

2025 年 12 月 19 日

令和 7 年度 第 8 回治験審査委員会 議事概要

日時：令和 7 年 12 月 18 日(木) 17：00～17：14

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）

安達 勝利（副院長）

沖高 伸夫（事務部長）

湯浅 充信（企画課長）

越中 のりこ（看護部長）

仁科 正樹（臨床検査技師長）

欠席者：

委員：湯浅 浩行（統括診療部長）

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） 2025/11/17

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） 2025/11/6, 2025/11/17

治験に関する変更申請書（書式 10） 2025/12/1

治験実施状況報告書（書式 11） 2025/11/12

安全性情報および変更申請、実施状況報告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） 2025/11/6, 2025/11/17

治験に関する変更申請書（書式 10） 2025/12/1

安全性情報および変更申請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

安全性情報等に関する報告書（書式 16） 2025/12/1

安全性情報および変更申請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