

※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。

※検索語の後ろの数値 (XX 対訳) は該当する対訳の件数を意味します。

●和文原稿 No.12

17.1.3 国内第Ⅲ相試験(予防試験)

プラセボを対照とした第Ⅲ相臨床試験(JV15824)の42日間投与注5)におけるインフルエンザ感染症の発症抑制効果を以下に示す。本試験は高齢者を含む健康成人308例(プラセボ:19歳-83歳、平均34.0歳、65歳以上の高齢者は10例、本剤:18歳-77歳、平均34.2歳、65歳以上の高齢者は11例)を対象とした。

国内二重盲検比較試験において、インフルエンザ感染症発症率はプラセボ群8.5%、本剤投与群1.3%であった。本剤投与群の副作用は155例中34例(21.9%)に認められ、上腹部痛8例(5.2%)、下痢7例(4.5%)等であった。

17.1.4 海外第Ⅲ相試験(予防試験)

米国において実施された健康成人(18歳以上)を対象としたプラセボ対照第Ⅲ相臨床試験(WV15673/697)の42日間投与注5)におけるインフルエンザ感染症の発症抑制効果及び患者背景を以下に示す。

二重盲検比較試験において、インフルエンザ感染症発症率はプラセボ群4.8%、本剤投与群1.2%であった(外国人データ)。

本剤投与群の因果関係が否定できない有害事象は520例中250例(48.1%)に認められ、頭痛124例(23.8%)、嘔気50例(9.6%)、疲労32例(6.2%)等であった。

●DeepLによる英訳(赤字はエラーまたはイマイチの部分)

17.1.3 Domestic Phase III study (prophylactic study)

The following table shows the efficacy in preventing the onset of influenza infection in a placebo-controlled Phase III clinical trial (JV15824) administered for 42 daysNote 5). This study included 308 healthy adults including the elderly (placebo: 19-83 years old, average 34.0 years old; 10 elderly patients aged 65 years or older; Clozapine: 18-77 years old, average 34.2 years old; 11 elderly patients aged 65 years or older).

In the domestic double-blind comparative study, the incidence of influenza infection was 8.5% in the placebo group and 1.3% in the Clozapine-treated group.

Adverse reactions in the Clozapine-treated group were observed in 34 of 155 patients (21.9%), including upper abdominal pain in 8 patients (5.2%) and diarrhea in 7 patients (4.5%).

17.1.4 Overseas Phase III Study (Prevention Study)

In a placebo-controlled phase III clinical trial (WV15673/697) conducted in the U.S. in healthy adults (18 years of age or older) for 42 daysNote 5), the efficacy in reducing the incidence of influenza infection and patient background are shown below.

In the double-blind comparative study, the incidence of influenza infection was 4.8% in the placebo group and 1.2% in the Clozapine group (foreign data).

Adverse events for which a causal relationship could not be ruled out in the Clozapine group were observed in 250 (48.1%) of 520 patients, including headache in 124 (23.8%), nausea in 50 (9.6%), and fatigue in 32 (6.2%).

●重要用語・重要表現のイートモ対訳

プラセボを対照とした→ プラセボ対照 (72 対訳)	
Based on pooled analysis of placebo-controlled studies, severe anemia was reported in 5.0% of patients receiving Drug A versus 4.0 % on placebo.	プラセボ対照 試験の統合解析により、重度の貧血がプラセボ投与患者の 4.0%に対して薬剤 A 投与患者の 5.0%に報告された。

Pre-edit 前の DeepL による英訳	Pre-edit 後の DeepL による英訳
<p>プラセボを対照とした第Ⅲ相臨床試験(JV15824)の42日間投与注5)におけるインフルエンザ感染症の発症抑制効果を以下に示す。本試験は高齢者を含む健康成人308例(プラセボ:19歳-83歳、平均34.0歳、65歳以上の高齢者は10例、本剤:18歳-77歳、平均34.2歳、65歳以上の高齢者は11例)を対象とした。国内二重盲検比較試験において、インフルエンザ感染症発症率はプラセボ群8.5%、本剤投与群1.3%であった。</p>	<p>このプラセボを対照としたオセルタミビルリン酸塩の第Ⅲ相二重盲検臨床試験(JV15824)は、高齢者を含む健康成人308例(プラセボ群:19歳-83歳、平均34.0歳、65歳以上の高齢者は10例、オセルタミビルリン酸塩群:18歳-77歳、平均34.2歳、65歳以上の高齢者は11例)を対象に国内で実施された。本剤を42日間投与注5)したときのインフルエンザ感染症の発症抑制効果を以下に示す。インフルエンザ感染症発症率はプラセボ群8.5%、本剤投与群1.3%であった。</p>
<p>The following table shows the efficacy in preventing the onset of influenza infection in a placebo-controlled Phase III clinical trial (JV15824) administered for 42 days>Note 5) . This study included 308 healthy adults including the elderly (placebo: 19-83 years old, average 34.0 years old; 10 elderly patients aged 65 years or older; Clozapine: 18-77 years old, average 34.2 years old; 11 elderly patients aged 65 years or older).</p> <p>In the domestic double-blind comparative study, the incidence of influenza infection was 8.5% in the placebo group and 1.3% in the Clozapine-treated group.</p>	<p>This placebo-controlled phase III double-blind clinical trial of oseltamivir phosphate (JV15824) was conducted in 308 healthy adults, including the elderly (placebo group: 19-83 years old, mean 34.0 years old, 10 elderly patients aged 65 years or older; oseltamivir phosphate group: 18-77 years old, mean 34.2 years old, 11 elderly patients aged 65 years or older). The study was conducted in Japan. The efficacy of Clozapine in reducing the incidence of influenza infection after 42 days*5) of treatment is shown below. The incidence of influenza infection was 8.5% in the placebo group and 1.3% in the Clozapine group.</p>

Pre-edit 前の DeepL による英訳	Pre-edit 後の DeepL による英訳
<p>本剤投与群の副作用は155例中34例(21.9%)に認められ、上腹部痛8例(5.2%)、下痢7例(4.5%)等であった。</p>	<p>本剤投与群では副作用が155例中34例(21.9%)に認められた。主な副作用は上腹部痛8例(5.2%)、下痢7例(4.5%)等であった。</p>
<p>Adverse reactions in the Clozapine-treated group were observed in 34 of 155 patients (21.9%), including upper abdominal pain in 8 patients (5.2%) and diarrhea in 7 patients (4.5%).</p>	<p>In the Clozapine group, adverse reactions were observed in 34 of 155 patients (21.9%). The major adverse reactions included upper abdominal pain in 8 cases (5.2%) and diarrhea in 7 cases (4.5%).</p>

患者背景 (14 対訳)	
Multiple regression analyses determined that patients' baseline characteristics also had a significant effect on survival.	重回帰分析により、ベースラインの 患者背景 も生存率に大きく影響することが確認された。

患者背景 → 人口統計学的特性 (35 対訳)	
Apart from race, there were no differences between the demographic characteristics of the patients in the Japanese studies and those in the non-Japanese studies.	人種は別にして、国内試験の患者と海外試験の患者の 人口統計学的特性 に差はなかった。

二重盲検比較試験 (3 試験)	
A randomized, double-blind, comparative study in patients with chronic atrial fibrillation was conducted to evaluate the efficacy and safety of Drug A orally administered once daily at 10 mg, 20 mg, and 30 mg in a dose escalating manner, or a fixed dose of 10 mg at 15 centers in total in Japan.	薬剤 A を 10mg、20mg、30mg で漸増投与、もしくは 10mg の固定用量で 1 日 1 回経口投与したときの有効性及び安全性を評価するため、慢性心房細動の患者を対象としたランダム化 二重盲検比較試験 が国内の合計 15 施設で行われた。

二重盲検比較試験 → 二重盲検試験 (18 試験)	
A randomized, double-blind study in 400 RA patients was conducted in which an endoscopic examination was performed at 6 months.	RA 患者 400 例を対象としたランダム化 二重盲検試験 が行われ、6 カ月後に内視鏡検査が行われた。

Pre-edit 前の DeepL による英訳	Pre-edit 後の DeepL による英訳
米国において実施された健康成人(18 歳以上)を対象としたプラセボ対照第Ⅲ相臨床試験(WV15673/697)の 42 日間投与注 5)におけるインフルエンザ感染症の発症抑制効果及び患者背景を以下に示す。 二重盲検比較試験において、インフルエンザ感染症発症率はプラセボ群 4.8%、本剤投与群 1.2%であった(外国人データ)。	本試験は 米国において実施された健康成人(18 歳以上)を対象としたプラセボ対照 二重盲検 第Ⅲ相臨床試験(WV15673/697)であった。 患者背景及び 42 日間投与注 5)したときのインフルエンザ感染症の発症抑制効果を以下に示す。 インフルエンザ感染症発症率はプラセボ群 4.8%、本剤投与群 1.2%であった(外国人データ)。
In a placebo-controlled phase III clinical trial (WV15673/697) conducted in the U.S. in healthy adults (18 years of age or older) for 42 daysNote 5) , the efficacy in reducing the incidence of influenza infection and patient background are shown below.	This study was a placebo-controlled, double-blind, Phase III clinical trial (WV15673/697) conducted in the United States in healthy adults (18 years of age or older). The patient background and the efficacy in reducing the incidence of influenza infection after 42 days of treatment*5) are shown below.

In the double-blind comparative study, the incidence of influenza infection was 4.8% in the placebo group and 1.2% in the Clozapine group (foreign data).

The incidence of influenza infection was 4.8% in the placebo group and 1.2% in the Clozapine group (foreign data).

因果関係が否定できない(14 対訳)

In studies in patients with cancer, 2.0% of patients receiving Drug A had severe diarrhea for which a causal relationship to Drug A could not be ruled out, but these events resolved following treatment discontinuation.

癌患者を対象とした試験では、薬剤 A の投与を受けた患者の 2.0% が薬剤 A との**因果関係が否定できない**重度の下痢を示したが、これらの事象は投与中止後に回復した。