

※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。

## 和文原稿

### 臨床成績

#### 透析施行中の腎性貧血

一般臨床試験<sup>13)14)15)16)</sup>、二重盲検比較試験<sup>17)18)</sup>

透析施行中の腎性貧血患者 650 例に対して、本剤 1,500~3,000IU を毎透析終了時に静脈内投与した場合、貧血改善効果は 602 例に認められ、その有効率は 92.6%であった。

8 週間投与におけるヘマトクリットの上昇は 1,500IU 投与群で平均 6.4%、3,000IU 投与群で平均 8.4%であった。

腎性貧血の改善に伴い自他覚症状(動悸、息切れ、皮膚粘膜の蒼白など)の改善が認められた。

#### 輸血量に及ぼす影響<sup>15)</sup>

長期投与試験において、本剤投与開始前 3 ヶ月と試験期間 48 週の輸血量を比較すると、輸血を受けていた症例は 40 例から 6 例に減少し、総輸血量も 236 単位から 20 単位に減少した。

#### 未熟児貧血

一般臨床試験<sup>19)20)</sup>、非盲検比較試験<sup>21)</sup>

未熟児貧血患児 72 例に対して、本剤 200IU/kg を週 2 回皮下投与した場合、貧血改善効果は 62 例に認められ、その有効率は 86.1%であり、最低ヘモグロビン濃度低下抑制効果及び輸血回避効果が認められた。

### 臨床成績

#### 透析施行中の腎性貧血

一般臨床試験<sup>13)14)15)16)</sup>、二重盲検比較試験<sup>17)18)</sup>

透析施行中の腎性貧血患者 650 例に対して、本剤 1,500~3,000IU を毎透析終了時に静脈内投与した場合、貧血改善効果は 602 例に認められ、その有効率は 92.6%であった。

8 週間投与におけるヘマトクリットの上昇は 1,500IU 投与群で平均 6.4%、3,000IU 投与群で平均 8.4%であった。

腎性貧血の改善に伴い自他覚症状(動悸、息切れ、皮膚粘膜の蒼白など)の改善が認められた。

As described in Appendix 1, a significant prolongation of overall survival, a primary endpoint, was shown in the Drug A group, as compared with the control group, in a phase III double-blind, comparative study in patients who have received prior chemotherapy containing docetaxel.

付録 1 に記述したように、ドセタキセルを含む化学療法による前治療を受けた患者を対象とした第 III 相二重盲検比較試験では、対照群と比較して、薬剤 A 群で主要評価項目である全生存期間の有意な延長が認められた。

A prospective, randomized, open-label study in 1000 patients with chronic kidney disease on dialysis with documented evidence of congestive heart failure or ischemic heart disease was designed to test the hypothesis that a higher target hematocrit would result in improved outcomes compared with a lower target hematocrit.

うっ血性心不全又は虚血性心疾患が確認されている透析施行中の慢性腎臓病の患者 1000 例を対象としたプロスペクティブランダム化非盲検試験が、ヘマトクリット目標値が低い場合と比較して、ヘマトクリット目標値が高い場合に転帰が改善するという仮説を検証するために計画された。

Renal anemia is predominantly due to relative erythropoietin (EPO) deficiency.

腎性貧血は主にエリスロポエチン(EPO)の相対的な欠乏に起因する。

On the other hand, the effect of Drug A 10 mg in improving motor function has not been demonstrated clearly.	一方、薬剤 A 10mg の運動機能 <b>改善効果</b> は明確に証明されていない。
--	--

Results demonstrated vaccine efficacy of 76% (CI: 59% to 86%) after a first dose, with protection maintained to the second dose.	ワクチン <b>有効率</b> は初回投与後に 76%で(CI: 59%～86%)、2 回目の投与まで保護効果が維持されるとい結果が示された。
--	---

平均→**平均 average**

Systolic blood pressure was, on average, 1.0 mmHg higher in subjects taking Drug A at 1 year, rising to 1.5 mmHg at 2 years and beyond.	収縮期血圧は、薬剤 A を服用した被験者で 1 年後に <b>平均</b> して 1.0mmHg 高く、2 年目以降には 1.5mmHg 高くなった。
---	---

Analysis of subjective and objective symptoms showed that more than half of the patients (50.7%), admitted to the rehabilitation center or hospital in the late recovery period of stroke, complained of headaches of varying intensity.	<b>自覚症状</b> の分析により、脳卒中の回復後期にリハビリテーションセンター又は病院に入院したこれらの患者の半数以上(50.7%)が様々な程度の頭痛を訴えていることが明らかになった。
--	--

The optic disc is pale and sharply demarcated.	視神経乳頭は <b>蒼白</b> で、境界明瞭である。
--	-----------------------------

### 輸血量に及ぼす影響<sup>15)</sup>

**長期投与試験**において、本剤投与開始前3ヵ月と試験期間48週の**輸血量**を比較すると、輸血を受けていた症例は40例から6例に減少し、総輸血量も236**単位**から20**単位**に減少した。

Due to differences in the patient background, it is difficult to say that subjects maintained on 25 mg and subjects who had their dose increased to 50 mg in a Japanese long-term treatment study can be compared appropriately.	患者背景に違いがあるため、国内 <b>長期投与試験</b> において25mgで維持療法とされた被験者と50mgに増量となった被験者を適切に比較できるとは言い難い。
--	---

In a 6-month open-label Drug A study, patients responded with decreased transfusion requirements and sustained increases in hematocrit and hemoglobin with doses of Drug A up to 300 mg/kg.	薬剤 A の 6 ヶ月間非盲検試験では、患者に薬剤 A 300mg/kg を最高用量として投与したとき、効果がみられ、 <b>輸血量</b> が減少するとともにヘマトクリット及びヘモグロビンの高値が持続した。
---	--

patients scheduled for major, elective orthopedic hip or knee surgery who are expected to require 2 units of blood	股関節又は膝の大きな待期的整形外科手術が予定されており、2 <b>単位</b> の輸血が必要と予想される患者
--	--

### 未熟児貧血

一般臨床試験<sup>19)20)</sup>、**非盲検比較試験**<sup>21)</sup>

**未熟児貧血**患児 72 例に対して、本剤 200IU/kg を週 2 回皮下投与した場合、貧血改善効果は 62 例に認められ、その有効率は 86.1%であり、最低ヘモグロビン濃度低下抑制効果及び**輸血回避**効果が認められた。

非盲検比較試験→**非盲検対照試験**

<p>Study A was a randomized, open-label, controlled study conducted in 500 patients with primary squamous cell carcinoma of the head and neck receiving radiation therapy alone (no chemotherapy).</p>	<p>試験 A は、放射線療法単独(化学療法なし)を受けた頭頸部の原発性扁平上皮癌患者 500 例において実施されたランダム化<b>非盲検対照試験</b>である。</p>
--	---

<p>Anemia of prematurity refers to a form of anemia affecting preterm infants with decreased hematocrit.</p>	<p><b>未熟児貧血</b>とはヘマトクリット低値の未熟児にみられる貧血の一種である。</p>
--	--

<p>輸血回避→<b>輸血の回避</b></p>	
<p>Withhold dose if hemoglobin exceeds a level needed to avoid RBC transfusion.</p>	<p>ヘモグロビンが赤血球<b>輸血の回避</b>に必要なレベルを超えたならば、投与を中断する。</p>