

臨床研究法に定める疾病等報告について

令和4年8月18日

厚生労働省医政局研究開発政策課

- 臨床研究法第15条1項の規定により、令和3年10月から令和4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 0525018 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3年10月1日～令和4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	13 (医薬品が13)
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4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 後藤 茂之 殿

疾病等報告(未承認医薬品)の状況
(令和3年10月1日～令和4年3月31日)

別添 資料1

	研究番号	研究の名称	被疑薬の名称	疾病等の名称	転帰
1	JRCTs061190017	神経型ゴーシェ病患者を対象としたア ンプロキソール塩酸塩を用いたシャペ ロン療法の有効性及び安全性を評価 する2コホート、非無作為化、多施設共 同研究	JT408T	胸水	未回復

本報告については、令和4年3月31日時点のものである。

研究番号	研究名	成分名	疾病等の名称	転帰
1 jRCTs031180175	Sensitizing EGFR uncommon mutation陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対するAfatinibとChemotherapyを比較する第III相試験	アファチニブマレイン酸塩	アナフィラキシーショック	回復
2 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）	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	敗血症	軽快
			腫瘍崩壊症候群	軽快
3 jRCTs031210393	JCOG2002： 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験	カルボプラチン、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）、エトポシド	気胸	軽快
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）	エンコラフェニブ、ピニメチニブ	腫瘍崩壊症候群	未回復
5 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	クロピドグレル硫酸塩、リバーロキサバン	突然死	死亡
			血管ステント血栓症	死亡
6 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）	血管障害	未回復
			大動脈解離	未回復
7 jRCTs031190129	JCOG1806： 薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHER2陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験	ドセタキセル、ベルツマブ（遺伝子組換え）、トラスツマブ（遺伝子組換え）	アシドーシス	未回復
			播種性血管内凝固	未回復
8 jRCTs031210013	JCOG2007： ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法＋ペムプロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリムマブのランダム化比較第III相試験	カルボプラチン、ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）、パクリタキセル	胆道感染	未回復
9 jRCTs031180269	JCOG1412： リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験	パクリタキセル、カナグリフロジン水和物、カルボプラチン	軟部組織壊死	軽快
10 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	プラスグレル塩酸塩、エドキサバントシル酸塩水和物	突然死	死亡
			血管ステント血栓症	死亡
11 jRCTs031190157	限局性皮質異形成II型のでんかん発作に対するシロリムスの安全性に関する臨床研究	シロリムス	激越	軽快
12 jRCTs041190126	レビー小体病ハイリスク者に対するゾニサミドの有効性・安全性に関わる探索的臨床試験	ゾニサミド	緑内障	未回復
13 jRCTs031210393	JCOG2002： 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験	カルボプラチン、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）、エトポシド	肺出血	回復

本報告については、令和4年3月31日時点のものである。