

2019年9月21日(土)

実践！治験総括報告書の英訳～がん領域編～

事前課題サンプル (一部抜粋)

- 次の日本語が伝えようとしている情報を英訳してください。なお、Spelling や Punctuationなどのスタイルおよび用法はAmerican Englishのライティングルールに従ってください。

< 課題 A >

最低用量であるコホート 1 から投与を開始し、用量制限毒性 (DLT) が出現しなかった場合、コホート 2 へ進むこととする。また、コホート 1 で 3 例中 2 例以上に DLT が発現した場合、最大耐量 (MTD) は 0.3 mg 未満であると考え、コホート 2 へは移行せず、治験を中止する。コホート 1 で 3 例中 1 例に DLT が発現した場合、同コホートに 3 名の被験者を登録し、追加の 3 例を加え 6 例中 2 例以上に DLT が発現した場合も、コホート 2 へは移行せず治験を中止する。6 例中 1 例に DLT が発現した場合は、コホート 2 へ移行する。コホート 2 から…

上記の課題 A を含め、計 3 題の事前課題を出題します。

講師からのメッセージ

上記の課題 A は、3+3 用量漸増法を用いて抗腫瘍薬に対する最大耐量を検出する手順を記した内容です。この他に、抗腫瘍効果の判定基準に関する課題もあり、今回のセミナーは抗腫瘍薬の薬効評価に重点を置いています。

また、セミナーでは単に英訳するだけでなく 3+3 用量漸増法など抗腫瘍薬評価に関する用語についても解説する予定です。

抗腫瘍薬評価の臨床試験に関するドキュメントの翻訳や作成をこれから手掛ける方には参考になる内容です。

ご興味のある方は是非ご参加ください。