

令和7年度 第8回受託研究審査委員会議事要旨

日時：令和7年11月12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、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10月8日)
- 安全性情報等に関する報告書(2025年10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）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10月8日)
- 安全性情報等に関する報告書(2025年10月23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10月27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10月27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8版（作成日：2025年10月27日）

【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）
- ・治験分担医師・治験協力者リスト（2025年10月14日）
- ・治験実施計画書 別紙第4版（作成日：2025年10月17日）

以上