R&D 研究論理委員会 シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 第38回審議結果

1. 開催概要

日 時 : 2012年6月14日(木曜日)

会 場 : シスメックス株式会社・本社 8階 特別会議室1

委員 : 浅野 薫 (委員長)、吉田 智一 (副委員長)、矢吹 宗男、栩原 美香、丸山 英二、松本 好史、

中澤 克行、中島 孝子

個人情報管理者 : 赤木 佳代 事務局 : 田野島 英司

(敬称略)

2. 審議結果

						1	
		研究計画 番号 と研究内容		共同 研究 先の 有無	実施部署	結果	備考
1	2012-01	凝固検査試薬の性能評価	新規	無	凝固プロダ クトエンジ ニアリング 本部	条件付承認	研究計画書の文言修正
2	2012-02	凝固検査試薬の性能および品質 確認	新規	無	凝固プロダ クトエンジ ニアリング 本部	条件付承認	研究計画書の文言修正
3	2012-03	微侵襲血糖測定法の研究	新規	無	商品開発本部	承認	特になし
4	2012-04	微侵襲血糖測定法の研究	新規	有	中央研究所	条件付承認	共同研究先での倫理審査承認
5	2012-05	子宮頸癌スクリーニングシステ ムの研究	新規	有	商品開発本 部	承認	特になし
6	2012-06	子宮頸癌スクリーニングシステ ムの性能評価	新規	有	商品開発本 部	条件付承認	研究計画書の文言修正 共同研究先での倫理審査承認
7	2012-07	子宮頸癌スクリーニングシステ ムの研究	新規	有	商品開発本部	条件付承認	研究計画書の文言修正 共同研究先での倫理審査承認
8	2012-08	婦人科がんの予後予測に関する 研究	新規	有	中央研究所	条件付承認	研究計画書の文言修正
9	2012-09	乳癌の予後予測に関する研究	新規	有	ライフサイ エンス事業 推進本部	条件付承認	研究計画書の文言修正 共同研究先エビデンスの確認 先方申請書類の文言修正依頼
10	2012-10	乳癌の予後予測に関する研究	新規	有	ライフサイ エンス事業 推進本部	条件付承認	研究計画書の文言修正 共同研究先での倫理審査承認
11	2012-11	移植臍帯血の品質管理に関する 研究	新規	有	学術本部	承認	特になし

3. 次回(第39回)の研究倫理審査委員会開催日の調整

日 時:2012年9月18日(火曜日)

場 所:シスメックス株式会社 本社 C会議室

R&D 研究論理委員会 シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 第39回審議結果

1. 開催概要

日 時 : 2012 年 9 月 18 日 (火曜日)

会場:シスメックス株式会社・本社 6階 C会議室

委員 : 浅野 薫 (委員長)、吉田 智一 (副委員長)、矢吹 宗男、栩原 美香、丸山 英二、松本 好史、

中澤 克行、中島 孝子

個人情報管理者 : 赤木佳代 事務局 : 田野島 英司

(敬称略、下線は欠席者)

2. 審議結果

۷.	一日では	r					
		研究計画番号と研究内容		共同 研究 先の 有無	実施部署	結果	備考
1	2012-12	生化学検査試薬の性能および品	新規	無	シスメック	承認	特になし
		質確認			ス国際試薬		
2	2010-19	乳癌の再発予測に関する研究	更新	有	中央研究所	条件付承認	研究計画書の文言修正
3	2012-13	乳癌の再発予測法の評価	新規	有	ライフサイ	条件付承認	共同研究先での倫理審査承認
					エンス事業		
					推進本部		
4	2012-14	分子標的薬剤の感受性検査法に	新規	有	商品開発本	条件付承認	共同研究先での倫理審査承認
		関する研究			部		
5	2012-07	子宮頸癌スクリーニングシステ	更新	有	商品開発本	承認	特になし
		ムの研究			部		
6	2012-15	微侵襲血糖測定法の研究	新規	有	中央研究所	条件付承認	研究計画書の文言修正
							共同研究先での倫理審査承認
7	2012-16	婦人科がんの早期検出法に関す	新規	有	中央研究所	条件付承認	研究計画書の文言修正
		る研究					共同研究先エビデンスの追加入手
			121-			<u></u>	
8	2012-17	遺伝子検査による緑内障の進行	新規	有	中央研究所	条件付承認	共同研究先での倫理審査承認
		度予測に関する研究					

3. 次回(第40回)の研究倫理審査委員会開催日の調整

日 時:2012年12月17日(月曜日)

場 所:シスメックス株式会社 本社 特別会議室1

R&D 研究論理委員会 シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 第40回審議結果

1. 開催概要

日 時 : 2012 年 12 月 17 日 (月曜日)

会 場 : シスメックス株式会社・本社 8階 特別会議室1

委員 : 浅野 薫 (委員長)、吉田 智一 (副委員長)、矢吹 宗男、栩原 美香、丸山 英二、松本 好史、

中澤 克行、中島 孝子

 個人情報管理者
 : <u>赤木 佳代</u>

 事務局
 : 田野島 英司

(敬称略、下線は欠席者)

2. 審議結果

研究計画 番号 と研究内容				共同 研究 先の 有無	実施部署	結果	備考
1	2012-18	無侵襲ヘモグロビン測定装置の	新規	無	新事業推進	条件付承認	研究計画書の文言修正
		性能評価			本部		
2	2012-19	子宮頸癌スクリーニングシステ	新規	無	商品開発本	条件付承認	研究計画書およびインフォームド
		ムの研究			部		コンセント説明文書の文言修正
3	2012-20	尿検査装置・試薬の評価	新規	有	商品開発本	条件付承認	研究計画書の文言修正
					部		共同研究先での倫理審査承認

3. 次回(第41回)の研究倫理審査委員会開催日の調整

日 時:2012年3月26日(火曜日)

場 所:シスメックス株式会社 本社 特別会議室1

R&D 研究論理委員会 シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 第41回審議結果

1. 開催概要

日 時 : 2012年3月26日(火曜日)

会 場 : シスメックス株式会社・本社 8階 特別会議室1

委員 : 浅野 薫 (委員長)、吉田 智一 (副委員長)、矢吹 宗男、栩原 美香、丸山 英二、松本 好史、

中澤 克行、中島 孝子

個人情報管理者: 赤木佳代事務局: 田野島英司

(敬称略、下線は欠席者)

2. 審議結果

研究計画番号と研究内容					実施部署	結果	備考
1		免疫検査装置・試薬の性能確認	新規	有	免疫・生化 学プロダク トエンジニ アリング本 部	非該当	左記判定結果は、以下の理由による 1. 当社の行為に研究要素がない 2. 被験者の保護に関して倫理上の 審議ポイントが存在しない
2	2012-21	無侵襲へモグロビン測定装置の 性能評価	新規	無	新事業推進 本部	条件付承認	研究計画書の文言修正
3	2012-22	癌転移検査装置・試薬の性能評価	新規	有	商品開発本 部	承認	特になし
4		痰中の免疫細胞測定法に関する 研究	新規	無	中央研究所	再審査	計画書の記載に不備があるため
5		癌における免疫療法分子マーカーの測定法に関する研究	新規	有	中央研究所	再審査	計画書の記載に不備があるため
6	2012-23	関節リウマチの新規検査法に関 する研究	新規	有	中央研究所	条件付承認	研究計画書の文言修正 共同研究先での倫理審査承認
7	2012-24	糖尿病性腎症の診断法に関する 研究	新規	有	中央研究所	条件付承認	共同研究先での倫理審査承認
8	2012-25	成熟異常リンパ球の検出法に関 する研究	新規	有	学術本部	条件付承認	研究計画書の文言修正
9	2012-26	検体測定試薬・装置の測定精度および再現性向上に関する研究	新規	有	研究開発企 画本部	承認	共同研究先での倫理審査承認通知 書を入手すること

3. 次回(第42回)の研究倫理審査委員会開催日の調整 日時および場所については別途調整する。