

株式会社 咲楽 御中

報 告 書

「榊原温泉水」
の保湿持続性確認試験

試験記号 : 144423_th-27880
試験期間 : 2020年2月6日～2020年2月7日
報告日 : 2020年2月28日

株式会社  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 : 03-5408-1855 / FAX : 03-5408-0576

《社外秘》

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.	目的	2
5.	被験者（対象者）	2
6.	被験者の同意.....	3
7.	被験品の概要.....	4
8.	試験方法.....	4
9.	評価項目および割付.....	5
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.....	6
13.	解析（報告）対象からの除外基準.....	6
14.	検査データの変更・欠損.....	6
15.	被験者のプライバシー保護.....	6
16.	倫理	6
17.	試験結果.....	7
18.	まとめ	10

《社外秘》

1. 試験概要

表題	「榊原温泉水」の保湿持続性確認試験
被験品名	・試験品 榊原温泉水 ・コントロール品 水
試験目的	「榊原温泉水」を塗布した際の保湿持続性を評価した。
対象被験者	・同意取得時の年齢が20歳以上60歳以下の日本人女性 ・乾燥肌を自覚しており、左右の前腕内側が乾燥している者
被験者数	10名
試験デザイン	前後比較試験
観察時期	塗布前、塗布直後（30分後）、塗布1時間後、塗布2時間後、塗布3時間後、塗布4時間後、塗布5時間後、塗布6時間後
観察回数	8回
評価項目	・皮膚水分量測定 ・皮膚水分蒸散量測定（ポータブル水分蒸散計）
試験実施機関	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：03-5408-1555／FAX：03-5408-1556
試験委託者	株式会社 咲楽 〒532-0011 大阪府大阪市淀川区西中島7-9-5 TEL：06-4805-7166／FAX：06-4805-7167
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。

《社外秘》

2. 試験表題および試験番号

試験表題：「榊原温泉水」の保湿持続性確認試験

試験番号：144423_th-27880

3. 試験体制

1) 試験委託者

株式会社 咲楽

〒532-0011 大阪府大阪市淀川区西中島 7-9-5

TEL：06-4805-7166/FAX：06-4805-7167

担当：松浦 広幸

2) 試験受託者

株式会社 SOUKEN（事務局）

〒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

事務局担当：金子 美和

3) 試験実施機関

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：03-5408-1556

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. 目的

「榊原温泉水」を塗布した際の保湿持続性を評価した。

5. 被験者（対象者）

SOUKEN 登録者に対し、被験者募集時にアンケートを行い、自己申告により下記の「エントリー基準」を満たし、かつ「除外基準」に抵触しない者を対象として、試験実施機関が本試験への参加を適当であると判断した者 10 名を選抜し、本試験の被験者とした。

本試験の過程で、検査結果等が自己申告した内容（「エントリー基準」「除外基準」と矛盾することが明らかになった場合も、スクリーニング調査が行われていない限りは、試験への参加は承認されたことになるが、特段の事由がない限り解析対象から除外することとした。

1) 選択基準

- ① 同意取得時の年齢が 20 歳以上 60 歳以下の日本人女性
- ② 乾燥肌を自覚しており、左右の前腕内側が乾燥している者

《社外秘》

2) 除外基準

- ① 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
- ② 試験結果に影響する可能性のあると思われる薬（保湿製剤等）を服用または塗布している者
- ③ 試験結果に影響する可能性のあると思われる健康食品（保湿効果を謳うサプリメント等）を日常的に塗布している者
- ④ 肌アレルギー症状を示す恐れのある者および皮膚過敏症の者
- ⑤ 被験品成分によりアレルギー症状を示す恐れのある者
- ⑥ 左右の前腕内側周辺にキズ、吹き出物、イボ、火傷、アトメーク等、評価に影響を与えるような皮膚症状の者
- ⑦ 現在、皮膚科に通っている者
- ⑧ 他の臨床試験に参加している者

6. 被験者の同意

試験受託者は、試験開始前に被験者に対して、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こと等を十分説明し、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
- 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試験実施機関の十分な管理下に置くこと
- 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で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した場合に被験者が受けることのできる適切な処置および治療
- ⑦ 本試験への参加の継続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 被験者が守るべき事項
- ⑩ 被験者が本試験および被験者の権利に関してさらなる情報が欲しい場合や本試験に関連する健康被害が生じた場合に、照会すべき医療機関の相談窓口の設置
- ⑪ 被験者への協力費支払いについて

《社外秘》

7. 被験品の概要

被験品は株式会社 咲楽から提供を受けた試験品（榺原温泉水）とコントロール品（水）とした。

1) 被験品担当者

株式会社 咲楽 松浦 広幸
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）が室温で適切に保管した。

3) 余剰被験品

本試験終了後、試験に使用せず余った被験品は、試験機関にて破棄した。

4) 被験品の成分

①榺原温泉水
温泉水100%
②水
水100% (H ² O)
③無塗布

8. 試験方法

1) 試験デザイン

前後比較試験

2) 試験スケジュール

以下のスケジュールにて実施した。

- ① エントリー（被験者募集）
- ② 同意取得
- ③ 本試験

【本試験被験者数】被験者数：10名

- ・観察回数：8回
- ・観察時期：塗布前、塗布直後（30分後）、塗布1時間後、塗布2時間後、塗布3時間後、塗布4時間後、塗布5時間後、塗布6時間後
- ・測定項目：皮膚水分量測定、皮膚水分蒸散量測定（ポータブル水分蒸散計）

※本試験実施場所：株式会社 SOUKEN 環境調整室（温度 22±2℃、湿度 50±10%）

《社外秘》

3) 被験品の塗布方法

環境調整室（温度 $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $50 \pm 10\%$ ）入室後、左右前腕内側部を洗浄した。
洗浄後、環境調整室内で 20 分間馴化したのち、左右前腕内側部の被験品塗布部位（ $2\text{cm} \times 2\text{cm}$ ）に 4 点マーキングを行った。
4 点マーキングを行った枠内に $20 \mu\text{L}$ または $10 \mu\text{L}$ （被験品により異なる）を滴下し、試験実施機関の検査員がすぐに指で枠の大きさに塗り伸ばした。
塗り伸ばした際には手袋を着用し、被験品ごとに指を変えて塗り伸ばした。

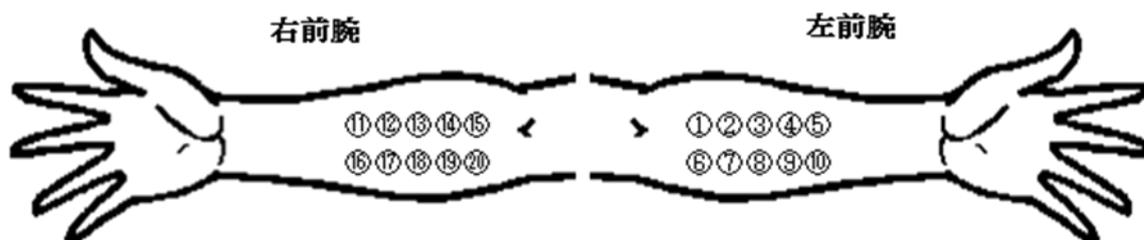
9. 評価項目および割付

＜評価項目＞

- ・皮膚水分量測定
- ・皮膚水分蒸散量測定（ポータブル水分蒸散計）

＜割付＞

以下の図に従い、試験品を塗布した。



塗布部位	試験品名
1	榊原温泉水
2	水
5	無塗布

10. 被験者管理事項

- ① 試験期間中は試験開始以前と同様の生活環境（睡眠、食事、生活全般）を維持した。
※上記被験者管理事項については遵守することを原則としたが、医療上の必要、その他生命身体の安全に危険を及ぼす場合はこの限りではない。被験者管理事項に反する事項が生じた場合には、被験者は試験実施機関へ直ちに連絡をすることとする事とした。

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試験実施機関の判断により試験を打ち切ることとした。また、特段の事由のない限り、被験者への適切な医療提供を行い、被験者の安全を確保した。

- ① 重篤な副作用・自他覚症状等が発現した場合
- 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 検査行為が著しく困難となった場合
- ④ 妊娠が判明した場合
- ⑤ 試験全体が中止された場合

《社外秘》

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、試験実施機関は直ちに試験委託者に通知することとした。

実施機関の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した場合はこの限りではない。

13. 解析（報告）対象からの除外基準

以下に示す事項があった場合は、症例検討会の対象者となり、特段の事由がない限り、当該被験者を試験解析（報告）対象から除外することとした。

- ① 試験期間中に被験者管理事項における指示に著しく反した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 エントリー基準に反し、除外基準に該当することが判明した場合
- ④ 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. 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測定が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。また、これらの事由及びその他の事由で止むを得ず一部のデータの採取が不可能となった場合は欠損データとして処理することとした。

15. 被験者のプライバシー保護

当該試験に関わるすべての者は、個人が特定できる情報の取り扱いに十分配慮した。また、本試験で得たその他の記録については氏名を番号に置き換えて個人が特定できないようにした。

16. 倫理

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。

《社外秘》

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、 39.0 ± 13.3 歳であった。

2) 皮膚水分量（榊原温泉水）

〔皮膚水分量（実測値）〕

榊原温泉水の推移（実測値）について、表 2-1 に示した。

塗布前において、 21.9 ± 5.7 、30 分後において、 22.7 ± 4.4 、60 分後において、 22.4 ± 6.3 、120 分後において、 24.1 ± 6.3 、180 分後において、 21.9 ± 4.4 、240 分後において、 23.2 ± 6.1 、300 分後において、 23.9 ± 6.3 、360 分後において、 23.5 ± 6.8 であった。

〔皮膚水分量（塗布前を 100%としたときの相対値）〕

榊原温泉水の推移（塗布前を 100%としたときの相対値）について、表 2-2 に示した。

塗布前において、 $100.0 \pm 0.0\%$ 、30 分後において、 $105.6 \pm 12.8\%$ 、60 分後において、 $102.7 \pm 13.4\%$ 、120 分後において、 $110.2 \pm 11.4\%$ 、180 分後において、 $101.3 \pm 11.7\%$ 、240 分後において、 $106.8 \pm 18.5\%$ 、300 分後において、 $110.4 \pm 22.0\%$ 、360 分後において、 $108.5 \pm 22.8\%$ であった。

〔皮膚水分量（塗布直後を 100%としたときの相対値）〕

榊原温泉水の推移（塗布直後を 100%としたときの相対値）について、表 2-3 に示した。

30 分後において、 $100.0 \pm 0.0\%$ 、60 分後において、 $97.7 \pm 11.7\%$ 、120 分後において、 $105.5 \pm 15.4\%$ 、180 分後において、 $96.7 \pm 12.3\%$ 、240 分後において、 $101.7 \pm 17.6\%$ 、300 分後において、 $105.3 \pm 20.9\%$ 、360 分後において、 $103.7 \pm 23.0\%$ であった。

3) 皮膚水分量（水）

〔皮膚水分量（実測値）〕

水の推移（実測値）について、表 3-1 に示した。

塗布前において、 21.8 ± 5.4 、30 分後において、 22.1 ± 4.4 、60 分後において、 22.0 ± 5.0 、120 分後において、 21.9 ± 5.0 、180 分後において、 22.1 ± 5.4 、240 分後において、 21.7 ± 5.4 、300 分後において、 22.6 ± 5.6 、360 分後において、 22.7 ± 5.5 であった。

〔皮膚水分量（塗布前を 100%としたときの相対値）〕

水の推移（塗布前を 100%としたときの相対値）について、表 3-2 に示した。

塗布前において、 $100.0 \pm 0.0\%$ 、30 分後において、 $103.1 \pm 13.7\%$ 、60 分後において、 $101.5 \pm 7.2\%$ 、120 分後において、 $101.3 \pm 9.9\%$ 、180 分後において、 $101.8 \pm 9.2\%$ 、240 分後において、 $99.8 \pm 9.1\%$ 、300 分後において、 $104.2 \pm 8.2\%$ 、360 分後において、 $104.6 \pm 11.8\%$ であった。

《社外秘》

〔皮膚水分量（塗布直後を 100%としたときの相対値）〕
水の推移（塗布直後を 100%としたときの相対値）について、表 3-3 に示した。

30 分後において、 $100.0 \pm 0.0\%$ 、60 分後において、 $99.4 \pm 9.4\%$ 、120 分後において、 $98.8 \pm 6.3\%$ 、180 分後において、 $99.6 \pm 9.7\%$ 、240 分後において、 $97.6 \pm 9.5\%$ 、300 分後において、 $102.2 \pm 10.8\%$ 、360 分後において、 $102.0 \pm 9.2\%$ であった。

4) 皮膚水分量（無塗布）

〔皮膚水分量（実測値）〕
無塗布の推移（実測値）について、表 4-1 に示した。

塗布前において、 23.5 ± 5.7 、30 分後において、 22.9 ± 4.5 、60 分後において、 22.3 ± 5.4 、120 分後において、 22.9 ± 4.9 、180 分後において、 23.0 ± 4.3 、240 分後において、 23.6 ± 4.6 、300 分後において、 24.2 ± 4.7 、360 分後において、 23.9 ± 5.3 であった。

〔皮膚水分量（塗布前を 100%としたときの相対値）〕
無塗布の推移（塗布前を 100%としたときの相対値）について、表 4-2 に示した。

塗布前において、 $100.0 \pm 0.0\%$ 、30 分後において、 $99.0 \pm 7.8\%$ 、60 分後において、 $95.4 \pm 6.1\%$ 、120 分後において、 $98.6 \pm 10.0\%$ 、180 分後において、 $100.1 \pm 14.3\%$ 、240 分後において、 $102.3 \pm 13.4\%$ 、300 分後において、 $105.2 \pm 15.6\%$ 、360 分後において、 $102.6 \pm 7.9\%$ であった。

〔皮膚水分量（塗布直後を 100%としたときの相対値）〕
無塗布の推移（塗布直後を 100%としたときの相対値）について、表 4-3 に示した。

30 分後において、 $100.0 \pm 0.0\%$ 、60 分後において、 $96.8 \pm 8.0\%$ 、120 分後において、 $99.6 \pm 7.4\%$ 、180 分後において、 $100.9 \pm 8.8\%$ 、240 分後において、 $103.2 \pm 7.8\%$ 、300 分後において、 $106.0 \pm 8.7\%$ 、360 分後において、 $103.9 \pm 5.5\%$ であった。

5) 皮膚水分蒸散量（ポータブル水分蒸散量）（榊原温泉水）

〔皮膚水分蒸散量（ポータブル水分蒸散計）（実測値）〕
榊原温泉水の推移（実測値）について、表 5-1 に示した。

塗布前において、 9.2 ± 2.4 、30 分後において、 7.7 ± 1.4 、60 分後において、 7.5 ± 1.2 、120 分後において、 7.0 ± 1.0 、180 分後において、 7.5 ± 1.4 、240 分後において、 7.1 ± 1.8 、300 分後において、 6.9 ± 1.6 、360 分後において、 7.7 ± 1.4 であった。

〔皮膚水分蒸散量（ポータブル水分蒸散計）（塗布前を 100%としたときの相対値）〕
榊原温泉水の推移（塗布前を 100%としたときの相対値）について、表 5-2 に示した。

塗布前において、 $100.0 \pm 0.0\%$ 、30 分後において、 $89.9 \pm 31.4\%$ 、60 分後において、 $83.9 \pm 13.5\%$ 、120 分後において、 $80.9 \pm 20.5\%$ 、180 分後において、 $87.3 \pm 25.6\%$ 、240 分後に

《社外秘》

において、 $81.5 \pm 24.9\%$ 、300 分後において、 $80.1 \pm 25.9\%$ 、360 分後において、 $87.4 \pm 23.2\%$ であった。

〔皮膚水分蒸散量（ポータブル水分蒸散計）（塗布直後を 100%としたときの相対値）〕
榊原温泉水の推移（塗布直後を 100%としたときの相対値）について、表 5-3 に示した。

30 分後において、 $100.0 \pm 0.0\%$ 、60 分後において、 $100.6 \pm 27.9\%$ 、120 分後において、 $93.0 \pm 12.8\%$ 、180 分後において、 $99.3 \pm 17.3\%$ 、240 分後において、 $93.3 \pm 17.4\%$ 、300 分後において、 $90.5 \pm 14.2\%$ 、360 分後において、 $102.7 \pm 25.1\%$ であった。

6) 皮膚水分蒸散量（ポータブル水分蒸散量）（水）

〔皮膚水分蒸散量（ポータブル水分蒸散計）（実測値）〕
水の推移（実測値）について、表 6-1 に示した。

塗布前において、 8.6 ± 1.4 、30 分後において、 8.9 ± 2.3 、60 分後において、 7.3 ± 1.1 、120 分後において、 7.5 ± 1.5 、180 分後において、 7.9 ± 1.5 、240 分後において、 7.9 ± 1.2 、300 分後において、 7.1 ± 1.2 、360 分後において、 7.5 ± 1.6 であった。

〔皮膚水分蒸散量（ポータブル水分蒸散計）（塗布前を 100%としたときの相対値）〕
水の推移（塗布前を 100%としたときの相対値）について、表 6-2 に示した。

塗布前において、 $100.0 \pm 0.0\%$ 、30 分後において、 $106.4 \pm 38.1\%$ 、60 分後において、 $86.0 \pm 13.1\%$ 、120 分後において、 $88.1 \pm 16.9\%$ 、180 分後において、 $92.6 \pm 17.2\%$ 、240 分後において、 $92.6 \pm 16.1\%$ 、300 分後において、 $83.6 \pm 11.2\%$ 、360 分後において、 $89.1 \pm 20.0\%$ であった。

〔皮膚水分蒸散量（ポータブル水分蒸散計）（塗布直後を 100%としたときの相対値）〕
水の推移（塗布直後を 100%としたときの相対値）について、表 6-3 に示した。

30 分後において、 $100.0 \pm 0.0\%$ 、60 分後において、 $84.6 \pm 14.1\%$ 、120 分後において、 $86.1 \pm 14.5\%$ 、180 分後において、 $91.4 \pm 18.9\%$ 、240 分後において、 $91.3 \pm 17.6\%$ 、300 分後において、 $82.6 \pm 14.5\%$ 、360 分後において、 $87.9 \pm 21.6\%$ であった。

7) 皮膚水分蒸散量（ポータブル水分蒸散量）（無塗布）

〔皮膚水分蒸散量（ポータブル水分蒸散計）（実測値）〕
無塗布の推移（実測値）について、表 7-1 に示した。

塗布前において、 9.8 ± 1.9 、30 分後において、 8.2 ± 1.5 、60 分後において、 7.9 ± 1.5 、120 分後において、 8.1 ± 1.4 、180 分後において、 8.4 ± 1.5 、240 分後において、 8.2 ± 1.7 、300 分後において、 8.0 ± 1.6 、360 分後において、 8.6 ± 1.5 であった。

〔皮膚水分蒸散量（ポータブル水分蒸散計）（塗布前を 100%としたときの相対値）〕
無塗布の推移（塗布前を 100%としたときの相対値）について、表 7-2 に示した。

《社外秘》

塗布前において、 $100.0 \pm 0.0\%$ 、30分後において、 $84.8 \pm 6.5\%$ 、60分後において、 $81.2 \pm 5.5\%$ 、120分後において、 $84.7 \pm 13.8\%$ 、180分後において、 $87.3 \pm 9.7\%$ 、240分後において、 $85.7 \pm 17.0\%$ 、300分後において、 $83.3 \pm 14.6\%$ 、360分後において、 $90.5 \pm 20.6\%$ であった。

〔皮膚水分蒸散量（ポータブル水分蒸散計）（塗布直後を100%としたときの相対値）〕
無塗布の推移（塗布直後を100%としたときの相対値）について、表7-3に示した。

30分後において、 $100.0 \pm 0.0\%$ 、60分後において、 $96.2 \pm 8.9\%$ 、120分後において、 $99.6 \pm 11.9\%$ 、180分後において、 $103.3 \pm 13.8\%$ 、240分後において、 $101.3 \pm 20.3\%$ 、300分後において、 $98.4 \pm 16.8\%$ 、360分後において、 $106.6 \pm 22.7\%$ であった。

18. まとめ

本試験では乾燥肌を自覚しており、左右の前腕内側が乾燥している、同意取得時の年齢が20歳以上60歳以下の日本人女性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、保湿持続性試験を行った。

皮膚水分量（榊原温泉水）において、塗布前を100%としたときの360分後における相対値は、 $108.5 \pm 22.8\%$ であり、塗布直後を100%としたときの360分後における相対値は、 $103.7 \pm 23.0\%$ であった。

皮膚水分量（水）において、塗布前を100%としたときの360分後における相対値は、 $104.6 \pm 11.8\%$ であり、塗布直後を100%としたときの360分後における相対値は、 $102.0 \pm 9.2\%$ であった。

皮膚水分量（無塗布）において、塗布前を100%としたときの360分後における相対値は、 $102.6 \pm 7.9\%$ であり、塗布直後を100%としたときの360分後における相対値は、 $103.9 \pm 5.5\%$ であった。

皮膚水分蒸散量（ポータブル水分蒸散計）（榊原温泉水）において、塗布前を100%としたときの360分後における相対値は、 $87.4 \pm 23.2\%$ であり、塗布直後を100%としたときの360分後における相対値は、 $102.7 \pm 25.1\%$ であった。

皮膚水分蒸散量（ポータブル水分蒸散計）（水）において、塗布前を100%としたときの360分後における相対値は、 $89.1 \pm 20.0\%$ であり、塗布直後を100%としたときの360分後における相対値は、 $87.9 \pm 21.6\%$ であった。

皮膚水分蒸散量（ポータブル水分蒸散計）（無塗布）において、塗布前を100%としたときの360分後における相対値は、 $90.5 \pm 20.6\%$ であり、塗布直後を100%としたときの360分後における相対値は、 $106.6 \pm 22.7\%$ であった。

以上