

# 令和7年度 第4回受託研究審査委員会議事要旨

日時：令和7年7月9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、高原脳神経内科医師、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：中山鴨島支援学校教頭、平島徳島文理大学教授

オブザーバー：峯本副薬剤部長

事務局：岡澤事務職員

※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. 委員名簿の改定

審議結果：承認

### 2. 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6月4日)
  - ・安全性情報の報告 (2025年5月21日)  
重篤副作用等の症例一覧 (2025年5月9日)
- 安全性情報等に関する報告書(2025年6月18日)
  - ・安全性情報の報告 (2025年6月4日)  
重篤副作用等の症例一覧 (2025年5月23日)

審議結果：承認

#### 【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を評価する非盲検継続投与試験 (ADEPT-3)

- 安全性情報等に関する報告書(2025年6月4日)
  - ・安全性情報の報告 (2025年5月21日)  
重篤副作用等の症例一覧 (2025年5月9日)
- 安全性情報等に関する報告書(2025年6月18日)
  - ・安全性情報の報告 (2025年6月4日)  
重篤副作用等の症例一覧 (2025年5月23日)

審議結果：承認

### 3. 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

■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

- 開発の中止等に関する報告書 (2025年6月24日)
- 製造販売承認取得通知 (2025年6月24日)

### 4. 中央治験審査委員会 (NHOCR) 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6月19日)
  - ・安全性情報等に関する報告書(2025年6月6日)  
被験薬 研究報告調査報告書 (2025年5月23日)