

臨床研究法に定める疾病等報告について

令和 3 年 12 月 23 日

厚生労働省医政局研究開発振興課

- 臨床研究法第 15 条 1 項の規定により、令和 3 年 4 月から令和 3 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3年4月1日～令和3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	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	7 (医薬品が7)
整理の結果	(別添「資料1」～「資料2」)	
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3年11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 後藤 茂之 殿

疾病等報告(未承認医薬品)の状況
(令和3年4月1日～令和3年9月30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	JRCTs071200048	5-アミノレブリン酸リン酸塩と鉄を含有する機能性表示食品のCOVID-19に対する安全性と効果の探索的検討	5-ALA/SFC	吐気・嘔吐	回復
2	JRCTs071200048	5-アミノレブリン酸リン酸塩と鉄を含有する機能性表示食品のCOVID-19に対する安全性と効果の探索的検討	5-ALA/SFC	食欲不振	回復

本報告については、令和3年9月30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	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)	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブジメチルスルホキシド付加物	気胸	未回復
2	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)	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブジメチルスルホキシド付加物	気胸	回復
3	jRCTs061180095	Her2陰性切除不能進行・再発胃癌に対するS-1, Docetaxel, Oxaliplatin併用療法の第I/II相試験	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	腎機能障害	回復
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	カルボプラチン、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）	咽頭炎	回復
5	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)	ニボルマブ（遺伝子組換え）	腹部感染	回復
6	jRCTs031190009	JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発肺癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX療法/S-IROX療法の第II/III相比較試験	オキサリプラチン、フルオロウラシル、イリノテカン塩酸塩水和物	肺炎	軽快
7	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、ピニメチニブ	発熱性好中球減少症	回復

本報告については、令和3年9月30日時点のものである。