

## 臨床研究法に定める疾病等報告について

令和 7 年 8 月 28 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 6 年 10 月から令和 7 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6年10月1日から令和7年3月31日まで	
報告件数	未承認の医薬品等を用いる特定臨床研究に実施によると疑われるもの（資料1）	2 （医薬品が1、医療機器が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（資料2）	7 （医薬品が7）
整理の結果	（別添「資料1」及び「資料2」）	
備考	資料1-1 未承認医薬品の疾病等報告 資料1-2 未承認医療機器の疾病等報告 資料2 適応外医薬品の疾病等報告 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7年 5月16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 福岡 資麿 殿

疾病等報告（未承認医薬品）の状況  
（令和6年10月1日～令和7年3月31日）

	研究番号	研究名	被疑薬の名称	疾病等の名称	転帰
1	jRCTs031230676	原発性硬化性胆管炎に対するDL-アラニンの有用性の検討	DL-アラニン	黄疸・肝障害	軽快

本報告については、令和7年3月31日時点のものである。

疾病等報告（未承認医療機器）の状況  
（令和6年10月1日～令和7年3月31日）

	研究番号	研究名	不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器	不具合状況	健康被害状況
1	jRCTs032230541	冠動脈硬化病変における OCT-NIRAFイメージン グの安全性および撮像可 能性に関する研究	MMOCTイメージングカテーテル、 MMOCTシステ ムコンソール	無	心室細動

本報告については、令和7年3月31日時点のものである。

疾病等報告（適応外医薬品）の状況  
（令和6年10月1日～令和7年3月31日）

	研究番号	研究名	成分名	疾病等の名称	転帰
1	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）	カブマチニブ塩酸塩水和物	国際標準比増加	回復
2	jRCTs041190043	MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究	クロファラビン、シタラビン、ブレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、メトトレキサート	腸壁気腫症	未回復
3	jRCTs041240032	消化器外科手術におけるヒドロコルチゾン投与の術後せん妄予防効果に関する二重盲検ランダム化比較試験	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	胆管結石	軽快
4	jRCTs031210100	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験	シスプラチン	咽頭壊死	未回復
5	jRCTs031230682	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するベムプロリズマブの至適投与量に関する試験	ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）	播種性帯状疱疹	軽快
6	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	リバーロキサバン	死亡	死亡
7	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	エドキサバントシル酸塩水和物	死亡	死亡

本報告については、令和7年3月31日時点のものである。