

令和7年度 第12回受託研究審査委員会議事要旨

日時：令和8年3月11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：喜多鴨島支援学校長、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(2026年1月22日)

- ・安全性情報の報告 (2026年1月8日)
- 重篤副作用等の症例一覧 (2025年12月19日)

○安全性情報等に関する報告書(2026年1月29日)

- ・安全性情報の報告 (2026年1月21日)
- 重篤副作用等の症例一覧 (2026年1月7日)
- 重篤副作用等の症例一覧 (2026年1月9日)
- 重篤副作用等の症例一覧 (2026年1月9日) 追加対応分

○安全性情報等に関する報告書(2026年2月12日)

- ・安全性情報の報告 (2026年1月28日)
- 重篤副作用等の症例一覧 (2026年1月16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22日)

- ・安全性情報の報告 (2026年1月8日)
- 重篤副作用等の症例一覧 (2025年12月19日)

○安全性情報等に関する報告書(2026年1月29日)

- ・安全性情報の報告 (2026年1月21日)
- 重篤副作用等の症例一覧 (2026年1月7日)
- 重篤副作用等の症例一覧 (2026年1月9日)
- 重篤副作用等の症例一覧 (2026年1月9日) 追加対応分

○安全性情報等に関する報告書(2026年2月12日)

- ・安全性情報の報告 (2026年1月28日)
- 重篤副作用等の症例一覧 (2026年1月16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 (2026年2月24日)

審議結果：承認

以上