

※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.14

17.1.2 海外第 II 相臨床試験 (H0551g 試験)

HER2 過剰発現の転移性乳癌患者を対象に、本剤を単独投与した (初回 250mg、2 回目以降は 100mg を 7 日毎に 10 週間投与) 注 1)。評価可能例 43 例のうち奏効例は 5 例 (11.6%) であった。

副作用は 28/46 例 (60.9%) に発現した。主な副作用は、さむけ 21.7%、発熱 17.4%、下痢 15.2% 等であった。

17.1.3 海外第 II 相臨床試験 (H0552g 試験)

HER2 過剰発現の転移性乳癌患者を対象に、本剤をシスプラチンと併用で投与した (初回 250mg、2 回目以降は 100mg を 7 日毎に 8 週間投与) 注 1)。評価可能例 37 例のうち奏効例は 9 例 (24.3%) であった。

副作用は 22/39 例 (56.4%) に発現した。主な副作用は、無力症 28.2%、発熱 18.0%、嘔気 18.0%、さむけ 15.4%、白血球減少症 15.4% 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)

17.1.2 Overseas Phase II Clinical Study (H0551g Study)

Patients with HER2-overexpressing metastatic breast cancer were treated with this drug alone (250 mg for the first dose and 100 mg for the second and subsequent doses every 7 days for 10 weeks) Note 1). Of the 43 evaluable cases, 5 cases (11.6%) were responses.

Adverse effects occurred in 28/46 (60.9%) patients. The major adverse reactions were chills (21.7%), fever (17.4%), and diarrhea (15.2%).

17.1.3 Overseas Phase II Clinical Study (H0552g Study)

In patients with HER2-overexpressing metastatic breast cancer, this drug was administered in combination with cisplatin (250 mg for the first dose and 100 mg for the second and subsequent doses every 7 days for 8 weeks) Note 1). Of the 37 evaluable patients, 9 (24.3%) responded.

Adverse effects occurred in 22/39 (56.4%) patients. The major adverse reactions included asthenia 28.2%, fever 18.0%, nausea 18.0%, chills 15.4%, and leukopenia 15.4%.

●重要用語・表現のイートモ対訳

を対象に (39 対訳)

A Drug A regimen of 500 mg/m² every 8 hours is currently used in clinical studies evaluating the safety and anti-HIV effect in children.

現在、小児を対象に安全性及び抗 HIV 効果を評価する臨床試験では薬剤 A を 500mg/m² で 8 時間毎に投与する用法・用量が用いられている。

A multicenter clinical study was conducted in 300 patients randomized to receive either Drug A plus Drug B or Drug A monotherapy.

薬剤 A と薬剤 B の併用投与又は薬剤 A 単独投与のどちらかにランダム化された患者 300 例を対象に多施設共同臨床試験が行われた。

単独投与した (27 対訳)

Drug A when administered alone yielded an ED50 value of 100.0 mg/kg.	薬剤 A を 単独投与した ときの ED50 値は 100.0mg/kg であった。
Mean Drug A concentration values were slightly higher when Drug A was given with Drug B than when Drug A was given alone.	薬剤 A の平均濃度は、薬剤 A を薬剤 B と併用投与したときのほうが薬剤 A を 単独投与した ときよりもわずかに高かった。
The results show slightly higher values for Cmax and AUC for both Drug A and Drug B when Drug A is given with Drug B than when Drug A is given alone.	これらの結果が示すように、薬剤 A を薬剤 B と併用投与したときの薬剤 A 及び薬剤 B の Cmax 値と AUC 値は薬剤 A を 単独投与した ときよりもわずかに高かった。

評価可能 (66 対訳)	
A total of 20 patients were evaluable for adverse events.	合計 20 例の患者で 評価可能 であった。
All patients who received at least 1 dose of Drug A were considered evaluable for safety.	薬剤 A の投与を 1 回以上受けた 評価可能 の患者を 安全性評価可能例 とみなした。
Anti-Drug A antibodies were detected in 5% of evaluable patients.	抗薬剤 A 抗体は 評価可能 患者の 5% に検出された。

奏効例 (40 対訳)	
If a subject's IOP reduction in the study eye was greater than or equal to a 15% reduction from baseline at both Weeks 4 and 12, then this subject was classified as a responder.	ある被験者の試験眼における眼圧下降量が 4 週目と 12 週目の検査時点でベースラインから 15% の下降かそれ以上であるならば、当該被験者は 奏効例 に分類した。

海外第 II 相臨床試験→海外 試験 (109 対訳)	
Adverse events related to suicide were not reported in the Japanese study, while self-injurious behavior was reported by 1 of 100 subjects receiving placebo in the foreign short-term studies.	自殺関連の有害事象は国内試験で報告されなかったが、 海外短期投与試験 でプラセボ投与を受けた被験者 100 例のうち 1 例に自傷行為が報告された。
Data from the three non-Japanese studies included in the initial submission were pooled according to whether the subjects received Drug A in combination with Drug B or as monotherapy (N = 200).	初回提出資料に記載されたこれら 3 つの 海外試験 のデータは、患者が薬剤 A と薬剤 B の併用投与を受けた場合 (300 例) と薬剤 A の単独投与を受けた場合 (200 例) に分けて統合した。

と併用で投与した→と併用投与した (66 対訳)	
In a mouse model of skin carcinogenesis, tumor development was suppressed when Drug A was administered in combination with a MEK inhibitor.	皮膚発癌のマウスモデルにおいて、薬剤 A を MEK 阻害薬と 併用投与した とき、腫瘍発生が抑制された。
In Study A, 40 patients with HCV received either Drug A or placebo, each in combination with IFN.	試験 A では、HCV 患者 40 例に薬剤 A 又はプラセボのどちらかを IFN と 併用投与した 。

人 之 死