

ローヤルゼリーエキス配合化粧品のデリケートゾーンにおける  
安全性の確認ならびに機能性の探索 追試験

## 1. 研究の対象

承認番号 3056【ローヤルゼリーエキス配合化粧品のデリケートゾーンにおける安全性の確認ならびに機能性の探索】(以下、前研究)にご参加いただいた 30 名の方へのお知らせです。前研究で得られたデータを本研究で二次利用いたします。

## 2. 研究目的・方法

当該研究は、女性の方を対象として、RJ を配合したデリケートゾーンケア用塗布剤および洗浄剤を外陰部に使用した際の安全性の確認、および皮膚への機能性について探索的に検討することを目的としています。最大 9 名の被検者追加を行います。

1. に記載のある承認番号 3056 に参加された 30 名の方のデータを 2 次利用し、安全性および試験品の機能性をより正確に検証するために、今回の追試験で取得したデータをあわせて解析を実施します。

研究実施期間：研究実施許可日～2025 年 12 月 31 日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2025 年 4 月 10 日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、試験品使用前後の肌水分量と pH 値、被検者日誌、アンケート回答内容（使用感アンケート、悩み・QOL アンケート、皮膚刺激性アンケート）

## 4. 外部への試料・情報の提供

下記の共同研究機関内（秋田大学、東通りレディースクリニック、山田養蜂場）で情報を共有いたします。前研究のデータは、個人情報を書せず研究番号を割り振った情報に加工します。個人－研究番号の対照表は秋田大学のみが有するため、それ以外の機関では個人を特定できません。データのやり取りには、電子的配信(Eメール)を用います。

## 5. 研究組織

研究代表機関

秋田大学医学部附属病院 周産母子センター 三浦 広志

共同研究機関

東通りレディースクリニック 佐藤 恵

その他の機関

株式会社山田養蜂場本社 R&D 本部

山田養蜂場グループ美容科学研究所 奥村 暢章

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：秋田大学医学部附属病院 周産母子センター 三浦 広志

〒010-8543 秋田市本道 1-1-1

電話 018-884-6163

FAX 018-884-6447

### 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽瀨 友則