

※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

国内での臨床成績

急性冠症候群(不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞)

非 ST 上昇急性冠症候群患者を対象に、アスピリン 81~100mg/日を基礎薬とし、クロピドグレル硫酸塩(クロピドグレルとして初回量 300mg、維持量 75mg/日)についてチクロピジン塩酸塩 200mg/日を対照薬として行われた二重盲検比較試験(799 例)における有効性イベント(死亡、急性心筋梗塞、血行再建術の施行)の発現率を解析したところ、チクロピジン塩酸塩 9.52%(38/399 例)に対しクロピドグレル硫酸塩 10.25%(41/400 例)であり、クロピドグレル硫酸塩の有効性はチクロピジン塩酸塩と同程度であることが示唆された(群間差点推定値-0.73%[両側 95%信頼区間:-4.87、3.41])。一方、副作用発現率は、チクロピジン塩酸塩 55.3%(219/396 例)に対しクロピドグレル硫酸塩 44.9%(178/396 例)とクロピドグレル硫酸塩で低かった(群間差点推定値 10.35%[両側 95%信頼区間:3.43、17.28])。また、重大な出血、血液障害、肝機能障害及び投与中止に至った副作用の発現率の総計は、チクロピジン塩酸塩 29.57%(118/399 例)に対しクロピドグレル硫酸塩が 24.25%(97/400 例)であり、冠動脈バイパス術施行の有無を考慮した検定ではクロピドグレル硫酸塩が有意に低かった($p=0.0358$)。出血性イベント(有害事象)の発現率はクロピドグレル硫酸塩で 7.75%(31/400 例)、チクロピジン塩酸塩で 5.01%(20/399 例)(Pearson's χ^2 検定: $p=0.1135$)であり、出血性イベント(副作用)の発現率はクロピドグレル硫酸塩で 2.00%(8/400 例)、チクロピジン塩酸塩で 2.01%(8/399 例)(Pearson's χ^2 検定: $p=0.9960$)であった。また、投与開始 1~7 日目に発現した出血性イベント(有害事象)はクロピドグレル硫酸塩で 3.50%(14/400 例)、チクロピジン塩酸塩で 3.01%(12/399 例)であった。重大な出血の発現率は、チクロピジン塩酸塩における冠動脈バイパス術非施行例では 2.62%(10/382 例)、冠動脈バイパス術施行例では 70.59%(12/17 例)であったのに対し、クロピドグレル硫酸塩ではそれぞれ 1.88%(7/373 例)、59.26%(16/27 例)であった。また、クロピドグレル硫酸塩の冠動脈バイパス術施行例における重大な出血の発現率は、冠動脈バイパス術施行前の休薬期間が 7 日以上症例では 3/7 例(42.9%)であったのに対し、同 7 日未満の症例では 13/20 例(65.0%)であった(19)。

安定狭心症、陳旧性心筋梗塞

経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象に、アスピリン 81~100mg/日を基礎薬とし、クロピドグレル硫酸塩(クロピドグレルとして初回量 300mg、維持量 75mg/日)についてチクロピジン塩酸塩 200mg/日を対照薬として行われた二重盲検比較試験(931 例)において 12 週目までの主要心イベント(全ての死亡、急性心筋梗塞、血行再建術の施行、ステント血栓症)の累積発現率を解析したところ、チクロピジン塩酸塩 9.7%(発現割合:45/465 例)に対しクロピドグレル硫酸塩 9.0%(発現割合:43/466 例)であった(ハザード比 0.945[両側 95%信頼区間:0.622、1.436])。また、主要心・脳血管イベント(全ての死亡、急性心筋梗塞、血行再建術の施行、ステント血栓症、脳卒中)の累積発現率も同様に、チクロピジン塩酸塩 10.4%(発現割合:48/465 例)に対しクロピドグレル硫酸塩 9.0%(発現割合:43/466 例)であり(ハザード比 0.886[両側 95%信頼区間:0.587、1.337])、クロピドグレル硫酸塩の有効性はチクロピジン塩酸塩と同程度であることが示唆された。一方、副作用発現割合は、チクロピジン塩酸塩 39.8%(199/500 例)に対しクロピドグレル硫酸塩 20.2%(101/499 例)とクロピドグレル硫酸塩で低かった。また、重大な出血、血液障害、肝機能障害及び投与中止に至った副作用を複合した指標の 12 週目までの累積発現率は、チクロピジン塩酸塩 30.9%(発現割合:159/465 例)に対しクロピドグレル硫酸塩が 8.9%(発現割合:47/466 例)であり、クロピドグレル硫酸塩が有意に低かった(stratified log-rank test※: $p<$

0.0001、ハザード比 0.259[両側 95%信頼区間:0.187、0.359])。出血性イベントの 12 週目までの累積発現率はクロピドグレル硫酸塩 1.3%(発現割合:6/466 例)、チクロピジン塩酸塩 0.9%(発現割合:4/465 例)で有意な差は認められなかった(stratified log-rank test※:p=0.5292、ハザード比 1.497[両側 95%信頼区間:0.422、5.306])20)。

※:アスピリンの前治療状況を因子とした stratified log-rank test

海外での臨床成績

CURE 試験

非 ST 上昇急性冠症候群患者 12,562 例を対象とした二重盲検比較試験(CURE)で、アスピリン 75~325mg/日を基礎薬とし、クロピドグレル硫酸塩(クロピドグレルとして初回量 300mg、維持量 75mg/日)についてプラセボを対照に、血管性事故(心血管死、心筋梗塞及び脳卒中)発症のリスク減少効果を検討し、クロピドグレル硫酸塩は 19.6%の相対リスク減少効果を有することが示された(p<0.001)。また、血管性事故(心血管死、心筋梗塞、脳卒中及び治療抵抗性虚血)発症のリスク減少効果についても、クロピドグレル硫酸塩は 13.7%の相対リスク減少効果を有することが示された(p<0.001)。なお、生命を脅かす出血の発現率には両群間に差は認められなかった(p=0.1251)21)。

臨床成績

国内での臨床成績

急性冠症候群(不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞)

非 ST 上昇急性冠症候群患者を対象に、アスピリン 81~100mg/日を**基礎薬**とし、クロピドグレル硫酸塩(クロピドグレルとして**初回量** 300mg、**維持量** 75mg/日)についてチクロピジン塩酸塩 200mg/日を対照薬として行われた二重盲検比較試験(799 例)における有効性イベント(死亡、急性心筋梗塞、**血行再建術**の施行)の**発現率**を解析したところ、チクロピジン塩酸塩 9.52%(38/399 例)に対しクロピドグレル硫酸塩 10.25%(41/400 例)であり、クロピドグレル硫酸塩の有効性はチクロピジン塩酸塩と**同程度**であることが示唆された(群間**差** **推定値**-0.73%[**両側 95%信頼区間**:-4.87、3.41])。一方、副作用発現率は、チクロピジン塩酸塩 55.3%(219/396 例)に対しクロピドグレル硫酸塩 44.9%(178/396 例)とクロピドグレル硫酸塩で**低かった**(群間**差** **推定値** 10.35%[**両側 95%信頼区間**:3.43、17.28])。また、重大な出血、血液障害、肝機能障害及び**投与中止に至った**副作用の発現率の総計は、チクロピジン塩酸塩 29.57%(118/399 例)に対しクロピドグレル硫酸塩が 24.25%(97/400 例)であり、**冠動脈バイパス術**施行の有無を**考慮した**検定ではクロピドグレル硫酸塩が有意に低かった(p=0.0358)。出血性イベント(有害事象)の発現率はクロピドグレル硫酸塩で 7.75%(31/400 例)、チクロピジン塩酸塩で 5.01%(20/399 例)(Pearson's χ^2 検定:p=0.1135)であり、出血性イベント(副作用)の発現率はクロピドグレル硫酸塩で 2.00%(8/400 例)、チクロピジン塩酸塩で 2.01%(8/399 例)(Pearson's χ^2 検定:p=0.9960)であった。また、投与開始 1~7 日目に発現した出血性イベント(有害事象)はクロピドグレル硫酸塩で 3.50%(14/400 例)、チクロピジン塩酸塩で 3.01%(12/399 例)であった。**重大な出血**の発現率は、チクロピジン塩酸塩における冠動脈バイパス術非施行例では 2.62%(10/382 例)、冠動脈バイパス術施行例では 70.59%(12/17 例)であったのに対し、クロピドグレル硫酸塩ではそれぞれ 1.88%(7/373 例)、59.26%(16/27 例)であった。また、クロピドグレル硫酸塩の冠動脈バイパス術施行例における重大な出血の発現率は、冠動脈バイパス術施行前の**休薬期間**が 7 日以上**の症例**では 3/7 例(42.9%)であったのに対し、同 7 日未満の症例では 13/20 例(65.0%)であった 19)。

Study A confirmed the value of Drug A added to aspirin treatment in patients with non-ST segment elevation acute coronary syndromes (NSTE ACSs).	試験 A により、 非 ST 上昇急性冠症候群 (NSTE ACS) の患者を対象にアスピリン治療に《アスピリンを基礎薬として》薬剤 A を追加したときの有用性が確認された。
Patients were randomized to receive Drug A (100 mg once daily) or placebo, in combination with aspirin (150 mg per day), for 28 days or until hospital discharge, whichever came first.	薬剤 A (100mg の 1 日 1 回投与) 又はプラセボ(いずれもアスピリン 150mg/日との併用《アスピリン 150mg/日を 基礎薬 として》)に患者をランダム化し、28 日後まで、又は退院までのいずれか早いほうまで投与した。
初回量→初回用量	
Drug A was administered as a 500 mg/m ² initial dose, followed by 250 mg/m ² weekly until disease progression or unacceptable toxicity.	薬剤 A は 初回用量 500mg/m ² で投与し、以降は病勢進行あるいは許容できない毒性の発現まで 250mg/m ² を週 1 回投与した。
The dose should be reduced by 2 mg/kg/day to attain a standard maintenance dose of 4–6 mg/kg/day.	投与量は、4～6mg/kg/日の標準 維持量 が達成されるように 2mg/kg/日減量する。
During follow-up phase up to 24 months, no further revascularizations were performed.	24 カ月後までの追跡調査期間中、新たな 血行再建術 は実施されなかった。
According to the pooled analysis from placebo-controlled comparative studies, no major differences between Drug A 10 mg and 20 mg were observed for the incidence of adverse events.	プラセボ対照比較試験のプール解析によると、有害事象の 発現率 に薬剤 A 10mg と 20mg の間で大きな差は認められなかった。
Drug A was as potent as Drug B in inhibiting carrageenan-induced paw edema.	薬剤 A はカラゲニン誘発足蹠浮腫を阻害する効力が薬剤 B と 同程度 であった。
The point estimate of the incidence of thrombotic adverse events was lower in the product.	血栓性有害事象の発現率の 点推定値 は本品のほうが低かった。
For changes in HIV-1 RNA from baseline, the least square mean of the difference between Drug A and placebo and the two-sided 95% confidence interval were estimated using ANCOVA.	HIV-1 RNA のベースラインからの変化量については、薬剤 A とプラセボの差の最小二乗平均及び 両側 95% 信頼区間 を ANCOVA で推定した。
The 400 mg BID dose level was associated with a lower incidence of Grade 3 neutropenia and Grade 3 hyperbilirubinemia as compared to the 600 mg BID dose	400mg の 1 日 2 回投与ではグレード 3 の好中球減少症及びグレード 3 の高ビリルビン血症の発現率が 600mg の 1 日 2 回投与と比較して 低かった 。

level.	
There were no deaths or adverse events leading to study drug discontinuation.	死亡例又は治験薬の 投与中止に至った有害事象 はなかった。
Drug A is contraindicated for the treatment of peri-operative pain in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery.	薬剤 A は 冠動脈バイパス術 (CABG)における周術期疼痛の治療に用いてはならない《 禁忌 である》。
Regarding the neuroendocrine tumor in the stomach observed in the carcinogenicity studies of Drug A in mice and rats, the Regulatory Agency asked the applicant to explain whether or not there is any safety concern in humans in consideration of the mechanism of the development.	当局は、マウス及びラットを用いた薬剤 A のがん原性試験で認められた胃の神経内分泌腫瘍に関して、その発生機序を 考慮した 上で、ヒトにおける安全性上の懸念がないかどうかを申請者に説明するように求めた。
The majority of major bleeding events were localized at the femoral artery access site.	重大な出血 事象の大多数は大腿動脈へのアクセス部位に局在していた。
Each treatment was followed by a 5- to 10-day washout period except for the last treatment period.	最後の投与期間を除いて、各投与に続いて5～10日間の 休薬期間 を設定した。

安定狭心症、陳旧性心筋梗塞

経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象に、アスピリン 81～100mg/日を基礎薬とし、クロピドグレル硫酸塩(クロピドグレルとして初回量 300mg、維持量 75mg/日)についてチクロピジン塩酸塩 200mg/日を**対照薬として**行われた二重盲検比較試験(931例)において12週目までの主要心イベント(全ての死亡、急性心筋梗塞、血行再建術の施行、ステント血栓症)の**累積発現率**を解析したところ、チクロピジン塩酸塩 9.7% (発現割合:45/465例)に対しクロピドグレル硫酸塩 9.0%(発現割合:43/466例)であった(**ハザード比** 0.945[両側95%信頼区間:0.622、1.436])。また、主要心・脳血管イベント(全ての死亡、急性心筋梗塞、血行再建術の施行、ステント血栓症、脳卒中)の累積発現率も同様に、チクロピジン塩酸塩 10.4%(発現割合:48/465例)に対しクロピドグレル硫酸塩 9.0%(発現割合:43/466例)であり(**ハザード比** 0.886[両側95%信頼区間:0.587、1.337])、クロピドグレル硫酸塩の有効性はチクロピジン塩酸塩と同程度であることが示唆された。一方、副作用発現割合は、チクロピジン塩酸塩 39.8%(199/500例)に対しクロピドグレル硫酸塩 20.2%(101/499例)とクロピドグレル硫酸塩で低かった。また、重大な出血、血液障害、肝機能障害及び投与中止に至った副作用を複合した指標の12週目までの累積発現率は、チクロピジン塩酸塩 30.9%(発現割合:159/465例)に対しクロピドグレル硫酸塩が 8.9%(発現割合:47/466例)であり、クロピドグレル硫酸塩が有意に低かった(stratified log-rank test※:p<0.0001、**ハザード比**0.259[両側95%信頼区間:0.187、0.359])。出血性イベントの12週目までの累積発現率はクロピドグレル硫酸塩 1.3%(発現割合:6/466例)、チクロピジン塩酸塩 0.9%(発現割合:4/465例)で有意な差は認められなかった(stratified log-rank test※:p=0.5292、**ハザード比** 1.497[両側95%信頼区間:0.422、5.306])20)。

※:アスピリンの**前治療**状況を因子とした stratified log-rank test

Forty patients on hemodialysis underwent percutaneous coronary intervention for 50 de novo lesions.	血液透析中の患者 40 例が 50 の新規病変に対する 経皮的冠動脈形成術 を受けた。
---	--

が適用される→が必要とされる	
For metastatic tumors, palliative endocrine therapy including surgical/medical castration and maximum androgen blockade are indicated.	転移性腫瘍に対しては、外科的・内科的去勢や最大アンドロゲン阻害療法《MAB 療法》などの姑息的内分泌療法 が必要とされる 。

対照薬として→対照として	
The aim of this study is to evaluate the efficacy and safety of new drugs with approved drugs already on the market as controls.	本試験の目的は、既に市販されている既承認医薬品を 対照として 新医薬品の有効性及び安全性を評価することである。

Cumulative rates for investigator-reported serious cardiovascular thromboembolic adverse events demonstrated no differences between the Drug A, diclofenac, and ibuprofen treatment groups.	治験責任医師から報告された重篤な心血管系血栓塞栓事象の 累積発現率 には、薬剤 A、ジクロフェナク、イブプロフェンの各投与群の間で差が認められなかった。
---	---

A hazard ratio of 1 indicates no difference between both groups, a ratio < 1 indicates a protective effect (reduced risk), and a ratio > 1 indicates a hazardous effect (increased risk).	ハザード比 が 1 ということは両群間に差がないこと、1 未満ということは保護効果があること(リスクの低下)、1 超ということは有害な影響があること(リスクの上昇)を示す。
---	---

発現→発現例	
The number of patients experiencing adverse event was 200, without difference between groups.	有害事象を示した患者数《有害事象 発現例数 》は 200 例で、群間差はなかった。

Drug A has already obtained market authorization for use in combination with Drug B in patients with colon cancer who have failed prior Drug B therapy.	薬剤 A は、薬剤 B による 前治療 が無効であった結腸癌患者に対する薬剤 B との併用投与について既に市販承認を取得している。
---	--

海外での臨床成績

CURE 試験

非 ST 上昇急性冠症候群患者 12,562 例を対象とした二重盲検比較試験 (CURE) で、アスピリン 75~325mg/日を基礎薬とし、クロピドグレル硫酸塩 (クロピドグレルとして初回量 300mg、維持量 75mg/日) についてプラセボを対照に、血管性事故 (心血管死、心筋梗塞及び脳卒中) 発症の**リスク減少効果**を検討し、クロピドグレル硫酸塩は 19.6%の相対リスク減少効果を有することが示された ($p < 0.001$)。また、血管性事故 (心血管死、心筋梗塞、脳卒中及び治療抵抗性虚血) 発症のリスク減少効果についても、クロピドグレル硫酸塩は 13.7%の相対リスク減少効果を有する

ことが示された($p < 0.001$)。なお、**生命を脅かす**出血の発現率には両群間に**差は認められなかった**($p = 0.1251$)
21)。

リスク減少効果→リスクを下げる効果

Bisphosphonates are drugs that slow the breakdown of bone and are proven to increase bone density and decrease the risk of hip and spine fractures.

ビスホスホネート系薬剤は骨破壊を遅らせる薬剤で、骨密度を高める効果並びに股関節及び脊椎の骨折**リスクを下げる効果**が証明されている。

A 40-year-old male patient was hospitalized due to life-threatening interstitial pneumonia.

40 歳男性患者が**生命を脅かす**間質性肺炎のため入院した。

In the present study, no differences in AUC values for Drug A metabolites were observed between these patients and healthy subjects.

本試験において、薬剤 A 代謝物の AUC 値にこれらの患者と健康被験者の間で**差は認められなかった**。