

※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.2

5. 効能又は効果に関連する注意

〈HER2 過剰発現が確認された乳癌〉

5.1 HER2 過剰発現の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。

〈HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉

5.2 HER2 過剰発現の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。

5.3 本剤による術後補助療法の有効性及び安全性は確立していない。

5.4 接合部領域における原発部位、組織型等に関して「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、適応患者の選択を行うこと。 [17.1.10 参照]

〈HER2 陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌〉

5.5 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2 陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である。

●DeepL による英訳 (赤字はエラーまたはイマイチの部分)

Precautions related to indications and effects

Breast cancer with confirmed HER2 overexpression

5.1 The test for HER2 overexpression should be performed by a pathologist or laboratory with sufficient experience.

5.1 HER2 overexpression testing should be performed by a pathologist or laboratory with sufficient experience. 5.2 HER2 overexpression in advanced or recurrent unresectable gastric cancer

5.2 The test for HER2 overexpression should be performed by a pathologist or laboratory with sufficient experience.

5.3 The efficacy and safety of adjuvant therapy with this product have not been established.

5.4 Selection of patients for adjuvant therapy should be made based on familiarity with the information in "17. Clinical Outcomes" regarding the primary site, histology, etc. in the junctional region. [5.4 Select patients by familiarizing yourself with the information in "17.]

5.5 The product should be administered to patients whose HER2-positive status has been confirmed by examination at a pathologist or laboratory with sufficient experience. An approved in vitro diagnostic reagent or medical device should be used for testing. Information on approved in vitro diagnostic products or medical devices can be obtained from the following websites

●重要用語・重要表現のイートモ対訳

過剰発現 (50 対訳)

Androgen-receptor overexpression shortens the period of tumor latency and confers resistance to conventional antiandrogen drugs.	アンドロゲン受容体の 過剰発現 により、腫瘍の潜伏期間が短くなるとともに、従来型の抗アンドロゲン薬に対する抵抗性が生じる。
Select patients based on HER2 protein overexpression or HER2 gene amplification in tumor specimens.	腫瘍検体における HER2 タンパク質 過剰発現 又は HER2 遺伝子増幅に基づき患者を選択する。
Herceptin has been shown, in both in vitro assays and in animals, to inhibit the proliferation of human tumor cells that overexpress HER2.	ハーセプチンは、in vitro 試験及び動物の両方において、HER2 を 過剰発現 しているヒト腫瘍細胞の増殖を阻害することが示されている。

切除不能な (59 対訳)

A phase III study was initiated in patients with unresectable malignant melanoma who had received no prior chemotherapy or prior chemotherapy regimen without ipilimumab in January 2010.	2010 年 1 月、化学療法による前治療歴がないか、イピリムマブを含まない化学療法レジメンによる前治療歴のある治療 切除不能な 悪性黒色腫の患者を対象に第 III 相試験が開始された。
---	--

術後補助療法 (3 対訳)

patients with recurrent colorectal cancer including those after post-operative adjuvant therapy	術後補助療法 後の患者を含む再発結腸直腸癌の患者
---	---------------------------------

接合部領域→接合部 (24 対訳)

Currently available early clinical phase data in advanced gastric and gastroesophageal junction cancer indicate promising new targeted therapy options e.g., the VEGF ligand-inhibitor bevacizumab and the EGFR-inhibitor cetuximab.	進行胃癌及び胃食道 接合部 癌について現在得られている初期臨床データから、VEGF リガンド阻害薬であるベバシズマブや EGFR 阻害薬であるセツキシマブのように、有望な新しい標的療法が認められている。
Herceptin is indicated, in combination with cisplatin and capecitabine or 5-fluorouracil, for the treatment of patients with HER2-overexpressing metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma who have not received prior treatment for metastatic disease.	ハーセプチンの効能・効果は、HER2 過剰発現する転移性の胃腺癌又は胃食道 接合部 腺癌を有し、転移病巣に対する前治療を受けていない患者の治療で、シスプラチン及びカペシタピン又は 5-フルオロウラシルと併用投与される。

原発部位 (3 対訳)

Of the 30 primary sites of lung cancer, 20 were in the large bronchi.	肺癌の 原発部位 30 か所のうち 20 か所は大きな気管支に存在していた。
---	---

熟知 (6 対訳)

Eligibility of patients for treatment with Drug A should be determined based on a good understanding of the Clinical Studies section of the package insert.	添付文書の「臨床成績」の項を熟知した上で、薬剤 A による治療の患者の適格性を判断する必要がある。
---	---

Pre-edit 前の DeepL 英訳	Pre-edit 後の DeepL 英訳
接合部領域における原発部位、組織型等に関して「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、適応患者の選択を行うこと。	接合部領域における原発部位、組織型等が記載されている「17.臨床成績」の項を十分に理解し、適応患者を選択する。
Selection of patients for adjuvant therapy should be made based on familiarity with the information in “17. Clinical Outcomes” regarding the primary site, histology, etc. in the junctional region.	Patients for whom the drug is indicated should be selected based on a thorough understanding of the “17. Clinical Results” section, which describes the primary site, histological type, etc. in the junction region.

HER2 陽性 (3 対訳)	
The effects of trastuzumab on electrocardiographic (ECG) endpoints, including QTc interval duration, were evaluated in patients with HER2-positive solid tumors.	HER2 陽性固形癌の患者を対象に、QTc 間隔などの心電図 (ECG) 検査項目に対するトラスツマブの影響を評価した。

体外診断用医薬品 (10 対訳)	
The accuracy of the product in detection of epidermal growth factor receptor (EGFR) gene mutation, KRAS gene mutation, BRAF gene mutation, HER2 gene, and ALK or ROS1 fusion gene was assessed using specimens from 100 patients enrolled in the clinical research, on the basis of the positive percent agreement and negative percent agreement between the product and approved in vitro diagnostics.	上皮増殖因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異、KRAS 遺伝子変異、BRAF 遺伝子変異、ALK 又は ROS1 融合遺伝子の検出における本品の正確度《真度》は、この臨床研究に組み入れられた患者 100 例の検体を用い、本品と既承認の体外診断用医薬品の陽性一致率及び陰性一致率に基づき評価した。

入手可能 (53 対訳)	
Information on the FDA-approved tests for the detection of HER2 protein overexpression and HER2 gene amplification is available at: http://www.fda.gov/CompanionDiagnostics .	HER2 タンパク質過剰発現及び HER2 遺伝子増幅の検出に用いられる FDA 承認検査に関する情報は、 http://www.fda.gov/CompanionDiagnostics で入手可能である。