

議題 6	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 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) 株式会社新日本科学PPD LP352 (bexicaserin) 第Ⅲ相
	審議内容 安全性情報等に関する報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果 承認
議題 7	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 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) 株式会社新日本科学PPD LP352 (bexicaserin) 第Ⅲ相
	審議内容 安全性情報等に関する報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果 承認
議題 8	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 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) ONO-2017 (Cenobamate) 第Ⅲ相
	審議内容 安全性情報等に関する報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果 承認
議題 9	課題名 M610101のアトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験 依頼者 マルホ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) M610101 第Ⅲ相
	審議内容 治験の実施の適否について審議した。 審議結果 承認
◀ 報告 ▶	
報告 1	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 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) ONO-2017 (Cenobamate) 第Ⅲ相
	報告内容 治験実施計画書 別冊1 (重篤な有害事象・妊娠及び過量投与に関する報告書の送信先を変更、治験依頼者の住所削除、監査責任者の住所及び電話番号変更) について報告した。