



Step2

医学・薬学

英→日

目次

練習課題.....	5
練習課題 1 Test for Primary Skin Irritation and Hypersensitivity of Human Subjects after Single Application	6
練習課題 2 Oral (Dietary) Toxicity Study in the Rat	9
練習課題 3 Control of Monitoring and Measurement Devices	11
練習課題 4 The Warnings for Tetracycline Drugs.....	15
添削課題.....	19
添削課題 M-201 Adverse Events.....	20
添削課題 M-202 Test Article Administration.....	21
添削課題 M-203 Preventing Toxoplasmosis in HSCT Recipients and Candidates	22
添削課題 M-204 Case report of Subcutaneous Emphysema	23
添削課題 M-205 The Need for a Specialist in FDA	26
添削課題 M-206 Efficacy Results.....	27
添削課題 M-207 Clinical Evaluation of the CEELD Securement Device Used on Peripheral Intravenous Catheters in the Acute Care Setting	28
添削課題 M-208 Toxicity assessment.....	29
添削課題 M-209 Medical Device Regulation in the United States and the European Union.....	30
添削課題 M-210 The Use of Cultured Autologous Keratinocytes with Int001 in the Resurfacing of Acute Burns	32
添削課題 M-211 Pulmonary Neuroendocrine Carcinoma: Case Report	33
添削課題 M-212 Cranial Nerve Palsies: Sarcoidosis to Systemic Lupus Erythematosus.....	34
添削課題 M-213 Antimicrobial Resistance Incidence and Risk Factors among Helicobacter pylori–Infected Persons, United States	35
添削課題 M-214 SIR-Microspheres (Yttrium-90 Microspheres).....	36
添削課題 M-215 National Blood Policy 2010.....	38
添削課題 M-216 Hematopoietic Stem Cell Transport.....	39
添削課題 M-217 Bacterial Infection Prophylaxis for HSCT Recipients	40
添削課題 M-218 Fallacies of Opponents to IPRs for Pharmaceutical Technologies	43

添削課題 M-219	Cryopreservation of Human Stem Cells for Clinical Application.....	44
添削課題 M-220	Estimating Human Cases of Avian Influenza A(H7N9) from Poultry Exposure	45

Sidelight 1	細菌の分類と表記.....	17
Sidelight 2	ウイルスの分類	24
Sidelight 3	遺伝子検査について	37
Sidelight 4	免疫について	41
翻訳コーディネーターJun	のぼやき日記	14、31

練習課題

練習課題 1

新薬の治験計画書の一部で、正常人を対象にしたアレルギー試験の方法について述べたものです。(翻訳目安時間：120分、文体：常体)

Test for Primary Skin Irritation and Hypersensitivity of Human Subjects after Single Application

PRINCIPLE and METHODS

The objective of the study is to detect primary skin irritation potential and/or existing allergic sensitization to the test substance.

The test substance is applied to the skin of the panelist via an occlusive patch at a suitable concentration.

The patch limits contact of the panelist's skin with the test substance to a local area and exposure is exaggerated due to the occlusive conditions. The skin is checked at 24, 48 and 72 hours.

The occlusion eases the absorption of the suspected topical allergen allowing it to penetrate the stratum corneum to the viable (effector) cells of the skin and thus presenting a local to the immune system.

If the threshold level of sensitivity is reached, a positive reaction is induced.

A positive reaction to a correctly applied patch provides evidence of primary irritation to the substance tested, but is not necessarily evidence of sensitization.

Patch testing provokes allergic skin reactions in already sensitized panelists.

PROCEDURES

Prospective panelists receive a complete explanation of study procedures. If they wish to participate and agree to the conditions of the study, panelists sign a written, informed consent and provide a medical history.

5mg/15 μ l of the undiluted test product is applied to an adhesive plaster and affixed to clinically healthy skin on the upper back. Textile products are affixed with a sample size of 0.3 cm² with the adhesive plaster on the upper back.

After a 24 hour exposure period, the plaster is removed and the exposed skin is dermatologically assessed and graded. The second and third assessments are performed after 48 and 72 hours respectively.

All assessments are conducted 30 minutes after removal of the test plaster.

Where a positive reaction is observed, but it is unclear whether the observed reaction is due to sensitization or irritation, subsequent reading can be performed.

All assessments are performed under standard lighting conditions.

The panelists are instructed to keep the test sites dry.

【解説】

- 1) allergic sensitization [アレルギー感作]
allergic sensitization は「アレルギー感作」と訳すことができます。アレルゲン（抗原）に対してアレルギー反応が起きるようになることを言います。
- 2) patch [パッチ]
patch はそのまま「パッチ」と訳して結構です。抗原等を浸した布のことで、アレルギー反応が起きるかを調べるための試験（パッチテスト）に用いられます。この試験はしばしば行われます。
- 3) panelist はここでは「試験参加者」、「被験者」という意味で使用されています。
- 4) stratum corneum は「角質層」のことです。皮膚は表皮（epidermis）、真皮（dermis）、皮下組織（subcutaneous tissue）の3つに分けることができますが、角質層は表皮のなかで皮膚膜のすぐ下に存在しています。角質層はケラチン繊維（keratin fiber, keratinous fiber）で構成されています。
- 5) パッチに塗布された被験物質はまず皮膚膜に移りますが、やがて皮膚膜を通じてその下の生きている細胞（生存細胞）に達します。そこで免疫システムが作動します。
- 6) A positive reaction to a correctly applied patch provides evidence of primary irritation to the substance tested, but is not necessarily evidence of sensitisation. の文では irritation と sensitisation の違いが述べられていますので、1)を参考にそれが分かるような訳文になるように工夫してください。
- 7) PROCEDURES [手順]
臨床試験といってもこの試験は比較的単純な手順で行われます。どのように行うのか想像しながら訳文を作成してください。
- 8) under standard lighting conditions
この試験では目視での判定が行われるので、判定条件を一定にするため、「標準的な証明条件下で実施」します。目視での試験では、色見本等を用意し、どの色に相当するのかわかると判定する場合があります。

【参考訳例】**ヒトにおける単回塗布後の皮膚一次刺激性および過敏症試験****原理および方法**

本試験は、被験物質に対する皮膚一次刺激性および／またはアレルギー感作の有無を検討する目的で実施するものである。

適切な濃度の被験物質を塗布した閉塞パッチを、試験参加者の皮膚に貼付する。

パッチを用いることで、試験参加者の皮膚と被験物質との接触は局所に限られ、また、閉塞条件下であるため、被験物質への曝露が増大する。パッチ貼付後 24 時間、48 時間および 72 時間に、皮膚の検査を行う。

局所に塗布したアレルゲンと疑われる物質は、閉塞パッチを使用することにより吸収が促進され、皮膚角質層の生存細胞（エフェクター細胞）にまで浸透する。このため、パッチの貼付は免疫系への局所的な抗原投与であるといえる。

抗原刺激が感受性の閾値に達すると、陽性反応が現われる。

適切に貼付されたパッチにより陽性反応がみられた場合は、被験物質の皮膚一次刺激性が証明されるが、必ずしも感作の成立を示すものではない。

既に感作されている試験参加者では、パッチテストによりアレルギー性皮膚反応が引き起こされる。

手順

試験参加者の志願者に対し、本試験の手順を詳しく説明する。志願者が参加を希望し、試験条件に同意した場合は、インフォームドコンセントに署名し、病歴を提示する。

被験物質原液 5 mg/15 μL を絆創膏に塗布し、上背部の臨床的に健康な皮膚に貼付する。大きさ 0.3 cm² の繊維製品の試料片を、絆創膏とともに上背部に貼付する。

24 時間の曝露時間後、絆創膏を除去して、皮膚科学的に評価し判定を行う。その後、48 時間後および 72 時間後に、2 回目および 3 回目の評価を行う。

全ての評価は、試験用絆創膏の除去後 30 分以内に行うこととする。

陽性反応が観察されたが、感作による反応であるか刺激による反応であるかが明確でない場合は、引き続き検討を行ってもよい。

全ての評価は、標準的な照明条件下で実施する。

試験参加者に、試験部位を乾燥させておくよう指示する。