

議題 7	<p>課題名 Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象としたLP352の第3相試験</p> <p>依頼者 (治験国内管理人) 成分記号 (※一般名の場合はその名称) 第Ⅲ相 株式会社新日本科学PPD LP352 (bexicaserin)</p>
	<p>審議内容 安全性情報等に関する報告書、および治験に関する変更申請書に基づき治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果 承認</p>
議題 8	<p>課題名 Longboard社の依頼による小児及び成人のDravet症候群患者を対象としたLP352の第3相試験</p> <p>依頼者 (治験国内管理人) 成分記号 (※一般名の場合はその名称) 第Ⅲ相 株式会社新日本科学PPD LP352 (bexicaserin)</p>
	<p>審議内容 安全性情報等に関する報告書、および治験に関する変更申請書に基づき治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果 承認</p>
議題 9	<p>課題名 Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象としたLP352の第3相非盲検試験</p> <p>依頼者 (治験国内管理人) 成分記号 (※一般名の場合はその名称) 第Ⅲ相 株式会社新日本科学PPD LP352 (bexicaserin)</p>
	<p>審議内容 安全性情報等に関する報告書、および治験に関する変更申請書に基づき治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果 承認</p>
議題 10	<p>課題名 部分発作を有する2歳以上18歳未満の日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017の安全性、有効性及び薬物動態を評価する試験</p> <p>依頼者 小野薬品工業株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) 第Ⅲ相 ONO-2017 (Cenobamate)</p>
	<p>審議内容 治験の実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果 承認</p>
◀ 報告 ▶	
報告 1	<p>課題名 ムコ多糖症ⅢA型患者を対象としたJR-441週1回点滴投与の第Ⅰ相試験</p> <p>依頼者 J C R ファーマ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) 第Ⅰ相 JR-441</p>
	<p>報告内容 治験実施計画書別冊(治験依頼者代表者氏名変更、役職名変更、治験調整医師の項目追加、メディカルモニターの連絡先追加、開発業務受託機関のモニタリング責任者変更、臨床検査等測定機関における組織変更のため施設名称を変更、実施医療機関追加)について報告した。</p>