

令和6年度 第8回受託研究審査委員会議事要旨

日時：令和6年12月11日（水） 午後3時00分～午後3時30分

場所：国立病院機構とくしま医療センター西病院 会議室

出席者名

委員：委員長・岡田放射線科医長、副委員長・三ツ井臨床研究部長、竹内脳神経内科医長、堤脳神経内科医師、吉田看護部長、板野薬剤部長、建部事務部長、島村企画課長、濱田業務班長、宇山算定・病歴係長
外部委員：喜多鴨島支援学校長

議題および審議結果を含む主な議論の概要

1. 委員名簿改定

○治験管理室名簿

・ 治験コーディネーター（専任） 木村 あゆみ → 真鍋 裕子

審議結果：承認

2. 報告事項

【TAK-771-3002】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）武田薬品工業株式会社

■日本人慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（GIDP）患者及び多薬性運動ニューロパチー（MMN）患者を対象としたTAK-771の維持療法における有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相試験

○治験分担医師・治験協力者リスト（2024年12月2日）

3. 新規治験の承認の有無について

【KarXT（BMS-986510）】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

■A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group Study to Evaluate the Safety and Efficacy of KarXT for the Treatment of Psychosis Associated with Alzheimer's Disease (ADEPT-4)

アルツハイマー病に伴う精神病の治療におけるKarXTの安全性及び有効性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（ADEPT-4）

○治験依頼書（2024年11月26日）

審議結果：承認

以上