令和３年度　第７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 開催場所	令和４年２月16日（水）　15：00～15：15 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　　古川和久　　杉田靖子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 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 審議内容：治験薬概要書の改訂と安全性情報報告について確認し、引き続き治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ギブラーリ皮下注189㎎特定使用成績調査（全例調査）実施の報告。