

第 12 回 臨床研究部会	資料 3-2
令和元年 5 月 8 日	

平成 30 年度の臨床研究法に定める疾病等報告について

令和元年 5 月 8 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、厚生労働大臣は、研究責任医師から報告を受けた疾病等の報告の状況について、毎年度、厚生科学審議会に報告を行うこととされている。

- 今般、平成 30 年度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 0419033 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 30 年 4 月 1 日～平成 31 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
	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	2
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。

平成 31 年 4 月 19 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 根本 匠 殿

疾病等報告(未承認)の状況(医療用医薬品(ワクチン含む))
(平成30年4月1日～平成31年3月31日)

別添 資料1

	研究番号	研究名	被疑薬の名称	副作用・副反応名	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	扁桃腺炎	回復

本報告については、平成31年3月31日時点のものである。

疾病等報告(適応外)の状況(医療用医薬品(ワクチン含む)・機構調査分)
(平成30年4月1日～平成31年3月31日)

別添 資料2

	研究番号	研究名	成分名	副作用・副反応名	転帰
1	jRCTs031180085	JCOG1407: 局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験	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	憩室炎	軽快
2	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	フルオロウラシル、シスプラチン	1型糖尿病	未回復

本報告については、平成31年3月31日時点のものである。