

シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 第65回審議結果

1. 開催概要

日時 : 2017年5月25日(木) 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、棚原 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)

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	2017-01	血液分析システムの評価に関する研究	新規	有	HU事業推進本部	承認	IC 説明文書の修正
2	2017-02	乳癌の診断法に関する評価	新規	有	LS事業本部	条件付承認	提供の記録の作成方法の確認
3	2017-03	免疫検査に関する評価	新規	有	中央研究所	承認	特になし
4	2017-04	フローサイトメーターのアプリケーション開発	新規	有	学術本部	承認	特になし
5	2017-05	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	特になし
6	2017-06	血球分析装置の評価	新規	無	第二エンジニアリング本部	承認	特になし
7	2017-07	血球分析装置の評価	新規	無	第二エンジニアリング本部	承認	特になし
8	2017-08	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
9	2017-09	凝固検査装置・試薬の評価	新規	無	第二エンジニアリング本部	承認	特になし
10	2017-10	細胞診断技術の評価	新規	無	中央研究所	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	結果	備考
11	2015-29	癌の診断法に関する研究	変更	有	中央研究所	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

以上

シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 第66回審議結果

1. 開催概要

日時:2017年7月18日(火) 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 :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)

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	2017-16	胃癌の診断法に関する研究	新規	有	中央研究所	条件 付承 認	共同研究先及び関連施設での倫 理審査承認
2	2017-17	新規血液検査診断法の開発	新規	有	HU事業推進 本部	条件 付承 認	研究計画書の修正 IC説明文書の修正
3	2017-18	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	研究計画書の修正
4	2017-19	免疫検査試薬の開発	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 研究計画書の修正
5	2017-20	免疫検査試薬の開発	新規	有	第一エンジニア リング本部	条件 付承 認	IC説明文書の修正
6	2017-21	免疫検査試薬の開発	新規	有	第一エンジニア リング本部	条件 付承 認	IC説明文書の修正
7	2017-22	微侵襲血糖測定法の研究	新規	無	クリニカルイノ ベーション本部	承認	特になし
8	2017-23	凝固検査装置の評価	新規	無	第二エンジニア リング本部	条件 付承 認	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67回審議結果

1. 開催概要

日時:2017年9月14日(木) 17:00~20:10

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)

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	2016-33	癌の診断法に関する研究	変更	有	中央研究所	承認	特になし
2	2014-40	血球分析装置の評価	変更	有	第一エンジニア リング本部	承認	特になし
3	2017-28	乳癌の診断法に関する評価	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
4	2017-29	乳癌の診断法に関する評価	新規	有	LS事業本部	承認	特になし
5	2017-30	微侵襲血糖測定法の研究	新規	有	クリニカルイノベ ーション本部	条件 付承 認	研究計画書の内容確認
6	2017-32	凝固検査装置の評価	新規	有	ICH事業推 進本部	条件 付承 認	説明資料の修正
7	2017-33	凝固検査装置の評価	新規	有	ICH事業推 進本部	条件 付承 認	説明資料及び申請書の修正
8	2017-34	免疫検査試薬の評価	新規	有	第一エンジニア リング本部	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 IC説明文書の内容確認
9	2017-35	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	IC説明文書の内容確認

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
10	2017-36	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	説明資料及び研究計画書の修正
11	2017-37	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
12	2017-38	糖尿病検査に関する研究	新規	有	学術本部	条件 付承 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
13	2017-39	糖尿病検査に関する研究	新規	有	学術本部	条件 付承 認	研究計画書及びIC説明文書の修 正 共同研究先での倫理審査承認
14	2017-40	血球分析装置に関する研究	新規	無	学術本部	条件 付承 認	研究計画書の内容確認 研究計画書及びIC説明文書の修 正
15	2017-41	癌の診断法に関する研究	新規	無	中央研究所	承認	特になし

以上

シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 第68回審議結果

1. 開催概要

日時:2017年11月21日(木) 17:00~18:10

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)

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	2017-43	癌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 説明資料及び研究計画書の修正
2	2017-44	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
3	2017-45	細胞診断に関する研究	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 説明資料及び研究計画書の修正 同意文書の修正
4	2017-46	血球分析装置の評価	新規	無	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

以上

シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 第69回審議結果

1. 開催概要

日時:2018年1月25日(木) 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 :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)

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	2017-53	薬疹の診断法に関する研究	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
2	2017-54	乳癌の診断法に関する評価	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 研究計画書の修正 IC説明文書の修正
3	2017-55	肺癌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 申請書の修正
4	2017-56	ゲノム診断に関する研究	新規	有	中央研究所	条件 付承 認	説明資料及び研究計画書の修正 IC説明文書の修正
5	2017-57	乳癌、前立腺癌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
6	2017-58	細胞診断に関する技術開発	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 説明資料及び研究計画書の修正
7	2017-59	免疫検査装置の評価	新規	無	技術開発本部	条件 付承 認	同意文書の修正
8	2017-61	凝固試薬の評価	新規	無	第一エンジニアリング本部	承認	特になし

以上

シスメックス株式会社 研究倫理審査委員会 第70回審議結果

1. 開催概要

日 時:2018年3月20日(火) 17:00~19:40

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、棚原 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)

1. 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	2017-72	血球計数装置の評価	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	2017-73	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	2017-74	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	2017-64	微侵襲血糖測定法の研究	新規	有	技術開発本 部	条 件 付 承 認	説明資料及び研究計画書修正
5	2017-65	子宮頸癌の診断法に関する評 価	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 IC説明文書の修正
6	2017-66	子宮体癌の診断法に関する評 価	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 IC説明文書の修正
7	2017-67	子宮頸癌・子宮体癌の診断法 に関する評価	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
8	2017-71	血球分析装置に関する研究	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
9	2017-69	胆道癌の診断法に関する研究	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 IC説明文書の修正 研究計画書等その他資料の修正

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
10	2017-70	凝固検査装置の評価	新規	有	第一エンジニア リング本部	条 件 付 承 認	共同研究先での倫理審査承認 IC説明文書の修正
11	2017-76	血球計数装置の評価	新規	無	第一エンジニア リング本部	条 件 付 承 認	研究計画書の内容確認
12	2017-77	血球計数装置の評価	新7	無	第一エンジニア リング本部	条 件 付 承 認	研究計画書の修正及び内容確 認
13	2017-78	免疫検査試薬の評価	新規	無	第一エンジニア リング本部	条 件 付 承 認	研究計画書の内容確認
14	2017-79	免疫検査試薬の評価	新規	無	第一エンジニア リング本部	条 件 付 承 認	研究計画書の内容確認
15	2017-80	免疫検査試薬の評価	新規	無	第一エンジニア リング本部	条 件 付 承 認	研究計画書の内容確認
16	2017-80	凝固検査試薬の評価	新規	無	第一エンジニア リング本部	条 件 付 承 認	研究計画書の内容確認
17	2017-75	認知症の診断法の技術開発	新規	無	中央研究所	条 件 付 承 認	IC説明文書・同意書の修正
18	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	承認	特になし
19	2017-83	次期標準器の評価試験	新規	無	学術本部	承認	特になし
20	2017-84	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	特になし
21	2017-85	市場導入後製品のエビデンス データの取得	新規	無	学術本部	承認	特になし
22	2017-86	凝固検査試薬の評価	新規	無	シスメックス国際 試薬(株)	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	結果	備考
23	2017-87	凝固検査試薬の評価	新規	無	シスメックス国際 試薬(株)	承認	特になし

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	2017-11	血球計数装置の評価	新規	有	第一エンジニアリング本部	2017/5/8～ 5/11	承認	特になし
2	2017-12	感染症の診断法の開発	新規	有	HU事業推進本部	2017/5/18～ 5/31	承認	特になし
3	2017-13	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	2017/6/6～ 6/8	承認	特になし
4	2017-14	凝固検査に関する研究	新規	有	ICH事業推進本部	2016/6/9～ 6/20	承認	特になし
5	2017-15	フローサイトメリーの新規項目の開発	新規	有	HU事業推進本部	2017/6/14～ 6/20	承認	特になし
6	2017-24	凝固検査試薬の評価	新規	有	第一エンジニアリング本部	2017/7/3～ 7/7	承認	特になし
7	2017-25	凝固検査試薬の評価	新規	有	第一エンジニアリング本部	2017/7/3～ 7/7	承認	特になし
8	2017-26	凝固検査装置の評価	新規	有	第一エンジニアリング本部	2017/7/3～ 7/7	承認	特になし
9	2017-27	凝固検査装置の評価	新規	有	第二エンジニアリング本部	2017/8/21～ 8/25	承認	特になし
10	2017-42	大腸癌の診断法に関する評価	新規	有	LS事業本部	2017/9/1～ 9/5	承認	特になし
11	2017-47	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	2017/11/10 ～11/21	承認	特になし
12	2017-48	細胞診断に関する技術開発	新規	有	技術開発本部	2017/11/16 ～11/21	承認	特になし
13	2017-49	癌の診断法に関する研究	新規	有	バイオ診断薬技術センター	2017/11/17 ～11/29	承認	特になし
14	2017-50	凝固検査装置の評価	新規	有	第一エンジニアリング本部	2017/12/6～ 12/15	承認	特になし
15	2017-51	肺癌の診断法に関する研究	新規	有	中央研究所	2017/12/19 ～12/28	承認	特になし
16	2017-60	免疫検査に関する研究	新規	有	第一エンジニアリング本部	2018/2/28～ 3/1	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
17	2017-68	糖尿病の診断法に関する研究	新規	有	臨床イノベーション本部	2018/3/7	承認	特になし
18	2017-88	免疫検査試薬に関する研究	新規	有	技術戦略本部	2018/3/1～ 3/7	承認	特になし
19	2017-90	免疫検査装置の評価	新規	有	学術本部	2018/3/12～ 3/19	承認	特になし
20	2017-89	子宮頸癌の診断法に関する評価	新規	有	臨床イノベーション本部	2018/3/8～ 3/14	承認	特になし
21	2017-91	新規バイオマーカーの研究	新規	有	技術戦略本部	2018/3/15～ 3/20	承認	特になし
22	2017-92	心疾患の診断法に関する研究	新規	有	中央研究所	2018/3/16～ 3/20	承認	特になし

以上