

臨床研究法に定める疾病等報告について

令和 5 年 1 月 12 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 4 年 4 月から令和 4 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）



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 4 年 4 月 1 日～令和 4 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	8 (医薬品が 8)
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 4 年 11 月 30 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

	研究番号	研究名	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	アピキサバン	突然死	死亡
2	JRCTs031180312	ヒドロキシクロロキンによる抗SS-A抗体陽性女性の妊娠での先天性房室ブロックの再発抑制：医師主導臨床試験（J-PATCH）	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	胎児発育不全	未回復
				脊椎の先天性筋骨格障害	未回復
				腎無形成	未回復
				先天性脊髄異常	未回復
				妊娠週に比して小さい児	未回復
				皮膚奇形	未回復
3	JRCTs041200067	再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とするMEC（ミトキサントロン／エトポシド／シタラビン）とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験	ギルテリチニブフマル酸塩	脳梗塞	軽快
				小脳梗塞	軽快
4	JRCTs031180143	JCOG1314：切除不能または再発食道癌に対するCF（シスプラチン+5-FU）療法とbDCF（biweeklyドセタキセル+CF）療法のランダム化第III相比較試験	シスプラチン、フルオロウラシル	腸壁気腫症	軽快
5	JRCTs031180169	JCOG1111C：成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法とWatchful Waiting療法の第III相ランダム化比較試験	インターフェロン アルファ（N A M A L W A）	免疫系障害	軽快
				抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	軽快
				急速進行性糸球体腎炎	軽快
6	JRCTs041200067	再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とするMEC（ミトキサントロン／エトポシド／シタラビン）とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験	ギルテリチニブフマル酸塩	脳梗塞	回復
				小脳梗塞	回復
7	JRCTs061180059	慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験	ダントロレンナトリウム水和物	悪性胸水	未回復
8	JRCTs051180187	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第III相試験（RINDBeRG試験）	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	頭痛	未回復

本報告については、令和4年9月30日時点のものである。