

※個々の用語・表現につき、イ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

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

<高コレステロール血症>

17.1.1 海外第Ⅲ相用量反応試験(27)

高コレステロール血症患者を対象として二重盲検法により実施された試験において、本剤(5~80mg)又はアトルバスタチン(10~80mg)を1日1回6週間投与した結果、本剤は、LDL-コレステロール、総コレステロール、トリグリセリドには低下効果を、HDL-コレステロールには増加効果を示した。また、アポ蛋白 B、非HDL-コレステロールを低下させ、アポ蛋白 A-Iを増加させた。更に、LDL-コレステロール/HDL-コレステロール比、総コレステロール/HDL-コレステロール比、非HDL-コレステロール/HDL-コレステロール比、アポ蛋白 B/Aポ蛋白 A-I比を低下させた。

本剤の薬効は、投与後1週間以内にあらわれ、通常2週間までに最大効果の90%となった。最大効果は通常4週間までにあらわれ、その後持続した。

副作用発現頻度は、本剤5mg投与群で10.5%(4/38例)、10mg投与群では15.6%(7/45例)、及び20mg投与群で17.9%(7/39例)であった。いずれの投与群でも、3例以上発現した副作用はなかった。

17.1.2 国内第Ⅱ相試験(28)

二重盲検法により実施された試験において、本剤2.5~20mgを1日1回6週間投与した際の血清脂質値の平均変化率は表1のとおりであった。

副作用発現頻度は、本剤2.5mg投与群で38.9%(7/18例)、5mg投与群で20.0%(3/15例)、10mg投与群で13.3%(2/15例)、及び20mg投与群で47.4%(9/19例)であった。計67例において3例以上認められた副作用は、腹痛、CK上昇及びγ-GTP上昇(各3例)であった。

17.1.3 海外第Ⅲ相試験(29)

二重盲検法により実施された3試験の集積データをまとめた。本剤5mg又は10mgを1日1回12週間投与した際の血清脂質の平均変化率は表2のとおりであり、高コレステロール血症患者の脂質レベルを総合的に改善することが認められた。

<家族性高コレステロール血症>

17.1.5 国内第Ⅱ相長期投与試験(32)

家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体患者に本剤10mgから投与を開始し、6週間隔で強制増量した。そのときの血清脂質値の平均変化率は表3のとおりであった。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

<高コレステロール血症>

17.1.1 海外第Ⅲ相用量反応試験(27)

高コレステロール血症患者を対象として**二重盲検法**により実施された試験において、本剤(5~80mg)又はアトルバスタチン(10~80mg)を**1日1回**6週間投与した結果、本剤は、LDL-コレステロール、総コレステロール、トリグリセリドには低下効果を、HDL-コレステロールには**増加効果を示した**。また、アポ蛋白 B、非HDL-コレステロールを低下させ、アポ蛋白 A-Iを増加させた。更に、LDL-コレステロール/HDL-コレステロール比、総コレステロール/HDL-コレステロール比、非HDL-コレステロール/HDL-コレステロール比、アポ蛋白 B/Aポ蛋白 A-I比を低下さ

せた。

本剤の**薬効**は、投与後 1 週間以内にあらわれ、通常 2 週間までに**最大効果**の 90%となった。最大効果は通常 4 週間までにあらわれ、その後**持続した**。

副作用発現頻度は、本剤 5mg 投与群で 10.5% (4/38 例)、10mg 投与群では 15.6% (7/45 例)、及び 20mg 投与群で 17.9% (7/39 例)であった。いずれの投与群でも、**3 例以上発現した**副作用はなかった。

Within each group, ten subjects received in double-blinded fashion a single intravenous infusion of Drug A over 60 minutes, and five subjects received placebo.	各群において被験者 10 例には 二重盲検法 で薬剤 A を 60 分間で単回点滴静注し、5 例には プラセボ を投与した。
---	--

A single-blind placebo run-in phase to assess baseline pharmacodynamics was followed by 10 days of once-daily treatment with active drug or placebo.	ベースラインの薬力学を評価する 単盲検プラセボ 投与観察期に続いて、 実薬 又は プラセボ を 1 日 1 回 で 10 日間投与した。
--	--

増加効果を示した→増加させる	
Drug A has been shown to increase coronary blood flow in vivo in anesthetized pigs.	薬剤 A は in vivo において麻酔下ブタの冠動脈血流を 増加させる ことが示されている。

薬効→治療効果	
Drug A is postulated to exert its therapeutic effect by enhancing cholinergic function.	薬剤 A は、コリン作動性機能を増強することによって 治療効果 を発揮すると想定されている。

ED50 is the dose required to elicit 50% of the maximal efficacious response.	ED50 は 最大効果 の 50%を引き出すのに必要な用量である。
--	--

Improved platelet counts were sustained for at least 3 months.	血小板数の改善は少なくとも 3 か月間 持続した 。
--	-----------------------------------

副作用発現頻度→副作用の発現率	
At the approval of the indications for essential hypertension, renal parenchymal hypertension, and angina pectoris and at the completion of the re-examination, the incidence of adverse drug reactions was 10.0% (10 of 100 subjects) and 5.0% (5 of 100 subjects), respectively.	本態性高血圧、腎実質性高血圧、狭心症に対する適応の承認時並びに再審査の終了時における 副作用の発現率 はそれぞれ 10.0% (被験者 100 例のうち 10 例) 及び 5.0% (被験者 100 例のうち 5 例)であった。

以上発現した→以上に発現した	
The serious adverse events occurring in at least 2 subjects were schizophrenia in Period 1 and dehydration and akathisia in Period 2.	2 例 以上に発現した 重篤な有害事象は第 1 期に統合失調症、第 2 期に脱水症状及びアカシジアであった。

二重盲検法により実施された試験において、本剤 2.5～20mg を 1 日 1 回 6 週間投与した際の血清脂質値の**平均変化率**は表 1 のとおりであった。

副作用発現頻度は、本剤 2.5mg 投与群で 38.9% (7/18 例)、5mg 投与群で 20.0% (3/15 例)、10mg 投与群で 13.3% (2/15 例)、及び 20mg 投与群で 47.4% (9/19 例)であった。計 67 例において 3 例**以上認められた**副作用は、腹痛、CK 上昇及び γ -GTP 上昇 (各 3 例)であった。

17.1.3 海外第 III 相試験 29)

二重盲検法により実施された 3 試験の集積データをまとめた。本剤 5mg 又は 10mg を 1 日 1 回 12 週間投与した際の**血清脂質**の平均変化率は表 2 のとおりであり、高コレステロール血症患者の脂質レベルを総合的に改善することが認められた。

<家族性高コレステロール血症>

17.1.5 国内第 II 相長期投与試験 32)

家族性高コレステロール血症**ヘテロ接合体**患者に本剤 10mg から投与を開始し、6 週間隔で**強制増量**した。そのときの血清脂質値の平均変化率は表 3 のとおりであった。

The mean percentage change in BNP was 50 ± 25% among patients who were event-free during the 6-month follow up whereas the mean percentage change was 20 ± 25% in patients with death or heart failure readmission.	BNP の 平均変化率 は 6 カ月間の追跡調査期間中にイベントフリーであった患者において 50±25%であったのに対して、死亡又は心不全再入院となった患者では平均変化率が 20±25%であった。
---	---

以上認められた→ 以上に認められた	
Treatment-emergent adverse events in greater than or equal to 10% of patients were nasopharyngitis (17%) and exacerbation/worsening of rheumatoid arthritis (13%).	治療下で発現し、患者の 10% 以上に認められた 有害事象は、鼻咽頭炎(17%)及び関節リウマチの増悪・悪化(13%)であった。

Alloxan-diabetic rats were kept on an ordinary or 0.25% cholesterol supplemented diet for up to 12 months, and changes in the serum lipid and lipoprotein levels were examined.	アロキサン糖尿病ラットを普通食又は 0.25%コレステロール補給食で 12 カ月間まで飼育し、 血清脂質 レベル及びリポタンパク質レベルの変化を検討した。
---	--

Heterozygous patients with familial hypercholesterolemia are known to be associated with a high risk of coronary artery disease.	家族性高コレステロール血症の ヘテロ接合体 患者は冠動脈疾患のリスクが高いことが知られている。
--	--

Patients were randomized to receive Drug A (5 mg/day for 40 days, followed by forced dose escalation to 10 mg/day) or placebo.	薬剤 A 投与(5mg/日を 40 日間投与後、10mg/日に 強制増量)又はプラセボ投与に患者をランダム化した。
--	---