

2026年4月17日

令和8年度 第1回治験審査委員会 議事概要

日時：令和8年4月16日(木) 17:00～17:18

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：井ノ口 輔胖（外部委員：株式会社 Ship 代表取締役）

安達 勝利（副院長）

湯浅 浩行（副院長）

冲高 伸夫（事務部長）

長谷川 嘉弘（統括診療部長）

越中 のりこ（看護部長）

湯浅 充信（企画課長）

仁科 正樹（臨床検査技師長）

欠席者：林 雅彦（外部委員：鈴鹿医療科学大学教授）

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】

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） 2026/3/11

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） 2026/3/11

治験実施状況報告書（書式 11） 2026/2/5

安全性情報および治験の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