

第 18 回 臨床研究部会	資料 1
令和 2 年 6 月 19 日	

臨床研究法に定める疾病等報告について

令和 2 年 6 月 19 日
厚生労働省医政局研究開発振興課

- 臨床研究法第 15 条 1 項の規定により、令和元年 10 月から令和 2 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。



薬機発第 0525120 号

疾病等報告整理結果通知書

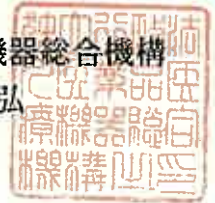
疾病等報告に関する情報の整理を行った期間	令和元年10月1日～令和2年3月31日	
報告件数(件)	未承認の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によると疑われるもの	0
	適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によると疑われるもの	5 (医薬品が5)
整理の結果	(別添「資料1」)	
備考		

上記により、疾病等報告の整理結果を通知します。

令和2年5月25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 加藤 勝信 殿

疾病等報告(適応外医薬品)の状況
資料1
(令和元年10月1日～令和2年3月31日)

研究番号	研究の名称	成分名	疾病等の名称	転帰
1	jRCTs031180181 JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入Docetaxel+CDDP+5-FU療法後のConversion Surgeryを比較するランダム化第III相試験	フルオロウラシル、シスプラチン	胃腸障害	軽快
			腸管虚血	軽快
2	jRCTs031180312 ヒドロキシクロロキンによる抗SS-A抗体陽性女性の妊娠での先天性房室ブロックの再発抑制: 医師主導臨床試験 (J-PATCH)	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	前期破水	回復
			羊膜腔感染	回復
			新生児仮死	回復
			新生児徐脈	回復
			口蓋裂	未回復
3	jRCTs031180293 肺癰(難治性気胸や術後肺癰)に対する胸膜癒着療法におけるピンバニール(OK-432)の有効性と安全性を検討する臨床試験	溶連菌抽出物	細菌性肺炎	軽快
4	jRCTs031190009 JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発膀胱癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX療法/S-IROX療法の第II/III相比較試験	フルオロウラシル、イリノテカン塩酸塩水和物、オキサリプラチン	結腸瘻	未回復
			膀胱感染	未回復
5	jRCTs031180083 JCOG1308C: 再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験	テモゾロミド	硬膜下血腫	軽快
			筋力低下	軽快

本報告については、令和2年3月31日時点のものである。