		0.56/ 비(무)자극성	



## Appendix 2. 전성분

### 1. RE:growth The Eyelash Enhancer

정제수, 변성 알코올, 인삼추출물, 알지닌, 텍스판테놀, 아세틸시스테인, 토코페릴아세테이트, 포스파티딜콜린, 플루로닉 F-127, 피토스핑고신, 팔미토일트라이 펩타이드-1, 카퍼트라이펩타이드-1, 팔미토일펜타펩타이드-4

### 2. RE:growth The Scalp Tonic

정제수, 변성알코올, 피이지-60 하이드로제네이티드캐스터오일, 하이드록시아세토페논, L-멘톨 크리스탈, 살리실릭애씨드, 알지닌, 구연산 나트륨 이수화물, 텍스판테놀, 향료, 에틸헥실글리세린, 아세틸시스테인, 토코페릴아세테이트, 다이소뮴이디티에이, 포스파티딜콜린, 피토스핑고신, 팔미토일트라이펩타이드-1, 카퍼트라이펩타이드-1, 팔미토일펜타펩타이드-4

### 3. RE:growth The Scalp Shampoo

정제수, 소듐메틸코코일타우레이트, 코카미도프로필하이드록시설테인, 데실글루코사이드, 코코-글루코사이드, 소듐코코일세티오네이트, 코카마이드미파, 소듐클로라이드, 글리세린, 1,2-헥산다이올, 소듐메틸올레오일타우레이트, 아크릴레이트코폴리머, 바바수아미도프로필베타인, 알지닌, 향료, 글라이콜다이스테아레이트, 소듐벤조에이트, 살리실릭애씨드, 판테놀, 구아하이드록시프로필트라이모늄클로라이드, 토코페릴아세테이트, 락틱애씨드, 시트릭애씨드, 나이아신아마이드, 카프릴릴글라이콜, 에틸헥실글리세린, 아세틸시스테인, 레시틴, 피토스핑고신, 팔미토일트라이펩타이드-1, 카퍼트라이펩타이드-1, 팔미토일펜타펩타이드-4

## Appendix 3. 연구기관 정보

연구기관	연구기관명	올리브임상연구센터(AllLive Clinical trial Research Center)	
	주소	경기도 용인시 기흥구 기흥로 58, B동 10층	
	연구기관장	대 표	김 성 우
	대표전화	070-7124-2324	
연구기관의 설립목적	화장품, 건강기능식품 등의 시험제품을 통한 인체적용시험을 수행하는 기관으로 안전성 평가, 보습, 여드름, 각질개선 등의 표시광고 실증을 위한 유효성 평가와 함께 미백, 주름개선, 자외선차단, 탈모, 가려움완화, 혈행 개선 등의 기능성 평가를 수행하며 이와 관련된 시험결과 및 기술정보 제공을 수행하기 위해 설립된 인체적용시험 연구기관이다.		
연구기관의 시험항목	화장품의 피부 안전성 평가 및 연구 화장품의 피부 유효성 평가 및 연구 기능성 화장품, 건강기능식품의 평가 및 연구 미용기기 등 홈뷰티 디바이스 평가 및 연구 등		
연구책임자	올리브임상연구센터	피부과 전문의	은 동 혁
연구원	홍은경 수석연구원 박은혜 책임연구원 김서윤 선임연구원 송지혜 선임연구원	류한솔 주임연구원 박소현 주임연구원 박민정 연구원	
주요시설 및 장비	Ultrascan UC22, Glossymeter 3D CS, Multi Display Device MDD4, Corneometer CM 825, Mexameter MX 18 WL probe, Skin-Colorimeter CL 400, Skin-Glossymeter GL200, Skin-pH-Meter pH 905, Tewameter TM HEX, Skin-Thermometer ST500, Cutometer 2mm MPA580 probe, Cutometer 8mm MPA580 probe, Sebumeter SM 815 probe, MoistureMap MM200, Visioscan VC 20plus, Skin Visiometer SV700, Visioscope VC20 Plus, Meibometer MB560, Visioface 1000D, F-ray, Nikon DSLR 40D Deep freezer(ULT; TED60086FD), QuantStudioTM 5 Real-Time PCR, CO2 incubator(Heracell 150i), Automated Live Cell imaging microscopy and MultiMode Microplate reading system, Analytical Balance, Precision Balance, Zeiss Primomert with camera, Stability chamber(Memmer), Water bath(Polyscience), 초음파세척기 (Branson, 5.7L), Autoclave(JP selecta, 12L), BSC system, Centrifuge, 세안실, 파우더룸, in vitro lab, Canon EOS 700D, 향온향습기, Image Pro, PRIMOS premium, Janus Pro Hybrid, Folliscope, Global Hair Device		

## 연구책임자 약력 및 연구 실적

### ■ 은 동 혁 (피부과 전문의)

#### 주요경력

2022. 11	-	현 재	올리브임상연구센터 자문 및 피부과 전문의
2022. 05	-	2023. 02	경북대학교병원 피부과 임상강사
2021. 04	-	2022. 04	국군고양병원 피부과장
2019. 04	-	2021. 04	상무대근무지원단 의무대 피부과장
2015. 03	-	2019. 02	경북대학교병원 피부과 전공의 수료

#### 학력사항

2010. 03	-	2014. 02	경북대학교 의학전문대학원 의학과 의무석사
2006. 03	-	2010. 02	연세대학교 생화학과의 학사

#### Paper

1. Investigation on the role of necroptosis in alopecia areata: A preliminary study. J Am Acad Dermatol. 2016;75:436-439.
2. Long-Term Prognosis of Alopecia Totalis and Alopecia Universalis: A Longitudinal Study with More than 10 Years of Follow-Up: Better than Reported. Dermatology. 2017;233:250-256.
3. Clinical investigation on preadolescent acne. Ann Dermatol. 2019;31:249-251.
4. Anti-inflammatory and antioxidative effects of alpha lipoic acid on cultured human sebocytes. Ann Dermatol. 2019;31:84-87.
5. Validity and reliability of itch assessment scales for chronic pruritus in adults: A prospective multicenter study. J Am Acad Dermatol. 2020;82:80-86.

#### 학회 의원 또는 위원 회원 정보

1. 대한피부과학회 정회원
2. 대한피부과의사회 정회원
3. 대한화장품의학회 정회원
4. 대한아토피피부염학회 정회원
5. 대한여드름주사학회 정회원
6. 대한모발학회 정회원
7. 대한건선학회 정회원
8. 대한피부레이저학회 정회원

#### Conference

1. The 69<sup>th</sup> Korean Dermatological Association Meeting, Best Oral Presentation Award
2. The 76<sup>th</sup> Society for Investigative Dermatology (SID) Annual Meeting, Portland
3. The 4<sup>th</sup> Eastern Asia Dermatology Congress, Tokyo

## 공동연구책임자 약력 및 연구 실적

### ■ 문 명 이 (센터장, 이사)

#### 주요경력

2022. 01	-	현 재	올리브임상연구센터 센터장 겸 연구소장
2021. 05	-	2022. 01	주식회사 라비오 소재과학연구소 부소장
2017. 01	-	2021. 04	(주)리더스코스메틱 피부과학연구소 팀장
2008. 12	-	2016. 12	CJ제일제당(주) 식품연구소 건강식품센터 책임연구원
2007. 03	-	2008. 12	ProCell Therapeutics, Inc. 신약개발 4팀 팀장

#### 학력사항

2018. 03	-	2020. 02	성균관대학교 공과대학 기술경영전문대학 박사수료
2005. 03	-	2007. 02	전남대학교 약학대학 약학과 석사졸업
1998. 03	-	2003. 02	조선대학교 화학과 학사졸업

#### Paper

1. Chitosan oligosaccharide (COS) inhibits LPS-induced inflammatory effects in RAW 264.7 macrophage cells [BBRC 358 (2007) 954-959]
2. Effects of chitosan oligosaccharide (COS) on the glycerol-induced acute renal failure in vitro and in vivo [Food and Chemical Toxicology 46 (2008) 710-716]
3. Effects of Chitosanoligosaccharide on the *C.albicans*-induced Inflammatory effect in Mice and RAW264.7 Macrophage Cells [J. Chitin Chitosan 12(1), 1520 (2007)]
4. Effects of Chitosanoligosaccharide on the *C.albicans*-induced TNF-a in Mice and HEK 293 kidney cells [J. Chitin Chitosan 11(2), 102-107 (2006)]
5. Production of NO, TNF-a and IL-6 by Squalene, Alkoxy Glycerol, Batyl and Chimyl Solutions in RAW 264.7 Macrophage Cells [J. Korean Soc Food Sci Nutr 34(10), 1503-1508 (2005)]

#### Patent

1. Composition for prevention or treatment of blood circulation disorders or metabolic disorders comprising an Persimmon leaf extract [10-1686777]
2. Liquid Crystal Emulsion Composition for Mask Pack, Method for Preparing Same, and Mask Pack Containing Same [10-1981068], [WO 2020/026634 A1]
3. Intercellular Lipids Mimetic Composition with Improved Transdermal Absorption, Method for Preparing Same, and Hydrogel Mask Pack Containing Same [10-2055150]
4. Cosmetic Composition for Skin Care Containing Fermented Extracts of Applemint, Citron and Sparassis Crispa [10-2180666]
5. Cosmetic Composition for Preventing Hair Loss Containing Plumcot Extract [10-2090008]

6. Form type Mask Pack Containing Liquid Crystal Composition and Method for Preparing Same [10-1981068]
7. Aronia Melanocarpa Callus with Improved Anthocyanin and Cosmetic Composition Containing Same [10-2018-0144870]
8. Cosmetic Composition Containing Plumcot Extract [10-2019-0022531]

#### Conference

1. Research in aronia callus culture condition for increase anthocyanin production and its skin improvement effect as a cosmetic active ingredient [2019 IFSCC]
2. A Study of Hydrogel Patch Using Intercellular Lipid Mimic Technique for Skin Permeation of Active Ingredients [2019 IFSCC]
3. Production Of Aseptic Bacterial Cellulose Facial Mask Sheet Using Safe And Low Cost Technology [2017 IFSCC]

# 신뢰성 보증 책임자 약력 및 연구 실적

## ■ 홍 은 경 (연구실장)

### 주요경력

2022. 02	-	현 재	올리브임상연구센터 수석연구원
2017. 08	-	2022. 02	주식회사 라비오 소재과학연구소 책임연구원
2012. 03	-	2017. 07	현대바이오사이언스 선임연구원
2010. 12	-	2012. 02	이길여·암당뇨연구원 화학암예방 연구실 연구원
2006. 04	-	2010. 04	ProCell Therapeutics, Inc. 선임연구원
2004. 09	-	2006. 04	생물자원산업화지원센터 연구원

### 학력사항

2006. 08	-	2009. 02	전남대학교 의과대학 분자의과학 석사졸업
2001. 03	-	2005. 02	동신대학교 생물공학 학사졸업

### Patent

1. Cell permeable Runx3 recombinant proteins, polynucleotides encoding the same, and anticancer compositions Including the same [PCT/KR2008/006526]
2. Cosmetic composition containing microbial fermentation as an active ingredient and a method of manufacturing the same [10-2359783]
3. Anti-aging composition comprising fermented Albatrellus confluens products [10-2022408]
4. Composition for strengthening hair root and hair [10-2346391]
5. Anti-inflammatory composition comprising fermented ginseng using mixed strain and preparation method thereof [10-2019-0144998]
6. Method for preparing mutant strain having high producibility of phytoene and mutant strain prepared thereby [US11142777 B2]

### Conference

1. Production of mannosylerythritol lipids from microorganism for cosmetic applications [2018 COSMING]
2. Production of Antioxidant Material from Deinococcus sp. for Application of Cosmetics [2019 KMB]

## 연구자 약력 및 연구 실적

### 1.1 연구담당자의 약력 및 연구 실적

#### ■ 박 민 정 (연구원)

##### 주요경력

2022. 03 - 현 재 올리브임상연구센터 연구원

##### 학력사항

2018. 03 - 2022. 02 가톨릭관동대학교 뷰티디자인학과 학사졸업

### 1.2 시험 참여 연구원의 약력 및 연구 실적

#### ■ 박 은 혜 (책임연구원)

##### 주요경력

2023. 06 - 현 재 올리브임상연구센터 책임연구원

2022. 04 - 2023. 04 (주)셀템제약 대리

2017. 06 - 2022. 04 (주)더마프로 주임연구원

##### 학력사항

2014. 03 - 2016. 02 건국대학교 축산식품생물공학과 식품생명공학 석사졸업

2010. 03 - 2014. 02 건국대학교 식품생명과학부 학사

##### Paper

1. Effects of winter indoor environment on the skin: Unveiling skin condition changes in Korea. Skin Res Technol. 29(6), 2023
2. Antioxidative and anticanceric activities of Magnolia (Magnolia denudata) flower petal extract fermented by *Pediococcus acidilactici* KCCM 11614. Molecules, 20(7), 2154-12165, 2016

#### ■ 김 서 윤 (선임연구원)

##### 주요경력

2023. 03 - 현 재 올리브임상연구센터 선임연구원

2019. 03 - 2023. 02 (주)엘리드 연구원

##### 학력사항

2013. 03 - 2016. 08 경희대학교 응용화학과 학사졸업

## ■ 류 한 슬 (주임연구원)

### 주요경력

2023. 02	-	현 재	올리브임상연구센터 주임연구원
2022. 04	-	2023. 02	올리브임상연구센터 IRB 행정간사
2020. 07	-	2022. 03	다산씨애펙 피부임상센터 연구원
2019. 09	-	2020. 06	톡스애펙 주임

### 학력사항

2016. 03	-	2020. 02	중원대학교 의료뷰티케어학과 학사졸업
----------	---	----------	---------------------

## ■ 박 소 현 (주임연구원)

### 주요경력

2022. 09	-	현 재	올리브임상연구센터 주임연구원
2020. 12	-	2022. 05	한국피부과학연구원 주임연구원
2020. 01	-	2020. 11	(주)아스티스 연구원

### 학력사항

2016. 03	-	2020. 02	서원대학교 바이오코스메틱학과
----------	---	----------	-----------------



## Appendix 4. 피해자 보상에 관한 규약

본 피해자 보상에 관한 규약은 주식회사 와이케이벤처스(이하 “의뢰기관” 이라 한다)이 올리브임상연구센터(이하 “임상시험 실시기관” 이라 한다)에 의뢰한 인체적용시험(이하 “임상시험” 이라 한다)에 참여한 연구대상자에 대하여 적용한다.

### 1. 보상 대상

의뢰기관은 임상시험에 참여한 연구대상자의 신체적인 손상 발생시 연구대상자에게 보상하여야 한다. 임상시험의 참여로 인한 손상이란 임상시험 실시기관이 임상시험 계획서에 따라 임상시험을 충실히 이행하고, 임상시험 실시기관의 연구책임자의 명백한 태만이나 고의 또는 중대한 과실이 없었음에도 의뢰기관이 제공한 시험용 제품의 적용 과정에서 연구대상자에게 발생한 이상반응이나 발현된 이상반응의 처치 과정에서 발생한 손상을 의미한다.

### 2. 다음 경우에는 보상하지 아니한다.

- 1) 의뢰기관이 제공한 시험용 화장품이 아닌 다른 물질 또는 화장품으로 인하여 발생한 신체 손상 등 임상시험과 신체적 손상과의 인과관계가 인정되지 않은 경우
- 2) 연구대상자의 고의 또는 중대한 과실 등의 부주의에 의하여 발생한 신체 손상
- 3) 임상시험 실시기관이 의뢰기관과의 합의된 내용에 위배하여 사용하는 과정에서 임상시험 실시기관의 고의나 중과실로 인하여 발생한 신체 손상의 경우(이 경우 연구대상자는 당해 임상시험 실시기관에 대하여 손해 배상을 청구하여야 한다.)
- 4) 시험용 화장품의 효과나 효능으로 인하여 혜택을 제공받지 못하였다는 이유로 연구대상자가 요구하는 손해보상
- 5) 임상시험 중이 아니어도 발생가능성이 있는 사고의 경우
- 6) 통상적 합병증에 의한 손상의 경우
- 7) 연구자의 지시사항 및 임상시험계획서 미준수로 인한 손상의 경우
- 8) 본 조 제3항 이외의 임상시험 실시기관, 임상시험 연구책임자 및 제3자 등의 고의, 과실 또는 의무 불이행으로 인한 손상에 대한 배상이 이루어지는 경우

### 3. 보상 평가 기준

- 1) 보상수준은 손상의 본질, 그 정도, 지속성 여부, 유사한 사례 등을 종합적으로 고려하여 적절한 액수를 당사자들 간의 합의에 의하여 결정한다.
- 2) 보상액 평가 시 다음의 요인은 보상의 경감 또는 제외 사유로서 고려된다.
  - 가. 임상시험에 참여한 연구대상자의 질환의 종류 및 그 질환의 중증도
  - 나. 시험용 제품에 대해 이미 알려지거나 또는 의심되는 위험과 혜택 및 기존 치료법의 위험과 혜택의 비교 분석
- 3) 보상수준에 대하여 연구대상자와 의뢰기관간 이견이 있을 경우, 법원의 판결 및 이에 준하는 결정의 확정내용에 따라 보상하거나, 당사자 모두가 수용할 수 있는 전문가의 자문결과에 따라 보상수준을 결정한다.

### 4. 보상절차

- 1) 임상시험 실시기관의 연구책임자(이하 "담당자")의 보편적이고 적절한 처치에도 불구하고 신체상의 손상을 입은 연구대상자는 담당자나 임상시험 실시기관에 보상을 요구한다.
- 2) 발생한 이상반응 및 보상요구에 대해 담당자가 의뢰기관에 즉각적으로 연락을 취하여 의뢰기관이 이에 대한 준비를 하도록 한다.
- 3) 의뢰기관은 위 보상요청을 받은 후 지체 없이 보상대상 해당여부 및 보상수준에 대한 조사를 진행하고 제3조에 따른 보상액을 연구대상자에게 통보하며, 이에 관한 합의가 성립하거나 이에 갈음하는 자문 결과, 확정판결 또는 결정이 있는 날로부터 1개월 이내에 이를 지급한다.

의뢰기관은 연구대상자가 본 임상 시험에 의하여 신체 손상이나 불이익을 받지 않도록 최대한 주의할 것이며, 만일 연구대상자에 대하여 어떠한 신체 손상이 발생하는 경우에는 위 각 규정에 따라 성실히 피해자 보상에 임할 것을 약속합니다.

**주식회사 와이케이벤처스**  
(계약서 및 확약서로 갈음)

