

※個々の用語・表現につき、イートモ検索で得られた対訳を1件のみ提示します。

※実際にはたくさんのイートモ対訳がヒットしますので、文脈に応じて対訳を選択して適当に改変して利用してください。

和文原稿

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

<高血圧症>

17.1.1 国内臨床試験

本態性高血圧症に対する有効率(「下降」以上、判定不能例は除く)は 85.8%(467/544 例)であり、二重盲検比較試験によっても本剤の有用性が認められた 12) 13) 14) 15)。また、腎障害を伴う高血圧症に対しては 80.0%(28/35 例)、重症高血圧症に対しては 88.9%(8/9 例)の有効率を示した 16) 17)。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

アムロジピンとして 5mg を 1 日 1 回 8 週間投与後に、収縮期血圧が 140mmHg 以上を示す患者 305 例を二群に分けて、アムロジピンとして 10mg 又は 5mg を 1 日 1 回 8 週間投与したときの収縮期血圧のベースラインからの変化量の平均値は、10mg 群で 13.7mmHg の低下、5mg 群で 7.0mmHg の低下であり、両群間に統計的に有意な差がみられた。

臨床検査値異常を含む副作用の発現率は、5mg 群では 3.9%(6/154 例)に、10mg 群では 9.9%(15/151 例)に認められた。高用量(10mg)投与時に浮腫が高い頻度で認められ、5mg 群で 0.6%、10mg 群で 3.3%であった 18)。

[11.2 参照]

さらに、継続試験として実施した長期投与試験でアムロジピンとして 10mg を 1 日 1 回通算して 52 週間投与した際、収縮期血圧のベースラインからの変化量の平均値は、15.6mmHg の低下を示した。

臨床検査値異常を含む副作用の発現率は 24.6%(33 例)に認められた。主な副作用は浮腫 10.4%、めまい・ふらつき 3.0%等であった 19)。

<狭心症>

17.1.3 国内臨床試験

狭心症に対する有効率(「改善」以上、判定不能例は除く)は 74.0%(108/146 例)であった。病型別の有効率は労作性狭心症 82.0%(73/89 例)、労作兼安静狭心症 61.4%(35/57 例)であった 20) 21) 22) 23)。

<効能共通>

17.1.4 国内臨床試験

アムロジピンベシル酸塩錠を投与した高齢者(70 歳以上)における高血圧症に対する有効率は 86.5%(45/52 例)、狭心症に対する有効率は 82.8%(24/29 例)であった。

副作用の発現率は 3.8%(5/133 例)、臨床検査値異常は 3.0%(4/133 例)であった。主な副作用はめまい、ふらつきであり、臨床検査値の変動は AST、ALT 及び Al-P の上昇等であった。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

<高血圧症>

17.1.1 国内臨床試験

本態性高血圧症に対する有効率(「下降」以上、判定不能例は除く)は 85.8%(467/544 例)であり、二重盲検比較試験によっても本剤の有用性が認められた 12) 13) 14) 15)。また、腎障害を伴う高血圧症に対しては 80.0%(28/

35 例)、重症高血圧症に対しては 88.9% (8/9 例)の有効率を示した 16) 17)。

If the efficacy rate is sufficiently high, the study will be allowed to be completed earlier than originally planned with a shift to a late phase II study.	有効率が十分に高ければ、本試験を当初の計画よりも早く終了し、後期第 II 相試験に移行することを許可する。
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------

Impossible to assess	評価不能《判定不能》
----------------------	------------

は除く→を除く	
Among a total of 1000 patients, 300 incidents of adverse drug reactions (excluding abnormal changes in laboratory values) were reported in 200 patients.	合計 1000 例の患者のうち、300 件の副作用(臨床検査値の異常変動を除く)が 200 例に報告された。

Clinical studies have demonstrated the usefulness of Drug A in patients with constipation symptoms of certain severity.	臨床試験により、一定の重症度の便秘症状がある患者における薬剤 A の有用性が証明されている。
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

Alzheimer's disease is a neurodegenerative disorder characterized by cognitive decline with loss of memory.	アルツハイマー病は神経変性障害で、記憶障害を伴う認知機能低下が特徴である。
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------

17.1.2 国内第 III 相試験

アムロジピンとして 5mg を 1 日 1 回 8 週間投与後に、収縮期血圧が 140mmHg 以上を示す患者 305 例を二群に分けて、アムロジピンとして 10mg 又は 5mg を 1 日 1 回 8 週間投与したときの収縮期血圧のベースラインからの変化量の平均値は、10mg 群で 13.7mmHg の低下、5mg 群で 7.0mmHg の低下であり、両群間に統計的に有意な差がみられた。

臨床検査値異常を含む副作用の発現率は、5mg 群では 3.9% (6/154 例)に、10mg 群では 9.9% (15/151 例)に認められた。高用量 (10mg) 投与時に浮腫が高い頻度で認められ、5mg 群で 0.6%、10mg 群で 3.3%であった 18)。

[11.2 参照]

さらに、継続試験として実施した長期投与試験でアムロジピンとして 10mg を 1 日 1 回通算して 52 週間投与した際、収縮期血圧のベースラインからの変化量の平均値は、15.6mmHg の低下を示した。

臨床検査値異常を含む副作用の発現率は 24.6% (33 例)に認められた。主な副作用は浮腫 10.4%、めまい・ふらつき 3.0%等であった 19)。

群に分けて→群に割り付け	
Three hundred children were assigned to receive one dose of vaccine or placebo by intranasal spray, and 1000 were assigned to receive two doses approximately 60 days apart.	小児 300 例は鼻腔内スプレーでワクチン又はプラセボを 1 回投与する群に割り付け、1000 例は約 60 日間離して《間隔を置いて》2 回投与する群に割り付けた。

Changes from baseline in hemoglobin values were analyzed by analysis of covariance with treatment and study sites as factors and the baseline values as the covariate.	ヘモグロビン値のベースラインからの変化量は、投与及び治験実施医療機関を因子、ベースライン値を共変量とした共分散解析で解析した。
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

有意な差→有意差	
Significant differences were seen between focal nodular hyperplasia and all other lesion types.	限局的な結節性過形成と他のすべての病変タイプの間に有意差がみられた。
Elevations in ALT and AST were the most frequently reported laboratory abnormality for both the X and Y populations.	ALT 及び AST の高値は、X 集団及び Y 集団の両方で最も高頻度に報告された臨床検査値異常であった。
clinical experience surveillance to assess the incidence of adverse drug reactions	副作用の発現率について評価する使用成績調査
Bleeding-related adverse events were reported more frequently for subjects who received Drug A concomitantly with one or more antiplatelet agents (aspirin, clopidogrel, or aspirin plus clopidogrel).	出血関連の有害事象は、薬剤 A が 1 種類以上の抗血小板薬(アスピリン、クロピドグレル、アスピリン+クロピドグレル)と併用投与された被験者において比較的高い頻度で報告された。
Subjects participating in the extension study will receive the study drug during the course of the extension study after all assessments for Study A are completed.	この継続試験に参加する被験者は、試験 A のすべての評価が終了した後、継続試験の期間中に治験薬の投与を受ける。
Drug A (non-proprietary name: ABC) currently under development for treatment of chronic constipation has proceeded to a phase III study and a long-term study in patients with chronic constipation.	薬剤 A(一般名:ABC)は慢性便秘症の治療用に現在開発中で、慢性便秘症の患者を対象とした第 III 相試験及び長期投与試験に進んでいる。
This profile of adverse events was expected, taking into account the main side effects of Drug A (skin rash, allergic reactions) and symptoms of the underlying disease (asthenia).	薬剤 A の主な副作用(皮疹、アレルギー反応)及び基礎疾患の症状(無力症)を考慮すると、この有害事象プロファイルは予測できるものであった。

<狭心症>

17.1.3 国内臨床試験

狭心症に対する有効率(「改善」以上、判定不能例は除く)は 74.0%(108/146 例)であった。病型別の有効率は労作性狭心症 82.0%(73/89 例)、労作兼安静狭心症 61.4%(35/57 例)であった(20) 21) 22) 23)。

<効能共通>

17.1.4 国内臨床試験

アムロジピンベシル酸塩錠を投与した高齢者(70 歳以上)における高血圧症に対する有効率は 86.5%(45/52 例)、狭心症に対する有効率は 82.8%(24/29 例)であった。

副作用の発現率は 3.8%(5/133 例)、臨床検査値異常は 3.0%(4/133 例)であった。主な副作用はめまい、ふら

つきであり、臨床検査値の変動はAST、ALT及びAl-Pの上昇等であった。

Adverse reactions and abnormal laboratory values were reported in 50 patients and 70 patients, respectively, out of a total of 150 patients in Japanese clinical studies of Drug A	薬剤Aの国内臨床試験の合計150例の患者のうち、副作用及び臨床検査値異常がそれぞれ50例及び70例に報告された。
The improvement rate ("moderately improved" or better) on final global improvement rating was 50.0% in Group A and 30.0% in Group B.	最終全般改善度における改善率(「中等度改善」以上)は、A群で50.0%、B群で30.0%であった。
There were differences in the proportion of enrolled patients by disease type.	組み入れられた患者の病型別の割合に差があった。
The laboratory value changes were minor and not considered to be clinically significant.	これらの臨床検査値の変動は軽度で、臨床的に問題となると考えられなかった。