

※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.11

16.1.2 反復投与時

(1) 日本人 HER2 過剰発現乳癌患者 18 例にトラスツズマブとして 1~8mg/kg 注 1) を 90 分間点滴静注後 21 日目より、週 1 回 90 分間点滴静注を繰り返したとき、初回投与後 43 日目における最低 (Cmin) および最高血清中濃度 (Cmax) は以下のとおりであった。

(2) HER2 過剰発現乳癌の術後薬物療法において、日本人を含む患者 8 例にトラスツズマブとして初回 8mg/kg、2 回目以降 6mg/kg を 90 分間点滴静注にて 3 週間に 1 回投与したとき、血清中濃度に達しなかった例 18 例

において、モデルに依存しない解析により算出した薬物動態パラメータは、以下のとおりであった。

(3) HER2 過剰発現乳癌患者 213 例に、トラスツズマブとして初回 4mg/kg、2 回目以降 2mg/kg を週 1 回反復点滴静注したとき、shed 抗原 (腫瘍から遊離した HER2 細胞外領域) ベースライン濃度 (C₀) と比較して、トラスツズマブ最低血清中濃度 (Cmin) は、低値を示す傾向が認められた (外国人データ)。

16.1.3 母集団薬物動態解析

HER2 過剰発現乳癌患者 476 例 (ただし 3 例は乳癌以外の患者) にトラスツズマブとして初回 4mg/kg、2 回目以降 2mg/kg を週 1 回 90 分間反復点滴静注 (16 例は 10~15 分間点滴静注) したときの血清中濃度を用い、population pharmacokinetics 解析を実施した。モデル検討の結果、2 compartment モデルが選択され、半減期 (t_{1/2}) は 28.5 日 (母集団平均、95%信頼区間: 25.5~32.8 日) であった (外国人データ)。

●DeepL による英訳 (赤字はエラーまたはイマイチの部分)

16.1.2 Repeated administration

(1) In 18 Japanese patients with HER2-overexpressing breast cancer, when trastuzumab was administered at doses of 1 to 8 mg/kg (Note 1) over 90 minutes by intravenous infusion for 21 days, followed by repeated weekly infusions over 90 minutes, the minimum (Cmin) and maximum (Cmax) serum concentrations on Day 43 after the first dose were as follows:

(The minimum (Cmin) and maximum (Cmax) serum concentrations at 43 days after the first administration of trastuzumab were as follows: (1) 8 mg/kg of trastuzumab at the first dose and 6 mg/kg of trastuzumab

at the second and subsequent doses were administered as a 90-minute intravenous infusion every 3 weeks to 8 patients among Japanese patients, in the postoperative pharmacotherapy of HER2-overexpressing breast cancer. Pharmacokinetic parameters calculated by model-independent analysis in cycle 18, when steady state was reached, were as follows.

(3) In 213 patients with HER2-overexpressing breast cancer, trastuzumab was administered at a dose of 4 mg/kg for the first time and 2 mg/kg for the second and subsequent cycles as a weekly repeat infusion. In patients with high baseline concentrations of shed antigen (HER2 extracellular region free from tumor), trastuzumab minimum serum concentrations (Cmin) tended to be low (foreign data).

16.1.3 Population pharmacokinetic analysis

Population pharmacokinetics analysis was performed using serum concentrations of trastuzumab in 476 patients with HER2-overexpressing breast cancer (3 patients had non-breast cancer) at 4 mg/kg for the

first time and 2 mg/kg for the second and subsequent times after weekly repeated infusion for 90 minutes (16 patients received a single dose of 10–500 mg). **pharmacokinetics analysis was performed.** As a result of the model study, the 2-compartment model was selected, and the half-life ($t_{1/2}$) was 28.5 days (population mean, 95% confidence interval: 25.5–32.8 days) (foreign data).

●重要用語・重要表現のイートモ対訳

| | |
|--|--|
| 最高血清中濃度 (16 対訳) | |
| Maximum serum concentrations of Drug A were observed at 1 hour and 4 hours in golden hamsters and in rhesus monkeys, respectively. | 薬剤 A の 最高血清中濃度 はゴールデンハムスター及びアカゲザルでそれぞれ1時間後及び4時間後に認められた。 |

| | |
|--|--|
| 術後薬物療法→補助化学療法 (9 対訳) | |
| According to the eligibility criteria for Study A, patients who relapsed within 6 months after postoperative adjuvant chemotherapy were allowed to enter the study as previously treated patients. | 試験 A の適格基準に従って術後 補助化学療法 を行って6カ月間以内に再発した患者は、前症例患者として本試験に参加可能とした。 |

| | |
|---|--|
| Pre-edit 前の DeepL 英訳 | Pre-edit 後の DeepL 英訳 |
| HER2 過剰発現乳癌の術後薬物療法において、日本人を含む患者 8 例にトラスツズマブとして初回投与時 8mg/kg、2 回目以降 6mg/kg を 90 分間点滴静注して 3 週間に 1 回投与した。 | HER2 過剰発現乳癌 に対する術後薬物療法を行った。すなわち、 日本人を含む患者 8 例にトラスツズマブを 90 分間点滴静注にて 3 週間に 1 回投与した。投与量は初回投与時に 8mg/kg、2 回目以降に 6mg/kg とした。 |
| 8 mg/kg of trastuzumab at the first dose and 6 mg/kg of trastuzumab at the second and subsequent doses were administered as 90-minute intravenous infusion every 3 weeks to 8 patients, including Japanese patients, in the postoperative pharmacotherapy of HER2-overexpressing breast cancer. | Postoperative pharmacotherapy for HER2-overexpressing breast cancer was conducted. Eight patients, including Japanese, received trastuzumab by intravenous infusion over 90 minutes once every 3 weeks. The dose was 8 mg/kg for the first dose and 6 mg/kg for the second and subsequent doses. |

| | |
|---|--|
| 定常状態 (7 対訳) | |
| Comparison of the predose plasma concentrations demonstrated that steady-state was achieved before Day 3. | 投与前の血漿中濃度の比較により、 定常状態 には 3 日目以前に達することが示された。 |

| | |
|---|---|
| Pre-edit 前の DeepL 英訳 | Pre-edit 後の DeepL 英訳 |
| HER2 過剰発現乳癌患者 213 例に、トラスツズマブとして初回 4mg/kg、2 回目以降 2mg/kg を週 1 回反復点滴 | HER2 過剰発現乳癌患者 213 例にトラスツズマブを 週 1 回反復点滴静注した。投与量は初回投与時に 4mg/kg、2 回 |

| | |
|--|--|
| 滴静注した | 目以降に 2mg/kg とした。 |
| In 213 patients with HER2-overexpressing breast cancer, trastuzumab was administered at a dose of 4 mg/kg for the first time and 2 mg/kg for the second and subsequent cycles as a weekly repeat infusion. | Trastuzumab was administered by repeated weekly intravenous infusions to 213 patients with HER2-overexpressing breast cancer. The dose was 4 mg/kg for the first dose and 2 mg/kg for the second and subsequent doses. |

| | |
|---|---|
| 細胞外領域(16 対訳) | |
| Drug A binds to the extracellular domain of PD-1 (PD-1 ligand binding site) and blocks PD-1 binding to PD-1 ligands, PD-L1 and PD-L2. | 薬剤 A は PD-1 の細胞外領域に結合し、PD-1 リガンドである PD-L1 と PD-L2 の結合を阻害する。 |

| | |
|---|--|
| 母集団薬物動態解析(24 対訳) | |
| 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. | 母集団薬物動態解析を行い、人種、性別、年齢、肝機能・腎機能など所定の共変量が薬剤 A の薬物動態に与える影響を検討した。 |

| | |
|--|--|
| Pre-edit 前の DeepL 英訳 | Pre-edit 後の DeepL 英訳 |
| HER2 過剰発現乳癌患者 476 例(ただし 3 例は乳癌以外の患者)にトラスツズマブとして初回 4mg/kg、2 回目以降 2mg/kg を週 1 回 90 分間反復点滴静注したときの血清中濃度を用い、population pharmacokinetics 解析を実施した。 | HER2 過剰発現乳癌患者 476 例(ただし 3 例は乳癌以外の患者)にトラスツズマブを週 1 回、90 分間反復点滴静注した。投与量は初回投与時に 4mg/kg、2 回目以降に 2mg/kg とした(16 例には 10~500mg を単回投与)。その結果得られた血清中濃度を用い、population pharmacokinetics 解析を実施した。 |
| Population pharmacokinetics analysis was performed using serum concentrations of trastuzumab in 476 patients with HER2-overexpressing breast cancer (3 patients had non-breast cancer) at 4 mg/kg for the first time and 2 mg/kg for the second and subsequent doses as a weekly repeated infusion for 90 minutes. Sixteen patients received a single dose of 10-500 mg. | Four hundred and seventy-six patients with HER2-overexpressing breast cancer (including three patients with non-breast cancer) received trastuzumab weekly as a 90-minute repeated infusion. The dose was 4 mg/kg at the first dose and 2 mg/kg at the second and subsequent doses (16 patients received a single dose of 10-500 mg). The resulting serum concentrations were used for population pharmacokinetics analysis. |

| | |
|--|---|
| Pre-edit 前の DeepL 英訳 | Pre-edit 後の DeepL 英訳 |
| モデル検討の結果 2-コンパートメントモデルが選択され、半減期(t1/2)は 28.5 日(母集団平均、95%信頼区間: 25.5~32.8 日)であった(外国人データ)。 | モデル検討により選択された 2-コンパートメントモデルで求めた半減期(t1/2)は 28.5 日(母集団平均、95%信頼区間: 25.5~32.8 日)であった(外国人データ)。 |
| As a result of the model study, the 2-compartment | The half-life (t1/2) calculated in the 2-compartment |

model was selected, and the half-life ($t_{1/2}$) was 28.5 days (population mean, 95% confidence interval: 25.5–32.8 days) (foreign data).

model selected by the model study was 28.5 days (population mean, 95% confidence interval: 25.5–32.8 days) (foreign data).

