

臨床研究法に定める疾病等報告について

令和 2 年 3 月 9 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、平成 31 年 4 月から令和元年 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。



薬機発第 1128001 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	平成 31 年 4 月 1 日～令和元年 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	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	8 (医薬品が 7、医療機器が 1)
整理の結果	(別添「資料 1-1」～「資料 2-2」)	
備考		

上記により、疾病等報告の整理結果を通知します。

令和元年 11 月 28 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(未承認医薬品)の状況
資料1-1
(平成31年4月1日～令和元年9月30日)

別添

	研究番号	研究の名称	被疑薬の名称	疾病等の名称	転帰
1	JRCTs031180027	黄熱に対するワクチンStamaril®被接種者における安全性情報収集のための研究	弱毒生黄熱ウイルス 17D-204 株	血清反応陰性多関節炎	軽快

本報告については、令和元年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
資料2-1
(平成31年4月1日～令和元年9月30日)

別添

研究番号	研究の名称	成分名	疾病等の名称	転帰
1	jRCTs031180261 切除不能神経内分泌腫瘍に対する、カペシタビン(CAP)、テモゾロミド(TEM)併用化学療法(CAPTEM療法)の安全性、有用性に関する検討	ヒドロコルチゾン、テモゾロミド、カペシタビン	クリプトコッカス性髄膜炎	軽快
2	jRCTs051180081 小児難治性頻回再発型ノステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験	ミコフェノール酸 モフェチル	リンパ節炎	軽快
3	jRCTs041180052 Stage III胃癌切除症例を対象としたS-1/Oxaliplatin併用術後補助化学療法のFeasibility試験	テガフルール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤、オキサリプラチン	細菌性肺炎	軽快
4	jRCTs061180072 シェーグレン症候群患者の唾液腺破壊阻止に対するセファランチンの有効性に関する臨床病理学的研究	セファランチン	大腿骨骨折 人工関節周囲骨折	未回復 未回復
5	jRCTs031180432 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験	テクネチウムスズコロイド(99mTc)、過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)、インドシアニングリーン	うつ病	軽快
6	jRCTs051180118 難治性造血器悪性腫瘍患者に対する骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の有効性と安全性の検討	ミコフェノール酸 モフェチル、パラシクロビル塩酸塩	血液幹細胞移植生着不全	未回復
7	jRCTs031180350 JCOG1509: 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する術後化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験	テガフルール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	突然死	死亡

本報告については、令和元年9月30日時点のものである。

疾病等報告(適応外医療機器)の状況
資料2-2
(平成31年4月1日～令和元年9月30日)

別添

	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	jRCTs052180035	反復性経頭蓋磁気刺激法(rTMS)によるうつ病の脳構造・機能変化についての研究	マグスティム ラビッドスクエア (一般的名称:磁気刺激装置)	無	自殺

本報告については、令和元年9月30日時点のものである。

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。

2 厚生科学審議会は、前項の場合のほか、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について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

3 厚生労働大臣は、第一項の規定による報告又は措置を行うに当たっては、前条の規定による報告に係る情報の整理を行うとともに、必要があると認めるときは、同条の規定による報告に関する調査を行うものとする。

（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。

2 厚生労働大臣は、機構の求めに応じ、機構が前項の規定による情報の整理を行うために、第十四条の規定による報告に係る特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項に関する情報を提供することができる。

3 厚生労働大臣は、機構に第一項の規定による情報の整理を行わせるときは、その旨を公示しなければならない。

4 厚生労働大臣が、機構に第一項の規定による情報の整理を行わせるときは、第十四条の規定による報告をする者は、同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

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。

6 第一項、第二項及び前項の規定は、前条第三項に規定する調査について準用する。