# シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 第53回審議結果

### 1. 開催概要

日 時:2015年5月20日(水曜日) 17:00~19:10

会 場:シスメックス株式会社・本社 6階 C会議室

委員: 久保田文雄(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、中澤 克行、中島 孝子

個人情報管理者:赤木 佳代

事務局:臼木 大介

(敬称略 下線は欠席者)

| グ本部   確認   2 2015-02   血球計数装置の評価   新規   有   ヘマトロジー   承認   特になし   | pa 1-0 | <b>借</b> |                      |    |    |              |            |                    |  |  |  |  |
|--|--------|----------|----------------------|----|----|--------------|------------|--------------------|--|--|--|--|
| 大の 有無   大阪   |        |          |                      |    | 共同 |              |            |                    |  |  |  |  |
| ##   |        |          | <b>江水利南瓜</b> 日1.江水中水 |    | 研究 |              | <b>公</b> 田 | /#± ±7.            |  |  |  |  |
| 1     2015-01     糖尿病検査に関する研究     新規     有 ヘマトロジープロダクトエ 付承 研究計画書の文言修正 インフォームド・コンセントの取得方法確認       2     2015-02     血球計数装置の評価     新規     有 ヘマトロジープロダクトエンジニアリング本部     承認 特になし       3     2015-03     大腸癌の診断法に関する研究 所規 有 ライフサイエ 条件レスプロダクトエンジニアリング本部     共同研究先での倫理審査承認 特になし       4     2015-04     乳癌の診断法に関する研究 新規 有 ライフサイエ 承認 特になし スプロダクトエンジニアリング本部     新規 有 ライフサイエ 承認 特になし スプロダクトエンジニアリング本部       5     2015-05     プローサイトメーターを用いた測定法の開発 新規 有 保証事業本 承認 特になし 定法の開発     新規 有 保証事業本 承認 特になし 部 特になし 部 保証 保証プロダク 条件 共同研究先での倫理審査承認 |        |          | 研究計画番号と研究内容          |    | 先の | <b>美</b> 施部者 | <b>治朱</b>  | 1                  |  |  |  |  |
| プロダクトエ   |        |          |                      |    | 有無 |              |            |                    |  |  |  |  |
| フジニアリン   認   | 1      | 2015-01  | 糖尿病検査に関する研究          | 新規 | 有  | ヘマトロジー       | 条件         | 共同研究先での倫理審査承認      |  |  |  |  |
| グ本部   確認   2 2015-02 血球計数装置の評価   新規   有   ヘマトロジー   承認   特になし   特になし   対本部   3 2015-03   大腸癌の診断法に関する研究   新規   有   ライフサイエ   条件   共同研究先での倫理審査承認   イマトンジニア   リング本部   2 2015-04   乳癌の診断法に関する研究   新規   有   ライフサイエ   承認   特になし   スプロダク   トエンジニア   リング本部   大比シジニア   リング本部   大比シジニア   リング本部   大比シジニア   リング本部   大比シジニア   リング本部   大比シジニア   リング本部   大田研究先での倫理審査承認   本記   特になし   第  |        |          |                      |    |    | プロダクトエ       | 付承         | 研究計画書の文言修正         |  |  |  |  |
| 2     2015-02     血球計数装置の評価     新規     有     ヘマトロジー<br>プロダクトエ<br>ンジニアリン<br>グ本部     承認     特になし       3     2015-03     大腸癌の診断法に関する研究     新規     有     ライフサイエ<br>トエンジニア<br>リング本部     条件<br>リング本部     共同研究先での倫理審査承認       4     2015-04     乳癌の診断法に関する研究     新規     有     ライフサイエ<br>ンスプロダク<br>トエンジニア<br>リング本部     承認     特になし       5     2015-05     プローサイトメーターを用いた測<br>定法の開発     新規     有     R&I事業本<br>部     承認     特になし       6     2015-06     凝固検査装置・試薬の評価     新規     有     凝固プロダク     条件     共同研究先での倫理審査承認              |        |          |                      |    |    | ンジニアリン       | 認          | インフォームド・コンセントの取得方法 |  |  |  |  |
| プロダクトエ   ンジニアリン   グ本部   3   2015-03   大腸癌の診断法に関する研究   新規   有   ライフサイエ   条件   共同研究先での倫理審査承認   レスプロダク   付承   トエンジニア   リング本部   1   ライフサイエ   承認   特になし   トエンジニア   リング本部   5   2015-05   フローサイトメーターを用いた測   新規   有   R&I事業本   承認   特になし   第   第   6   2015-06   凝固検査装置・試薬の評価   新規   有   凝固プロダク   条件   共同研究先での倫理審査承認  |        |          |                      |    |    | グ本部          |            | 確認                 |  |  |  |  |
| 3       2015-03       大腸癌の診断法に関する研究       新規       有       ライフサイエ  | 2      | 2015-02  | 血球計数装置の評価            | 新規 | 有  | ヘマトロジー       | 承認         | 特になし               |  |  |  |  |
| 3     2015-03     大腸癌の診断法に関する研究     新規     有     ライフサイエ 条件   |        |          |                      |    |    | プロダクトエ       |            |                    |  |  |  |  |
| 3   2015-03   大腸癌の診断法に関する研究   新規   有   ライフサイエ   条件   共同研究先での倫理審査承認   シスプロダク   付承   トエンジニア   別と   リング本部   日   フィフサイエ   承認   特になし   シスプロダク   トエンジニア   リング本部   日   フィフサイエ   本認   特になし   シスプロダク   トエンジニア   リング本部   日   日   日   日   日   日   日   日   日   |        |          |                      |    |    | ンジニアリン       |            |                    |  |  |  |  |
| 4       2015-04       乳癌の診断法に関する研究       新規       有       ライフサイエ 承認 特になし         5       2015-05       フローサイトメーターを用いた測 定法の開発       新規 有 R&I事業本 承認 特になし 部       年記 特になし 部         6       2015-06       凝固検査装置・試薬の評価 新規 有 凝固プロダク 条件 共同研究先での倫理審査承認   |        |          |                      |    |    | グ本部          |            |                    |  |  |  |  |
| 4       2015-04       乳癌の診断法に関する研究       新規       有       ライフサイエ   | 3      | 2015-03  | 大腸癌の診断法に関する研究        | 新規 | 有  | ライフサイエ       | 条件         | 共同研究先での倫理審査承認      |  |  |  |  |
| 4       2015-04       乳癌の診断法に関する研究       新規       有       ライフサイエ   |        |          |                      |    |    | ンスプロダク       | 付承         |                    |  |  |  |  |
| 4       2015-04       乳癌の診断法に関する研究       新規       有       ライフサイエ 承認 特になし         5       2015-05       フローサイトメーターを用いた測 定法の開発       新規 有 R&I事業本 承認 特になし 部       特になし おし         6       2015-06       凝固検査装置・試薬の評価       新規 有 凝固プロダク 条件 共同研究先での倫理審査承認   |        |          |                      |    |    | トエンジニア       | 認          |                    |  |  |  |  |
| 5       2015-05       フローサイトメーターを用いた測 新規 有 R&I事業本 部 特になし 部         6       2015-06       凝固検査装置・試薬の評価 新規 有 凝固プロダク 条件 共同研究先での倫理審査承認   |        |          |                      |    |    | リング本部        |            |                    |  |  |  |  |
| 5       2015-05       フローサイトメーターを用いた測 新規 有 R&I事業本  | 4      | 2015-04  | 乳癌の診断法に関する研究         | 新規 | 有  | ライフサイエ       | 承認         | 特になし               |  |  |  |  |
| 5     2015-05     フローサイトメーターを用いた測 新規 有 R&I事業本  |        |          |                      |    |    | ンスプロダク       |            |                    |  |  |  |  |
| 5     2015-05     フローサイトメーターを用いた測 新規 有 R&I事業本  |        |          |                      |    |    | トエンジニア       |            |                    |  |  |  |  |
| 定法の開発     部       6 2015-06 凝固検査装置・試薬の評価     新規     有 凝固プロダク 条件 共同研究先での倫理審査承認  |        |          |                      |    |    | リング本部        |            |                    |  |  |  |  |
| 6 2015-06 凝固検査装置・試薬の評価 新規 有 凝固プロダク 条件 共同研究先での倫理審査承認  | 5      | 2015-05  | フローサイトメーターを用いた測      | 新規 | 有  | R&I事業本       | 承認         | 特になし               |  |  |  |  |
|  |        |          | 定法の開発                |    |    | 部            |            |                    |  |  |  |  |
| トエンジニア 付承  | 6      | 2015-06  | 凝固検査装置・試薬の評価         | 新規 | 有  | 凝固プロダク       | 条件         | 共同研究先での倫理審査承認      |  |  |  |  |
|  |        |          |                      |    |    | トエンジニア       | 付承         |                    |  |  |  |  |
| リング本部 認  |        |          |                      |    |    | リング本部        | 認          |                    |  |  |  |  |

| 研究計画番号と研究内容 |         |                      |    | 共同<br>研究<br>先の<br>有無 | 実施部署                      | 結果            | 備考            |
|-------------|---------|----------------------|----|----------------------|---------------------------|---------------|---------------|
| 7           | 2015-07 | 凝固検査装置・試薬の評価         | 新規 | 有                    | 凝固プロダク<br>トエンジニア<br>リング本部 | 承認            | 特になし          |
| 8           | 2015-08 | 凝固検査装置・試薬の評価         | 新規 | 無                    | 凝固プロダク<br>トエンジニア<br>リング本部 | 承認            | 特になし          |
| 9           | 2015-09 | 凝固検査装置・試薬の評価         | 新規 | 無                    | 学術本部                      | 承認            | 特になし          |
| 10          | 2015-10 | 血球計数装置の測定法に関す<br>る研究 | 新規 | 無                    | 中央研究所                     | 承認            | 特になし          |
| 11          | 2015-11 | 血球計数装置の測定法に関す<br>る評価 | 新規 | 有                    | 品質保証·<br>薬事本部             | 条件<br>付承<br>認 | 共同研究先での倫理審査承認 |

## シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 第54回審議結果

## 1. 開催概要

日 時:2015年7月23日(木曜日) 17:00~19:20

会場:シスメックス株式会社・本社 6階 C会議室

委員:久保田文雄(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、中澤 克行、中島 孝子

個人情報管理者:赤木 佳代

事務局:臼木 大介

(敬称略)

|   | 的我们不    |               |    |    |         |    |               |
|---|---------|---------------|----|----|---------|----|---------------|
|   |         |               |    | 共同 |         |    |               |
|   | 7       | 研究計画番号と研究内容   |    | 研究 | 実施部署    | 結果 | 備考            |
|   | 1       |               |    | 先の | 大旭即名    | 和木 | V⊞ ₹¬         |
|   |         |               |    | 有無 |         |    |               |
| 1 | 2015-12 | 膵臓癌の診断法に関する研究 | 新規 | 有  | 中央研究所   | 承認 | 特になし          |
| 2 | 2015-13 | 腎疾患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          |
|   |         |               |    |    |         |    |               |
| 3 | 2015-14 | 尿分析装置の評価      | 新規 | 有  | UBプロダクト | 条件 | 共同研究先での倫理審査承認 |
|   |         |               |    |    | エンジニアリン | 付承 |               |
|   |         |               |    |    | グ本部     | 認  |               |
| 4 | 2015-15 | 血球計数装置の評価     | 新規 | 有  | ヘマトロジー  | 条件 | 共同研究先での倫理審査承認 |
|   |         |               |    |    | プロダクトエン | 付承 | 研究計画書の文言修正    |
|   |         |               |    |    | ジニアリング本 | 認  |               |
|   |         |               |    |    | 部       |    |               |
| 5 | 2015-16 | 乳癌の診断法に関する研究  | 新規 | 有  | ライフサイエン | 条件 | 共同研究先での倫理審査承認 |
|   |         |               |    |    | スプロダクトエ | 付承 |               |
|   |         |               |    |    | ンジニアリング | 認  |               |
|   |         |               |    |    | 本部      |    |               |
| 6 | 2015-17 | 血球計数装置に関する課題の | 新規 | 有  | 学術本部    | 条件 | 研究計画書の文言修正    |
|   |         | 検討            |    |    |         | 付承 |               |
|   |         |               |    |    |         | 認  |               |
| 7 | 2015-18 | 消化器癌に関する研究    | 新規 | 有  | R&I事業本部 | 条件 | 共同研究先での倫理審査承認 |
|   |         |               |    |    |         | 付承 |               |
|   |         |               |    |    |         | 認  |               |

| 8     2015-19     皮膚癌に関する研究     新規     有     R&I 事業本部     条件     共同研究先での倫理審査承認 説明資料の文言修正 認明資料の文言修正 認明資料の文言修正 認明資料の文言修正 認明資料の文言修正 認明資料の文言修正       9     2015-20     凝固検査装置・試薬の評価     新規     有     凝固プログクト エンジニアリン グ本部     禁記 特になし エンジニアリン グ本部       10     2015-21     凝固検査装置・試薬の評価     新規     有     凝固プログクト エンジニアリン グ本部     株計 大阪  |    | i       | 研究計画番号と研究内容  |    | 共同研究の有無 | 実施部署    | 結果 | 備考            |
|--|----|---------|--------------|----|---------|---------|----|---------------|
| 2015-20   凝固検査装置・試薬の評価   新規 有   凝固プロダクト   承認   特になし  | 8  | 2015-19 | 皮膚癌に関する研究    | 新規 | 有       | R&I事業本部 | 条件 | 共同研究先での倫理審査承認 |
| 9       2015-20       凝固検査装置・試薬の評価       新規       有       凝固プロダクト エンジニアリン グ本部       素認 特になし         10       2015-21       凝固検査装置・試薬の評価       新規       有       凝固プロダクト エンジニアリン グ本部       承認 特になし         11       2015-22       凝固検査装置・試薬の評価       新規       有       凝固プロダクト エンジニアリン グ本部       条件 共同研究先での倫理審査承認 特になし         12       2015-23       凝固検査装置・試薬の評価       新規       有       凝固プロダクト エンジニアリン グ本部       株認 特になし         13       2015-24       凝固検査装置・試薬の評価       新規       有       凝固プロダクト エンジニアリン 付示 研究計画書の文言修正 研究計画書の文言修正       研究計画書の文言修正 研究計画書の文言修正 研究計画書の文言修正         15       2015-26       凝固検査装置・試薬の評価       新規       無       凝固プロダクト 条件 説明同意文書の文言修正         16       2014-46       乳癌の診断法に関する研究 更新 有 ライフサイエン スプロダクトエンジニアリング 対示 認       未認 特になし   |    |         |              |    |         |         | 付承 | 説明資料の文言修正     |
| 10   2015-21   凝固検査装置・試薬の評価   新規   有   凝固プロダクト   承認   特になし   エンジニアリン   グ本部   新規   有   凝固プロダクト   承認   特になし   エンジニアリン   グ本部   日   2015-22   凝固検査装置・試薬の評価   新規   有   凝固プロダクト   未記   大田研究先での倫理審査承認   12   2015-23   凝固検査装置・試薬の評価   新規   有   凝固プロダクト   未記   大田研究先での倫理審査承認   7本部   記   特になし   日   2015-24   凝固検査装置・試薬の評価   新規   有   凝固プロダクト   承認   特になし   エンジニアリン   グ本部   記   特になし   日   2015-25   凝固検査装置・試薬の評価   新規   有   凝固プロダクト   条件   共同研究先での倫理審査承認   研究計画書の文言修正   7本部   記   日   2015-26   凝固検査装置・試薬の評価   新規   無   凝固プロダクト   条件   共同研究先での倫理審査承認   研究計画書の文言修正   7本部   記   日   2014-46   乳癌の診断法に関する研究   更新   有   ライフサイエン   承認   特になし   スプロダクトエンジニアリン   水源   特になし   スプロダクトエンジニアリン   水源   特になし   スプロダクトエ   次記   対応   対応   対応   対応   対応   対応   対応   対   |    |         |              |    |         |         | 認  |               |
| 10   2015-21   凝固検査装置・試薬の評価   新規   有   凝固プロダクト   承認   特になし   エンジニアリン   / 本部  | 9  | 2015-20 | 凝固検査装置・試薬の評価 | 新規 | 有       | 凝固プロダクト | 承認 | 特になし          |
| 10   2015-21   凝固検査装置・試薬の評価   新規 有   凝固プロダクト   承認   特になし   |    |         |              |    |         | エンジニアリン |    |               |
| コンジニアリン  |    |         |              |    |         | グ本部     |    |               |
| 11   2015-22   疑固検査装置・試薬の評価   新規   有   疑固プロダクト   承認   特になし   エンジニアリン   / 大本部   2015-23   疑固検査装置・試薬の評価   新規   有   疑固プロダクト   上の研究先での倫理審査承認   オール・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・   | 10 | 2015-21 | 凝固検査装置・試薬の評価 | 新規 | 有       | 凝固プロダクト | 承認 | 特になし          |
| 11   2015-22   凝固検査装置・試薬の評価   新規   有   凝固プロダクト   承認   特になし   共同研究先での倫理審査承認   12   2015-23   凝固検査装置・試薬の評価   新規   有   凝固プロダクト   大本部   認   特になし   大本部   表認   大本部   表述   大本部   未述   大本部   大本部   未述   大本部   大本和   大本部   大本和   大本和 |    |         |              |    |         | エンジニアリン |    |               |
| 12   2015-23   凝固検査装置・試薬の評価   新規 有   凝固プロダクト   条件   共同研究先での倫理審査承認   インジニアリン   / 付承   |    |         |              |    |         | グ本部     |    |               |
| 2015-23   凝固検査装置・試薬の評価   新規   有   凝固プロダクト   条件   共同研究先での倫理審査承認   インジニアリン   付承   投西プロダクト   承認   特になし   エンジニアリン   グ本部   表認   特になし   エンジニアリン   グ本部   日本   2015-25   凝固検査装置・試薬の評価   新規   有   凝固プロダクト   エンジニアリン   グ本部   日本   2015-26   凝固検査装置・試薬の評価   新規   有   凝固プロダクト   条件   共同研究先での倫理審査承認   研究計画書の文言修正   ガ本部   認   説明同意文書の文言修正   エンジニアリン   付承   ガ本部   認   説明同意文書の文言修正   エンジニアリン   付承   ガ本部   認   特になし   スプロダクトエ   スプロダクトエ   ンジニアリング   本部   本部   特になし   スプロダクトエ   スプロダクトエ   ンジニアリング   大本部   表記   特になし   スプロダクトエ   ンジニアリング   大京   大京   大京   大京   大京   大京   大京   大   | 11 | 2015-22 | 凝固検査装置・試薬の評価 | 新規 | 有       | 凝固プロダクト | 承認 | 特になし          |
| 2015-23   凝固検査装置・試薬の評価   新規   有   凝固プロダクト   条件   共同研究先での倫理審査承認   プロダクト   承認   特になし   本部   日本   2015-24   凝固検査装置・試薬の評価   新規   有   凝固プロダクト   承認   特になし   エンジニアリン   ヴ本部   日本   2015-25   凝固検査装置・試薬の評価   新規   有   凝固プロダクト   条件   共同研究先での倫理審査承認   研究計画書の文言修正   グ本部   認   日本   2015-26   凝固検査装置・試薬の評価   新規   無 凝固プロダクト   条件   上の研究計画書の文言修正   2015-26   凝固検査装置・試薬の評価   新規   無 凝固プロダクト   条件   上の研究計画書の文言修正   説明同意文書の文言修正   グ本部   認   日本   2014-46   乳癌の診断法に関する研究   更新   有   ライフサイエン   承認   特になし   スプロダクトエ   スプロダクトエ   ンジニアリング   日本   対応なし   対応ない   対応ない  |    |         |              |    |         | エンジニアリン |    |               |
| エンジニアリン   付承   認   |    |         |              |    |         | グ本部     |    |               |
| 2015-24   疑固検査装置・試薬の評価   新規 有   疑固プロダクト   承認   特になし   エンジニアリン   グ本部   日   2015-25   疑固検査装置・試薬の評価   新規   有   疑固プロダクト   上の研究先での倫理審査承認   研究計画書の文言修正   グ本部   認   説明同意文書の文言修正   が本部   認   説明同意文書の文言修正   イ   エンジニアリン   大   大   大   大   大   大   大   大   大   | 12 | 2015-23 | 凝固検査装置・試薬の評価 | 新規 | 有       | 凝固プロダクト | 条件 | 共同研究先での倫理審査承認 |
| 13   2015-24   凝固検査装置・試薬の評価   新規   有   凝固プロダクト   承認   特になし   エンジニアリン   グ本部   日本   2015-25   凝固検査装置・試薬の評価   新規   有   凝固プロダクト   条件   共同研究先での倫理審査承認   研究計画書の文言修正   日本   2015-26   凝固検査装置・試薬の評価   新規   無 凝固プロダクト   条件   説明同意文書の文言修正   イ本   グ本部   認   日本   2014-46   乳癌の診断法に関する研究   更新   有   ライフサイエン   承認   特になし   スプロダクトエ   ンジニアリング   大部   大部   大部   大部   大部   大部   大部   大   |    |         |              |    |         | エンジニアリン | 付承 |               |
| エンジニアリン  |    |         |              |    |         | グ本部     | 認  |               |
| 14   2015-25   凝固検査装置・試薬の評価   新規   有   凝固プロダクト   条件   共同研究先での倫理審査承認   研究計画書の文言修正   ガ本部   認   説明同意文書の文言修正   が本部   認   説明同意文書の文言修正   エンジニアリン   付承   が本部   認   説明同意文書の文言修正   エンジニアリン   付承   ガ本部   認   お店の診断法に関する研究   更新   有   ライフサイエン   承認   特になし   スプロダクトエ   ンジニアリング   | 13 | 2015-24 | 凝固検査装置・試薬の評価 | 新規 | 有       | 凝固プロダクト | 承認 | 特になし          |
| 14   2015-25   凝固検査装置・試薬の評価   新規   有   凝固プロダクト   条件   共同研究先での倫理審査承認   研究計画書の文言修正   一   |    |         |              |    |         | エンジニアリン |    |               |
| 15       2015-26       凝固検査装置・試薬の評価       新規       無       凝固プロダクト 条件 エンジニアリン 付承 万本部       説明同意文書の文言修正         16       2014-46       乳癌の診断法に関する研究       更新       有       ライフサイエン 承認       特になし スプロダクトエ ンジニアリング  |    |         |              |    |         | グ本部     |    |               |
| 15       2015-26       凝固検査装置・試薬の評価       新規       無       凝固プロダクト 条件 エンジニアリン 付承 アリン イオ 認       説明同意文書の文言修正         16       2014-46       乳癌の診断法に関する研究       更新       有       ライフサイエン 承認 特になし スプロダクトエ ンジニアリング   | 14 | 2015-25 | 凝固検査装置・試薬の評価 | 新規 | 有       | 凝固プロダクト | 条件 | 共同研究先での倫理審査承認 |
| 15       2015-26       凝固検査装置・試薬の評価       新規       無       凝固プロダクト 条件 エンジニアリン 付承 認       説明同意文書の文言修正         16       2014-46       乳癌の診断法に関する研究       更新       有       ライフサイエン 承認 特になし スプロダクトエ ンジニアリング       特になし   |    |         |              |    |         | エンジニアリン | 付承 | 研究計画書の文言修正    |
| 16     2014-46     乳癌の診断法に関する研究     更新     有     ライフサイエン 承認 特になし スプロダクトエ ンジニアリング   |    |         |              |    |         | グ本部     | 認  |               |
| グ本部   認  | 15 | 2015-26 | 凝固検査装置・試薬の評価 | 新規 | 無       | 凝固プロダクト | 条件 | 説明同意文書の文言修正   |
| 16     2014-46     乳癌の診断法に関する研究     更新     有     ライフサイエン     承認     特になし       スプロダクトエ     ンジニアリング   |    |         |              |    |         | エンジニアリン | 付承 |               |
| スプロダクトエ ンジニアリング  |    |         |              |    |         | グ本部     | 認  |               |
| ンジニアリング  | 16 | 2014-46 | 乳癌の診断法に関する研究 | 更新 | 有       | ライフサイエン | 承認 | 特になし          |
|  |    |         |              |    |         | スプロダクトエ |    |               |
| 本部   |    |         |              |    |         | ンジニアリング |    |               |
|  |    |         |              |    |         | 本部      |    |               |

## シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 第55回審議結果

## 1. 開催概要

日 時:2015年9月14日(月曜日) 17:00~19:15

会場:シスメックス株式会社・本社 6階 C会議室

委員:久保田文雄(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、中澤 克行、中島 孝子

個人情報管理者:赤木 佳代

事務局:臼木 大介

(敬称略)

| 研究計画番号と研究内容     共同研究  |                |
|---|----------------|
| 研究計画番号と研究内容     集施部署     結果     備考       1     2015-27     緑内障の診断法に関する研究     新規     有     中央研究所     条件     共同研究先での倫理審       2     2015-28     関節リウマチの診断法に関する     新規     有     中央研究所     条件     共同研究先での倫理審 |                |
| 生の有無       1     2015-27     緑内障の診断法に関する研究     新規     有     中央研究所     条件 共同研究先での倫理審例       2     2015-28     関節リウマチの診断法に関する     新規     有     中央研究所     条件     共同研究先での倫理審例                                 |                |
| 1     2015-27     緑内障の診断法に関する研究     新規     有     中央研究所     条件     共同研究先での倫理審査       2     2015-28     関節リウマチの診断法に関する     新規     有     中央研究所     条件     共同研究先での倫理審査  |                |
| イ承       2     2015-28     関節リウマチの診断法に関する     新規     有     中央研究所     条件     共同研究先での倫理審例   |                |
| 認   認   2   2015-28   関節リウマチの診断法に関する   新規   有   中央研究所   条件   共同研究先での倫理審例  | L 7 27         |
| 2 2015-28 関節リウマチの診断法に関する 新規 有 中央研究所 条件 共同研究先での倫理審査  |                |
|   | + <i>→ →</i> r |
| 研究 付承 研究計画書の文言修正  | <b>主</b> 承認    |
|   |                |
| 認   |                |
| 3 2015-29 乳癌の診断法に関する研究 新規 有 中央研究所 条件 情報公開文書の文言修   | E              |
| 付承  |                |
| 認   |                |
| 4     2015-30     尿分析装置の評価     新規     有     UBプロダクト     条件     共同研究先での倫理審例  | 查承認            |
| エンジニアリン 付承 研究計画書の文言修正   |                |
| グ本部   認   |                |
| 5 2015-31 凝固検査装置・試薬の評価 新規 有 凝固プロダクト 承認 特になし   |                |
| エンジニアリン   |                |
| グ本部   |                |
| 6 2015-32 大腸癌の診断法に関する研究 新規 有 ライフサイエン 条件 共同研究先での倫理審査   | <b>查承認</b>     |
| スプロダクトエ 付承  |                |
| ンジニアリング 認   |                |
| 本部  |                |

|    |         |                 |    | 共同 |              |    |               |
|----|---------|-----------------|----|----|--------------|----|---------------|
|    | 7       | T.农社而采用1.TT农内农  |    | 研究 | 実施部署         | 結果 | 備考            |
|    | 1       | 研究計画番号と研究内容     |    | 先の | <b>夫</b> 胞部者 | 和未 | 1)用 石         |
|    |         |                 |    | 有無 |              |    |               |
| 7  | 2015-33 | 乳癌の診断法に関する研究    | 新規 | 有  | ライフサイエン      | 条件 | 共同研究先での倫理審査承認 |
|    |         |                 |    |    | スプロダクトエ      | 付承 | 説明同意文書の提出     |
|    |         |                 |    |    | ンジニアリング      | 認  |               |
|    |         |                 |    |    | 本部           |    |               |
| 8  | 2015-34 | 凝固検査装置・試薬の評価    | 新規 | 有  | 学術本部         | 再審 | 次回以降の審査とする。   |
|    |         |                 |    |    |              | 査  |               |
| 9  | 2015-35 | 凝固検査装置の評価       | 新規 | 有  | 学術本部         | =  | 申請取り下げ        |
| 10 | 2015-36 | 凝固検査装置の評価       | 新規 | 有  | 学術本部         | 承認 | 特になし          |
| 11 | 2015-37 | 造血器癌に関する研究      | 新規 | 有  | R&I事業本部      | 条件 | 共同研究先での倫理審査承認 |
|    |         |                 |    |    |              | 付承 |               |
|    |         |                 |    |    |              | 認  |               |
| 12 | 2015-38 | フローサイトメーターのアプリケ | 新規 | 無  | R&I事業本部      | 承認 | 特になし          |
|    |         | ーション開発          |    |    |              |    |               |
| 13 | 2015-39 | 血糖の診断法に関する研究    | 新規 | 無  | 中央研究所        | 承認 | 特になし          |
| 14 | 2015-40 | 遺伝子検査技術に関する研究   | 新規 | 無  | 技術開発本部       | 承認 | 特になし          |
| 15 | 2015-41 | 子宮頸癌の診断法の評価     | 新規 | 無  | UBプロダクト      | 承認 | 特になし          |
|    |         |                 |    |    | エンジニアリン      |    |               |
|    |         |                 |    |    | グ本部          |    |               |
|    |         |                 | •  |    |              | •  | DI.           |

### シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 第56回審議結果

## 1. 開催概要

日 時:2015年11月17日(火曜日) 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: 久保田文雄(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、中澤 克行、中島 孝子

個人情報管理者:赤木 佳代

事務局:臼木 大介

(敬称略 下線は欠席者)

|   | 研究計画番号と研究内容 |                      |    |   | 実施部署     | 結果 | 備考             |
|---|-------------|----------------------|----|---|----------|----|----------------|
| 1 | 2015-43     | 骨肉腫の診断法に関する研究        | 新規 | 有 | 中央研究所    | 承認 | 特になし           |
| 2 | 2015-44     | iPS 細胞に関する研究         | 新規 | 有 | 中央研究所    | 承認 | 特になし           |
| 3 | 2015-46     | 臓器灌流培養システムに関する<br>研究 | 新規 | 有 | 中央研究所    | 承認 | 特になし           |
| 4 | 2015-47     | 臓器灌流培養システムに関する<br>研究 | 新規 | 無 | 中央研究所    | 承認 | 特になし           |
| 5 | 2015-42     | 凝固検査装置・試薬の評価         | 新規 | 有 | 凝固プロダクト  | 条件 | 共同研究先での倫理審査承認  |
|   |             |                      |    |   | エンジニアリン  | 付承 | 施設追加は書類が揃い次第の審 |
|   |             |                      |    |   | グ本部      | 認  | 査とする。          |
| 6 | 2015-51     | 乳癌の診断法に関する研究         | 新規 | 有 | ライフサイエン  | 条件 | 共同研究先での倫理審査承認  |
|   |             |                      |    |   | スプロダクトエン | 付承 |                |
|   |             |                      |    |   | ジニアリング本  | 認  |                |
|   |             |                      |    |   | 部        |    |                |
| 7 | 2015-50     | 凝固検査装置・試薬の評価         | 新規 | 有 | 学術本部     | 承認 | 特になし           |
| 8 | 2015-48     | 免疫検査試薬の評価            | 新規 | 無 | 免疫・生化学プ  | 承認 | 特になし           |
|   |             |                      |    |   | ロダクトエンジ  |    |                |
|   |             |                      |    |   | ニアリング本部  |    |                |
| 9 | 2015-49     | 免疫検査試薬の評価            | 新規 | 無 | 免疫・生化学プ  | 承認 | 特になし           |
|   |             |                      |    |   | ロダクトエンジ  |    |                |
|   |             |                      |    |   | ニアリング本部  |    |                |

## シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 第57回審議結果

## 1. 開催概要

日 時:2016年1月21日(木曜日) 17:00~19:00

会場:シスメックス株式会社・本社6階会議室602

委員:久保田文雄(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、中澤 克行、中島 孝子

個人情報管理者:赤木 佳代

事務局:臼木 大介

(敬称略 下線は欠席者)

| 備考             |
|----------------|
| •              |
|                |
| 施設追加は書類が揃い次第の審 |
| 査とする。          |
| 特になし           |
|                |
| 共同研究先での倫理審査承認  |
|                |
|                |
| 共同研究先での倫理審査承認  |
|                |
|                |
| 共同研究先の教育記録提出   |
|                |
|                |
| 特になし           |
|                |
|                |
| 共同研究先での倫理審査承認  |
|                |
|                |
|                |
|                |

|    |         | 研究計画番号と研究内容    |    | 共同<br>研究<br>先の<br>有無 | 実施部署               | 結果   | 備考             |
|----|---------|----------------|----|----------------------|--------------------|------|----------------|
| 8  | 2015-58 | 凝固検査装置・試薬の評価   | 新規 | 有                    | 凝固プロダクト<br>エンジニアリン | 条件付承 | 研究計画書の文言修正     |
|    |         |                |    |                      | グ本部                | 認    |                |
| 9  | 2015-63 | 糖尿病検査に関する研究    | 新規 | 有                    | ヘマトロジープ            | 条件   | 共同研究先の審査委任状の提出 |
|    |         |                |    |                      | ロダクトエンジ            | 付承   |                |
|    |         |                |    |                      | ニアリング本部            | 認    |                |
| 10 | 2015-60 | 呼吸器疾患の診断法に関する研 | 新規 | 無                    | 中央研究所              | 承認   | 特になし           |
|    |         | 究              |    |                      |                    |      |                |
| 11 | 2015-61 | 糖尿病検査に関する研究    | 新規 | 無                    | 技術開発本部             | 承認   | 特になし           |
|    |         |                |    |                      |                    |      |                |
| 12 | 2015-62 | 凝固検査装置・試薬の評価   | 新規 | 無                    | 凝固プロダクト            | 承認   | 特になし           |
|    |         |                |    |                      | エンジニアリン            |      |                |
|    |         |                |    |                      | グ本部                |      |                |

## シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 第58回審議結果

## 1. 開催概要

日 時:2016年3月24日(木曜日) 17:00~19:50

会場:シスメックス株式会社・本社6階会議室602

委員:久保田文雄(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、中澤 克行、中島 孝子

個人情報管理者:赤木 佳代

事務局:臼木 大介

(敬称略 下線は欠席者)

|   | 研究計画番号と研究内容 |                |               |   | 実施部署     | 結果     | 備考                     |
|---|-------------|----------------|---------------|---|----------|--------|------------------------|
| 1 | 2015-66     | 遺伝子検査法に関する研究   | 新規            | 有 | 技術開発本部   | 承認     | 共同研究先での倫理審査承認          |
| 2 | 2015-68     | 凝固検査装置・試薬の評価   | 新規            | 有 | 凝固プロダクト  | 条件     | 共同研究先での倫理審査承認          |
|   |             |                |               |   | エンジニアリン  | 付承     | 研究計画書の文言修正             |
|   |             |                |               |   | グ本部      | 認      |                        |
| 3 | 2015-69     | 凝固検査装置・試薬の評価   | 新規            | 有 | 凝固プロダクト  | 条件     | 共同研究先での倫理審査承認          |
|   |             |                |               |   | エンジニアリン  | 付承     |                        |
|   |             |                |               |   | グ本部部     | 認      |                        |
| 4 | 2015-70     | 大腸癌の診断法に関する研究  | 新規            | 有 | ライフサイエン  | 条件     | 共同研究先での倫理審査承認          |
|   |             |                |               |   | スプロダクトエン | 付承     |                        |
|   |             |                |               |   | ジニアリング本  | 認      |                        |
|   |             |                |               |   | 部        |        |                        |
| 5 | 2015-71     | 大腸癌の診断法に関する研究  | 新規            | 有 | ライフサイエン  | 条件     | 共同研究先での倫理審査承認          |
|   |             |                |               |   | スプロダクトエン | 付承     | 追加機関については書類が揃い         |
|   |             |                |               |   | ジニアリング本  | 認      | 次第の審査とする。              |
|   |             |                |               |   | 部        |        |                        |
|   | 0015 00     | 上明京の沙岐沖)を開ルフガウ | <b>⊅</b> r.4¤ | + | ニノつルノーン  | /z (ub | <b>ル</b> ロガルセスルクロネオスショ |
| 6 | 2015-90     | 大腸癌の診断法に関する研究  | 新規            | 有 | ライフサイエン  | 条件     | 共同研究先での倫理審査承認          |
|   |             |                |               |   | スプロダクトエン | 付承     |                        |
|   |             |                |               |   | ジニアリング本  | 認      |                        |
|   |             |                |               |   | 部        |        |                        |

|    |         | 研究計画番号と研究内容  |        | 共同<br>研究<br>先の<br>有無 | 実施部署     | 結果    | 備考            |
|----|---------|--|--------|----------------------|----------|-------|---------------|
| 7  | 2015-72 | 白血病の検査法に関する研究  | 新規     | 有                    | 学術本部     | 条件    | 共同研究先での倫理審査承認 |
|    |         |  |        |                      |          | 付承認   |               |
| 8  | 2015-73 | 血球計数装置の評価  | 新規     | 有                    | ヘマトロジープ  | 承認    | 特になし          |
|    | 2010 10 | THE STATE OF THE PARTY OF THE P | 701796 | 1,                   | ロダクトエンジ  | 71442 | 171 = 3.0     |
|    |         |  |        |                      | ニアリング本部  |       |               |
| 9  | 2015-74 | <br>  尿分析装置の評価   | 新規     | 有                    | UBプロダクトエ | 承認    | 特になし          |
|    |         |  |        |                      | ンジニアリング  |       |               |
|    |         |  |        |                      | 本部       |       |               |
| 10 | 2015-75 | 免疫検査装置・試薬の評価   | 新規     | 有                    | 免疫・生化学プ  | 承認    | 特になし          |
|    |         |  |        |                      | ロダクトエンジ  |       |               |
|    |         |  |        |                      | ニアリング本部  |       |               |
| 11 | 2015-76 | 血球計数装置の評価  | 新規     | 無                    | ヘマトロジープ  | 承認    | 特になし          |
|    |         |  |        |                      | ロダクトエンジ  |       |               |
|    |         |  |        |                      | ニアリング本部  |       |               |
| 12 | 2015-77 | 血球計数装置の評価  | 新規     | 無                    | ヘマトロジープ  | 承認    | 特になし          |
|    |         |  |        |                      | ロダクトエンジ  |       |               |
|    |         |  |        |                      | ニアリング本部  |       |               |
| 13 | 2015-78 | 凝固検査装置・試薬の評価   | 新規     | 無                    | 凝固プロダクト  | 承認    | 特になし          |
|    |         |  |        |                      | エンジニアリン  |       |               |
|    |         |  |        |                      | グ本部      |       |               |
| 14 | 2015-79 | 尿分析装置の評価   | 新規     | 無                    | UBプロダクトエ | 承認    | 特になし          |
|    |         |  |        |                      | ンジニアリング  |       |               |
|    |         |  |        |                      | 本部       |       |               |
| 15 | 2015-89 | 免疫検査装置・試薬の評価   | 新規     | 無                    | 免疫・生化学プ  | 承認    | 特になし          |
|    |         |  |        |                      | ロダクトエンジ  |       |               |
|    |         |  |        |                      | ニアリング本部  |       |               |
| 16 | 2015-85 | 免疫検査試薬の新規検査項目に   | 新規     | 無                    | 免疫・生化学プ  | 承認    | 特になし          |
|    |         | 関する研究  |        |                      | ロダクトエンジ  |       |               |
|    |         |  |        |                      | ニアリング本部  |       |               |
| 17 | 2015-87 | 免疫検査装置・試薬の評価   | 新規     | 無                    | 免疫・生化学プ  | 承認    | 特になし          |
|    |         |  |        |                      | ロダクトエンジ  |       |               |
|    |         |  |        |                      | ニアリング本部  |       |               |

|    |         | 研究計画番号と研究内容               |    | 共同<br>研究<br>先の<br>有無 | 実施部署                  | 結果 | 備考   |
|----|---------|---------------------------|----|----------------------|-----------------------|----|------|
| 18 | 2015-86 | 免疫検査装置・試薬の評価              | 新規 | 無                    | 免疫・生化学プロダクトエンジニアリング本部 | 承認 | 特になし |
| 19 | 2015-88 | 免疫検査装置・試薬の評価              | 新規 | 無                    | 免疫・生化学プロダクトエンジニアリング本部 | 承認 | 特になし |
| 20 | 2015-80 | 次期標準器の評価                  | 新規 | 無                    | 学術本部                  | 承認 | 特になし |
| 21 | 2015-81 | 基準器のトレーサビリティの確保・<br>検証    | 新規 | 無                    | 学術本部                  | 承認 | 特になし |
| 22 | 2015-82 | フローサイトメーターのアプリケー<br>ション開発 | 新規 | 無                    | R&I事業本部               | 承認 | 特になし |
| 23 | 2015-83 | 凝固検査試薬の品質確認               | 新規 | 無                    | シスメックス国際試薬            | 承認 | 特になし |
| 24 | 2015-84 | 凝固検査試薬の品質確認               | 新規 | 無                    | シスメックス国際試薬            | 承認 | 特になし |

# 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

|   |             |              |    | 共同 |         |             |    |      |
|---|-------------|--------------|----|----|---------|-------------|----|------|
|   | 研究計画番号と研究内容 |              |    | 研究 | 実施部署    | 審査期間        | 結果 | 備考   |
|   |             |              |    | 先の |         |             | 和木 | 佣石   |
|   |             |              |    | 有無 |         |             |    |      |
| 1 | 2015-52     | 免疫検査法に関する研究  | 新規 | 有  | 免疫・生化学プ | 2015/11/13~ | 承認 | 特になし |
|   |             |              |    |    | ロダクトエンジ | 11/20       |    |      |
|   |             |              |    |    | ニアリング本部 |             |    |      |
| 2 | 2015-64     | 凝固検査装置・試薬の評価 | 新規 | 有  | 凝固プロダクト | 2015/12/18~ | 承認 | 特になし |
|   |             |              |    |    | エンジニアリン | 2016/1/5    |    |      |
|   |             |              |    |    | グ本部     |             |    |      |
| 3 | 2015-67     | 凝固検査装置・試薬の評価 | 新規 | 有  | 凝固プロダクト | 2016/3/16~  | 承認 | 特になし |
|   |             |              |    |    | エンジニアリン | 3/25        |    |      |
|   |             |              |    |    | グ本部     |             |    |      |
| 4 | 2015-91     | 凝固検査装置・試薬の評価 | 新規 | 有  | 凝固プロダクト | 2016/3/17~  | 承認 | 特になし |
|   |             |              |    |    | エンジニアリン | 3/25        |    |      |
|   |             |              |    |    | グ本部     |             |    |      |

以上