

## 第1回 富士フイルム和光純薬生命科学倫理審査委員会議事録

日時 2019年4月17日(水) 14時00分～16時10分

場所 富士フイルム和光純薬(株)本社 6階会議室

出席者

委員会 菊池章、小原有弘、池野由香里、吉住豪起、神杉和男、岡順子

説明者 研究部門担当者(藤原淑記、定村佳房、伊達睦廣)

事務局 友田敬二、重里由香、足立祥子、前田匡志、(関係者 法務部 江田、織田)

議事

- ・生命科学倫理審査委員会規程承認

事務局より、配付資料に基づき生命科学倫理審査委員会規程承認について説明を行った。

審議結果 承認する。

- ・委員長、副委員長選任

審議結果 委員の互選により、委員長を菊池章、副委員長を小原有弘とする。

- ・#試001 生体試料販売業務におけるサプライヤーの適正確認

研究部門(藤原)より配付資料に基づき説明し、審議が依頼された。

審議結果 承認する。

- ・#試002 DNAメチル化に着目したがん遺伝子診断薬の開発

研究部門(定村)より計画内容を説明し、審議が依頼された。

審議結果 条件付き承認する。(条件:情報公開についての確認)

- ・#臨001 Lタイプワコー H.ピロリ抗体・J(本試薬)の臨床的有用性検討

研究部門(伊達)より計画内容を説明し、審議が依頼された。

審議結果 承認する。

- ・#臨002 若年者におけるヘリコバクター・ピロリ感染状態の検討

研究部門(伊達)より計画内容を説明し、審議が依頼された。

審議結果 承認する。

- ・#臨003 LタイプワコーH.ピロリ抗体・J(ラテックス比濁法)の臨床的有用性に関する性能評価

研究部門(伊達)より計画内容を説明し、審議が依頼された。

審議結果 承認する。

- ・ # 臨 004 維持透析患者における新規マーカーの測定法と LC-MS / MS 法との互換性の検討等

研究部門 (伊達) より計画内容を説明し、審議が依頼された。

審議結果 承認する。

- ・ # 臨 005 臨床検査値の体位変動に関する検討

研究部門 (伊達) より計画内容を説明し、審議が依頼された。

審議結果 該当しない。

- ・ # 臨 006 先制医療に必要な疾患予備軍を検知するための診断マーカーの開発

研究部門 (伊達) より計画内容を説明し、審議が依頼された。

審議結果 該当しない。

- ・ # 臨 008 新規抗酸菌遺伝子検査臨床評価

研究部門 (伊達) より計画内容を説明し、審議が依頼された。

審議結果 該当しない。

- ・ # 臨 010  $\beta$ -D-グルカン測定試薬 ( $\beta$ -グルカンテストワコー) の有用性に関する検討

研究部門 (伊達) より計画内容を説明し、審議が依頼された。

審議結果 該当しない。

- ・ # 臨 011  $\beta$ -D-グルカン測定法による感度・特異度の相違の検討

研究部門 (伊達) より計画内容を説明し、審議が依頼された。

審議結果 承認する。

- ・ # 臨 012 がん・炎症性疾患の糖鎖異常に関する研究

研究部門 (伊達) より計画内容を説明し、審議が依頼された。

審議結果 承認する。

- ・ # 臨 013 AFP-L3%の有用性評価

研究部門 (伊達) より計画内容を説明し、審議が依頼された。

審議結果 該当しない。

- ・ # 臨 014 遺伝子増幅法による呼吸器感染症原因菌遺伝子同定試薬の臨床評価

研究部門（伊達）より計画内容を説明し、審議が依頼された。  
審議結果 承認する。

・ # 臨 015 新規開発された肝線維化マーカー測定試薬の評価  
研究部門（伊達）より計画内容を説明し、審議が依頼された。  
審議結果 承認する。

・ # 臨 016 肝炎ウィルスマーカー測定法の評価  
研究部門（伊達）より計画内容を説明し、審議が依頼された。  
審議結果 承認する。

・ # 臨 017 肝炎マーカー測定法における臨床評価  
研究部門（伊達）より計画内容を説明し、審議が依頼された。  
審議結果 承認する。

・ # 臨 018 潰瘍性大腸炎における活動性評価  
研究部門（伊達）より計画内容を説明し、審議が依頼された。  
審議結果 承認する。

・ # 臨 019 甲状腺ホルモン（TSH）検査の国際標準化と基準値の設定  
研究部門（伊達）より計画内容を説明し、審議が依頼された。  
審議結果 該当しない。

※研究内容及び連携先については、生命科学倫理審査委員会規程第 20 条（情報公開）に基づき非公開とする。

以 上