

2025 年 9 月 29 日

令和 7 年度 第 5 回治験審査委員会 議事録

日時：令和 7 年 9 月 26 日(金) 16：55～17：13

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）

安達 勝利（副院長）

湯浅 充信（企画課長）

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：

委員：井端 英憲（副院長）

沖高 伸夫（事務部長）

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） 2025/7/22, 2025/8/4, 2025/8/25

治験に関する変更申請書（書式 10） 2025/8/19

安全性情報および変更申請書に基づき、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） 2025/7/16, 2025/7/30, 2025/8/19, 2025/9/3

治験に関する変更申請書（書式 10） 2025/7/31, 2025/8/26

安全性情報および変更申請書に基づき、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） 2025/7/16, 2025/7/30, 2025/8/19, 2025/9/3

治験に関する変更申請書（書式 10） 2025/7/31, 2025/8/26

安全性情報および変更申請書に基づき、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④】

課題名：非嚢胞性線維症性気管支拡張症の成人患者（18～85 歳）を対象にCSL787 を吸入投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第2b 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、用量設定試験

責任医師：井端 英憲

説明者：事務局

申込者：CSL ベーリング株式会社

治験に関する変更申請書（書式 10） 2025/7/29

変更申請書に基づき、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