

臨床研究法に定める疾病等報告について

令和 5 年 8 月 23 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 10 月から令和 5 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）

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10月1日から令和5年3月31日まで	
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	2 (医薬品が2)
	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	5 (医薬品が5)
整理の結果	(別添「資料1」及び「資料2」)	
備考	この通知は、医薬品等に関する疾病等報告を整理した結果通知である。	

上記により、疾病等報告の整理結果を通知します。

令和5年5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

疾病等報告(未承認医薬品)の状況
(令和4年10月1日～令和5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	JRCTs021200041	尋常性白斑患者を対象としたビタミンD3(コレカルシフェロール)内服による臨床症状改善と安全性を検証する臨床試験	コレカルシフェロール(盲検品)	胆管結石	軽快
2	JRCTs031220341	重症の鶏卵アレルギーを有する小児を対象とした舌下免疫療法のプラセボ対照ランダム化比較試験	二重盲検加熱鶏卵負荷試験用食品(盲検品)	食物アレルギーまたはウイルス性腸炎	回復

本報告については、令和5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 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	エトポシド、カルボプラチン、デュルバルマブ(遺伝子組換え)	肺出血	死亡
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	シスプラチン、フルオロウラシル	誤嚥	回復
3 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、ビニメチニブ	血小板数減少	死亡
			肺炎	死亡
			死亡	死亡
4 jRCTs071200102	腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第II相試験	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)、カルボプラチン、パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	筋骨格障害	軽快
			結合組織障害	軽快
			血清反応陰性関節炎	軽快
5 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)とギルテリテニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験	ギルテリテニブフマル酸塩	心突然死	死亡

本報告については、令和5年3月31日時点のものである。