

臨床研究法に定める疾病等報告について

令和 8 年 8 月 27 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 10 月から令和 8 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 7 年 10 月 1 日から令和 8 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	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（資料 1）	5 （医薬品が 3、医療機器が 2）
整理の結果	（別添「資料 1」）	
備考	資料 1-1 適応外医薬品の疾病等報告 資料 1-2 適応外医療機器の疾病等報告 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 8 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 上野 賢一郎 殿

疾病等報告（適応外医薬品）の状況
（令和7年10月1日～令和8年3月31日）

	研究番号	研究名	成分名	疾病等の名称	転帰
1	jRCTs031230296	原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの安全性および忍容性を検討する多施設共同非盲検非対照研究	ラパリムス	汗腺炎	軽快
2	jRCTs031220342	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法とCAPOX及び短期放射線療法とCAPOXIRIの多施設共同ランダム化第III相試験	カペシタビン錠300mg「サワイ」	皮膚壊死	後遺症あり
				皮膚潰瘍	後遺症あり
3	jRCTs031230231	JCOG2204: 大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル（FLOT）療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1（DOS）療法の有効性を探索するランダム化第II相試験		心停止	回復

本報告については、令和8年3月31日時点のものである。
※3については、「術前化学療法との因果関係なし、手術との因果関係あり」の症例のため、成分名は空欄になっている。

疾病等報告（適応外医療機器）の状況
（令和7年10月1日～令和8年3月31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／デフラックスメタルニードル （一般的名称：膀胱尿管逆流症治療用注入材／単回使用内視鏡用注射針）	無	膀胱内圧上昇による尿管逆流、逆行性の尿路感染症の可能性
2	jRCTs032240638	透析用カテーテルを用いた低流量体外循環により呼吸性アシドーシスを改善させ得るかの探索的試験	メラHPエクセランTPC （一般的名称：体外式膜型人工肺）	人工肺血栓	貧血

本報告については、令和8年3月31日時点のものである。