

## 第388回 治験審査委員会議事概要

1. 日 時       2022年8月23日(火) 17:00 ~ 17:36
2. 場 所       Web 開催
3. 出席者       関根郁夫, 石川栄一, 星智也, 市村秀夫, 楠見由里子, 嶋田沙織,  
                  神坂亮一, 大矢根綾子, 山田陽子, 橋本宏之  
                  ※新型コロナウイルス感染症防止のため, 委員長判断により, すべての委員について,  
                  Web 会議での出席とした。
4. 議 事  
    (1) 企業治験の継続について  
        ① 変更申請  
            管理番号: 20-53  
            IQVIA サービスズ ジャパン(株)の依頼による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  
  
            審査結果: 承認
5. 報 告  
    (1) その他