

※個々の用語・表現につき、[イートモ](#)検索で得られた対訳を最大 3 件まで提示します。

※検索語の後ろの数値 (XX 対訳) は該当する対訳の件数を意味します。

●和文原稿 No.3

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 心不全や虚血性心疾患を合併する血液透析患者において、目標ヘモグロビン濃度を 14g/dL (ヘマトクリット値 42%) に維持した群注) では、10g/dL (ヘマトクリット値 30%) 前後に維持した群に比べて死亡率が高い傾向が示されたとの報告がある (外国人データ)。

15.1.2 保存期慢性腎臓病患者における腎性貧血に対する赤血球造血刺激因子製剤による治療について、目標ヘモグロビン濃度を 13.5g/dL に設定した患者注) では、11.3g/dL に設定した患者に比較して、有意に死亡及び心血管系障害の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある (外国人データ)。

15.1.3 2 型糖尿病で腎性貧血を合併している保存期慢性腎臓病患者において、目標ヘモグロビン濃度を 13.0g/dL に設定して赤血球造血刺激因子製剤が投与された患者注) とプラセボが投与された患者 (ヘモグロビン濃度が 9.0g/dL を下回った場合に赤血球造血刺激因子製剤を投与) を比較したところ、赤血球造血刺激因子製剤群ではプラセボ群に比較して有意に脳卒中の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある (外国人データ)。

●DeepL による英訳 (赤字はエラーまたはイマイチの部分)

Other Precautions

15.1 Information Based on Clinical Use

15.1.1 It has been reported that in hemodialysis patients with heart failure or ischemic heart disease, there was a trend toward higher mortality in the group in which the target hemoglobin concentration was maintained at 14 g/dL (hematocrit value: 42%)* compared to the group in which the target hemoglobin concentration was maintained at around 10 g/dL (hematocrit value: 30%) (foreign Data).

15.1.2 With regard to treatment with erythropoiesis-stimulating agents for renal anemia in patients with conservative chronic kidney disease, it has been reported that the incidence of death and cardiovascular disorders was significantly higher in patients with a target hemoglobin concentration of 13.5 g/dL compared to those with a target hemoglobin concentration of 11.3 g/dL. It has been reported that the incidence of death and cardiovascular disorders was significantly higher in patients treated at 11.3 g/dL than in patients treated at 11.3 g/dL (foreign data).

15.1.3 In patients with type 2 diabetes mellitus and conservative chronic kidney disease complicated by renal anemia, a study was conducted comparing patients who received an erythropoiesis-stimulating agent with a target hemoglobin level set at 13.0 g/dL*) and those who received placebo (erythropoiesis-stimulating agent was administered when the hemoglobin level was below 9.0 g/dL.) showed that the incidence of stroke was significantly higher in the erythropoiesis-stimulating factor group compared to the placebo group (foreign data).

●重要用語・重要表現のイートモ対訳

を合併する (3 対訳)

Cases of colitis complicated by ulceration, bleeding, ileus or what was described as toxic megacolon have been observed rarely.

潰瘍、出血、イレウス、あるいはいわゆる中毒性巨大結腸を合併する大腸炎《結腸炎》の症例が稀に認められている。

目標ヘモグロビン濃度 (1 対訳)

The use of a target hemoglobin level of 13.5 g per deciliter (as compared with 11.3 g per deciliter) was associated with increased risk and no incremental improvement in the quality of life.

目標ヘモグロビン濃度を 13.5g/dL に設定すると (11.3g/dL と比較して)、リスクが上昇し、生活の質のさらなる改善はみられなかった。

目標ヘモグロビン濃度 → 目標ヘモグロビン (20 対訳)

Dose selection and adjustment for an elderly patient should be individualized to achieve and maintain the target hemoglobin.

高齢者患者における用量設定及び用量調節は、ヘモグロビン目標値が達成・維持されるように個別に行う。

In controlled trials, patients experienced greater risks for death, serious adverse cardiovascular reactions, and stroke when administered erythropoiesis-stimulating agents (ESAs) to target a hemoglobin level of greater than 11 g/dL.

対照試験では、ヘモグロビン値 11g/dL 超を目標として赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) を投与したとき、患者に死亡、重篤な心血管副作用、脳卒中が起こるリスクが高くなった。

高い傾向 (2 対訳)

Bone mineral density in the Drug A ≥ 3 mg/kg groups tended to be higher at Week 10 and later than in the sham surgery group.

10 週目以降、薬剤 A 3mg/kg 以上の群における骨密度は偽手術群と比較して高い傾向を示した。

高い傾向 → 高くなる傾向 (18 対訳)

Also, no trend for an increased incidence of injection site adverse events was noted at the higher doses.

また、これらの高用量において注射部位の有害事象の発現率が高くなる傾向は認められなかった。

保存期 (18 対訳)

A foreign phase II study (dose-finding study) in patients with pre-dialysis stage chronic kidney disease (CKD), in which patients received oral doses of 0.7, 1.5, or 2.0 mg/kg of Drug A 3 times weekly for 4 weeks.

保存期慢性腎臓病 (CKD) の患者を対象に、薬剤 A 0.7、1.5、2.0mg/kg を週 3 回、4 週間経口投与した海外第 II 相試験 (用量探索試験)。

赤血球造血刺激因子製剤(7 対訳)

All erythropoiesis-stimulating agents are injections and are known to cause anti-erythropoietin antibody-positive pure red-cell aplasia.

造血薬《赤血球造血刺激因子製剤》はいずれも注射剤で、抗エリスロポエチン抗体陽性赤芽球癆を引き起こすことが知られている。

Pre-edit 前の DeepL による英訳

2 型糖尿病で腎性貧血を合併している保存期慢性腎臓病患者において、目標ヘモグロビン濃度を 13.0g/dL に設定して赤血球造血刺激因子製剤が投与された患者注)とプラセボが投与された患者(ヘモグロビン濃度が 9.0g/dL を下回った場合に赤血球造血刺激因子製剤を投与)を比較したところ、赤血球造血刺激因子製剤群ではプラセボ群に比較して有意に脳卒中の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある(外国人データ)。

In patients with type 2 diabetes mellitus and conservative chronic kidney disease complicated by renal anemia, a study was conducted comparing patients who received an erythropoiesis-stimulating agent with a target hemoglobin level set at 13.0 g/dL* and those who received placebo (erythropoiesis-stimulating agent was administered when the hemoglobin level was below 9.0 g/dL.) showed that the incidence of stroke was significantly higher in the erythropoiesis-stimulating factor group compared to the placebo group (foreign data).

Pre-edit 後の DeepL による英訳

2 型糖尿病で腎性貧血を合併している保存期慢性腎臓病患者を目標ヘモグロビン濃度を 13.0g/dL に設定して赤血球造血刺激因子製剤が投与された群注)又はプラセボが投与された群(ヘモグロビン濃度が 9.0g/dL を下回った場合に赤血球造血刺激因子製剤を投与)に分け、比較した。その結果、赤血球造血刺激因子製剤群ではプラセボ群に比較して有意に脳卒中の発現頻度が高いことが示された(外国人データ)。

Patients with type 2 diabetes mellitus and conservative chronic kidney disease complicated by renal anemia were divided into a group receiving erythropoiesis-stimulating factor preparations with a target hemoglobin concentration of 13.0 g/dL>Note) or a group receiving placebo (erythropoiesis-stimulating factor preparations were administered when the hemoglobin concentration fell below 9.0 g/dL), and A comparison was made between the two groups. The results showed that the incidence of stroke was significantly higher in the erythropoiesis-stimulating agent group than in the placebo group (foreign data).