

シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 第71回審議結果

1. 開催概要

日 時:2018年5月29日(火) 17:00~19:30

会 場:シスメックス株式会社 本社 6階 会議室 602

委 員:辻本 研二(委員長)、大山 康浩(副委員長)、矢吹 宗男、丸山 英二、松本 好史、中島 孝子、中澤 克行

個人情報管理者 :赤木 佳代

事務局:臼木 大介

欠席者:栩原 美香

(敬称略)

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	2018-06	凝固検査に関する研究	新規	有	ICH事業推 進本部	条件 付承 認	研究計画書及び IC 説明文書・同 意書の内容確認 説明資料の修正
2	2018-07	凝固検査に関する研究	新規	有	学術本部	条件 付承 認	共同研究先での倫理審査承認 研究計画書の修正及び内容確認
3	2018-08	肺癌の診断法に関する評価	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
4	2018-09	細胞診断に関する研究	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
5	2018-10	癌の診断法に関する評価	新規	無	中央研究所	承認	特になし
6	2018-11	トレーサビリティ体系の構築	新規	無	第一エンジニア リング本部	承認	特になし
7	2018-12	フローサイトメーターのアプリケ ーション開発	新規	無	事業戦略本 部	条件 付承 認	説明資料及び研究計画書の修正

以上

シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 第72回審議結果

1. 開催概要

日 時:2018年7月13日(金) 17:00~18:30

会 場:シスメックス株式会社 本社 6階 会議室 602

委 員:辻本 研二(委員長)、大山 康浩(副委員長)、矢吹 宗男、栩原 美香、丸山 英二、松本 好史、中島 孝子、中澤 克行

個人情報管理者 :赤木 佳代

事務局:

欠席者:臼木 大介

(敬称略)

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	2018-17	血球計数装置の評価	新規	有	学術本部	条件 付承 認	研究計画書等その他資料の修正
2	2018-18	凝固検査装置の評価	新規	無	第二エンジニア リング本部	承認	特になし
3	2018-19	アトピー性皮膚炎の診断法に関する研究	新規	有	技術開発本 部	条件 付承 認	共同研究先での倫理審査承認
4	2018-20	凝固検査に関する研究	新規	有	第一エンジニア リング本部	条件 付承 認	共同研究先での倫理審査承認
5	2018-21	凝固検査に関する研究	新規	有	第一エンジニア リング本部	条件 付承 認	共同研究先での倫理審査承認
6	2017-30	糖尿病に関する研究	変更	有	クリニカルイノベ ーション本部	条件 付承 認	共同研究先での倫理審査承認

以上

シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 第73回審議結果

1. 開催概要

日 時:2018年9月18日(火) 17:00~18:40

会 場:シスメックス株式会社 本社 6階 会議室 602

委 員:辻本 研二(委員長)、大山 康浩(副委員長)、矢吹 宗男、榎原 美香、丸山 英二、松本 好史、中島 孝子、中澤 克行

個人情報管理者 :赤木 佳代

事務局:臼木 大介

欠席者: なし

(敬称略)

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	2018-26	血球計数装置の評価	新規	有	第一エンジニア リング本部	条件 付承 認	説明資料の修正
2	2018-27	血球計数装置の評価	新規	有	第一エンジニア リング本部	条件 付承 認	説明資料及び研究計画書の修正
3	2018-28	尿分析装置に関する研究	新規	有	学術本部	再審 査	次回以降の本審査で審査
4	2018-29	凝固検査に関する研究	新規	有	ICH事業推 進本部	条件 付承 認	共同研究先での倫理審査承認 説明資料及び研究計画書の修正
5	2018-30	血液分析装置のソフトウェア開 発	新規	無	HU事業推進 本部	承認	説明資料及び研究計画書の修正
6	2018-31	血液分析装置の性能評価	新規	無	生産統括本 部	条件 付承 認	説明資料及び研究計画書の修正
7	2018-32	癌の診断法に関する評価	新規	無	中央研究所	条件 付承 認	説明資料及び研究計画書の修正
8	2017-82	社内基準器のトレーサビリティの 確保・検証	新規	無	学術本部	再審 査	次回以降の本審査で審査

以上

シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 第74回審議結果

1. 開催概要

日 時:2018年11月21日(水) 17:00~18:30

会 場:シスメックス株式会社 本社 6階 会議室 602

委 員:辻本 研二(委員長)、大山 康浩(副委員長)、棚原 美香、丸山 英二、松本 好史、中島 孝子、中澤 克行

個人情報管理者 :赤木 佳代

事務局:臼木 大介

欠席者:矢吹 宗男

(敬称略)

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	2018-37	血液分析装置に関する研究	新規	有	事業戦略 本部	承認	説明資料及び研究計画書の修正 共同研究先での倫理審査承認
2	2018-38	免疫検査試薬の評価	新規	有	第一エンジニア リング本部	条件 付承 認	共同研究先での倫理審査承認 IC 説明文書の修正
3	2018-39	凝固検査試薬の評価	新規	無	第一エンジニア リング本部	承認	IC 説明文書の修正
4	2018-40	フローサイトメーターのアプリケーション開発	新規	無	学術本部	承認	説明資料及び研究計画書の修正

以上

シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 第75回審議結果

1. 開催概要

日 時:2019年1月23日(水) 17:00~18:30

会 場:シスメックス株式会社 本社 6階 会議室 602

委 員:辻本 研二(委員長)、大山 康浩(副委員長)、矢吹 宗男、棚原 美香、丸山 英二、松本 好史、中島 孝子、中澤 克行

個人情報管理者 :赤木 佳代

事務局:臼木 大介

欠席者:なし

(敬称略)

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	2017-28	乳癌の診断法に関する研究	新規	有	LS事業本部	承認	特になし
2	2018-47	癌の診断法に関する評価	新規	有	中央研究所	承認	共同研究先での倫理審査承認
3	2018-48	尿分析装置に関する研究	新規	有	学術本部	承認	研究計画書及びIC説明文書の修正
4	2018-49	プライマリケア向け新製品の評価	新規	有	事業戦略本部	承認	共同研究先での倫理審査承認 説明資料及び研究計画書の修正

以上

シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 第76回審議結果

1. 開催概要

日 時:2019年3月1日(金) 17:00~20:45

会 場:シスメックス株式会社 本社 6階 会議室 602

委 員:辻本 研二(委員長)、大山 康浩(副委員長)、棚原 美香、丸山 英二、松本 好史、中島 孝子、中澤 克行

個人情報管理者 :赤木 佳代

事務局:臼木 大介

欠席者:矢吹 宗男

(敬称略)

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	2018-52	血液分析装置・試薬の評価	新規	有	第一エンジニア リング本部	承認	共同研究先での倫理審査承認
2	2018-53	尿分析装置・試薬の評価	新規	有	第二エンジニア リング本部	承認	共同研究先での倫理審査承認
3	2018-54	免疫検査装置・試薬の評価	新規	有	第一エンジニア リング本部	承認	共同研究先での倫理審査承認
4	2018-55	凝固検査装置の評価	新規	有	第二エンジニア リング本部	承認	共同研究先での倫理審査承認
5	2018-56	血液分析装置の評価	新規	無	第一エンジニア リング本部	再審 査	次回以降の本審査で審査
6	2018-57	血液分析装置の評価	新規	無	第一エンジニア リング本部	再審 査	次回以降の本審査で審査
7	2018-58	免疫検査試薬の評価	新規	無	第一エンジニア リング本部	承認	研究計画書の修正
8	2018-59	免疫検査試薬の評価	新規	無	第一エンジニア リング本部	承認	特になし
9	2018-60	免疫検査試薬の評価	新規	無	第一エンジニア リング本部	承認	説明文書の修正
10	2018-61	社内基準器のトレーサビリティの 確保・検証	新規	無	学術本部	承認	特になし
11	2018-62	次期標準器の評価試験	新規	無	学術本部	承認	同意書の修正
12	2018-63	社内基準器のトレーサビリティの 検証	新規	無	学術本部	承認	同意書の修正

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
13	2018-64	凝固検査試薬の評価	新規	無	シスメックス国際 試薬	承認	研究計画書及び同意書の修正
14	2018-65	凝固検査試薬の評価	新規	無	シスメックス国際 試薬	承認	研究計画書及び同意書の修正
15	2018-66	社内基準器の検証	新規	無	クリニカルイノベ ーション本部	承認	説明資料、研究計画書及びIC説 明文書修正
16	2018-67	癌の診断法に関する評価	新規	無	クリニカルイノベ ーション本部	承認	IC説明文書の修正
17	2018-68	遺伝子検査に関する評価	新規	無	LS事業本部	承認	説明資料及び研究計画書の修正
18	2018-69	胃癌の診断法に関する研究	新規	有	LS事業本部	条件 付承 認	共同研究先での倫理審査承認 説明資料及び研究計画書の修正
19	2018-70	大腸癌の診断法に関する研究	新規	有	LS事業本部	条件 付承 認	共同研究先での倫理審査承認 説明資料及び研究計画書の修 正
20	2018-71	造血幹細胞移植に関する診断 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
21	2018-72	アトピー性皮膚炎の診断法に関 する研究	新規	有	技術開発本 部	承認	特になし
22	2018-73	医療用抗体の性能向上に関す る研究	新規	有	技術戦略本 部	条 件 付 承 認	共同研究先での倫理審査承認
23	2018-74	癌の診断法に関する研究	新規	有	技術戦略本 部	条 件 付 承 認	共同研究先での倫理審査承認

以上

## シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 迅速審査審議結果

研究計画番号と研究内容				共同 研究 先の 有無	実施部署	審査期 間	結果	備考
1	2018-01	凝固検査装置の評価	新規	有	第二エンジニアリング本 部	2018/4/ 5～4/10	承認	特になし
2	2018-02	遺伝子検査に関する評価	新規	有	LS事業本部	2018/4/ 6～4/12	承認	特になし
3	2018-03	遺伝子検査に関する評価	新規	有	LS事業本部	2018/4/ 6～4/12	承認	特になし
4	2018-04	凝固検査装置の評価	新規	有	第二エンジニアリング本 部	2018/4/ 25～ 5/11	承認	特になし
5	2018-05	尿分析装置に関する研究	新規	有	第二エンジニアリング本 部	2018/4/ 26～ 2018/5/ 11	承認	特になし
6	2018-13	免疫検査試薬の評価	新規	有	第一エンジニアリング本 部	2018/5/ 7～5/11	承認	特になし
7	2018-15	免疫検査試薬の評価	新規	有	第一エンジニアリング本 部	2018/5/ 31～ 6/15	承認	特になし
8	2018-16	子宮頸癌スクリーニングシステム の評価	新規	有	クリニカルイノベーション本 部	2018/6/ 1～6/15	承認	特になし
9	2018-14	免疫検査試薬の評価	新規	有	第一エンジニアリング本 部	2018/5/ 31～ 6/22	承認	特になし
10	2018-22	凝固検査装置の評価	新規	有	第二エンジニアリング本 部	2018/7/ 4～7/10	承認	特になし
11	2018-23	フローサイトメーターのアプリケー ション開発	新規	有	第一エンジニアリング本 部	2018/7/ 19～ 2020/9/ 24	承認	特になし
12	2018-24	血液分析装置の評価	新規	有	学術本部	2018/7/ 23～ 8/22	承認	特になし



研究計画番号と研究内容				共同 研究 先の 有無	実施部署	審査期 間	結果	備考
13	2018-25	凝固検査に関する研究	新規	有	第一エンジニアリング本 部	2018/8/ 2～8/22	承認	特になし
14	2018-33	凝固検査に関する研究	新規	有	第一エンジニアリング本 部	2018/8/ 23～9/7	承認	特になし
15	2018-34	免疫検査試薬の評価	新規	有	第一エンジニアリング本 部	2018/9/ 7～10/2	承認	特になし
16	2018-35	肺癌の診断法に関する研究	新規	有	中央研究所	2018/9/ 28～ 10/10	承認	特になし
17	2018-36	凝固検査に関する研究	新規	有	第一エンジニアリング本 部	2018/10 /22～ 10/29	承認	特になし
18	2018-41	凝固検査に関する研究	新規	有	第一エンジニアリング本 部	2018/10 /26～ 10/29	承認	特になし
19	2018-42	肺癌の診断法に関する評価	新規	有	クリニカルイノベーション本 部	2018/11 /12～ 11/19	承認	特になし
20	2018-43	肺癌の診断法に関する評価	新規	有	LS事業本部	2018/11 /16～ 11/27	承認	特になし
21	2018-44	腎疾患の診断法に関する研究	新規	有	技術戦略本部	2018/11 /28～ 12/5	承認	特になし
22	2018-45	凝固検査に関する研究	新規	有	第一エンジニアリング本 部	2018/12 /7～ 12/13	承認	特になし
23	2018-46	凝固検査試薬の評価	新規	有	第一エンジニアリング本 部	2018/12 /10～ 12/13	承認	特になし
24	2018-43	肺癌の診断法に関する評価	新規	有	LS事業本部	2018/12 /18～ 12/26	承認	特になし

研究計画番号と研究内容				共同 研究 先の 有無	実施部署	審査期 間	結果	備考
25	2018-50	遺伝子検査に関する評価	新規	有	LS事業本部	2018/12/25～ 2019/1/9	承認	特になし
26	2018-51	凝固検査試薬の評価	新規	有	第一エンジニアリング本部	2019/1/7～1/11	承認	特になし
27	2018-43	肺癌の診断法に関する評価	新規	有	LS事業本部	2019/1/24～ 1/30	承認	特になし
28	2018-77	尿分析装置に関する研究	新規	有	HU事業推進本部	2019/2/6～2/13	承認	特になし
29	2018-75	大腸癌の診断法に関する研究	新規	有	LS事業本部	2019/2/6～2/18	承認	特になし
30	2018-76	大腸癌の診断法に関する研究	新規	有	LS事業本部	2019/2/6～2/18	承認	特になし
31	2018-79	臨床検査データの利活用に関する研究	新規	有	事業戦略本部	2019/2/26～3/1	承認	特になし
32	2018-50	遺伝子検査に関する評価	新規	有	LS事業本部	2019/3/5～3/13	承認	特になし
33	2018-80	血球計数装置の評価	新規	有	第一エンジニアリング本部	2019/3/20～ 3/28	承認	特になし
34	2018-81	凝固検査に関する研究	新規	有	第一エンジニアリング本部	2019/3/20～ 3/28	承認	特になし

以上