

株式会社 Fam's 御中

報 告 書

「Fam's Baby (ファムズベビー)」
によるスタンディングテスト

試験番号	: KRKN_st-20282
試験期間	: 2016年4月28日
報告日	: 2016年5月13日

株 式 会 社 S O U K E N
〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル 3 階
TEL : 03-5408-1555 / FAX : 03-5408-0576

—目 次—

1.	試験概要	1
2.	試験表題および試験番号	2
3.	試験体制	2
4.	被験者（対象者）	2
5.	被験者の同意	3
6.	試験デザイン	3
7.	ステインギングテストに用いる被験品	3
8.	ステインギングテスト方法（観察場所：頬部）	4
9.	試験実施場所	4
10.	被験者管理事項	5
11.	試験中止および脱落症例の基準	5
12.	被験者の補償	5
13.	解析対象からの除外基準	5
14.	調査票記載上の注意	5
15.	検査データの変更・欠損	5
16.	倫理	5
17.	試験結果	6
18.	まとめ	7

1. 試験概要

表題	「Fam's Baby (ファミズベビー)」によるスティンギングテスト
被験品名	・ 試験品 Fam's Baby (ファミズベビー)
試験目的	「Fam's Baby (ファミズベビー)」を塗布した際に感じる一過性の刺激感、感覚刺激を主観的にアンケートにより評価した。
対象被験者	・ 刺激性を感じやすい敏感肌を自覚する、同意取得時の年齢が20歳以上60歳以下の日本人女性 陽性対照：乳酸5%にて平均スコアが2以上の者を本試験参加者とした。
被験者数	被験者数：10名
試験デザイン	自己申告による感覚刺激を評価した（単回）。
判定基準	4段階の評価基準にもとづき、パネラー自身が評価
貼付場所・貼付期間	頬部に被験品を塗布し、直後（30秒後）、2分後、5分後の刺激感をパネラー自身に評価させた。
評価方法	4段階の評価基準
試験実施機関	株式会社 SOUKEN 〒105-0013東京都港区浜松町1-9-10 DaiwaA浜松町ビル6階 TEL：03-5408-1555／FAX：03-5408-0576
試験委託者	株式会社Fam's 〒150-0034 東京都渋谷区代官山町1-8-1 F TEL：03-3462-0666
倫理的配慮	本試験は、試験実施計画書並びに「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則を遵守して実施した。

2. 試験表題および試験番号.

試験表題：「Fam's Baby (ファミズベビー)」によるステインギングテスト

試験番号：KRKN_st-20282

3. 試験体制

1) 試験委託者

株式会社 Fam's

〒150-0034 東京都渋谷区代官山町 1-8-1 F

TEL：03-3462-0666

担当：吉田 さとし

2) 試験受託者

株式会社 SOUKEN

〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル 3 階

TEL：03-5408-1555/FAX：03-5408-1556

事務局担当：金子 美和

3) 試験実行者

事務局担当 金子 美和 株式会社 SOUKEN

学 術 部 松瀬 壮一朗 同

4) 相談窓口

芝パレスクリニック

〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル 6 階

TEL：03-5408-1599/FAX：03-5408-0059

担当：小池田 崇史

4. 被験者 (対象者)

SOUKEN 登録被験者から、下記の選択基準を満たし、除外基準に抵触しない被験者 10 名を本試験対象者とした。

1) 選択基準

- ① 刺激性を感じやすい敏感肌を自覚する、同意取得時の年齢が 20 歳以上 60 歳以下の日本人女性
- ② 陽性対照：乳酸 5%にて平均スコアが 2 以上の者を本試験参加者とした。
- ③ 自己診断書類等に記入が可能な者
- ④ 来院予定日に指定の施設に来られる者

2) 除外基準

- ① アトピー性皮膚炎・乾皮症の者
- ② 接触性アレルギーのある者またはアレルギー症状を示す恐れのある者
- ③ 検査結果に影響する可能性のあると思われる薬を服用または塗布している者
- ④ 現在、皮膚科に通っている者
- ⑤ 被験品塗布箇所に、ニキビ・吹き出物 (広範囲)・傷・イボ・火傷痕等があることによってステインギングテストの被験者として適さない者
- ⑥ 妊娠中または妊娠している可能性のある者、および授乳中の者
- ⑦ 本ステインギングテストに不相当と思われる既往症および現病を有する者
- ⑧ 試験開始前 4 週間以内にケミカルピーリング、レーザー治療、光治療、注射、外科手術等の美容医療を受けた者

- ⑨ 試験開始前 4 週間以内に特別なスキンケア施術（フェイシャルエステや美顔器の使用等）を受けた者

5. 被験者の同意

試験受託者は、試験開始前、被験者に対し、試験内容、この試験への参加は自由意思であること、同意しなくても不利益を受けない事等を十分説明し、試験への参加について電子的記録で同意を得た。

- ① 本試験の目的および方法について
- ② 被験品の説明、作用、予想される発現副作用
- ③ 試験実施期間中は被験者を十分な管理下に置くこと（試験期間中の禁止事項を遵守するよう指導する）
- ④ 被験者は試験の参加に同意しない場合があっても不利益を受けないこと
- ⑤ 被験者が試験への参加に同意した後も随時これを撤回できること
- ⑥ 本試験に関する健康被害が発生する場合に被験者が受けることできる適切な処置および治療
- ⑦ 本試験への継続の参加について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者に伝えられること
- ⑧ その他、被験者の人権保護および被験者の情報開示に関し必要な事項
- ⑨ 本試験の結果が公表される場合であっても、被験者のプライバシーは保全されること
- ⑩ 被験者が守るべき事項（全体スケジュール、来院日時、など）
- ⑪ 被験者が本試験および被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または本試験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき連絡をとる医療機関の相談窓口の設置
- ⑫ 被験者への交通費および協力費について
- ⑬ 被験者の秘密が保全されることを条件に、試験委託者が原資料を閲覧できること。また、試験への参加に同意することによって閲覧を認めたことになること

6. 試験デザイン

自己申告による感覚刺激を評価した（単回）。

7. スティンギングテストに用いる被験品

本試験に使用する被験品は試験品（Fam's Baby（ファムズベビー））と乳酸 5% の計 2 種とした。

1) 被験品担当者

株式会社 Fam's	吉田 さとし
株式会社 SOUKEN	宮脇 浩平

2) 被験品の管理及び保管

被験品は試験機関（株式会社 SOUKEN）が適切に保管した。

3) 返却方法

本試験終了後、試験に使用せず余った被験品は、適切に廃棄した。

4) 被験品の成分

<1>Fam's Baby (ファミズベビー)
水、LPG、ステアリン酸、ジメチコン、グリセリン、PVP、TEA、セタノール、トリ (カプリル酸/カプリン酸) グリセリル、ラウレス-2、ラウレス-21、酢酸トコフェロール、フェノキシエタノール
<2>乳酸5%

8. スティンギングテスト方法 (観察場所：頬部)

1) スクリーニング方法

被験者は、温水にて洗顔後、静かな部屋で20分待機させて馴化させた。
 右頬に陽性コントロールとして乳酸5%を適量(約20 μ l)塗布し、塗布直後(30秒後)・塗布2分後・塗布5分後のスコアを以下の基準に従い判定させた。
 判定終了後、試験部位はこすらずに速やかに冷水、もしくは温水で洗い流させた。

判定基準	評点
激しい刺激を感じる	4
刺激を感じる	3
刺激感があるような気がする	2
全く感じない	1

評価点は塗布直後(30秒後)・塗布2分後・塗布5分後の合計スコアを観察回数3回で除した平均スコアとした。

被験者には微弱な刺激を観察するため試験中は会話などせず、試験に集中させた。
 陽性対照：乳酸5%にて平均スコアが2以上の者を本試験参加者とした。

2) スティンギングテスト判定基準

試験品を適量(約20 μ l)塗布し、スクリーニングと同様に塗布直後(30秒後)・塗布2分後・塗布5分後の平均スコアとした。
 判定終了後、試験部位はこすらずに速やかに冷水、もしくは温水で洗い流させた。

3) スティンギング判定

上記平均スコアにおいて、3未満の場合は刺激性無し、3以上4未満である場合は軽い刺激性有り、4の場合は強い刺激性有りとすることとした。

9. 試験実施場所

株式会社 SOUKEN (臨床試験室)
 〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 DaiwaA浜松町ビル 6階
 TEL : 03-5408-1557 / FAX : 03-5408-0576

10. 被験者管理事項

- ① 試験期間中は、不規則な生活（睡眠不足、暴飲暴食など）を禁止した。
- ② 試験期間中は発汗を伴う激しい運動を禁止した。

11. 試験中止および脱落症例の基準

以下に示す事項があった場合は、医学的または倫理的判断により試験を打ち切った例を中止例とすることとした。

また、①の事象が確認された場合、被験者への適切な医療提供を行うことで被験者の安全を確保することとした。なお、被験者より中止の希望があった場合は、直ちに試験を中止し、被験者の不利益にならぬように配慮することとした。

- ① 重篤な副作用・自他覚症状が発現する場合
- ② 他の疾患の併発、または合併疾患の悪化により試験を継続する事が困難な場合
- ③ 観察および判定が困難となった場合
- ④ その他、試験中止の必要を認めた場合

12. 被験者の補償

試験期間中に、本試験が原因で被験者に損害が生じた場合、もしくは、被験者が本試験を原因とする損害の賠償を求めて提訴した場合、直ちに試験委託者に通知することとした。故意または過失により生じた健康被害については実施機関が損害賠償を負うこととしたが、被験品が原因となって健康被害が生じた場合は、試験委託者が全面的に責任を持って補償することとした。但し、被験者からの虚偽の報告または被験者の故意によって健康被害が発生する場合はこの限りではない。

13. 解析対象からの除外基準

以下に示す事項があった場合は、該当被験者を試験解析対象から除外することとした。

- ① 試験期間中に試験期間中の禁止事項における指示に反する事実が判明した場合
- ② 検査上のトラブルなどでデータの信頼性に大きな問題が生じた場合
- ③ その他、脱落扱いすることが適当と考えられる明らかな理由がある場合

14. 調査票記載上の注意

調査票には黒インクボールペンにて記載し、訂正箇所は二重線にて記入済みの内容を削除し、訂正した内容を記入した。

15. 検査データの変更・欠損

被験者の健康状態および希望で止むを得ず検査データの測定の遅延または欠損が生じた場合、ヘルシンキ宣言の主旨に従い被験者の健康状態および希望を優先することとした。本試験とは無関係の事象において止むを得ず一部のデータ採取が不可能となった場合、欠損データとして処理することとした。

16. 倫理

遵守・準拠事項

本試験は、ヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ総会で修正）の精神に基づき、倫理的配慮のもとに実施した。

17. 試験結果

1) 被験者背景

被験者背景について、表 1 に示した。

被験者 10 名（女性）の年齢は、 36 ± 14.1 歳であった。

2) スティンギングテスト判定<Fam's Baby (ファミズベビー)>

<Fam's Baby (ファミズベビー)>のスティンギングテスト判定について、個人データ（試験品 1）に示した。

〔被験者番号 166737〕

塗布直後（30 秒後）において 2、塗布 2 分後において 2、塗布 5 分後において 1 であり、累計評点は 5、平均スコアは 1.667 であった。また、スクリーニングにおける乳酸 5% 累計評点は 10 であり、乳酸 5% 累計評点と Fam's Baby (ファミズベビー) 累計評点との差（乳酸 5%-Fam's Baby (ファミズベビー)）は 5 であった。

〔被験者番号 614898〕

塗布直後（30 秒後）において 2、塗布 2 分後において 2、塗布 5 分後において 1 であり、累計評点は 5、平均スコアは 1.667 であった。また、スクリーニングにおける乳酸 5% 累計評点は 10 であり、乳酸 5% 累計評点と Fam's Baby (ファミズベビー) 累計評点との差（乳酸 5%-Fam's Baby (ファミズベビー)）は 5 であった。

〔被験者番号 665459〕

塗布直後（30 秒後）において 2、塗布 2 分後において 2、塗布 5 分後において 2 であり、累計評点は 6、平均スコアは 2.000 であった。また、スクリーニングにおける乳酸 5% 累計評点は 10 であり、乳酸 5% 累計評点と Fam's Baby (ファミズベビー) 累計評点との差（乳酸 5%-Fam's Baby (ファミズベビー)）は 4 であった。

〔被験者番号 708831〕

塗布直後（30 秒後）において 2、塗布 2 分後において 1、塗布 5 分後において 1 であり、累計評点は 4、平均スコアは 1.333 であった。また、スクリーニングにおける乳酸 5% 累計評点は 9 であり、乳酸 5% 累計評点と Fam's Baby (ファミズベビー) 累計評点との差（乳酸 5%-Fam's Baby (ファミズベビー)）は 5 であった。

〔被験者番号 983260〕

塗布直後（30 秒後）において 2、塗布 2 分後において 1、塗布 5 分後において 1 であり、累計評点は 4、平均スコアは 1.333 であった。また、スクリーニングにおける乳酸 5% 累計評点は 9 であり、乳酸 5% 累計評点と Fam's Baby (ファミズベビー) 累計評点との差（乳酸 5%-Fam's Baby (ファミズベビー)）は 5 であった。

〔被験者番号 1244468〕

塗布直後（30 秒後）において 2、塗布 2 分後において 2、塗布 5 分後において 1 であり、累計評点は 5、平均スコアは 1.667 であった。また、スクリーニングにおける乳酸 5% 累計評点は 11 であり、乳酸 5% 累計評点と Fam's Baby (ファミズベビー) 累計評点との差（乳酸 5%-Fam's Baby (ファミズベビー)）は 6 であった。

〔被験者番号 1275812〕

塗布直後（30 秒後）において 2、塗布 2 分後において 2、塗布 5 分後において 1 であり、累計評点は 5、平均スコアは 1.667 であった。また、スクリーニングにおける乳酸 5% 累

計評点は9であり、乳酸5%累計評点とFam's Baby (ファミズベビー) 累計評点との差(乳酸5%-Fam's Baby (ファミズベビー))は4であった。

[被験者番号 1299361]

塗布直後(30秒後)において2、塗布2分後において3、塗布5分後において2であり、累計評点は7、平均スコアは2.333であった。また、スクリーニングにおける乳酸5%累計評点は10であり、乳酸5%累計評点とFam's Baby (ファミズベビー) 累計評点との差(乳酸5%-Fam's Baby (ファミズベビー))は3であった。

[被験者番号 1355961]

塗布直後(30秒後)において3、塗布2分後において1、塗布5分後において1であり、累計評点は5、平均スコアは1.667であった。また、スクリーニングにおける乳酸5%累計評点は10であり、乳酸5%累計評点とFam's Baby (ファミズベビー) 累計評点との差(乳酸5%-Fam's Baby (ファミズベビー))は5であった。

[被験者番号 1358604]

塗布直後(30秒後)において3、塗布2分後において3、塗布5分後において2であり、累計評点は8、平均スコアは2.667であった。また、スクリーニングにおける乳酸5%累計評点は11であり、乳酸5%累計評点とFam's Baby (ファミズベビー) 累計評点との差(乳酸5%-Fam's Baby (ファミズベビー))は3であった。

18. まとめ

本試験では刺激性を感じやすい敏感肌を自覚する同意取得時の年齢が20歳以上60歳以下の日本人女性、陽性対照：乳酸5%にて平均スコアが2以上の者、自己診断書類等に記入が可能な者、来院予定日に指定の施設に来られる者という選択基準を満たす者を被験者として、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に準じて、スティンギングテストを行った。

Fam's Baby (ファミズベビー) では、総平均スコアは1.800であり、スティンギング判定は刺激性無しと判断した。

また、スクリーニングにおける乳酸5%累計評点の累計評点平均スコアは9.900であったのに対し、乳酸5%累計評点とFam's Baby (ファミズベビー) 累計評点との差(乳酸5%-Fam's Baby (ファミズベビー))の累計評点平均スコアは4.500であった。

以上