

※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.18

17.1.9 国際共同第Ⅲ相試験 (HERA 試験)

HER2 過剰発現の手術可能乳癌患者で、手術、全身的な術前又は術後薬物療法及び放射線療法 (適応となる場合) を完了した患者を対象注 2) とし、本剤を初回 8mg/kg (体重)、2 回目以降 6mg/kg 毎 3 週間間隔で 1 年間投与した群又は 2 年間投与した群と、本剤を投与しない対照群とで有効性を比較した。本剤投与群においては、定期的な LVEF 評価に基づき、本剤の投与継続あるいは中止が判断された。

中間解析結果: 観察期間中央値 12 カ月時点で中間解析が実施され、本剤 1 年投与群は対照群と比べて、無病生存に関するイベント注 3) 発現率が有意に改善された。なお、本試験において国内がん患者の同時点の解析におけるイベント発現率は、1 年投与群 7.3% (3/41)、対照群 13.0% (6/46) であった。

HERA 試験のうち本剤が投与された 1,678 例において、副作用が 600 例 (35.8%) に認められた。副作用は悪寒 75 例 (4.5%)、頭痛 61 例 (3.6%)、発熱 58 例 (3.5%)、悪心 52 例 (3.1%)、疲労 51 例 (3.0%)、減圧症 51 例 (3.0%) 等であった。そのうち、本試験に参加した国内症例 41 例において、副作用が 23 例 (56.1%) に認められ、主な副作用は悪寒 6 例 (14.6%)、発熱 5 例 (12.2%)、疲労 5 例 (12.2%)、頭痛 5 例 (12.2%)、爪の障害 5 例 (12.2%) 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)

17.1.9 Multinational Phase III Study (HERA Study)

Patients with HER2-overexpressing operable breast cancer who had completed surgery, systemic preoperative or postoperative pharmacotherapy, and radiation therapy (if indicated) Note 2) were randomized to receive Clozapine at a dose of 8 mg/kg (body weight) for the first time and 6 mg/kg for the second and subsequent times at 3-week intervals for 1 year or 2 years. The efficacy was compared between the two groups. In the Clozapine group, the decision to continue or discontinue Clozapine was made based on periodic LVEF assessment.

Results of the interim analysis: An interim analysis was conducted at a median of 12 months of observation, and the incidence of events related to disease-free survival Note 3) was significantly improved in the Clozapine 1-year group compared with the control group. The incidence of events in the 1-year group was 7.3% (3/41) and in the control group was 13.0% (6/46).

In the 1,678 patients who received Clozapine in the HERA study, adverse reactions were observed in 600 patients (35.8%). The major adverse reactions included chills in 75 cases (4.5%), headache in 61 cases (3.6%), fever in 58 cases (3.5%), nausea in 52 cases (3.1%), fatigue in 51 cases (3.0%), and decreased ejection fraction in 51 cases (3.0%). Of these, adverse drug reactions were observed in 23 cases (56.1%) among 41 domestic patients who participated in the study, and the major adverse drug reactions included chills in 6 cases (14.6%), fever in 5 cases (12.2%), fatigue in 5 cases (12.2%), headache in 5 cases (12.2%), and nail disorders in 5 cases (12.2%).

●重要用語・重要表現のイートモ対訳

国際共同 (13 対訳)

The efficacy of Drug A was evaluated in the global clinical studies which compared Drug A with conventional FVIII products with proven efficacy in terms of pharmacological activities and PK.

有効性が証明されている既存の FVIII 製剤と薬剤 A が比較されている国際共同治験において、薬剤 A の有効性を薬理作用及び薬物動態の点から評価した。

手術可能 (3 対訳)

In operable breast cancer, preoperative systemic therapy is effective and can improve breast conservation rates.

手術可能乳癌には術前療法が有効で、乳房温存率を改善する可能性がある。

を完了した (8 対訳)

A patient will be considered to have completed the study when the patient has completed all visits up to the last visit planned in the protocol.

患者が治験実施計画書で計画されている最終来院までのすべての訪問を完了した時点で、当該患者は本試験を完了したとみなされる。

有効性を比較 (6 対訳)

We compared the efficacy of Drug A and Drug B in healing and preventing ulcers associated with NSAIDs.

我々は、NSAID による潰瘍の治癒及び予防に関する薬剤 A と薬剤 B の有効性を比較した。

Pre-edit 前の DeepL 英訳

HER2 過剰発現の手術可能乳癌患者で、手術、全身的な術前又は術後薬物療法及び放射線療法（適応となる場合）を完了した患者を対象注 2) とし、本剤を初回 8mg/kg (体重)、2 回目以降 6mg/kg を 3 週間間隔で 1 年間投与した群又は 2 年間投与した群と、本剤を投与した群とで有効性を比較した。

Patients with HER2-overexpressing operable breast cancer who had completed surgery, systemic preoperative or postoperative pharmacotherapy, and radiation therapy (if indicated)Note 2) were randomized to receive Clozapine at a dose of 8 mg/kg (body weight) for the first time and 6 mg/kg for the second and subsequent times at 3-week

Pre-edit 後の DeepL 英訳

HER2 過剰発現の手術可能乳癌患者で、手術、全身的な術前又は術後薬物療法及び放射線療法（適応となる場合）を完了した患者を対象とし注 2)、ハーセプチンを初回投与時に 8mg/kg (体重)、2 回目以降の投与時に 6mg/kg を 3 週間間隔で 1 年間投与する群又は 2 年間投与する群にランダム化した。一部の患者にはハーセプチンを投与せず、対照群とした。これら 3 群間で本剤の有効性を比較した。

2) Patients with HER2-overexpressing operable breast cancer who had completed surgery, systemic preoperative or postoperative pharmacotherapy, and radiation therapy (if indicated) were randomized to receive Herceptin at a dose of 8 mg/kg (body weight) for the first dose and 6 mg/kg for the second and subsequent doses at 3-week intervals

intervals for 1 year or 2 years. The efficacy was compared between the two groups.	for 1 year or 2 years. Some patients were randomized to receive Herceptin Some patients did not receive Herceptin and served as the control group. The efficacy of the drug was compared among these three groups.
--	--

中間解析 (67 対訳)	
A formal interim analysis was conducted when all subjects completed Part 1 (i.e., up to and including the Week 10 visit).	すべての被験者がパート1(すなわち10週目来院まで)を完了したとき、正式な中間解析を行った。

無病生存 (11 対訳)	
The endpoints were survival from the time of complete remission and disease-free survival.	評価項目は、完全寛解以降の生存率及び無病生存期間とした。

Pre-edit 前の DeepL 英訳	Pre-edit 後の DeepL 英訳
なお、本試験における国内からの登録被験者の同時点の解析におけるイベント発現率は、1年投与群 7.3% (3/41)、対照群 13.0%(6/46)であった。	なお、本試験において組み入れられた被験者から上記時点に収集されたデータを解析したところ、イベントの発現率は1年投与群 7.3%(3/41)、対照群 13.0%(6/46)であった。
The incidence of events in the 1-year group was 7.3% (3/41) and in the control group was 13.0% (6/46).	Analysis of the data obtained at the above time points from the subjects included in the study in Japan showed that the incidence of events was 7.3% (3/41) in the 1-year group and 13.0% (6/46) in the control group.