

※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.9

〈未熟児貧血(皮下投与)〉

17.1.3 国内前期第Ⅱ相試験

未熟児貧血 患児 67 人を対象とした前期第Ⅱ相試験において、本剤 1 回 100～400 国際単位 (IU)/kg 注 2) の週 2 回皮下投与による貧血改善効果は有意な 用量反応関係 が認められ ($p<0.001$)、400IU/kg 投与群で最も高かった。本剤投与群での安全性評価対象例 66 例のうち 1 例 (1.5%、好酸球増加症 (肺以外)) で副作用が認められた。[7.参照]

注 2) 本剤の皮下投与における承認用量は 200IU/kg である。

17.1.4 国内第Ⅲ相試験

非投与群を対照とした未熟児貧血患児 76 人における第Ⅲ相比較試験で、最低ヘモグロビン濃度を指標とした有効率は 69.2% (39 例中 27 例) で、非投与群に比較し有意 ($p<0.001$) に優れていた。また、輸血回避率も 79.5% (39 例中 31 例) と有意 ($p=0.048$) に優れていた。本剤投与群での安全性評価対象例 39 例のうち 10 例 (25.6%) で副作用が認められた。主な副作用は、肝機能異常であった。[7.参照]

●DeepL による英訳 (赤字はエラーまたはイマイチの部分)

Anemia in premature infants (subcutaneous administration)

17.1.3 Phase II study in Japan

In a Phase II study of 67 children with anemia of prematurity, a significant dose-response relationship ($p<0.001$) was observed in the improvement of anemia with twice-weekly subcutaneous administration of Clozapine at a dose of 100 to 400 International Units (IU)/kg (Note 2), with the 400 IU/kg dose group showing the highest improvement. Adverse reactions were observed in 1 case (1.5%, eosinophilia (other than lung)) out of 66 cases subjected to safety evaluation in the Clozapine group. [See section 7.] (Note 2) The approved dose of this product for subcutaneous administration is 200 IU/kg.

17.1.4 Domestic Phase III Studies

In a Phase III comparative study of 76 children with anemia of prematurity using the non-treated group as a control, the efficacy rate as measured by the lowest hemoglobin concentration was 69.2% (27 of 39), which was significantly ($p<0.001$) higher than that of the non-treated group. The transfusion avoidance rate was also significantly better ($p=0.048$) at 79.5% (31 of 39 patients). Adverse drug reactions were observed in 10 (25.6%) of 39 patients in the Clozapine group subjected to safety evaluation. The major adverse effect was abnormal liver function. [The major adverse effect was hepatic function abnormalities.]

●重要用語・重要表現のイートモ対訳

未熟児貧血 (6 対訳)

The primary mechanism of anemia of prematurity is a decrease in erythropoietin (EPO), a red blood cell growth factor.	未熟児貧血の主な発現機序は、赤血球増殖因子であるエリスロポエチン(EPO)の減少である。
---	--

用量反応関係(20 対訳)	
Mean results failed to show a significant dose-response relationship.	平均的な成績に顕著な 用量反応関係 はみられなかった。

Pre-edit 前の DeepL による英訳	Pre-edit 前の DeepL による英訳
未熟児貧血患児 67 人を対象とした前期第 II 相試験において、本剤 1 回 100~400 国際単位 (IU)/kg 注 2) の週 2 回皮下投与による貧血改善効果は有意な用量反応関係が認められ (p<0.001)、400IU/kg 投与群で最も高かった。	未熟児貧血患児 67 人を対象とした前期第 II 相試験において、本剤 1 回 100~400 国際単位 (IU)/kg 注 2) の週 2 回皮下投与により貧血の改善が認められた。この貧血改善効果は有意な用量反応関係を示し (p<0.001)、最大の効果は 400IU/kg 投与で認められた。
In a Phase II study of 67 children with anemia of prematurity, a significant dose-response relationship (p<0.001) was observed in the improvement of anemia with twice-weekly subcutaneous administration of Clozapine at a dose of 100 to 400 International Units (IU)/kgNote 2) , with the 400 IU/kg dose group showing the highest improvement.	In a Phase II study of 67 children with anemia of prematurity, subcutaneous administration of 100 to 400 international units (IU)/kgNote 2) twice a week improved anemia. This anemia-improving effect showed a significant dose-response relationship (p<0.001), with the greatest effect observed at a dose of 400 IU/kg.

を指標とした(18 対訳)	
Treatment of cerebral endothelial cells with Drug A caused a pronounced increase in toxicity as measured by LDH release.	薬剤 A による脳の内皮細胞の処理は、LDH の放出量を指標としたとき、毒性の著しい増強を引き起こした。
In fact, clinical studies indicate a direct association between acute phase reactant levels and disease progression as measured by x ray-assessed joint destruction.	実際、臨床試験により、X 線検査で評価した関節破壊を指標としたとき、急性期反応物質のレベルと病勢進行の間に直接的な関連性が示されている。

輸血回避率→輸血 回避(3 対訳)	
If hemoglobin does not increase after 8 weeks of therapy, increase Epogen dose by approximately 50 to 100 Units/kg at 4- to 8-week intervals until hemoglobin reaches a level needed to avoid RBC transfusions.	8 週間の投与後もヘモグロビンが上昇しない場合、ヘモグロビンが赤血球輸血を回避するのに必要なレベルに達するまで、4~8 週間の間隔でエポジェンを約 50~100 単位/kg ずつ増量する。

Pre-edit 前の DeepL による英訳	Pre-edit 前の DeepL による英訳
-------------------------	-------------------------

また、輸血回避率も 79.5%(39 例中 31 例)と有意 (p=0.048)に優れていた。	輸血は患者の 79.5%(39 例中 31 例)で回避され、非投与群よりも有意 (p=0.048)に高かった。
The transfusion avoidance rate was also significantly better (p=0.048) at 79.5% (31 of 39 patients).	Blood transfusion was avoided in 79.5% of patients (31 of 39), significantly (p=0.048) higher than in the non-treated group.

