



Step2

医学・薬学

日→英

目次

練習課題.....	5
練習課題 1 進行性癌患者を対象とした臨床第Ⅰ相試験.....	6
練習課題 2 高齢者高血圧におけるβ遮断剤の効果.....	9
練習課題 3 不眠症患者を対象とした睡眠導入剤の市販後臨床試験実施計画(案)骨子	12
練習課題 4 治験薬概要書の作成.....	15
添削課題.....	19
添削課題 M-201 花粉症の治療薬.....	20
添削課題 M-202 アスタキサンチンの過酸化物質生成に対する影響.....	21
添削課題 M-203 新薬の承認前後の大口寄付、「誤解」も.....	22
添削課題 M-204 心臓刺激伝導系.....	24
添削課題 M-205 東日本大震災後の対応.....	25
添削課題 M-206 実験材料および方法.....	27
添削課題 M-207 アテローム性動脈硬化症と疾患の関わりについて.....	28
添削課題 M-208 眼一次刺激性試験.....	29
添削課題 M-209 倫理.....	30
添削課題 M-210 治験実施計画.....	31
添削課題 M-211 使用上の注意.....	33
添削課題 M-212 血液製剤.....	34
添削課題 M-213 廃棄上の注意.....	35
添削課題 M-214 遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価.....	36
添削課題 M-215 使用上の注意.....	37
添削課題 M-216 [使用上の注意].....	39
添削課題 M-217 標準 12 誘導心電図.....	40
添削課題 M-218 ステンットの概要.....	42
添削課題 M-219 添付文書.....	43
添削課題 M-220 内視鏡.....	44

Sidelight 1	新薬開発のための臨床試験	18
Sidelight 2	花粉症	23
Sidelight 3	治験の流れ	32
Sidelight 4	遺伝子組換え作物	38
翻訳コーディネーターJun	のぼやき日記	26、41

練習課題

練習課題 1

癌患者を治療するための新薬に関する製薬会社の説明文からの抜粋です。（翻訳目安時間：120分）

進行性癌患者を対象とした臨床第Ⅰ相試験

予想される副作用

海外の臨床試験から予想される有害事象

現在、本剤は海外で臨床試験が行われており、そこで56人中で発現した副作用は以下のとおりです。

内服した患者（46例）では、軽度から中程度の悪心、軽度の頭痛、倦怠感、爪の脆弱化、腹部不快感、下痢、便秘、尿の変色（黄色）、便の変色（桃色）が見られました。報告された症例の性別は男性6例、女性5例であり、年齢の範囲は39～85歳でした。本剤の投与開始から症状発現までの日数は4～33日でした。なお、静脈内注射した患者（10例）では、高度の下痢（2件）、倦怠感（2件）が見られました。報告された症例の性別は男性2例、女性2例であり、年齢の範囲は42～65歳でした。本剤の投与開始から症状発現までの日数は4～10日でした。

副作用の重症度は以下の基準を参考にして判定されました。

軽度：一過性で容易に耐えられるもの

中程度：通常の活動に支障をきたす程度のもの

高度：通常の活動を不可能にする程度のもの

本剤服用期間中は、尿や便の色、皮膚の色が変わることが考えられますが、これは試験薬の色（橙黄色）によるものです。

副作用に関しては、治責任当医師又は治験分担医師が治験実施計画書に記載された基準を参考に、本剤との因果関係の推論を行いました。

【解説】

- 1) 進行性癌 [progressive cancer、advanced cancer]
- 2) 臨床第 I 相試験 [phase I clinical trial、phase I clinical study]
新薬の開発においては、人を対象にした臨床試験が行われます。臨床試験は第 I 相、第 II 相、第 III 相の 3 つの試験段階に分類されます。
- 3) 「予想される副作用」は、potential adverse reaction (発症する可能性があるという意味) といいます。
- 4) 「有害事象」は adverse event を使用します。臨床試験の場合、原因が医薬品であるかまたは医薬品以外であるかにかかわらず、患者に観察されたすべての好ましくない事象を「有害事象」として報告します。3) の「副作用 (adverse reaction)」は、投与した医薬品の作用によりもたらされた好ましくない反応ですので、両者を区別することが必要です。
- 5) 「内服した」は、「経口投与した」と訳して orally を使用します。「静脈内」は、intravenous です。
- 6) 軽度から中等度
軽度は mild、中等度は moderate と表現します。
- 7) 爪の脆弱化 [brittle nails]
- 8) 腹部不快感 [abdominal discomfort]
- 9) 下痢 [diarrhea]
- 10) 便秘 [constipation]
- 11) 尿の変色 [urine discoloration]
- 12) 「46 例、2 件」は、46 patients, 2 events と表します。副作用の発生数を示す表現には、副作用を示した患者数で表す場合 (46 例 ; 46 patients または 46 cases) と、同一の患者に複数回起こった時に、その回数をすべて含めて数える場合 (2 件 ; 2 events) があります。
- 13) 因果関係 [causal relationship]

【参考訳例】

Phase I Clinical Trial in Patients with Progressive Cancer

Potential Adverse Reactions

Potential adverse events that occur according to the results of clinical trials conducted in foreign countries

The clinical trials of this drug are now being conducted in foreign countries, and the following adverse reactions have been found in 56 subjects:

In 46 patients who took the drug orally, mild to moderate nausea, mild headache, tiredness, brittle nails, abdominal discomfort, diarrhea, constipation, urine discoloration (yellow), and stool discoloration (pink) were observed. These symptoms were observed in 6 male patients and 5 female patients, between the age of 39 and 85. The onset of symptoms was 4 to 33 days after the start of the administration of this drug. In 10 patients who received the drug by intravenous injection, significant diarrhea (2 events) and tiredness (2 events) were observed. These symptoms were observed in 2 male patients and 2 female patients, between the age of 42 and 65. The onset of symptoms was 4 to 10 days after the start of the administration of this drug.

The degree of severity of adverse reaction was evaluated according to the following criteria.

Mild: The event is transient and easily endurable

Moderate: The events affects daily activities

Severe: The event makes daily activities impossible.

During the period of administration of this drug, potential discoloration in urine, stool and/or skin is due to the color of the drug (orange-yellow).

Regarding the adverse reactions, the investigator or sub-investigators judged whether there was a causal relationship with this drug according to the criteria described in the study protocol.