

## 臨床研究法に定める疾病等報告について

令和 7 年 1 月 29 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 6 年 4 月から令和 6 年 9 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6年4月1日から令和6年9月30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の実施によると疑われるもの（資料1）	1 （医薬品が1）
	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10）
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 適応外医薬品の疾病等報告 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11月22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 福岡 資麿 殿

疾病等報告（未承認医薬品）の状況  
（令和6年4月1日～令和6年9月30日）

	研究番号	研究名	被疑薬の名称	疾病等の名称	転帰
1	jRCTs071180095	播種性トキソプラズマ症・トキソプラズマ脳炎に 対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリ ナート併用療法の効果・安全性評価研究	ピリメタミン スルファジアジン	びまん性肺胞出血	死亡

本報告については、令和6年9月30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6年4月1日～令和6年9月30日）

	研究番号	研究名	成分名	疾病等の名称	転帰
1	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）	アベマシクリブ	下部消化管出血	回復
2	JRCTs031210393	JCOG2002:進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験	カルボプラチン、エトポシド、デュルバルマブ（遺伝子組換え）	胆道感染	軽快
3	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）	ベミガチニブ	蜂巣炎	回復
4	JRCTs031230018	MSI-HまたはdMMRを有する進行大腸がんを対象とした術前化学療法としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性を検討する第III相試験	ニボルマブ（遺伝子組換え）	腹部膿瘍	軽快
5	JRCTs031220386	未熟児動脈管開存症に対するアセトアミノフェン静注療法の安全性及び有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験	アセトアミノフェン	脳室拡張	不明
6	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）	ベミガチニブ	蜂巣炎	軽快
7	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	アピキサバン、プラスグレル塩酸塩	死亡	死亡
8	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	エドキサバントシル酸塩水和物	死亡	死亡
9	JRCTs031210393	JCOG2002:進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）、カルボプラチン、エトポシド	血管炎	軽快
10	JRCTs051220066	JCCG CNSGCT2021 初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験	エトポシド、カルボプラチン、シスプラチン	頭蓋内出血	回復

本報告については、令和6年9月30日時点のものである。