

## 臨床研究法に定める疾病等報告について

令和 8 年 3 月 26 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 7 年 4 月から令和 7 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7年4月1日から令和7年9月30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<br>（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（資料2）  | 5<br>（医薬品が4、医療機器が1） |
| 整理の結果                | （別添「資料1」及び「資料2」）  |                     |
| 備考                   | 資料1 未承認医薬品の疾病等報告<br>資料2-1 適応外医薬品の疾病等報告<br>資料2-2 適応外医療機器の疾病等報告<br>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 11月 20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 上野 賢一郎 殿

疾病等報告（未承認医薬品）の状況  
（令和7年4月1日～令和7年9月30日）

| No | 研究番号           | 研究名   | 被疑薬の名称      | 副作用名・副反応名 | 転帰 |
|----|----------------|---|-------------|-----------|----|
| 1  | jRCTs061190017 | 神経型ゴーシェ病患者を対象としたアムブロキソール塩酸塩を用いたシャベ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 | アムブロキソール塩酸塩 | 腎不全       | 死亡 |
| 2  | jRCTs071190008 | ニーマンピック病C型に対するシクロデキストリン髄注及び脳室内投与試験                                      | トリアゾラム      | 誤嚥性肺炎     | 軽快 |

本報告については、令和7年9月30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7年4月1日～令和7年9月30日）

|   | 研究番号           | 研究名  | 成分名  | 疾病等の名称  | 転帰 |
|---|----------------|--|--|---------|----|
| 1 | jRCTs031190223 | JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験                               | デュルバルマブ（遺伝子組換え）、シスプラチン、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 | 血胸      | 回復 |
| 2 | jRCTs031180350 | JCOG1509: 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験                                       | テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤、オキサリプラチン               | 心停止     | 死亡 |
| 3 | jRCTs031240347 | CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃/食道胃接合部/食道腺がん患者を対象としたゾルベツキシマブ+化学療法の初回投与量調節による安全性及び有効性を評価するランダム化第II相臨床試験（GENTLE-Z試験） | ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）                               | 腫瘍崩壊症候群 | 回復 |
| 4 | jRCTs051200121 | 進行直腸癌に対する術前化学放射線療法及び強化化学療法あるいは導入・強化化学療法併用後の待機療法に関する多施設ランダム化第II相試験  | カペシタビン、オキサリプラチン                                | 心停止     | 死亡 |

本報告については、令和7年9月30日時点のものである。

疾病等報告（適応外医療機器）の状況  
（令和7年4月1日～令和7年9月30日）

|   | 研究番号           | 研究の名称                                      | 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 | jRCTs052210157 | 前立腺全摘除術後男性腹圧性尿失禁に対する経尿道的Deflux注入療法のパイロット試験 | デフラックス<br>（一般的名称：膀胱尿管逆流症治療用注入材） | 無     | 急性腎盂腎炎 |

本報告については、令和7年9月30日時点のものである。