

※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。

和文原稿

6.用法及び用量

〈NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌〉

通常、成人にはエヌトレクチニブとして 1 日 1 回 600mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
通常、小児にはエヌトレクチニブとして 1 日 1 回 300mg/m² (体表面積) を経口投与する。ただし、600mg を超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。

〈ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉

通常、成人にはエヌトレクチニブとして 1 日 1 回 600mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

6.用法及び用量

〈NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌〉

通常、成人にはエヌトレクチニブとして 1 日 1 回 600mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
通常、小児にはエヌトレクチニブとして 1 日 1 回 300mg/m² (体表面積) を経口投与する。ただし、600mg を超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。

〈ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉

通常、成人にはエヌトレクチニブとして 1 日 1 回 600mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

融合遺伝子陽性

ROS1 fusion-positive, unresectable, advanced or metastatic non-small cell lung cancer	ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行又は転移性の非小細胞肺癌
Larotrectinib had marked and durable antitumor activity in patients with tropomyosin receptor kinase (TRK) fusion-positive cancer, regardless of the age of the patient or of the tumor type.	トロポミオシン受容体キナーゼ (TRK) 融合遺伝子陽性癌の患者において、ラロトレクチニブは、患者の年齢又は腫瘍の種類に関係なく、著明かつ持続的な抗腫瘍効果を示した。

固形癌

A phase I dose escalation study is underway to evaluate the safety, tolerability, and pharmacokinetics of Drug A in patients with advanced solid cancers.	第 I 相用量漸増試験が、進行固形癌の患者を対象に、薬剤 A の安全性、忍容性、薬物動態を評価するために進行中である。
Assessments of pre-study progressive disease (PD) and on-study tumor response were performed according to the internationally accepted criteria of the World Health Organization (WHO) or Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST).	試験前の進行 (PD) 及び試験中の抗腫瘍効果は、国際的に受け入れられている世界保健機関 (WHO) の基準又は固形癌効果判定基準 (RECIST) に従って評価を行った。
Taking account of the mechanism by which NTRK fusions drive oncogenesis and the following points, the efficacy of Drug A in the treatment of NTRK	NTRK 融合遺伝子による発癌の機序及び下記の点を考慮すると、腫瘍の種類を問わず、NTRK 融合遺伝子陽性の固形癌の治療における薬剤 A の有効

fusion-positive solid tumors is expected across multiple tumor types.	性が期待できる。
---	----------

通常	
This disease usually evolves over a period of several months.	通常 、この疾患は数ヵ月間かけて進行する。
The usual adult starting dosage is 100 mg of Drug A administered orally 3 times weekly.	通常 、成人には、薬剤 A 100mg を開始用量とし、週 3 回経口投与する。
A person recently administered with another live vaccine (injection) usually should receive this vaccine at least 27 days apart.	別の生ワクチン(注射剤)が接種された者は、 通常 、27 日以上の間隔をあけて本ワクチンの接種を受ける。

患者の状態により→患者の状態に応じて	
Drug A was administered at a starting dose of 20 mg once daily, and the dose was appropriately reduced according to the patient's condition.	薬剤 A は 20mg の開始用量で 1 日 1 回投与し、投与量は 患者の状態に応じて 適宜減量した。
The dose for intravenous infusion should be varied according to the patient's condition and, if necessary, may be increased up to 0.5 mg/kg/min.	点滴静注の用量は 患者の状態に応じて 増減し、必要ならば 0.5mg/kg/分まで増量することができる。
The dose should be then adjusted according to the patient's condition. However, the maximum dose should not exceed 10.0 mg/kg.	以降、 患者の状態に応じて 投与量を適宜増減するが《用量調節》、最高用量は 10.0mg/kg を超えないこととする。

体表面積	
Any drug overdose (> 500 mg/m ² BSA) occurring in the present study must be reported as a serious adverse event.	本試験で起こる過量投与(500mg/m ² (体表面積)超)は重篤な有害事象として報告しなければならない。
Body surface area (BSA) must be recalculated and the cisplatin and capecitabine doses adapted accordingly before each subsequent cycle.	その後、各クールの前に 体表面積 (BSA)を再計算し、それに応じてシスプラチン及びカペシタビンの用量変更を行う。
In animal reproduction studies, there were no adverse developmental effects with oral administration of Drug A during organogenesis at systemic exposures equivalent to a maximum recommended human dose of 40 mg/day in rats or rabbits (based on AUC and body surface area, respectively).	動物を用いた生殖試験では、器官形成期に薬剤 A を経口投与したが、ヒトの最大推奨用量である 40mg/日に相当するラット又はウサギの全身曝露量(それぞれ AUC 換算及び 体表面積 換算)において発生に対する有害な影響はなかった。

超えない

Infusions were given via an infusion pump or gravity drip, whereby the infusion rate was not to exceed 10 mg/min (5 mL/min).	点滴静注はインフュージョンポンプを介して、あるいは自然落下によって投与し、点滴静注速度は 10mg/分(5 mL/分)を 超えない こととした。
In either dosage regimen, the dose should be adjusted according to the patient's hemoglobin concentration, etc. However, the maximum dose should not exceed the lower of 300 mg/dose or 3.0 mg/kg/dose.	いずれの用法・用量でも、投与量は患者のヘモグロビン濃度等に応じて増減するが、最高投与量は 1 回 300mg 又は 3.0mg/kg のいずれか低いほうを 超えない こととする。

切除不能

As a result of the following investigation, the Authority concluded that Drug A had demonstrated a certain level of efficacy in previously treated patients with unresectable malignant melanoma.	以下の検討の結果、当局は、治療歴のある 切除不能 な悪性黒色腫の患者において薬剤 A は一定レベルの有効性を示したと判断した。
Based on these results, Drug A may have potential as a maintenance therapy for unresectable stage III non-small cell lung cancer (NSCLC) patients.	以上の結果より、薬剤 A は 切除不能 なステージ III 非小細胞肺癌 (NSCLC) の患者に対する維持療法になる可能性がある。

非小細胞肺癌

Chemotherapy and radical radiotherapy have become the standard of care for unresectable stage III non-small cell lung cancer (NSCLC), but even with this aggressive approach the median survival is often less than two years with only 15% surviving five years.	化学療法及び根治的放射線療法が 切除不能 なステージ III 非小細胞肺癌 (NSCLC) に対する標準治療となっているが、この積極的なアプローチでも、生存期間の中央値は 2 年未満であることが多く、5 年生存率は 15% にすぎない。
Currently, there are no recommended treatment options for unresectable stage III non-small cell lung cancer (NSCLC) patients.	現在、 切除不能 なステージ III 非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対して推奨される治療選択肢はない。