

※茶色は DeepL による和訳。

**Primary Objective:** Microbiological efficacy of linezolid compared to vancomycin/cefazolin in the treatment of hemodialysis subjects with Gram-positive catheter-related bloodstream infections.

主要目的：グラム陽性カテーテル関連血流感染症の血液透析被験者の治療におけるバンコマイシン・セファゾリンと比較したりネゾリドの微生物学的効果。

第一次目的：グラム陽性カテーテル関連血流感染症を有する血液透析患者の治療における、バンコマイシン/セファゾリンと比較したりネゾリドの微生物学的有効性。

This was an open-label, multicenter, randomized (1:1), comparator-controlled study of linezolid versus vancomycin/cefazolin in the treatment of subjects with known or suspected catheter-related Gram-positive bloodstream infections.

本試験は、カテーテル関連グラム陽性血流感染症が確認されている被験者又は疑われる被験者の治療においてリネゾリドとバンコマイシン・セファゾリンを比較した非盲検多施設共同ランダム化（1:1）比較薬対照試験である。

本試験は、カテーテルに関連するグラム陽性血流感染症が既知または疑われる患者を対象に、カテーテルに関連するグラム陽性血流感染症の治療におけるリネゾリド対バンコマイシン/セファゾリン（対バンコマイシン/セファゾリン）の非盲検、多施設、無作為化（1:1）、比較対照試験である。

Subjects with end-stage renal disease who were 18 years of age or older and weighing 40 kg or more with known or suspected Gram-positive bloodstream infections resulting from tunneled or non-tunneled catheters were eligible for enrollment.

18歳以上かつ体重40kg以上で、トンネル型カテーテル又は非トンネル型カテーテルに起因するグラム陽性血流感染症が確認されているか、疑われる末期腎疾患の被験者は組み入れ可とした。

18歳以上で体重40kg以上の末期腎疾患患者で、トンネル型カテーテルまたは非トンネル型カテーテルに起因するグラム陽性血流感染症が既知または疑われる被験者が登録対象となった。

Subjects who received dialysis through a fistula or venous graft were eligible to enroll as long as they had a central vascular catheter that was suspected or known to be the cause of the bloodstream infection.

シャント又は人工血管から透析を受けている被験者については、血流感染症の原因として疑われるか、確認されている中心血管内留置カテーテルがある場合、組み入れ可とした。

瘻孔または静脈移植片を介して透析を受けた被験者は、血流感染の原因となった中心血管カテーテルが疑われるか、または疑われることが知られている限り、登録する資格があった。

Subjects with acute renal failure undergoing hemodialysis and subjects undergoing peritoneal dialysis were not eligible to enroll in the study.

血液透析を受けている急性腎不全の被験者及び腹膜透析を受けている被験者は本試験への組み入れ不可とした。

血液透析を受けている急性腎不全の被験者および腹膜透析を受けている被験者は、本試験に登録す

る資格がなかった。

Prior to receiving the first dose of study medication, Investigators had to obtain one set of blood cultures through the hemodialysis catheter and all other indwelling intravascular catheters.

治験薬の初回投与に先立ち、治験責任医師は血液透析カテーテル及び他のすべての血管内留置カテーテルにつき1セットの血液培養を行うこととした。

試験薬の最初の投与を受ける前に、血液透析カテーテルと他のすべての留置型血管内カテーテルから1セットの血液培養を受けなければならなかった。

Another set of blood cultures had to be obtained through a peripheral percutaneous site (venous or arterial access).

末梢の経皮的アクセス部位（静脈アクセス又は動脈アクセス）についても1セットの血液培養を行うこととした。

もう1セットの血液培養は、末梢の経皮的部位（静脈または動脈アクセス）から採取しなければならなかった。

If a catheter had more than 1 port, blood was to be collected from all ports.

カテーテルに複数のポートがある場合、すべてのポートから採血することとした。

カテーテルのポートが1つ以上ある場合は、すべてのポートから血液を採取しなければならない。

After obtaining blood for cultures, all intravascular catheters were to be removed.

培養用の採血後、すべての血管内カテーテルを抜去することとした。

培養のための血液を採取した後、すべての血管内カテーテルは取り外された。

Catheter tips were to be sent to the local laboratory for semiquantitative (Maki method) or quantitative (Brun-Buisson method) cultures.

カテーテル先端を現地の検査機関に送付し、半定量的（Maki法）又は定量的（Brun-Buisson法）な培養を行うこととした。

カテーテルの先端は、半定量的（マキ法）または定量的（ブラン-ブイソン法）培養のために地元  
の検査機関に送られた。

Any exudates present at the catheter access site were to have a qualitative culture by an exit site swab or pus collection.

カテーテルアクセス部位に滲出液がある場合、出口部の検体を綿棒でとるか、膿を採取して定性培養することとした。

カテーテルアクセス部位に存在する滲出液は、出口部位の綿棒または膿を採取して定性培養を行う。

If there was evidence of an abscess, the site was to be aspirated and the aspirate sent for culture to the local laboratory.

膿瘍が認められる場合、その部位を吸引し、吸引液を現地の検査機関に送付して培養を行うことと

した。

膿瘍の証拠がある場合は、その部位を吸引し、その吸引液を地元の検査機関に送って培養する。

If the blood culture remained positive after 96 hours of treatment, the subject was to be considered a treatment failure and withdrawn from the study.

96 時間の投与後も血液培養が依然として陽性であるならば、当該被験者は治療無効例と判定し、試験中止することとした。

血液培養が陽性のままで、治療の 96 時間後に再採取された場合、その被験者は治療失敗とみなされ、試験から取り下げられた。

Subjects with poor vascular access were permitted to have the repeat blood draws obtained through a newly inserted intravascular catheter or matured fistula.

血管アクセス不良の被験者においては、新たに挿入した血管内カテーテル又は発達したシャントから再度採血できることとした。

血管アクセスの悪い被験者には、新たに挿入した血管内カテーテルまたは成熟した瘻孔を介して繰り返し採血を行うことが許可された。

In the absence of peripheral blood culture results, subjects who remained febrile for 96 hours or greater were to be considered treatment failures and withdrawn from the study.

末梢血培養の結果がない場合、発熱が 96 時間以上続いている被験者は治療無効例と判定し、試験中止することとした。

再度の末梢血培養の結果が得られなかった場合、96 時間以上発熱したままの被験者は治療の失敗とみなされ、試験から取り下げられた。

An end-of-treatment (EOT) visit was to occur within 72 hours after the last dose of study medication.

投与終了時 (EOT) の来院は治験薬最終投与後の 72 時間以内に行うこととした。

治療終了時 (EOT) の訪問は、試験薬の最終投与後 72 時間以内に行われた。

A long-term follow-up (LTFU) visit was required 6-8 weeks after the last dose of study medication.

長期追跡調査 (LTFU) の来院は治験薬最終投与の 6~8 週間後に行うこととした。

長期フォローアップ (LTFU) は、試験薬の最終投与から 6~8 週間後に必要とされた。

Schedule of events is summarized in Table 1.

スケジュール概要を表 1 に示す。

イベントのスケジュールを表 1 にまとめた。

Number of Subjects (Planned and Analyzed): One hundred and sixty six subjects per treatment group were planned; 61 subjects received treatment and were analyzed.

患者数(計画時及び解析時): 計画時には各投与群につき 166 例の被験者とし、61 例が投与を受け、

解析された。

被験者数（計画され、分析された）。各治療群につき 166 名の被験者が計画され、61 名が治療を受け、解析された。

Subjects were to be males and females, 18 years of age or older, weighing 40 kg or more with end-stage renal disease.

被験者は末期腎疾患がある体重 40kg 以上の 18 歳以上の男女とした。

被験者は 18 歳以上の男女で、体重 40kg 以上の末期腎疾患を有する者とした。

Subjects were to be on hemodialysis and had: 1) signs and symptoms of a localized catheter-related infection (e.g., tenderness and/or pain, erythema, swelling, purulent exudates within 2 cm of entry site); 2) a body temperature of 38°C or higher or less than 36°C (oral equivalent); or 3) a blood culture positive for a Gram-positive pathogen.

血液透析を受けており、1) 局所的なカテーテル関連感染症の徴候及び症状（圧痛や疼痛、紅斑、腫脹、刺入部位から 2cm 以内の膿性滲出液など）、2) 体温が 38°C 以上又は 36°C 未満（口内計測）、3) グラム陽性病原菌の血液培養が陽性、のいずれかに該当することを被験者の要件とした。

被験者は血液透析を受けており、以下の条件を満たしていること。1) 局所的なカテーテル関連感染症の徴候と症状（例：圧痛および／または痛み、紅斑、腫脹、侵入部位から 2cm 以内の膿性滲出物）、2) 体温が 38°C 以上または 36°C 未満（経口投与に相当）、または 3) グラム陽性病原体の血液培養が陽性であった。

There was to be no other obvious source of the bacteremia.

この菌血症の明らかな発生源が他にないこととした。

菌血症の他の明らかな原因があってはならない。

Subjects were to have at least one of the following systemic signs of infection: 1) hypotension, defined as systolic blood pressure of 90 mm Hg or lower or its reduction by 40 mm Hg or greater from the subject's baseline, in the absence of other causes for hypotension; 2) tachycardia defined as a pulse rate greater than 100 beats per minute; 3) tachypnea defined as a respiratory rate >20 breaths per minute.

感染症の全身性徴候として、1) 他に低血圧の原因がない場合に、収縮期血圧が 90mmHg 以下であるか、当該被験者のベースラインから 40mmHg 以上の低下と定義される低血圧、2) 心拍数 100 回/分以上と定義される頻脈、3) 呼吸数 20 回/分超と定義される頻呼吸、のうち 1 つ以上に該当することを被験者の要件とした。

1) 収縮期血圧が 90mmHg 以下、またはベースラインから 40mmHg 以上低下した低血圧、2) 心拍数が 100 回/分以上の頻脈、3) 呼吸数が 20 回/分以上の頻呼吸、または二酸化炭素分圧 (PACO<sub>2</sub>) のうち少なくとも 1 つの感染症の全身徴候（ベースラインの 24 時間前までに得られたもの）を有すること。

Subjects in the linezolid group received empiric treatment of intravenous or oral linezolid (600 mg) every 12 hours along with intravenous gentamicin (2 mg/kg body weight loading dose and

subsequent doses targeted to keep serum peak levels between 6-8  $\mu\text{g/mL}$  and trough levels less than 1  $\mu\text{g/mL}$ ).

リネゾリド群の被験者には、ゲンタマイシンの静脈内投与（初回用量は 2mg/kg 体重で、その後は血清中最高濃度を 6~8 $\mu\text{g/mL}$ 、トラフ濃度を 1 $\mu\text{g/mL}$  未満に維持することを目標とした用量）とともに、12 時間毎にリネゾリド（600mg）の静脈内投与又は経口投与による経験的治療を行った。リネゾリド群の被験者は、ゲンタマイシンの静脈内投与（2mg/kg 体重負荷量およびその後の投与量は、血清ピーク値を 6~8 $\mu\text{g/mL}$ 、トラフ値を 1 $\mu\text{g/mL}$  未満に維持することを目標とした）とともに、12 時間ごとに静脈内投与（IV）または経口投与（PO）リネゾリド（600mg）の経験的治療を受けた。

Once it was known that the baseline pathogen was Gram-positive, gentamicin therapy was discontinued, and subjects were to continue with either intravenous or oral linezolid (600 mg every 12 hours) alone.

ベースライン病原菌がグラム陽性であることが判明したならば、ゲンタマイシン投与は中止し、被験者にはリネゾリド単独の静脈内投与又は経口投与を継続することとした（600mg を 12 時間毎に投与）。

ベースラインの病原体がグラム陽性であることが判明した時点で、ゲンタマイシン療法は中止され、被験者は静脈内投与または PO リネゾリド（600mg を 12 時間ごとに投与）のいずれかの単独投与を継続することになった。

Subjects in the comparator-treatment group received empiric treatment of intravenous vancomycin (15 mg/kg body weight loading dose and subsequent doses targeted to keep serum trough levels between 10-15  $\mu\text{g/mL}$ ) along with intravenous gentamicin (2 mg/kg body weight loading dose and subsequent doses targeted to keep serum peak levels between 6-8  $\mu\text{g/mL}$  and trough levels less than 1  $\mu\text{g/mL}$ ).

比較薬投与群の被験者には、ゲンタマイシンの静脈内投与（初回用量は 2mg/kg 体重で、その後は血清中最高濃度を 6~8 $\mu\text{g/mL}$ 、トラフ濃度を 1 $\mu\text{g/mL}$  未満に維持することを目標とした用量）とともに、バンコマイシン静脈内投与による経験的治療（初回用量は 15mg/kg 体重で、その後は血清中最高濃度を 10~15 $\mu\text{g/mL}$  に維持することを目標とした用量）を行った。

対照群の被験者には、ゲンタマイシンの静脈内投与（2mg/kg 体重負荷量 15mg/kg、血清トラフ値を 10~15 $\mu\text{g/mL}$  に維持することを目標とした投与量）とともに、バンコマイシンの経験的治療（15mg/kg 体重負荷量 15mg/kg、血清ピーク値を 6~8 $\mu\text{g/mL}$ 、トラフ値を 1 $\mu\text{g/mL}$  未満に維持することを目標とした投与量）を受けた。

Subjects with a methicillin-resistant Gram-positive pathogen were to continue with intravenous vancomycin alone and subjects with a methicillin-susceptible Gram-positive pathogen and not allergic to penicillin could be switched to intravenous cefazolin (1 g every 24 hours) alone.

メチシリン耐性グラム陽性菌の被験者はバンコマイシン単独の静脈内投与を継続することとし、メチシリン感受性グラム陽性菌で、ペニシリンアレルギーがない被験者はセファゾリン単独の静脈内投与（1g を 24 時間毎に投与）に切り替え可とした。



メチシリン耐性グラム陽性病原体を有する被験者はバンコマイシンの静脈内投与のみを継続し、メチシリン感受性グラム陽性病原体を有し、ペニシリンにアレルギーがない被験者はセファゾリンの静脈内投与（1gを24時間ごとに1回）のみに切り替えることができた。

If the identification of the Gram-positive pathogen was known at study enrollment, subjects were initiated on linezolid or vancomycin without gentamicin.

試験組み入れ時にグラム陽性菌であることが確認されたならば、被験者にはゲンタマイシン非併用でリネゾリド又はバンコマイシンの投与を開始した。

試験登録時にグラム陽性病原体の同定が判明していた場合、被験者はゲンタマイシンを使用せずにリネゾリドまたはバンコマイシンの投与を開始した。

Also, a subject randomized to the comparator group could be initiated on intravenous cefazolin without gentamicin if it was known at study enrollment that the pathogen was methicillin-susceptible and the subject was not allergic to penicillin.

また、比較薬群にランダム化された被験者については、試験組み入れ時に病原菌がメチシリン感受性で、被験者がペニシリンアレルギーでないことが確認されていれば、ゲンタマイシン非併用でセファゾリンの静脈内投与を開始できることとした。

また、対照群に無作為に割り付けられた被験者は、試験登録時に病原体がメチシリン感受性であり、かつ被験者がペニシリンアレルギーでないことが分かっていたら、ゲンタマイシンを使用せずにセファゾリンの静脈内投与を開始することができた。

Sites could use aztreonam instead of gentamicin for the initial empiric Gram-negative coverage for catheter-related bloodstream infections if there was a high likelihood of gentamicin resistant Gram-negative bacteria at the site.

ゲンタマイシン耐性グラム陰性菌が存在する可能性が高い治験実施医療機関においては、カテーテル関連血流感染症の初期にグラム陰性菌を経験的にカバーするため、ゲンタマイシンの代わりにアズトレオナムを使用できることとした。

カテーテル関連血流感染症の最初の経験的グラム陰性カバレッジには、その施設でゲンタマイシン耐性グラム陰性菌が存在する可能性が高い場合には、ゲンタマイシンの代わりにアズトレオナムを使用することができました。

Both treatment groups could use aztreonam to treat Gram-negative bacterial infections that developed after the baseline visit.

両投与群とも、ベースライン来院以降に発生したグラム陰性菌感染症の治療にアズトレオナムを使用できることとした。

両群とも、ベースライン訪問後に発症したグラム陰性菌感染症の治療には、アズトレオナム（治験実施施設から提供された）を使用することができた。

If a scheduled antibiotic treatment occurred close to a hemodialysis treatment session, antibiotic therapy was to be given after the hemodialysis treatment session.

予定される抗生物質投与と血液透析治療が近い場合、抗生物質投与は血液透析治療の後に行うこと

とした。

予定されていた抗生物質治療が血液透析治療セッションの近くに発生した場合は、血液透析治療セッションの後に抗生物質治療を行うこととした。

Subjects could be treated on an inpatient basis at the discretion of the Investigator based on the subjects' medical condition.

被験者の病状に応じて、治験責任医師の判断で入院加療できることとした。

被験者の病状に応じて、治験責任医師の裁量で入院治療を行うことができた。

Subjects with bacteremia were to receive a minimum of 7 days of therapy up to a maximum of 28 days of therapy.

菌血症の被験者には、最短 7 日間ないし最長 28 日間の治療を行うこととした。

菌血症のある被験者には、最低 7 日間の治療を行い、最大 28 日間の治療を行った。

Linezolid, vancomycin, cefazolin, and gentamicin were supplied by the Sponsor as open-label supplies.

リネゾリド、バンコマイシン、セファゾリン、ゲンタマイシンは、非盲検物品として治験依頼者から支給された。

リネゾリド（静注および PO）、バンコマイシン（静注）、セファゾリン（静注）およびゲンタマイシン（静注）は、オープンラベル供給品としてスポンサーから供給された。

Ancillary supplies (0.9% sodium chloride for injection, 5% dextrose for injection, and sterile water for injection) were supplied by the study sites.

付属用品（0.9%塩化ナトリウム注射液、5%ブドウ糖注射液、注射用滅菌水）は治験実施医療機関から支給された。

付属品（注射用 0.9%塩化ナトリウム、注射用 5%ブドウ糖、注射用無菌水）は試験実施施設から供給された。

Aztreonam could be used for coverage of Gram-negative infections that developed during the study.

試験中に発生したグラム陰性菌感染症をカバーするため、アズトレオナムを使用できることとした。

アズトレオナムは、試験中に発症した併発するグラム陰性感染症をカバーするために使用することができた。

In such cases, the drug was provided by the study site.

このような場合、薬剤は治験実施医療機関から提供された。

このような場合、この薬剤は試験実施施設から提供された。

Linezolid for intravenous use was provided as a ready-to-use sterile solution containing 600 mg of active medication.

静脈内投与用のリネゾリドは、有効成分 600mg を含有する使用準備済の滅菌溶液として提供され

た。  
点滴静注用のリネゾリドは、活性薬 600 mg を含むすぐに使える滅菌溶液として提供された。

Intravenous infusion bags of 300 mL each contained 2 mg of active medication for every 1 mL of diluent (2 mg/mL), plus dextrose, sodium citrate, citric acid, and water for injection (final pH adjusted at time of manufacturing using 10% hydrochloric acid or 10% sodium hydroxide).

各 300mL の点滴バッグは希釈液 1mL につき有効成分 2mg を含有し (2mg/mL)、他にブドウ糖、クエン酸ナトリウム、クエン酸、注射用水 (製造時に 10%塩酸又は 10%水酸化ナトリウムで最終 pH を調整) で構成した。

各 300 mL の輸液バッグには、希釈液 (2 mg/mL) 1 mL あたり 2 mg の活性薬と、ブドウ糖、クエン酸ナトリウム、クエン酸及び注射用水 (製造時に 10%塩酸又は 10%水酸化ナトリウムで最終 pH を調整した) が入っていた。

Linezolid tablets for oral administration were provided as 600 mg film-coated compressed tablets.

経口投与用のリネゾリド錠は 600mg フィルムコート圧縮錠として提供された。

経口投与用のリネゾリド錠は、600 mg のフィルムコーティング圧縮錠として提供した。

Vancomycin (sterile vancomycin hydrochloride United States Pharmacopeia [USP]) was supplied in vials containing 500 mg or 1 g of active ingredient.

バンコマイシン (米国薬局方[USP]無菌バンコマイシン塩酸塩) は有効成分 500mg 又は 1g を含有するバイアルで支給された。

バンコマイシン (滅菌バンコマイシン塩酸塩 United States Pharmacopeia [USP]) は、有効成分 500mg または 1g を含むバイアルで提供された。

Microbiologically evaluable subjects were a subset of intent-to-treat (ITT) subjects, where ITT subjects were those who received one or more doses of study medication.

微生物学的に評価可能な被験者は ITT 被験者とし、ITT 被験者は 1 回以上の治験薬投与を受けた被験者とした。

微生物学的に評価可能な (ME) 被験者は intent-to-treat (ITT) 被験者のサブセットであり、ITT 被験者は 1 回以上の有効な試験薬の投与を受けた被験者であった。

Assuming that each treatment group would yield a 70% microbiological success rate, the number of microbiologically evaluable subjects required per treatment group was 83.

各投与群で 70%の微生物学的有効率が得られると仮定すると、各投与群につき必要な微生物学的に評価可能な被験者の数は 83 例であった。

各治療群が 70%の微生物学的成功率をもたらすと仮定した場合、治療群あたりに必要な微生物学的評価可能な被験者の数は 83 人であった。

Assuming a microbiological evaluability rate of 50%, this translated to a requirement of 166 enrolled subjects per treatment group.



微生物学的評価可能率を 50%と仮定すると、各投与群につき被験者 166 例を組み入れる必要がある。

微生物学的評価可能率を 50%と仮定すると、治療群あたり 166 名の登録被験者が必要となる。

All statistical tests were two-sided. A p-value of 0.05 or less was considered statistically significant.

統計解析はすべて両側検定とし、p 値 0.05 以下を統計学的に有意と判定した。

すべての統計的検定は両側一致であった。p 値 0.05 以下は統計的に有意であると考えられた。

Enrollment in the study was suspended as a precautionary measure in light of the mortality imbalance observed in a similar study of catheter-related bloodstream infections.

カテーテル関連血流感染症の同様の試験において死亡率の不均衡が認められたことから、予防措置として本試験への組み入れを中断した。

カテーテル関連血流感染症を対象とした同様の研究で観察された死亡率の不均衡を考慮して、予防措置として本試験への登録を中止した。

Less than one-third of intended subjects had been enrolled since study initiation.

試験開始以来、組み入れられていたのは予定していた被験者の 1/3 未満であった。

研究開始以来、予定していた被験者の 3 分の 1 未満が登録されていた。

Nine subjects (30%) from the linezolid group completed the study compared to 14 subjects (45%) from the comparator group.

リネゾリド群の被験者 9 例 (30%) が本試験を終了したのに対して、比較薬群では 14 例 (45%) であった。

試験を終了したのはラインゾリド群の 9 名 (30%) であったのに対し、比較対照群の 14 名 (45%) であった。

Most of the subjects in both treatment groups discontinued the study due to non-treatment-related reasons categorized as “Other”.

両投与群とも被験者のほとんどが、「その他」に分類される投与関連性のない理由で試験中止となった。

両群の被験者のほとんどが、「その他」に分類される非治療関連の理由で試験を中止した。

These were mostly due to either no pathogen isolated at baseline, pathogen isolated from a source other than peripheral blood, or pathogen isolated concomitantly with *Pseudomonas aeruginosa*, a Gram-negative bacillus.

ベースライン時に病原菌が分離されなかったこと、末梢血以外から分離された病原菌であったこと、グラム陰性菌である緑膿菌と一緒に分離された病原菌であったことが主な理由であった。

これらは、ベースライン時に病原体が分離されていなかったこと、末梢血以外から分離された病原体、またはグラム陰性菌である緑膿菌との併用により分離された病原体のいずれかが原因であった。

The cause of death was reported as being unrelated to study drug treatment (i.e., cardiopulmonary failure, endocarditis, and myocardial infarction).

死因は治験薬投与と関係なしと報告された（すなわち、心肺不全、心内膜炎、心筋梗塞）。

死因は試験薬の投与とは無関係であると報告された（すなわち、心肺不全、心内膜炎、心筋梗塞）。

One subject was discontinued on Day 9 due to persistently sterile cultures after enrollment and died on Day 15.

被験者 1 例は組み入れ後の培養で無菌状態が持続したため、9 日目に中止となり、15 日目に死亡した。

1 例の被験者は、登録後の無菌培養が持続したために 9 日目に中止され、15 日目に死亡した。

Table 2 summarizes the subject disposition.

表 2 に被験者の内訳を示す。

表 2 に被験者の処分をまとめた。

Both treatment groups were comparable with respect to baseline demographics.

両投与群ともベースラインの人口統計学的特性は同等であった。

両群ともベースラインの人口統計学的には同等であった。

Subjects ranged in age from 22 to 89 years with a mean age of 54 and 50 years in the linezolid and comparator groups, respectively.

被験者の年齢は 22～89 歳で、平均年齢はリネゾリド群及び比較薬群でそれぞれ 54 歳及び 50 歳であった。

被験者の年齢は 22～89 歳で、平均年齢はラインゾリド群で 54 歳、比較対照群で 50 歳であった。

There was a higher proportion of subjects 45 years of age or older in the linezolid group (80%) vs the comparator group (52%).

45 歳以上の被験者の割合はリネゾリド群（80%）のほうが比較薬群（52%）よりも高かった。

45 歳以上の被験者の割合は、ラインゾリド群（80%）が比較対照群（52%）よりも高かった。

The majority of the subjects enrolled in each group were males (57% and 58% in the linezolid and comparator groups, respectively).

各群に組み入れられた被験者の大多数は男性であった（リネゾリド群及び比較薬群でそれぞれ 57%及び 58%）。

各群に登録された被験者の大半は男性であった（ラインゾリド群では 57%、比較対照群では 58%）。

Due to the early termination of this study, there were not enough subjects available to perform a meaningful efficacy analysis.

本試験は早期終了となったため、意味のある有効性解析を行うのに十分な被験者が確保されなかった。

本試験は早期終了したため、有意義な有効性解析を行うのに十分な被験者数が得られなかった。

Table 4 summarizes treatment-emergent adverse events by system organ class and preferred term.

表 4 は治療下で発現した有害事象を器官別大分類及び基本語別に集計したものである。

表 4 は、治療で発生した緊急性のある AE をシステム臓器のクラス別および希望する用語別にまとめたものである。

Vomiting occurred more frequently in the linezolid group compared to the comparator group (6 vs 1 subjects).

嘔吐は比較薬群と比較してリネゾリド群で高頻度に発現した（1例に対して6例）。

嘔吐は、比較対照群と比較してラインゾリド群でより頻繁に発生した（6人対1人）。

Eight subjects from the linezolid group and 3 subjects from the comparator group had 1 or more serious adverse events.

リネゾリド群の8例及び比較薬群の3例が1件以上の重篤な有害事象を示した。

ラインゾリド群では8例、比較対照群では3例に1例以上のSAEが認められた。

None of the serious adverse events were related to study treatment.

いずれの重篤な有害事象も治験薬投与と関連なしであった。

いずれのSAEも試験治療に関連したものではなかった。

The Investigator considered the bronchopneumonia and duodenal ulcer to be serious adverse events.

治験責任医師はこれらの気管支肺炎及び十二指腸潰瘍を重篤な有害事象と判定した。

気管支肺炎と十二指腸潰瘍はSAEとした（表7）。

Majority of subjects across both treatment groups had Gram-positive infections.

両投与群とも被験者の大多数がグラム陽性感染症に罹患していた。

両群の被験者の大多数がグラム陽性感染症を有していた。

Gram-negative infections occurred at a similar rate in both treatment groups.

グラム陰性感染症の発生率は両投与群とも同程度であった。

グラム陰性感染症は両治療群で同程度の割合で発生した。

Changes in laboratory values were similar between the linezolid and comparator groups and generally consisted of elevations in blood urea nitrogen (BUN) and creatinine and decreases in hemoglobin, hematocrit, and red blood cell counts.

臨床検査値の変化はリネゾリド群と比較薬群で類似しており、その主な内容は血中尿素窒素

（BUN）及びクレアチニンの高値、ヘモグロビン、ヘマトクリット、赤血球数の低値であった。

安全性に関する臨床検査値の変化は、リネゾリド群とコンパレータ群の間で類似しており、一般的には血中尿素窒素（BUN）とクレアチニンの上昇、ヘモグロビン、ヘマトクリット、赤血球数の

減少であった。

There were no new or unexpected safety findings following administration of the study drugs.

治験薬の投与後、安全性に関わる新規又は予期しない所見はなかった。

本試験薬の投与後、新たな安全性または予期せぬ安全性の所見は認められなかった。