

※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。
 ※検索語の後ろの数値(XX件)は該当する対訳の件数を意味します。

和文原稿(ロズリートレク・インタビューフォーム 20)

(6) [治療的使用](#)

1) [使用成績調査](#) (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、[製造販売後臨床試験](#)の内容

<一般使用成績調査(NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌)>

本剤が投与された小児患者を対象とし、[使用実態下](#)における小児患者の[成長発達遅延](#)について検討する。

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

<一般使用成績調査(NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌)>

本剤が投与された全症例を対象とし、使用実態下における本剤の[安全性及び有効性を検討する](#)。

<一般使用成績調査(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)>

本剤が投与された患者を対象とし、使用実態下における本剤の安全性及び有効性を検討する。

[承認条件](#)は、「I-5(1)承認条件」を参照。

(7) その他

<安全性の[統合解析](#)>

安全性解析対象集団

成人(ALKA試験、STARTRK-1試験及びSTARTRK-2試験)の結果を[統合して](#)解析を行い、遺伝子変異の種類・有無を[考慮せず](#)そのまま評価した。また、2017年11月30日までに登録され、臨床的カットオフ日(2018年5月31日)までに[少なくとも1回の本剤投与を受けた](#)339例を安全性解析対象集団とした。

統合解析に[組み入れた](#)安全性解析対象集団における副作用一覧

(「VIII-8.副作用-〈参考情報〉」参照)

[治療的使用](#) (2件)

According to this system, clinical studies are classified to the following four types: clinical pharmacology studies, exploratory studies, confirmatory studies, and therapeutic use studies.

この制度によると、臨床試験は、臨床薬理試験、探索的試験、検証的試験、[治療的使用試験](#)の4種類に分類される。

While the data from this study suggest that dose adjustments will not be required for intravenous administration to patients receiving chronic ambulatory peritoneal dialysis (CAPD), future multiple-dose studies will need to confirm recommendations for therapeutic use.

本試験のデータから、持続的携帯型腹膜透析(CAPD)を受けている患者に対する静脈内投与で用量調節を行う必要はないと考えられるが、将来の反復投与試験により[治療的使用](#)の際の推奨事項を確認する必要がある。

[使用成績調査](#) (26件)

Studies include clinical experience surveillance to assess the incidence of adverse drug reactions, special survey to assess efficacy and safety in special populations, and post-marketing clinical studies to obtain additional information.	試験には、副作用の発現率を評価する 使用成績調査 、特殊集団を対象に有効性及び安全性を評価する特別調査、追加情報を得るための製造販売後臨床試験がある。
The applicant plans to conduct the drug use-results survey for Drug A.	申請者は薬剤 A の 使用成績調査 を行うことを計画している。

製造販売後臨床試験(6件)

An MHW Ordinance was enacted to cover not only ordinary clinical studies but also post-marketing clinical studies.	一般的な臨床試験のみならず 製造販売後臨床試験 にも対応するため、厚生省令が制定された。
Taking account of the nature of post-marketing clinical studies, the required changes in reading shall be made accordingly in this article.	製造販売後臨床試験 の性質を考慮に入れて、本条においては適切に読み替えを行うこととする。

使用実態下(6件)

Due to limited safety data on Japanese patients with relapsed or refractory multiple myeloma treated under the ABC regimen, post-marketing surveillance should be conducted covering all patients receiving Drug A to obtain its safety data under actual use in Japan promptly and exhaustively.	再発又は難治性の多発性骨髄腫の日本人患者におけるABCレジメン投与時の安全性データが限られていることから、本邦での 使用実態下 における薬剤Aの安全性データを迅速かつ網羅的に入手するため、薬剤A投与を受けたすべての患者を対象に製造販売後調査を実施する必要がある。
---	--

成長発達遅延→成長 遅延(4件)

Therapy with growth hormone gives a sustained and significant improvement of height velocity in growth-retarded prepubertal children.	成長 ホルモンによる治療で、 成長遅延 のある思春期前の小児において身長伸びが持続的かつ著しく改善する。
---	--

安全性及び有効性を検討する(4件)

In order to study the safety and efficacy of candidate drugs, animal models infected with species-specific viruses were utilized.	候補薬の 安全性及び有効性を検討 するため、種特異的ウイルスに感染させた動物モデルを使用した。
The aim of this study is to examine the long-term safety and effectiveness of Drug A in subjects who continued treatment in an extension study.	本試験の目的は、継続試験で引き続き投与を受けた被験者において薬剤Aの長期的な 安全性及び有効性を検討 することである。

融合遺伝子陽性(16件)

Larotrectinib had marked and durable antitumor activity in patients with tropomyosin receptor kinase (TRK) fusion-positive cancer, regardless of the age of the patient or of the tumor type.	トロポミオシン受容体キナーゼ(TRK)融合遺伝子陽性癌の患者において、ラロトレクチニブは、患者の年齢又は腫瘍の種類に関係なく、著明かつ持続的な抗腫瘍効果を示した。
---	---

切除不能 (57件)	
Drug A has become the standard of care for patients with advanced unresectable hepatocellular carcinoma.	薬剤Aは、進行した 切除不能 な肝細胞癌の患者に対する標準治療とされてきた。

進行・再発 → 進行 再発 (35件)	
In conclusion, the regimen is a highly active chemotherapy in patients with advanced/recurrent endometrial carcinoma, achieving a high complete and partial response rate.	結論として、このレジメンは 進行 又は 再発 性の子宮内膜癌の患者に対して非常に有効な化学療法で、高い完全奏効率及び部分奏効率をもたらす。

非小細胞肺癌 (49件)	
A large clinical development program has investigated Drug A in various cancer indications including colorectal cancer, squamous cell carcinoma of the head & neck, non-small-cell lung cancer, and renal carcinomas.	大規模な臨床開発プログラムにより、結腸直腸癌、頭頸部扁平上皮癌、 非小細胞肺癌 、腎臓癌などの様々な癌適応症において薬剤Aが検討されてきた。

承認条件 (12件)	
As a condition of the Humanitarian Device Exemption (HDE) approval, Company A must conduct a postmarket study to gain more data on the benefits, risks, and adverse events in the U.S. population.	人道機器適用免除(HDE)の 承認条件 として、会社Aは市販後試験を行い、米国人集団を対象にベネフィット、リスク、有害事象に関するより多くのデータを入手しなければならない。

統合解析 (7件)	
Drug A concentration data from all studies were integrated into a common PK database for an integrated analysis.	すべての試験の薬剤A濃度データを統合して共通の薬物動態データベースとし、 統合解析 を行った。

を統合して → を統合し (5件)	
Data were pooled from 3 prospective studies in patients with previous stroke or transient ischemic attack.	脳卒中又は一過性の虚血性発作の既往がある患者を対象としたプロスペクティブ試験3試験のデータを 統合 した。

を考慮せず→を考慮に入れずに(2件)	
If the Kaplan–Meier curve is plotted without taking into account the number of subjects remaining at risk beyond completion of the study, the shape of the curve will be unaffected, but the survival probability values will be affected.	本試験の終了後もリスクがある状態で推移している被験者数を考慮に入れずに Kaplan-Meier 曲線をプロットしたならば、曲線の形状に影響はないが、生存率の値が影響を受ける。

少なくとも1回の本剤投与を受けた→少なくとも1回 投与(16件)	
All 100 patients enrolled in the study received at least 1 dose of the study drug and had at least 1 post-baseline HBV DNA assessment performed.	本試験に組み入れられた患者100例全例が少なくとも1回の治験薬投与を受け、ベースライン以降、少なくとも1回のHBV DNA評価を受けた。

に組み入れた→の対象とした(30件)	
100 women with values for at least three timepoints were included in the analysis of the rate of change in height.	少なくとも3時点の値がある女性100例を身長変化率の解析の対象とした。
A preliminary analysis of the 100 patients included in the angiographic analysis at 1 year demonstrated a 30% reduction in the incidence of graft failure.	1年後、血管造影検査の対象としたこれらの患者100例についての予備的解析により、移植不全《生着不全》の発生率に30%の低下がみられた。
A total of 419 patients were included in the efficacy analyses.	計 419 例の患者を有効性解析の対象とした。