

令和4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4年4月20日(水) 15:00~15:15 |
| 開催場所 | 2階 講堂 |
| 出席委員名 | 櫛田裕之 西村武彦 山田昌彦 小出人示 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 | <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：分担医師の削除及び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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>ギブラーリ皮下注 189 mg特定使用成績調査（全例調査）実施の報告。</p> |