

※個々の用語・表現につき、[イートモ](#)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

### 16.6 特定の背景を有する患者

#### 16.6.1 小児

国際共同第 II 相試験 (STARTRK-2 試験)、海外第 I 相試験 (STARTRK-1 試験) 及び海外第 I / I b 相試験 (STARTRK-NG 試験) に組み入れられた 4 歳以上の患者のデータを用いた母集団薬物動態解析の結果から、小児患者に本剤 300mg/m<sup>2</sup> を 1 日 1 回反復投与したとき、成人患者に本剤 600mg を 1 日 1 回反復投与したときに対する AUC (エヌトレクチニブ及び M5 の和) の比は、0.8~1.2 の範囲内であった。また、上記の母集団薬物動態解析の結果から、小児患者に本剤を体表面積の区分ごとの用量で 1 日 1 回反復投与したとき、成人患者に本剤 600mg を 1 日 1 回反復投与したときに対する AUC (エヌトレクチニブ及び M5 の和) の比は、体表面積が 0.43~0.50m<sup>2</sup> の範囲では 0.65~0.74 であった一方、体表面積が 0.51~1.50m<sup>2</sup> の範囲では 0.85~1.28 であった 10)。

### 16.6 特定の背景を有する患者

#### 16.6.1 小児

国際共同第 II 相試験 (STARTRK-2 試験)、海外第 I 相試験 (STARTRK-1 試験) 及び海外第 I / I b 相試験 (STARTRK-NG 試験) に組み入れられた 4 歳以上の患者のデータを用いた母集団薬物動態解析の結果から、小児患者に本剤 300mg/m<sup>2</sup> を 1 日 1 回反復投与したとき、成人患者に本剤 600mg を 1 日 1 回反復投与したときに対する AUC (エヌトレクチニブ及び M5 の和) の比は、0.8~1.2 の範囲内であった。また、上記の母集団薬物動態解析の結果から、小児患者に本剤を体表面積の区分ごとの用量で 1 日 1 回反復投与したとき、成人患者に本剤 600mg を 1 日 1 回反復投与したときに対する AUC (エヌトレクチニブ及び M5 の和) の比は、体表面積が 0.43~0.50m<sup>2</sup> の範囲では 0.65~0.74 であった一方、体表面積が 0.51~1.50m<sup>2</sup> の範囲では 0.85~1.28 であった 10)。

### 特定の背景を有する患者

1. Blood Level	1. 血中濃度
2. Absorption	2. 吸収
3. Distribution	3. 分布
4. Metabolism	4. 代謝
5. Excretion	5. 排泄
6. Patients with Specific Backgrounds	6. 特定の背景を有する患者
7. Drug-Drug Interaction	7. 薬物相互作用
8. Others	8. その他

## 国際共同

Based on the similarities in clinical practice with respect to the diagnosis and treatment of major depressive disorder in Japan and the West, and after careful evaluation of the safety, tolerability and pharmacokinetic profile of Drug A in the Japanese and global Phase I studies, the Sponsor believes that it is appropriate for Japan to join the global Phase III studies and the simultaneous global development.	日本と欧米では医療現場における大うつ病性障害の診断及び治療が類似していることに基づき、国内第 1 相試験及び <b>国際共同</b> 第 I 相試験で薬剤 A の安全性、忍容性、薬物動態プロファイルを慎重に評価した後、治験依頼者は日本が <b>国際共同</b> 第 III 相試験及び世界的な同時開発に参加するのは適切であると考えている。
Requests from overseas regulatory authorities to submit investigational product GMP certificates are made when a clinical study is performed overseas using an investigational product produced in Japan for a global clinical study.	国際共同臨床試験のために日本国内で製造された治験薬を用いて海外で臨床試験を実施するとき、海外の規制当局から治験薬 GMP 証明書の提出が求められる。
There are no critical ethnic differences between Japanese and non-Japanese in Drug A to prevent the Japanese from participating in the global Phase III studies.	薬剤 A には日本人と外国人の間に日本人がこの <b>国際共同</b> 第 III 相試験に参加するのを妨げるような重大な人種差はない。

<b>海外第 I 相試験→海外 試験</b>	
A foreign phase III study conducted in chemotherapy-experienced patients showed a significant prolongation of overall survival, the primary endpoint.	化学療法による治療歴のある患者を対象に行われた <b>海外第 III 相試験</b> では、主要評価項目である全生存期間の著しい延長が認められた。
A population pharmacokinetic (PPK) analysis using the nonlinear mixed-effects model (NONMEM) was performed based on Drug A pharmacokinetic data (800 subjects, 3000 measurement time points) obtained from 6 studies: a foreign phase I study, foreign phase II studies, and a foreign phase III study.	<b>海外第 I 相試験、海外第 II 相試験、海外第 III 相試験</b> の 6 試験で得られた薬剤 A の薬物動態データ(被験者 800 例、3,000 測定時点)に基づき、非線形混合効果モデル(NONMEM)を用いた母集団薬物動態(PPK)解析が行われた。
As a foreign late phase II study had demonstrated the efficacy and safety of 50 mg prior to the conduct of a Japanese early phase II study, 50 mg was chosen as the dose to be studied and 25 mg was also selected as a low dose group because the optimal dose had been estimated to be 25 to 50 mg in previous foreign clinical studies.	国内前期第 II 相 <b>試験</b> の実施前に <b>海外後期第 II 相試験</b> により 50mg の有効性及び安全性が証明されていたことから、50mg を試験用量として選択し、以前の <b>海外臨床試験</b> で至適用量が 25～50mg と推定されていたので、25mg も低用量群として選択した。

<b>組み入れられた</b>	
A total of 1000 patients with Disease A were enrolled in the study.	疾患 A のある合計 1000 例の患者が本試験に <b>組み入れられた</b> 。

A total of 30 subjects (15 men and 15 women), aged 20 to 55 years, were enrolled into this study.	20～55歳の合計30例の被験者(男性15例、女性15例)が本試験に <b>組み入れられた</b> 。
After the subject has been enrolled in the study, archived tumor material will be analyzed retrospectively to investigate possible correlations of the expression status of marker candidates with the efficacy of Drug A treatment.	被験者が本試験に <b>組み入れられた</b> 後、保管腫瘍検体をレトロスペクティブに分析し、マーカー候補の発現状況と薬剤A投与の効果の相関性を検討する。

### 母集団薬物動態解析

A compartmental pharmacokinetic model for population pharmacokinetic analyses will be used.	<b>母集団薬物動態解析</b> にはコンパートメント薬物動態モデルを用いる。
A population pharmacokinetic analysis was performed to explore the effects of selected covariates including race, gender, age, and hepatic and renal function on Drug A pharmacokinetics.	<b>母集団薬物動態解析</b> を行い、人種、性別、年齢、肝機能・腎機能など所定の共変量が薬剤Aの薬物動態に及ぼす影響を検討した。
A population pharmacokinetic analysis was performed to investigate relationship between Drug A clearance and renal function.	<b>母集団薬物動態解析</b> を行い、薬剤Aのクリアランスと腎機能の関係を検討した。

### の比→の比 ratio

After 1977, however, the <b>ratio</b> of observed to expected deaths (O/E) in each 4-year period increased steadily.	しかし、1977年以降、4年毎の死亡数の観測値／期待値(O/E)の <b>比</b> が着実に上昇した。
After multiple doses of Drug A in patients with HCV, the <b>ratio</b> of Drug A AUC relative to Metabolite A AUC appeared to be 25%.	HCV患者に薬剤Aを反復投与したとき、代謝物AのAUCに対する薬剤AのAUCの <b>比</b> は25%であると思われた。
Calculate the <b>ratio</b> of the peak area or peak height of the compound to that of the internal standard.	内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する成分のピーク面積又はピーク高さの <b>比</b> を算出する。

### の範囲内

During administration, heart rate and blood pressure should be measured, and the dose adjusted within the range of 0.1 to 0.5 mg/kg/min.	投与中、心拍数及び血圧を測定し、0.1～0.5mg/kg/分の <b>範囲内</b> で用量調節する。
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------

### 体表面積

Drug A at a daily dose of 100 mg/kg (5 times the maximum recommended human dose based on body surface area) suppressed the colonic carcinogenic effect of another known carcinogen Compound A.	薬剤 A を 100mg/kg で連日投与したところ(体表面積換算でヒトに対する最大推奨用量の 5 倍)、もう 1 つの発現物質である化合物 A の結腸癌誘発作用が抑制された。
Exposures in the dog were 20 times and in the monkey 10 times the human exposure at 40 mg/day based on body surface area.	イヌの曝露量は体表面積換算で 40mg/日におけるヒト曝露量の 20 倍、サルの曝露量は 10 倍であった。

<b>区分ごと</b>	
In total, 70.0% of all residents aged 0–19 years old were examined in this study, suggesting that the normal size of thyroid gland could be defined at each age or each body surface area range in Japanese children.	全体で本試験では 0～19 歳の全住人の 70.0%を検討したことから、日本の小児の各年齢又は体表面積の <b>区分ごと</b> の甲状腺の大きさを確定することができたと考えられる。

<b>の和→合計 sum</b>	
Death to preservation time was the <b>sum</b> of enucleation time (time between donor death and enucleation) and moist chamber time (time between enucleation and preservation).	死亡から保存までの経過時間は、眼球除去にかかる時間(ドナーの死亡から眼球除去までの時間)と湿室時間(眼球除去から保存までの時間)の <b>合計</b> である。
It is the <b>sum</b> of the concentrations of Drug A and Metabolite A that correlates with the effect in Group X, whereas the effect in Group Y is due to Drug A alone.	Group X では効果と相関するのは薬剤 A と代謝物 A の濃度の <b>合計</b> であるが、一方、Group Y における効果は薬剤 A のみに由来する。
The numerator may not equal the <b>sum</b> of all types of endoleaks if more than one type was identified in the same subject.	一人の被験者に複数のタイプが認められたならば、分子はすべてのタイプのエンドリークの <b>合計</b> と一致しないことがある。

<b>範囲で</b>	
At steady-state, the pharmacokinetics of Drug A is linear and shows dose proportionality over the dose range of 300 to 2000 mg/day.	定常状態において、薬剤 A の薬物動態は線形性で、300～2000mg/日の用量 <b>範囲</b> で用量比例性を示す。
AUC was greater than dose proportional between 10 and 40 mg/kg and dose proportional between 45 and 100 mg/kg.	AUC は 10～40mg/kg の <b>範囲</b> で用量比よりも高く、45～100mg/kg の <b>範囲</b> で用量に比例した。
In soft tissue infection models with Staphylococcus aureus and Enterococcus faecalis, both drugs exhibited curative activities in the range of 10.0 to 30.0 mg/kg.	黄色ブドウ球菌及びエンテロコッカス・フェカリスによる軟部組織感染症モデルにおいて、両剤とも 10.0～30.0mg/kg の <b>範囲</b> で治療効果を示した。

人 之 死