

# 令和7年度 第9回受託研究審査委員会議事要旨

日 時：令和7年12月10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) 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11月6日)

○安全性情報等に関する報告書(2025年11月17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11月6日)

○安全性情報等に関する報告書(2025年11月17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11月25日)

審議結果：承認

### 3. 継続審査

#### 【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)

○治験実施状況報告書 (2025年11月17日)

審議結果：承認

### 4. 報告事項

#### 【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)

#### 【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)

- ・ 治験薬概要書 第13版（和訳版：作成日 2025年10月30日）
- ・ 変更内容の要約\_bms986510-ib13\_20250901FIX (1)

以上