

令和3年度 第3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7月21日(水) 15:00~15:15
開催場所	2階 研修等会議室
出席委員名	山本正洋 久保田敦 本村啓介 西村武彦 山田昌彦 鈴木幸次郎 近藤浩 中村茂 山本 保 杉田靖子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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：安全性情報について確認し、引き続き治験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> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>① オンジェンティス錠の特定使用成績調査の開始報告  ② ゼプリオン TRI 水懸筋注の特定使用成績調査の開始報告</p>