

令和7年度 第2回受託研究審査委員会議事要旨

日 時：令和7年5月14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、武内脳神経内科医長、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、玉井企画課長、宇山契約係長、山地算定・病歴係長
外部委員：喜多鴨島支援学校長、中山鴨島支援学校教頭、平島徳島文理大学教授

※治験の責任医師・分担医師及び研究協力者は審議には参加しなかった

議題および審議結果を含む主な議論の概要

1. 安全性情報報告

【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

■アルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としてのKarXTを評価する第3相並行群間比較試験 (ADEPT-4)

○安全性情報等に関する報告書(2025年3月27日)

○安全性情報等に関する報告書(2025年4月9日)

審議結果：承認

2. 治験に関する変更

【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

■アルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としてのKarXTを評価する第3相並行群間比較試験 (ADEPT-4)

○治験に関する変更申請書 (2025年4月2日)

審議結果：承認

3. 報告事項

■新規新型コロナウイルスワクチン追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査)

(治験責任医師) 三ツ井 貴夫 (治験依頼者) 順天堂大学医学部コロナワクチン研究事務局

○徳洲会グループ共同倫理審査委員会結果通知書(2025年4月2日)

【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

■武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験

○治験終了報告書 (2025年4月25日)

4. 中央治験審査委員会 (NHOCRB) 報告

■NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験

(治験責任医師) 三ツ井 貴夫 (治験依頼者) ノーベルファーマ株式会社

○治験審査依頼書(2025年4月21日)

・安全性情報等に関する報告書(2025年3月26日)

・安全性情報等に関する報告書(2025年4月8日)

・治験に関する変更申請書(2025年4月8日)

・継続審査(2025年4月8日)

以上