

2025 年 7 月 22 日

令和 7 年度 第 4 回治験審査委員会 議事録

日時：令和 7 年 7 月 17 日 (木) 17:00～17:22

場所：第一会議室

出席者：

委員長：小川 昌宏（臨床研究部長）

副委員長：竹内 正紀（薬剤部長）

委員：上野 利三（外部委員・三重中京大学名誉教授）

林 雅彦（外部委員・鈴鹿医療科学大学教授）

井端 英憲（副院長）

沖高 伸夫（事務部長）

越中 のりこ（看護部長）

湯浅 浩行（統括診療部長）

仁科 正樹（臨床検査技師長）

欠席者：安達 勝利（副院長）

湯浅 充信（企画課長）

備考：GCP を遵守し、委員会が開催された。

委員が関係する治験の審査において、当該委員は、審議・採決には参加しなかった。

【審議①】

課題名：アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験

責任医師：井端 英憲

説明者：事務局

申込者：アッヴィ合同会社

内容：

安全性情報等に関する報告書（書式 16） 2025/5/26, 2025/6/16, 2025/6/30

安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議②】

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

責任医師：北川 長生

説明者：事務局

申込者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

内容：

安全性情報等に関する報告書（書式 16） 2025/6/18, 2025/7/2

安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議③】

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

責任医師：北川 長生

説明者：事務局

申込者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

内容：

安全性情報等に関する報告書（書式 16） 2025/6/26

治験に関する変更申請書（書式 10） 2025/6/26

安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

以下余白