

令和8年度 第1回受託研究審査委員会議事要旨

日時：令和8年4月8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、
松田看護部長、板野薬剤部長、門田事務部長、玉井企画課長、澤田契約係長、山地算定・病歴係長
外部委員：廣島鴨島支援学校長、矢野鴨島支援学校教頭、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. 委員名簿の改定

人事異動等にもなう改定

- IRB委員名簿兼指名書（案）
- 治験管理室名簿（案）

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2月27日）
- 安全性情報等に関する報告書（2026年3月11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）
- 安全性情報等に関する報告書（2026年2月27日）
- 安全性情報等に関する報告書（2026年3月11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を評価する非盲検継続投与試験（ADEPT-3）
- 治験実施状況報告書（2026年3月26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）
- ・治験分担医師・治験協力者リスト（2026年4月1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4月1日）

5. 新規治験（AMED 医師主導治験）の報告

- 経頭蓋長波超音波治療器（KMY-02）による高齢者レビー小体型認知症の運動症状等改善効果に関する薬物療法併用、シャム対照二重盲検並行群間比較試験（KMY-CT-03）
- 治験実施計画書（概要）
- 治験実施計画書

6. 受託研究・EBM

- 進捗状況

以上