

令和1年8月5日審議

1

申請者	客員研究員	井上 有史
	2019-04	限局性皮質異形成II型のてんかん発作の前向きコホート研究 (2018-11にかかる期間延長)
研究の概要	限局性皮質異形成(FCD)II型のてんかん発作患者を対象としシロリムスの有効性、安全性を評価する医師主導治験の外部対照群として、てんかんの発作頻度の推移を把握する。本研究は観察研究(前向きコホート研究)である。本研究は「平成29年度日本医療研究開発機構研究費(臨床研究・治験推進研究事業)限局性皮質 異形成II型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する無対照非盲検医師主導治験、研究代表者:加藤光広」により実施される。	
判定	承認	本申請は承認された。