

令和8年度 第2回受託研究審査委員会議事要旨

日 時：令和8年5月13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、澤田契約係長、山地算定・病歴係長

外部委員：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3月26日)
- 安全性情報等に関する報告書 (2026年4月8日)
- 安全性情報等に関する報告書 (2026年4月22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3月26日)
- 安全性情報等に関する報告書 (2026年4月8日)
- 安全性情報等に関する報告書 (2026年4月22日)

審議結果：承認

2. 新規治験 (AMED 医師主導治験) の報告

■在宅使用可能な新医療機器—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の実施研究

- ミーティング案内資料

3. 受託研究・EBM

■進捗状況

以上