

臨床研究法に定める疾病等報告について

令和 6 年 1 月 31 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 4 月から令和 5 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5年4月1日～令和5年9月30日	
報告件数（件）	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）	3 （医薬品が3）
	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）	14 （医薬品が14）
整理の結果	（別添「資料1」及び「資料2」）	
備考	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5年11月9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4月1日～令和5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 jRCTs071190008	ニーマンピック病C型に対するシクロデキストリン髄注及び脳室内投与試験	シクロデキストリン	細菌性髄膜炎	回復
2 jRCTs061180043	合成セクレチン製剤を用いた膵液細胞診による膵癌診断に関する検証試験	合成セクレチン	急性膵炎	軽快
3 jRCTs031220127	自己免疫性肺胞蛋白症に対するSargramostim 吸入法の特定臨床研究(PAGE II試験)	Sargramostim	細菌性肺炎	回復

本報告については、令和5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5年4月1日～令和5年9月30日）

研究番号	研究名	成分名	疾病等の名称	転帰
1	jRCTs071210036 未治療転移を有する進展型小細胞肺癌を対象としたアブリシチン+ドキシタキセル+エトボシド (MEDI4736)併用療法の第II相試験 (LOGIK2001)	カルボプラチン、エトボシド、デュルバルマブ（遺伝子組換え）	肺炎 胸腔感染	軽快 軽快
2	jRCTs051190053 非弁頸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最適併用療法: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	心筋梗塞 血管ステント血栓症	軽快 軽快
3	jRCTs031220406 オゾラリズマブ (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	オゾラリズマブ（遺伝子組換え）	唾液腺腫	回復
4	jRCTs031220406 オゾラリズマブ (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	オゾラリズマブ（遺伝子組換え）	膀胱癌	未回復
5	jRCTs071220008 TTF-1陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第II相試験	カルボプラチン、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	肝感染	回復
6	jRCTs031180201 JCOG1303:手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第III相試験	テモゾロミド	C O V I D - 1 9	回復
7	jRCTs071220008 TTF-1陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第II相試験	カルボプラチン、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	胆道感染	回復
8	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、エトボシド	血管炎	軽快
9	jRCTs071220048 G-CSFによるもやもや病閉鎖血管再建術の血管新生増強療法	フィルクラスチム（遺伝子組換え）【後続1】	突然死	死亡
10	jRCTs071220008 TTF-1陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第II相試験	カルボプラチン、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	胆道感染 感染再燃	未回復 未回復
11	jRCTs031210673 せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 JORTC-PON02/J-SUPPORT2103/NCCH2103	ラメルテオン	心停止 呼吸停止	死亡 死亡
12	jRCTs031220690 高齢心臓血管外科手術患者を対象とした周術期アスコルビン酸投与のせん妄発症予防効果についての研究	アスコルビン酸	脳梗塞	軽快
13	jRCTs031200320 JCOG1911: 高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+ブレドニソロン+ボルテゾミブ (D-MPB) 導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第III相試験	ボルテゾミブ、ダラツムマブ（遺伝子組換え）、ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）、メルファラン	自殺企図	回復
14	jRCTs051210187 右心機能障害を合併した左室駆出率の低たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容性にもたらす効果に関する研究-多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入研究-	ピモベンダン	好中球数減少	回復

本報告については、令和5年9月30日時点のものである。