

臨床研究法に定める疾病等報告について

令和 3 年 7 月 29 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 2 年 10 月から令和 3 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）



薬機発第 0602027 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2年10月1日～令和3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	1 (医療機器が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	12 (医薬品が12)
整理の結果	(別添「資料1」～「資料2」)	
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3年6月2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 田村 憲久 殿

疾病等報告（未承認医療機器）の状況
（令和2年10月1日～令和3年3月31日）

別添 資料1

	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	jRCTs052190079	皮膚欠損患者を対象とした乾燥同種培養表皮の安全性評価	Allo-JaCE03	無	創感染

本報告については、令和3年3月31日時点のものである。

研究番号	研究の名称	成分名	疾病等の名称	転帰
1 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	クロビドグレル硫酸塩、リバーロキサバン	突然死	死亡
			血管ステント血栓症	死亡
2 jRCTs031180083	JCOG1308C: 再発嚢腫に対する用量強化テモゾロミド+ペバシズマブ逐次併用療法をペ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	ペバシズマブ（遺伝子組換え）、ベタメタゾン、レベチラセタム	肺炎	未回復
3 jRCTs041190129	食道がんに対する術前ドセタキセル+シスプラチン+フルオロウラシル（DCF）療法におけるベグフィルグラスチムday3投与の安全性確認試験	シスプラチン、フルオロウラシル、ドセタキセル	低カリウム血症	回復
4 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）	エベロリムス	気胸	軽快
5 jRCTs041190088	高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第II相臨床試験	アクラルピシン塩酸塩、シタラビン	憩室穿孔	未回復
6 jRCTs031180291	下部直腸および肛門管癌に対するイリノテカン+S-1併用術前放射線療法の治療効果予測に基づいた治療患者選別と効果の検証	イリノテカン塩酸塩水和物、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	感染性大動脈炎	未回復
			大動脈瘤	未回復
7 jRCTs041180166	切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI+ramucirumab療法とFOLFOXIRI+ramucirumab療法のランダム化第II相試験（WJOG9216G）	ラムシルマブ（遺伝子組換え）、オキサリプラチン、イリノテカン塩酸塩水和物、フルオロウラシル	ストーマ部ヘルニア	軽快
			離開	回復
8 jRCTs031180141	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第II/III相試験	カルボプラチン、パクリタキセル	骨髄異形成症候群	軽快
9 jRCTs031190009	JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発肺癌に対するゲムシタピン+ナバ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、オキサリプラチン、イリノテカン塩酸塩水和物	結腸瘻	軽快
10 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）	エベロリムス	気胸	軽快
11 jRCTs031180083	JCOG1308C:再発嚢腫に対する用量強化テモゾロミド+ペバシズマブ逐次併用療法をペ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	ペバシズマブ（遺伝子組換え）	胆嚢炎	未回復
12 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	シスプラチン、フルオロウラシル	反回神経麻痺	軽快

本報告については、令和3年3月31日時点のものである。