

※個々の用語・表現につき、[イトモ](#)検索で得られた対訳を最大3件まで提示します。

和文原稿(口ズリートレク・インタビューフォーム 11)

<ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌>

5.5本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

5.6十分な経験を有する病理医又は検査施設により、ROS1融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>

<解説>

5.5 国内外において、ROS1融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する術後補助療法における本剤の有効性及び安全性は確立していないことから設定した。

5.6 本剤の作用機序を考慮すると、本剤により期待される効果を得るためには、ROS1融合遺伝子陽性を適切な検査により確認することが重要であると考え、設定した。本剤の投与開始に先立つROS1融合遺伝子陽性の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において適切な作業手順に従い実施すること。また、検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いて適切に測定すること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>

融合遺伝子陽性

ROS1 fusion-positive, unresectable, advanced or metastatic non-small cell lung cancer

ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行又は転移性の非小細胞肺癌

切除不能な

Histologically or cytologically documented unresectable stage III non-small cell lung cancer (NSCLC).

切除不能なステージIII非小細胞肺癌(NSCLC)であることが組織学的又は細胞学的に確認されていること。

非小細胞肺癌

Among patients with advanced KRAS-mutant non-small cell lung cancer, addition of Drug A to docetaxel did not improve progression-free survival compared with docetaxel alone.

進行したKRAS変異型非小細胞肺癌の患者では、ドセタキセルに薬剤Aを追加しても、ドセタキセル単独投与と比較して無増悪生存期間が改善しなかった。

術後補助療法

We retrospectively evaluated the efficacy of postoperative adjuvant therapy in 500 gastric cancer patients who underwent gastrectomy.

胃切除術を受けた胃癌患者500例を対象に術後補助療法の有効性をレトロスペクティブに評価した。

The use of postoperative adjuvant therapy for patients with stage II colon cancer remains controversial.	ステージIIの結腸癌患者に術後補助療法を実施することについては依然として見解が分かれている。
--	--

術後補助療法→術後 補助療法	
The efficacy and safety of Drug A as adjuvant therapy following surgery have not been established.	術後の補助療法として使用する薬剤Aの有効性及び安全性は確立されていない。

確立していない→確立されていない	
Because the full spectrum of efficacy and side effects of these drugs has not yet been established, the present management of epilepsy requires a larger degree of flexibility.	これらの薬剤の有効性及び副作用の全体像がまだ完全に確立されていないため、現在のてんかんの治療にはより柔軟な対応が求められる。
Indeed, many of these drugs that are widely used in pediatric patients carry disclaimers stating that safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.	実際、小児患者に広く使用されているこれらの薬剤の多くには、小児患者らにおいて安全性及び有効性が確立されていないという免責条項《ディスクレーマー》が付いている。

十分な経験を有する→十分 経験	
Drug A is tolerable with appropriate follow-up by a physician with sufficient knowledge and experience in the treatment of hematopoietic malignancies.	造血器悪性腫瘍の治療に十分な知識と経験を有する医師によって適切な経過観察がなされれば、薬剤Aは忍容できる。

医療機器	
Consultations before clinical trials or applications for medical devices or in vitro diagnostics	医療機器又は体外診断用医薬品の治験・申請前相談
Consultations on compliance with reliability standards for medical devices and in vitro diagnostics	医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談

国内外	
Pulmonary hypertension occurred in 1000 patients in clinical studies and post-marketing use in and outside Japan.	国内外の臨床試験及び製造販売後の使用経験で、肺高血圧症が1000例に発現した。
As explained by the applicant, the significance of Drug A's heart rate lowering effect in patients with atrial fibrillation has been already recognized in Japan and overseas.	申請者によって説明されたように、心房細動の患者における薬剤Aの心拍数減少効果の意義は既に国内外で認識されている。

In accordance with the exclusion criteria, subjects with clinically significant hepatic impairment did not participate in Japanese or foreign clinical studies.	除外基準に従って、臨床的に問題となる肝機能障害がある被験者は 国内外 の臨床試験に参加しなかった。
---	--

を考慮すると	
Considering the balance between effect and adverse reactions, it is preferable to use multiple agents rather than increasing the dose of a single agent.	効果と副作用のバランス を考慮すると 、単剤の用量を増量するよりも多剤併用するほうが好ましい。
However, as described above, it is difficult to clarify the mechanism of photocarcinogenicity of Drug A, taking account of scientific findings based on up-to-date research results.	しかし、上述したように、最新の研究結果に基づく科学的知見 を考慮すると 、薬剤 A の光がん原性の機序を解明するのは困難である。
In view of the dose-dependent adverse reactions, treatment with doses above 300 mg/day is not recommended.	用量依存性の副作用 を考慮すると 、300mg/日を超える用量の投与は推奨されない。