

## 臨床研究法に定める疾病等報告について

令和 6 年 8 月 8 日

厚生労働省医政局研究開発政策課

- 臨床研究法第 15 条 1 項の規定により、令和 5 年 10 月から令和 6 年 3 月末までの疾病等の報告の状況について、別紙のとおり報告する。
- なお、当該報告内容に関し、認定臨床研究審査委員会から、臨床研究の対象者の安全性に大きな影響を及ぼす疾病等や不適合への措置として、臨床研究を中止すべき等の特記すべき意見を述べたものとして厚生労働大臣に報告が行われたものはなかった。

## 臨床研究法（抄）

## （厚生科学審議会への報告）

第十五条 厚生労働大臣は、毎年度、前条の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、特定臨床研究の実施による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置をとらなければならない。

（略）

## （機構による情報の整理及び調査の実施）

第十六条 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下この条において「機構」という。）に、前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

（略）

5 機構は、第一項の規定による情報の整理を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理の結果を、厚生労働大臣に報告しなければならない。

（略）

## 疾病等報告整理結果通知書

疾病等報告に関する情報の整理を行った期間	令和5年10月1日から令和6年3月31日まで	
報告件数	未承認の医薬品等を用いる特定臨床研究に実施によると疑われるもの(資料1)	2 (医薬品が2)
	適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によると疑われるもの(資料2)	10 (医薬品が9、医療機器が1)
整理の結果	(別添「資料1」及び「資料2」)	
備考	資料1 未承認医薬品の疾病等報告 資料2-1 適応外医薬品の疾病等報告 資料2-2 適応外医療機器の疾病等報告 この通知は、医薬品等に関する疾病等報告を整理した結果通知である。	

上記により、疾病等報告の整理結果を通知します。

令和6年5月7日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
理事長 藤原 康弘

厚生労働大臣 武見 敬三 殿

疾病等報告（未承認医薬品）の状況  
（令和5年10月1日～令和6年3月31日）

研究番号	研究の名称	被疑薬の名称	疾病等の名称	転帰
1 jRCTs041180017	線維芽細胞増殖因子受容体に変化が認められる進行固形がんを有する日本人患者を対象としたインフィグラチニブ経口投与の長期安全性試験	インフィグラチニブ	高血圧	軽快
2 jRCTs051220110	難治性下痢症に対する糞便微生物移植による腸内細菌叢再構築に関する研究	微生物叢抽出液	敗血症	死亡

本報告については、令和6年3月31日時点のものである。

疾病等報告（適応外医薬品）の状況  
（令和5年10月1日～令和6年3月31日）

研究番号	研究名	成分名	疾病等の名称	転帰
1 jRCTs031200067	JCOG1904: Clinical-T1bN0M0食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験	フルオロウラシル、シスプラチン	虫垂炎	回復
2 jRCTs031210365	JCOG2006: 切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前mFOLFOX6療法と術前FOLFOXIRI療法のランダム化第II相試験	オキサリプラチン、フルオロウラシル、レボホリナートカルシウム	心停止	死亡
			心不全	死亡
			多臓器機能不全症候群	死亡
			臍瘻	未回復
3 jRCTs051200021	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパノメルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第II相試験	デキサメタゾン、ベバシズマブ（遺伝子組換え）	急性副腎皮質機能不全	死亡
			胃腸炎	死亡
			放射線壊死	未回復
4 jRCTs051190053	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法:多施設、前向き、無作為化比較試験	リバーロキサバン、プラスグレル塩酸塩	死亡	死亡
5 jRCTs031190104	遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養（NCCH1901）	ニラバリプトシル酸塩水和物	肺高血圧症	死亡
6 jRCTs031190223	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	シスプラチン、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	胆汁うっ滞	軽快
			直腸潰瘍	軽快
			尿閉	未回復
7 jRCTs031220406	オゾラズマブ（OZR）とメトトレキサート（MTX）併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた関節リウマチ患者を対象としたOZR投与間隔延長およびMTX減量の検討	オゾラズマブ（遺伝子組換え）	肺の悪性新生物	未回復
8 jRCTs031210365	JCOG2006: 切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前mFOLFOX6療法と術前FOLFOXIRI療法のランダム化第II相試験		心停止	未回復
			臍瘻	未回復
9 jRCTs031230231	JCOG2204: 大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル（FLOT）療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1（DOS）療法の有効性を探索するランダム化第II相試験	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤、ドセタキセル水和物、オキサリプラチン	虫垂炎	軽快

本報告については、令和6年3月31日時点のものである。

※8については、「術前化学療法との因果関係なし、手術との因果関係あり」の症例のため、成分名は空欄になっている。

疾病等報告（適応外医療機器）の状況  
（令和5年10月1日～令和6年3月31日）

	研究番号	研究の名称	不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器	不具合状況	健康被害状況
1	JRCTs032230119	Purastatを用いた潰瘍性大腸炎の 新規治療法の検討：単施設前向 き介入研究	ピュアスタット （一般的名称：吸収性局所止血材）	無	潰瘍性大腸炎の増悪 （下痢、血便、発熱）

本報告については、令和6年3月31日時点のものである。