

令和3年度 第1回さいがた医療センター受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和3年4月21日(水) 15:00~15:45
開催場所	2階 講堂
出席委員名	山本正洋 久保田敦 西村武彦 山田昌彦 鈴木幸次郎 近藤浩 中村茂 杉田靖子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>研究課題名：A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験</p> <p>審議内容：試験デザイン、同意説明文書等試験概要について確認し、新規に治験を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>