



Step1
医学・薬学
英→日

テーマ A
治験(1)、
臨床・非臨床

目次

例題.....	5
練習課題.....	17
添削課題.....	25
添削課題 M-101 Population, age and inclusion and exclusion criteria for Phase III studies	26
添削課題 M-102 Results of Repeat-Dose Oral Toxicity Studies in Monkeys.....	27
練習課題の解答例.....	29
<hr/>	
Sidelight 1 バイオマーカーについて.....	15
Sidelight 2 病状の表記について.....	23
翻訳コーディネーターJun のぼやき日記.....	21

例題

例題 1

日本で行われた免疫グロブリン製剤の第 III 相臨床試験のプロトコールからの抜粋です。

Study No.001 was a multicentre, single-arm, prospective, open-label, Phase III study conducted in Europe that evaluated the efficacy, safety, tolerability, and pharmacokinetics (PK) of XXXXX in subjects with primary immunodeficiency syndrome (PID) previously treated with intravenous injection of immunoglobulin (IVIG) for at least 6 months.

【用語解説】

▼ prospective [前向きの]

臨床試験には、「前向き」と「後ろ向き」(retrospective)があり、前向き試験は、研究計画を立案し、ある時点から観察、あるいは介入行為を行い、データを収集する試験のことです。一方、後ろ向き試験は、試験を開始する時点から、過去の情報を遡って調査する試験のことです。

▼ open-label [非盲検で]

盲検試験は blind study で、割り付けられた治療が被験者あるいは医師等、臨床試験に携わる者に判らないようにした試験のことです。尚、被験者、医師両方に判らないようにした試験を二重盲検試験 (double blind study) といいます。一方、非盲検試験 (open-label study、または open study) は盲検化せずに行う試験で、被験者、治験実施医師いずれもが割り付けられた治療内容を知っている形で進められます。

▼ Phase III study [第 III 相試験]

臨床試験には、第 I 相～IV 相までありますが、その 3 番目の段階の臨床試験です。多数の患者に対して、II 相試験で得られた結果に基づく用法・用量に従い薬物を投与し、実際の治療に近い形で、(1) 有効性と安全性、(2) 適応疾患における用法・用量、(3) 副作用・他剤との相互作用などを、標準療法との比較試験により評価・検証します。

▼ tolerability [忍容性]

副作用が被験者にとってどれだけ耐え得るかの程度を示したものです。

▼ pharmacokinetics (PK) [薬物動態 (学)]

薬物投与後の血中濃度の推移、血中濃度半減期、排泄速度等の生体による薬物処理の過程のことです。薬物処理過程を解析する学問分野が薬物動態学です。

【翻訳のポイント】

- 課題文は英語として難しい部分はありませんが、専門用語をきちんと訳すことがポイントです。
- 課題自体は短いものですが、いろいろな専門用語が出てきます。それらの意味を理解して訳すことも大切です。

【参考訳例】

No.001 試験は、ヨーロッパで実施された多施設共同単群非盲検前向き第 III 相試験であり、過去 6 ヶ月間以上、免疫グロブリン静注 (IVIG) を受けた原発性免疫不全症候群(PID)患者を対象に、XXXXX の有効性、安全性、忍容性、および薬物動態 (PK) を評価した。

【背景知識】

- 👉 用語解説に記載しましたように臨床試験には 4 段階の試験があります。
- 第 I 相試験 (Phase I study) : 健常成人または軽症患者を対象として、主に用量範囲の忍容性、薬物動態および薬理を調べるための試験。
- 第 II 相試験 (Phase II study) : 比較的少数の患者に対して第 I 相試験で安全性が確認された用量の範囲内で試験薬を投与し、その(1) 安全性と有効性、(2) 薬物動態、(3) 最適な用法 (投与回数、投与期間、投与間隔など) ・用量 (最も効果的な投与量) など、第 III 相試験に進むための情報を収集することを目的とする試験。通常、無作為化同時対照比較試験 (ランダム化プラセボ対照並行比較試験) が実施されます。
- 第 III 相試験 : 用語解説参照。
- 第 IV 相試験 (Phase IV study) : 承認・市販後に行われる臨床試験で、「製造販売後臨床試験」とも呼ばれます。追加的な薬物相互作用試験、用量一反応試験、又は安全性試験、そして承認された適応疾患における使用を支持するための試験 (例 : 死亡率/罹病率に係る試験、疫学試験) が含まれます。他の承認薬あるいは標準療法との比較試験として行われることが多いです。

例題 2

活動性 RA 患者の炎症コントロールに有効な腫瘍壊死因子 (TNF) α 阻害薬の第 III 相臨床試験についての試験概要中の症例数に関する部分からの抜粋です。必要な被験者を確保する過程について述べられています。

The study planned to enroll a total of 335 subjects. In order to enroll this number of subjects, it was expected that approximately 447 subjects had to be screened, taking into account an estimated 25% screen failure rate between Screening and Baseline. Subjects who discontinued prematurely were not replaced.

【用語解説】

▼ subject [症例、症例数、被験者]

症例 (数) や被験者と訳される場合が多いですが、具体的な数が出てきた際には、症例 (数) と訳すべきです。case も「症例」という意味でよく使用されます。

[例] case report form (CRF) : 症例報告書

▼ screen [スクリーニングを行う] (名詞形 : screening (スクリーニング))

登録者の中から被験者の選択・除外基準と照らし合わせながら被験者を選定するときに、臨床検査値や問診等による症状等の確認を行い、医学的側面から、候補被験者を抽出していくことをいいます。

[例] preliminary screening : 予備スクリーニング

▼ Baseline [ベースライン]

ベースラインとは、治験薬を投与する直前の時点あるいはその時点での各種データのことです。

▼ replace [補充する]

ここでは、何らかの理由で登録者からはずれる被験者が出たとしても、代わりに新規の被験者を加えることはしないという意味です。

【翻訳のポイント】

- 平易な文章ですので、自然な日本語になるように素直に訳してみましょう。
- 医薬分野以外で良く用いられる用語でも、医薬分野では独自の意味を持っていることがありますので注意しましょう。十分に調査してこの分野の読者から見て意味が通じる日本語にしてください。

【参考訳例】

本試験の目標登録症例数は335例であった。この目標登録症例数を達成するためには、スクリーニングからベースラインまでに不適格と判定される割合を25%と推定して、約447例でスクリーニングを行う必要があると考えられた。治験薬の投与を中止した被験者は、補充しなかった。

【背景知識】

- ☞ 臨床試験の対象者である登録者を被験者の中から選定するにはいくつかのステップがあります。まず、事前に医師による問診と厳密な検査によって、その試験に参加する条件（選択基準、除外基準）に該当する、つまり、「適格」とであると判定されることが必要です（用語解説の **screen** の項参照）。さらに、インフォームドコンセントによって文書同意を取得します。健常者を対象とする場合には、最終的に健康診断を行い、これをパスすると試験に登録（エントリー）されることとなります。被験者の人権や安全に最大限の配慮を示さなければならないことはいうまでもありません。
- ☞ 被験者の選定については医薬品 GCP 省令（医薬品の臨床試験の実施に関する基準に関する省令）に定められていますが、具体的な運用については、厚生労働省の通知（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について」（薬食審査発 1228 第 7 号：平成 24 年 12 月 28 日））で定められています。

練習課題

■練習課題（校閲）

次の原文と訳文を読み、正しい翻訳になるよう訳文に修正を加えてください。校閲作業を通して、訳文を客観的にみる力を養いましょう。解答は巻末にあります。

練習課題 1（校閲）

例題 1 で取り上げた免疫グロブリン製剤の臨床試験報告書から抜粋した一文です。

This analysis provides the basis for the overview of adverse drug reactions (ADRs) in the Summary of Product Characteristics for XXXXX, and enables a comparison to ADRs reported for other SCIG products.

【訳文】

本解析は、XXXXX の医薬品の製品概要に記載する逆薬物反応（ADR）の概要の根拠となり、他の SCIG 製剤で報告された ADR との比較を可能にするものである。

練習課題 2（校閲）

例題 2 及び 3 で取り上げた腫瘍壊死因子（TNF） α 阻害薬に対する免疫反応について総括した報告書からの抜粋です。

In this study, a positive antibody response to XYZ was defined as a level greater than 2.4 units/mL.
(...) At Week 34, the percentage of anti- XYZ antibody positive subjects was 29.6% for the placebo+MTX group, 13.1% for the XYZ 200mg Q2W+MTX group and 9.5% for the XYZ 400mg Q4W+MTX group.

【訳文】

本試験では、XYZ 反応抗体濃度が 2.4 units/mL 超の場合、XYZ 反応抗体陽性と定義した。第 34 週までに反 XYZ 抗体陽性となった被験者の割合は、MTX+プラセボ群で 29.6%であったのに対し、MTX+XYZ200 mg Q2W 投与群で 13.1%、MTX+XYZ 400 mg Q4W 投与群で 9.5%であった。