

※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.13

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

<HER2 過剰発現が確認された乳癌>

17.1.1 国内第 I 相臨床試験 (MKC-454-02 試験)

HER2 過剰発現の転移性乳癌患者を対象に、本剤を投与した (1~8mg/kg) 注 1) の臨床試験の結果を表のとおりであった。

副作用は 14/18 例 (77.8%) に発現した。主な副作用は、発熱 44.4%、AST 上昇 2.2%、嘔吐、悪寒 16.7%、倦怠感 16.7% 等であった。

上記 18 例における本剤の投与期間は 1~10 週 (中央値: 10 週) であった。また、高齢患者への投与は行われなかった。

注 1) 承認された用法・用量は初回投与時 4mg/kg、2 回目以降 2mg/kg を 1 週間間隔で投与 (A 法) の初回投与時 8mg/kg、2 回目以降 6mg/kg を 3 週間間隔で投与 (B 法) である。

●DeepL による英訳 (赤字はエラーまたはイマイチの部分)

Clinical Results

17.1 Efficacy and safety studies

Breast cancer with HER2 overexpression

17.1.1 Phase I clinical trial in Japan (MKC-454-02)

Patients with HER2-overexpressing metastatic breast cancer were treated with this drug (1-8 mg/kg) Note 1). The results of anti-tumor effect were shown in the table below.

Adverse drug reactions occurred in 14 patients (77.8%). The major adverse reactions were fever (44.4%), increased AST (2.2%), vomiting, chills (16.7%), and fatigue (16.7%).

The duration of treatment with Clozapine in the above 18 patients ranged from 1 to 10 weeks (median: 10 weeks). Clozapine was not administered to elderly patients (aged 65 years or older).

(Note 1) The approved dosage and administration are 4 mg/kg for the first dose and 2 mg/kg for the second and subsequent doses at weekly intervals (Method A) and 8 mg/kg for the first dose and 6 mg/kg for the second and subsequent doses at 3-week intervals (Method B).

●重要用語・重要表現の対訳

過剰発現 (58 対訳)

On tumors, EGFR is often overexpressed.

腫瘍には EGFR が過剰発現していることが多い。

Overexpression of this receptor is detected in many human cancers including those of the colon and rectum.

この受容体の過剰発現は結腸癌や直腸癌など多くのヒト癌で認められる。

The toxicity findings observed in animal studies with Drug A and Drug B, given in combination or separately, were effects associated with exaggerated pharmacological activity.	薬剤 A 及び薬剤 B の併用投与又は単独投与による動物試験で認められた毒性所見は薬理作用の 過剰発現 に伴う影響であった
---	--

転移性乳癌 (15 対訳)	
In 100 postmenopausal women with metastatic breast cancer treated with testosterone propionate, a regression rate of 20% was observed.	プロピオン酸テストステロンを投与した 転移性乳癌 の閉経後女性 100 例では、20%の 退縮率 が認められた。
Both trials studied patients with metastatic breast cancer whose tumors overexpress the HER2 protein.	両試験とも、HER2 タンパク質を過剰発現している 転移性乳癌 の患者を対象とした。

抗腫瘍効果 (43 対訳)	
Combination of Drug A with several DNA-damaging chemotherapy drugs in various in vivo models yielded additive antitumor effects.	様々な in vivo モデルにおいて薬剤 A を DNA 損傷型の化学療法剤と併用することにより、相乗的な 抗腫瘍効果 が得られた。
Data from molecular marker analysis may be compared to clinical and QOL data in order to determine the relationship of molecular markers to the tumor response to treatment.	分子マーカーのデータは臨床データ及び QOL データと比較可能であり、それによって分子マーカーと治療による 抗腫瘍効果 の関連性を判定する。
Drug A and Drug B, when used in combination with Drug C, may enhance the antineoplastic effect as they appear to do in advanced bladder cancer.	薬剤 A 及び薬剤 B を薬剤 C と併用投与すると、進行膀胱癌でみられるように、 抗腫瘍効果 が増強される可能性がある。

中央値 (239 対訳)	
Median time to onset of complete response (CR) was 29 days (range: 26–31 days for 50/96% responders).	完全寛解 (CR) までの期間の 中央値 は 29 日間で、奏効例 52 例のうち 50 例 (96%) では 26～31 日後に CR が認められた。
The 63 evaluable patients included 35 males and 28 females of median age 12 years (range: 3–23 years).	評価可能患者 63 例の内訳は、男性 35 例、女性 28 例で、年齢 中央値 は 12 歳 (範囲 3～23 歳) であった。
Median duration of trastuzumab treatment was 21 weeks; median number of trastuzumab infusions administered was eight.	ハーセプチン投与期間の 中央値 は 21 週間、ハーセプチン点滴静注回数の 中央値 は 8 回であった。

Pre-edit 前の DeepL 英訳	Pre-edit 後の DeepL 英訳
承認された用法・用量は初回投与時 4mg/kg、2 回目以降 2mg/kg を 1 週間間隔で投与 (A 法) 及び初回投与時 8mg/kg、2 回目以降 6mg/kg を 3 週間間隔で投与 (B 法) である。	2 種類の用法・用量が承認されている。A 法は初回投与時 4mg/kg、2 回目以降 2mg/kg を 1 週間間隔で投与することであり、一方、B 法は初回投与時 8mg/kg、2 回目以降 6mg/kg を 3 週間間隔で投与することである。

The approved dosage and administration are 4 mg/kg for the first dose and 2 mg/kg for the second and subsequent doses at weekly intervals (Method A) and 8 mg/kg for the first dose and 6 mg/kg for the second and subsequent doses at 3-week intervals (Method B).

Two dosage regimens have been approved: Method A is 4 mg/kg for the first dose and 2 mg/kg for the second and subsequent doses at weekly intervals, while Method B is 8 mg/kg for the first dose and 6 mg/kg for the second and subsequent doses at 3-week intervals.

