

令和7年度 第5回受託研究審査委員会議事要旨

日時：令和7年8月20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

※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) ブリストル・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7月2日)
- 安全性情報等に関する報告書(2025年7月16日)
- 安全性情報等に関する報告書(2025年7月30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) ブリストル・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7月2日)
- 安全性情報等に関する報告書(2025年7月16日)
- 安全性情報等に関する報告書(2025年7月30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) ブリストル・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7月31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) ブリストル・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)

- 治験に関する変更申請書 (2025年7月31日)

審議結果：承認

3. 報告事項

【KarXT (BMS-986510)】

(治験責任医師) 三ツ井 貴夫 (治験依頼者) ブリストル・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)

- ・治験実施計画書 別紙第6版 (作成日：2025年6月16日)
- ・治験実施計画書 別紙第6版 変更箇所一覧

4. 中央治験審査委員会 (NHO CRB) 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7月23日)
 - ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)2025年7月9日
 - ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報)2025年7月11日
 - ・安全性情報等に関する報告書(2025年6月24日)
 - ・安全性情報等に関する報告書(2025年7月4日)
 - ・治験に関する変更申請書(2025年7月16日)
 - ・被験者の募集手順に関する資料 (2025年7月14日)

以上