

※個々の用語・表現につき、[イトモ](#)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.16

17.1.5 海外第Ⅲ相臨床試験 (H0649g 試験)

前化学療法 1～2 レジメン施行後に再発が認められた HER2 過剰発現の転移性乳癌患者を対象に、本剤を投与した(初回 4mg/kg、2 回目以降は 2mg/kg を 1 週間間隔で投与)。主要評価項目である抗腫瘍効果について、ITT 解析対象集団 222 例のうち奏効例は 34 例 (15.3%)、評価可能例 207 例のうち奏効例は 34 例 (16.4%) であった。病勢進行までの期間の中央値は 3.1 カ月であった。HER2 過剰発現の程度別の病勢進行までの期間の中央値は、3+群が 3.3 カ月、2+群が 1.9 カ月であった。

副作用は 182/213 例 (85.4%) に発現した。主な副作用は、発熱 36.6%、さむけ 35.2%、寒気 35.2%、嘔気 21.1%、疼痛 17.8%、頭痛 15.0% 等であった。

17.1.6 海外臨床試験 (H0650g 試験)

化学療法未治療の HER2 過剰発現の転移性乳癌患者を対象に、本剤を投与した(初回 4mg/kg または 8mg/kg、2 回目以降はそれぞれ 2mg/kg 又は 4mg/kg を 1 週間間隔で投与注 1))。主要評価項目である抗腫瘍効果について、評価可能例の奏効例は、4mg/kg→2mg/kg 群が 7/33 例 (21.2%)、8mg/kg→4mg/kg 群が 8/29 例 (27.6%) であった。

副作用は 4mg/kg→2mg/kg 群では 40/59 例 (67.8%)、8mg/kg→4mg/kg 群では 47/55 例 (85.5%) に発現した。主な副作用は 4mg/kg→2mg/kg 群では、無力症 20.3%、疼痛 20.3%、さむけ 20.3%、発熱 18.6% 等、8mg/kg→4mg/kg 群では、さむけ 29.1%、発熱 25.5%、無力症 25.5%、嘔気 18.2%、疼痛 16.4% 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)

17.1.5 Overseas Phase III Clinical Study (Study H0649g)

Patients with HER2-overexpressing metastatic breast cancer who had relapsed after one or two prior chemotherapy regimens were treated with this drug (4 mg/kg for the first dose and 2 mg/kg for the second and subsequent doses at weekly intervals). For the primary endpoint of anti-tumor efficacy, 34 (15.3%) patients responded out of 222 patients in the ITT analysis population, and 34 (16.4%) patients responded out of 207 evaluable patients. The median time to disease progression was 3.1 months in the 3+ group and 1.9 months in the 2+ group, according to the degree of HER2 overexpression.

Side effects occurred in 182/213 patients (85.4%). The most common adverse reactions were fever 36.6%, chills 35.2%, cold 35.2%, nausea 21.1%, pain 17.8%, and headache 15.0%.

17.1.6 Overseas clinical study (H0650g study)

Patients with chemotherapy-naïve, HER2-overexpressing metastatic breast cancer were treated with this drug (4 mg/kg or 8 mg/kg for the first dose, and 2 mg/kg or 4 mg/kg for the second and subsequent doses at weekly intervalsNote 1). For the primary endpoint of antitumor efficacy, the number of evaluable responses was 7/33 (21.2%) in the 4 mg/kg to 2 mg/kg group and 8/29 (27.6%) in the 8 mg/kg to 4 mg/kg group.

Adverse drug reactions occurred in 40/59 (67.8%) patients in the 4 mg/kg to 2 mg/kg group and 47/55 (85.5%) patients in the 8 mg/kg to 4 mg/kg group. The most common adverse reactions were asthenia

20.3%, pain 20.3%, flushing 20.3%, and fever 18.6% in the 4 mg/kg to 2 mg/kg group, and flushing 29.1%, fever 25.5%, asthenia 25.5%, nausea 18.2%, and pain 16.4% in the 8 mg/kg to 4 mg/kg group.

●重要用語・重要表現のイートモ対訳

回目以降(6 対訳)	
However, the third and subsequent doses are equal in intensity and duration of action to the second.	しかし、3 回目以降の投与による作用強度及び作用持続時間は 2 回目と同等である。

ITT 解析対象集団→ITT 集団(42 対訳)	
All efficacy analyses were performed for the intent-to-treat population using repeated measures analysis of variance (ANOVA).	すべての有効性解析は反復測定分散分析(ANOVA)を用い、ITT 集団に実施された。
Intent-to-treat (ITT) population: consists of all patients who are randomized into the study.	ITT 集団: 本試験にランダム化されたすべての患者。

Pre-edit 前の DeepL 英訳	Pre-edit 後の DeepL 英訳
主要評価項目である抗腫瘍効果について、ITT 解析対象集団 222 例のうち奏効例は 34 例(15.3%)、評価可能例 207 例のうち奏効例は 34 例(16.4%)であった。	主要評価項目である抗腫瘍効果を解析したところ、奏効は ITT 解析対象集団 222 例のうち 34 例(15.3%)、評価可能例 207 例のうち 34 例(16.4%)に認められた。
For the primary endpoint of anti-tumor efficacy, 34 (15.3%) patients responded out of 222 patients in the ITT analysis population, and 34 (16.4%) patients responded out of 207 evaluable patients.	Analysis of the primary endpoint of antitumor efficacy showed that responses were observed in 34 (15.3%) of 222 patients in the ITT analysis population and 34 (16.4%) of 207 evaluable patients.

Pre-edit 前の DeepL 英訳	Pre-edit 後の DeepL 英訳
病勢進行までの期間の中央値は 3.1 カ月であった。HER2 過剰発現の程度別の病勢進行までの期間の中央値は、3+群が 3.3 カ月、2+群が 1.9 カ月であった。	病勢進行までの期間の中央値は 3.1 カ月であった。患者を HER2 過剰発現の程度別に分けたとき、病勢進行までの期間の中央値は 3+の患者で 3.3 カ月、2+の患者で 1.9 カ月であった。
The median time to disease progression was 3.1 months in the overall group and 1.9 months in the 2+ group, according to the degree of HER2 overexpression.	The median time to disease progression was 3.1 months. When patients were divided according to the degree of HER2 overexpression, the median time to disease progression was 3.3 months for 3+ patients and 1.9 months for 2+ patients.

未治療(51 対訳)	
Drug A treatment did not result in the emergence of any viral resistance in any nucleoside analog-naïve	薬剤 A を投与しても、核酸アナログ未治療の被験者にウイルス耐性の出現はなかった。

subjects.	
chemotherapy-naïve patients with metastatic colorectal cancer who are considered inappropriate for treatment with irinotecan	化学療法未治療で、イリノテカンによる治療が不適と考えられる転移性結腸直腸癌の患者

Pre-edit 前の DeepL 英訳	Pre-edit 後の DeepL 英訳
<p>主要評価項目である抗腫瘍効果について、評価可能例の奏効例は、4mg/kg→2mg/kg 群が 7/33 例 (21.2%)、8mg/kg→4mg/kg 群が 8/29 例 (27.6%) であった。</p>	<p>主要評価項目である抗腫瘍効果が評価可能例で解析したところ、奏効は 4mg/kg→2mg/kg 群において 7/33 例 (21.2%)、8mg/kg→4mg/kg 群において 8/29 例 (27.6%) で認められた。</p>
<p>For the primary endpoint of antitumor efficacy, the number of evaluable responses was 7/33 (21.2%) in the 4 mg/kg to 2 mg/kg group and 8/29 (27.6%) in the 8 mg/kg to 4 mg/kg group.</p>	<p>When the primary endpoint of antitumor efficacy was analyzed in evaluable patients, responses were observed in 7/33 (21.2%) patients in the 4 mg/kg to 2 mg/kg group and 8/29 (27.6%) patients in the 8 mg/kg to 4 mg/kg group.</p>