

<p>2-category analysis: improvement (negative score change); or no improvement (difference of scores is 0 or more).</p>	<p>2 カテゴリー解析: 改善(スコア変化がマイナス)又は改善なし(スコア差が0以上)。</p>
<p>4-category analysis: major improvement or &gt; 2 points improvement (score change was negative in magnitude of 2 or more); minor improvement or 1 point improvement (score change was negative in magnitude of 1); no change (score change is 0); deterioration (score change was positive).</p>	<p>4 カテゴリー解析: 大幅な改善又は2ポイント超の改善(スコア変化が2以上のマイナス)、小幅な改善又は1ポイントの改善(スコア変化が1のマイナス)、変化なし(スコア変化が0)、悪化(スコア変化がプラス)。</p>
<p>A decision was made to prematurely terminate the study enrollment due to low subject enrollment.</p>	<p>被験者の組み入れが少なかったため、本試験への組み入れを早期に終了する決定がなされた。</p>
<p>A pair-wise comparison of tolterodine ER versus placebo was performed for change in symptom bother score of the OAB-q and change in scores for each individual HRQL domain (coping, concern, sleep, and social function) at Week 12 relative to the Baseline, using the same ANCOVA model as for the primary endpoint.</p>	<p>主要評価項目の場合と同じ ANCOVA モデルを用い、ベースラインと比較した12週目におけるOAB-qの患者の困った程度の変化量及び個々のHRQL領域(対処、心配、睡眠、社会的活動)のスコア変化量について、トルテロジンERとプラセボを対比較した。</p>
<p>A total of 200 subjects were screened for inclusion, of which 100 subjects took placebo during the run-in period.</p>	<p>合計200例の被験者をスクリーニングし、そのうち100例の被験者が観察期間中にプラセボを服用した。</p>
<p>All the randomized subjects received at least 1 dose of double-blind study treatment (tolterodine ER: 12 subjects; placebo: 6 subjects) which consisted of the safety analysis set.</p>	<p>ランダム化されたすべての被験者は二重盲検法による1回以上の治験薬投与を受け(トルテロジンER:12例、プラセボ:6例)、安全性解析集団を構成した。</p>
<p>An overview of the study design is provided in Figure 1.</p>	<p>試験デザインの概略を図1に示す。</p>
<p>At Baseline, the mean number of micturitions was slightly higher in the tolterodine ER group (11.5 micturitions per 24 hours) than in the placebo group (9.9 micturitions per 24 hours) and decreased in both treatment groups at Week 12.</p>	<p>ベースラインにおける平均排尿回数はトルテロジンER群(24時間あたり11.5回)のほうがプラセボ群(24時間あたり9.9回)よりもわずかに多く、12週目には両投与群とも減少した。</p>
<p>Change in mean number of micturitions per 24 hours at Weeks 1 and 4 relative to Baseline.</p>	<p>ベースラインと比較した1週目及び4週目における24時間あたりの平均排尿回数の変化量。</p>
<p>Change in mean number of nighttime micturitions per 24 hours and nocturnal urgency at Weeks 1, 4, and 12 relative to Baseline.</p>	<p>ベースラインと比較した1、4、12週目における24時間あたりの平均夜間排尿回数及び夜間尿意切迫感の変化量。</p>
<p>Change in mean number of urgency episodes per 24 hours at Weeks 1, 4, and 12 relative to Baseline (urgency episodes are defined as those with Bladder Sensation Scale rating of 3 or greater in the diary).</p>	<p>ベースラインと比較した1、4、12週目における24時間あたりの平均尿意切迫感回数の変化量(尿意切迫感は日誌からBladder Sensation Scaleで3以上と判定されたものと定義した)。</p>

Change in mean number of urgency urinary incontinence episodes per 24 hours at Week 1, 4, and 12 relative to Baseline (urgency urinary incontinence episodes were defined as those with Bladder Sensation Scale rating of 5 in the diary).	ベースラインと比較した 1、4、12 週目における 24 時間あたりの平均切迫性尿失禁回数の変化量(切迫性尿失禁は日誌から Bladder Sensation Scale で 5 と判定されたものと定義した)。
Change in mean voided volume per micturition at Weeks 1, 4, and 12 relative to Baseline.	ベースラインと比較した 1、4、12 週目における 1 回あたりの平均排尿量の変化量。
Change in Patient Perception of Bladder Condition (PPBC) at Weeks 1, 4, and 12 relative to Baseline.	ベースラインと比較した 1、4、12 週目における「膀胱状態に関する患者評価《患者の自覚症状としての膀胱状態》」(PPBC)の変化量。
Change in Patient Perception of Urgency Scale (PPUS) at Weeks 1, 4, and 12 relative to Baseline.	ベースラインと比較した 1、4、12 週目における「尿意切迫感の患者評価スケール(Patient Perception of Urgency Scale)」(PPUS)の変化量。
Diagnosis and Main Criteria for Inclusion: Females subjects $\geq$ 21 years with overactive bladder symptoms (subject-reported) for at least 3 months prior to Screening/Enrollment assessment, residents of the USA and had access and ability to use a computer with internet access throughout the duration of the study.	診断及び主要な組み入れ基準:スクリーニング・組み入れ評価前に 3 カ月間以上の過活動膀胱症状(被験者報告)がある 21 歳以上の女性被験者で、米国に居住し、試験期間を通じてインターネットに接続されたコンピュータを利用できること。
During a 2-week run-in period, subjects were treated with placebo in a single-blind fashion.	2 週間の観察期間中、被験者にプラセボを単盲検法で投与した。
Eligible subjects were then randomized to receive either tolterodine ER at 4 mg once daily for 12 weeks, or placebo once daily for 12 weeks in a double-blind fashion.	次に、適格被験者をランダム化し、二重盲検法でトルテロジン ER 4mg を 1 日 1 回 12 週間投与又はプラセボを 1 日 1 回 12 週間投与した。
Exclusion Criteria: Subjects with clinically significant hepatic, renal or neurological condition such as stroke (with residual deficit), multiple sclerosis, spinal cord injury, or Parkinson's disease, with a history of cystitis, continence, urogenital cancer or radiation, or subjects who were pregnant, nursing, or with a positive urine pregnancy test or who were intending to become pregnant within 28 days after the completion of the trial were excluded.	除外基準:肝疾患、腎疾患、あるいは脳卒中(後遺症を伴う)、多発性硬化症、脊髄損傷、パーキンソン病など臨床的に問題となる神経疾患があり、膀胱炎、尿失禁、泌尿生殖器癌、放射線療法の既往がある被験者、妊娠中、授乳中、妊娠尿検査陽性の被験者、治験終了後 28 日間以内に妊娠を意図している被験者は除外した。
Full Analysis Set (FAS): Efficacy analyses were performed on the FAS which included all subjects who took at least 1 dose of assigned study drug and contributed data to at least 1 baseline or postbaseline efficacy assessment.	最大の解析対象集団(FAS):有効性解析は、割り当てられた治験薬を 1 回以上服用し、1 回以上のベースラインの有効性評価又はベースライン後の有効性評価にデータを提供したすべての被験者を対象とした FAS において実施した。

<p>If the normality assumption was severely violated, non-parametric Hodges-Lehmann's and Hahn and Meeker's methods were applied to obtain the point estimate and 95% 2-sided CI of the median difference between and within treatment groups.</p>	<p>正規性の仮定に著しく違反した場合、Hodges-Lehmann 及び Hahn and Meeker のノンパラメトリック法を適用して、投与群間及び投与群内の差の中央値について点推定値及び 95%両側信頼区間を求めた。</p>
<p>In addition, the least squares (LS) mean and 95% confidence interval (CI) for the change from Baseline to Weeks 1, 4 and 12 in the secondary endpoints were reported for each treatment group separately.</p>	<p>また、副次評価項目のベースラインから 1、4、12 週目までの変化量について最小二乗 (LS) 平均及び 95%信頼区間 (CI)を投与群別に報告した。</p>
<p>In the 2-category analysis, at Week 12, most subjects showed improvement in PPBC from Baseline: 75.0% subjects (95% CI: 42.8, 94.5) in the tolterodine ER group versus 66.7% subjects (95% CI: 22.3, 95.7) in the placebo group.</p>	<p>2 カテゴリー解析の場合、12 週目にほとんどの被験者がベースラインと比較して PPBC の改善を示した。改善が認められた被験者はトルテロジン ER 群で 75.0% (95%CI: 42.8、94.5)、プラセボ群で 66.7% (95%CI: 22.3、95.7)であった。</p>
<p>In the 3-category analysis, compared to baseline scores, there were less subjects with score of 0 (not able to hold urine) in the tolterodine ER group at Week 1 (18.2% subjects), Week 4 (25.0% subjects), and Week 12 (8.3% subjects), whereas in the placebo group, number of subjects with 0 score were variable (increased at Week 1 [40.0% subjects] and Week 4 [33.3%]; and no change at Week 12 [16.7%]).</p>	<p>3 カテゴリー解析の場合、ベースラインスコアと比較して、スコア 0 の被験者 (排尿をがまんできない) がトルテロジン ER 群で 1 週目 (18.2%)、4 週目 (25.2%)、12 週目 (8.3%) に少なかったのに対して、プラセボ群ではスコア 0 の被験者数にばらつきがあった (1 週目 [40.0%] 及び 4 週目 [33.3%]) に増加し、12 週目 [16.7%] に変化なし。</p>
<p>In the 4-category analysis, at Week 12, 58.3% subjects in the tolterodine ER group showed major improvement in PPBC from Baseline compared with 16.7% of subjects in the placebo group.</p>	<p>4 カテゴリー解析の場合、12 週目にトルテロジン ER 群の被験者の 58.3%、プラセボ群の被験者の 16.7% がベースラインと比較して PPBC の大幅な改善を示した。</p>
<p>No formal analysis was carried out.</p>	<p>正式な解析は行われなかった。</p>
<p>Nocturnal micturitions per 24 hours and nocturnal urgency episodes per 24 endpoints were only presented in by-subject data listings and were not summarized.</p>	<p>24 時間あたりの夜間排尿及び 24 時間あたりの夜間尿意切迫感 は被験者別データ一覧を提示し、集計は行わなかった。</p>
<p>None of the subjects had their dose reduced or discontinued temporarily due to adverse events.</p>	<p>有害事象のために投与量の減量又は投与中断となった被験者はいなかった。</p>
<p>One subject had only valid Baseline micturition episode data but no valid postbaseline data; therefore, 17 subjects were included in the FAS for the primary endpoint.</p>	<p>有効なベースライン排尿回数データはあったが、有効なベースライン後のデータがない被験者が 1 例いたことから、主要評価項目については FAS の被験者が 17 例となった。</p>
<p>One subject in the tolterodine ER group permanently discontinued the study due to adverse event of diarrhea.</p>	<p>トルテロジン ER 群の被験者 1 例が有害事象である下痢のため永久的に試験中止となった。</p>
<p>Only 20 subjects progressed to randomization because the study was terminated due to low enrollment rate.</p>	<p>組み入れ率が低く、本試験は中止となったため、ランダム化に進んだ被験者は 20 例のみであった。</p>

<p>Only overactive bladder (OAB) subjects with an average of at least 8 micturitions and an average of at least 1 urgency urinary incontinence episode per 24 hours during the second 3-day diary period prior to randomization, who met all the entrance criteria were to be randomized to 1 of 2 treatment groups in a 2:1 ratio (approximately 188 tolterodine ER: 95 placebo, respectively).</p>	<p>ランダム化前の 2 回目の 3 日間日誌記入期間中に 24 時間あたり平均 8 回以上の排尿及び平均 1 回以上の切迫性尿失禁がある過活動膀胱(OAB)の被験者のうち、すべての組み入れ基準を満たした被験者のみを 2 投与群の一方に 2:1 の比でランダム化することとした(トルテロジン ER に約 188 例、プラセボに約 95 例)。</p>
<p>Primary Efficacy Endpoint: Change in mean number of micturitions per 24 hours at Week 12 relative to Baseline.</p>	<p>有効性の主要評価項目:ベースラインと比較した 12 週目における 24 時間あたりの平均排尿回数の変化量。</p>
<p>Randomized subjects received the assigned treatment in a double-blind fashion for 12 weeks.</p>	<p>ランダム化された被験者に対して割付に従い二重盲検法で 12 週間投与を行った。</p>
<p>Subjects were instructed to swallow, without chewing 1 capsule with water every day with or without food.</p>	<p>被験者には、毎日 1 カプセルを食事に関係なく水と一緒に嚙まずに飲み込むように指示した。</p>
<p>Summary tables were not produced for this efficacy endpoint due to the small number of subjects.</p>	<p>被験者数が少なかったため、この有効性評価項目については集計表を作成しなかった。</p>
<p>The improvement in each domain of the HRQL Scale was greater in the tolterodine ER group compared with placebo group at Week 12 relative to Baseline.</p>	<p>ベースラインと比較して 12 週目における HRQL スケールの各領域の改善度はトルテロジン ER 群のほうがプラセボ群よりも大きかった。</p>
<p>The least squares (LS) mean and 95% confidence interval (CI) for the difference between tolterodine ER and placebo was reported.</p>	<p>トルテロジン ER とプラセボの差について最小二乗 (LS) 平均及び 95% 信頼区間 (CI) を報告した。</p>
<p>The mean voided volume per micturition was comparable between the tolterodine ER and placebo groups at Baseline, and increased in both groups at Weeks 1, 4 and 12; except for decrease in the placebo group at Week 12.</p>	<p>1 回あたりの平均排尿量はベースライン時にトルテロジン ER 群及びプラセボ群とも同等であったが、1、4、12 週目には両群とも増加した(プラセボ群で減少した 12 週目を除く)。</p>
<p>The study consisted of a 2-week single-blind placebo run-in period and a 12-week double-blind treatment period and required a total of 5 web-based assessments: Screening/Enrollment, Randomization/Baseline, Week 1, Week 4, and End-of-Study (Week 12 or Early Termination).</p>	<p>本試験は 2 週間の単盲検プラセボ観察期間と 12 週間の二重盲検投与期間から構成され、スクリーニング・組み入れ時、ランダム化・ベースライン時、1 週目、4 週目、試験終了時(12 週目又は早期終了時)の合計 5 回のウェブベース評価を行うこととした。</p>
<p>Tolterodine ER was provided as 4 mg ER capsules, and placebo was provided as a dummy capsule.</p>	<p>剤形はトルテロジン ER が 4mg ER カプセル、プラセボがダミーカプセルであった。</p>