

令和7年度 第11回受託研究審査委員会議事要旨

日時：令和8年2月4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
外部委員：喜多鴨島支援学校長、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. 委員名簿の改定

○治験管理室名簿

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(2026年1月6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(2026年1月6日)

審議結果：承認

3. 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 (2026年1月20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)
・治験実施計画書 別紙 第9版 (2025年12月29日)
・治験実施計画書 別紙 第9版 変更箇所一覧 (2025年12月29日)
・治験分担医師・治験協力者リスト (2026年1月16日)

【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)
・治験分担医師・治験協力者リスト (2026年1月16日)

以上