

第 19 回 臨床研究部会	資料 4
令和 3 年 1 月 13 日	

臨床研究法に定める疾病等報告について

令和 3 年 1 月 13 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 4 月から令和 2 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）



薬機発第 1124019 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4月1日～令和2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	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	10 (医薬品が10)
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11月24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(適応外医薬品)の状況
(令和2年4月1日～令和2年9月30日)

別添 資料1

研究番号	研究名	成分名	疾病等の名称	転帰
1 jRCTs031180058	DF-521の筋萎縮性側索硬化症に対する探索的臨床研究(3)	バトロキサピン	硬膜下血腫	回復
2 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	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	心停止	死亡
3 jRCTs041190120	SARS-CoV2感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験	ファビピラビル	発熱	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)	パゾパニブ塩酸塩	肝不全	未回復
			敗血症	未回復
5 jRCTs031180342	全層角膜移植患者を対象としたタクロリムス0.1%点眼液の有効性および安全性に関する探索的研究	フルオロメトロン、プリンゾラミド、タフルプロスト・チモロールマレイン酸塩、タクロリムス水和物	感染性角膜炎	未回復
6 jRCTs051190101	頸椎椎弓形成術における術中ステロイド局所投与による術後第5頸神経麻痺発症の予防効果に関する研究	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、ゼラチン	処置後感染	軽快
7 jRCTs031180319	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	処置後出血	軽快
8 jRCTs041190072	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としてのCAPOXIRI+ベバシズマブ療法とFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第III相臨床研究	カベシタピン、ベバシズマブ(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	急性腎障害	未回復
			ショック	未回復
			下痢	未回復
			食欲減退	未回復
9 jRCTs041190072	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としてのCAPOXIRI+ベバシズマブ療法とFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第III相臨床研究	フルオロウラシル、ベバシズマブ(遺伝子組換え)、ホリナートカルシウム、オキサリプラチン、イリノテカン塩酸塩水和物	菌血症	未回復
			下痢	未回復
			食欲減退	未回復
			嘔吐	未回復
10 jRCTs051200021	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第I相試験	ピンクリスチン硫酸塩、メトトレキサート、シスプラチン、シクロホスファミド水和物	静脈閉塞性肝疾患	未回復
			静脈閉塞	未回復

本報告については、令和2年9月30日時点のものである。