

有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版 - 2004 年 10 月 27 日

Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE) - December 12, 2003

クイックリファレンス Quick Reference

NCI 有害事象共通用語規準 v3.0 は、有害事象(AE)の評価や報告に用いることができる記述的用語集である。また各 AE について重症度のスケール(Grade)を示している。

内容と構成 Components and Organization

カテゴリー CATEGORY

カテゴリーは、解剖や病態生理に基づく AE の大分類である。カテゴリーごとに AE が重症度(Grade)の説明とともに列記されている。

有害事象用語(AE 用語) Adverse Event Terms

AE とは、治療や処置に際して観察される、あらゆる好ましくない意図しない徴候(臨床検査値の異常も含む)、症状、疾患であり、治療や処置との因果関係は問わない。すなわち因果関係があると判断されるものと、因果関係ありと判断されないもの両者を含む。AE は特定の医学的事象を一意的に表すように定義された用語であり、医学的な記録や報告および科学的な分析に使用される。各 AE 用語は MedDRA 用語とコードに対応している。AE 用語は各カテゴリー内でアルファベット順に並んでいる。

AE 略名 Short AE Name

v3.0 では新たに**略名(Short Name)**の列を設け、症例報告書(Case Report Forms)用に簡略化した AE 名を提示した。

包括用語 Supra-ordinate Terms

いくつかのカテゴリーで用いられている**包括用語**は、疾患の経過、徴候、症状、診断に基づいてグループ化が可能な AE について、共通の

Grade 分類を可能とするために設けた用語であり、その包括用語に属する具体的な AE 名が「 - 選択」としてすべて列記されている。包括用語により、関係する AE がグループ化され、Grade の定義に一貫性が保たれる。ただし包括用語自体は AE ではないため、MedDRA 用語とコードには対応しておらず、単独では grading や記録、報告に用いることはできない。

注 Remark

注は AE の詳細説明である。

関連 AE Also Consider

関連 AE は、ある AE が観察されたときに参照し、臨床的に該当する場合に、併せて grading するその他の AE を示している。

検索上の注意 Navigation Note

検索上の注意は、AE 用語の CTCAE 中の記載箇所を示すものである。徴候/症状をアルファベット順にリストアップしている。検索上の注意に特に記載がない場合、その CTCAE 用語は同一カテゴリーに含まれている。

Grades

Grade は AE の重症度を意味する。CTCAE v3.0 では Grade 1 - 5 を以下の原則に従って定義しており、各 AE の重症度の説明を個別に記載している：

Grade 1	軽度の AE
Grade 2	中等度の AE
Grade 3	高度の AE
Grade 4	生命を脅かすまたは活動不能とする AE
Grade 5	AE による死亡

Grade 説明文中のセミコロン(;)は、「または」を意味する。

長ダッシュ()は該当する Grade が定義されていないことを意味する。すべての AE がすべての Grade を含むわけではないので、一部の AE では Grade の選択肢が 5 種類未満となっている。

Grade 5

一部の AE には Grade 5(死亡)が該当しないため選択肢に含めていない。

新たに**死亡カテゴリー**を設けた。このカテゴリーには包括用語の「CTCAE 用語に該当しない死亡-選択」のみを含め、次の 4 種類の選択肢を設けた：死亡-細分類不能(Death NOS); 疾患の増悪-細分類不能(Disease progression NOS); 多臓器不全(Multi-organ failure); 突然死(Sudden death)。

重要:

- ・該当する Grade は Grade 5 のみである。
- ・この AE は以下の状況に当てはまる死亡に用いる。
 - 1.CTCAE v3.0 中の Grade 5 の、どの用語も適用できない場合
 - 2.CTCAE カテゴリー中の「その他(具体的に記載)」も適用できない場合

目次

アレルギー/免疫	ALLERGY/IMMUNOLOGY	3
聴覚器/耳	AUDITORY/EAR	4
血液/骨髄	BLOOD/BONE MARROW	5
不整脈	CARDIAC ARRHYTHMIA	6
心臓全般	CARDIAC GENERAL	8
凝固	COAGULATION	10
全身症状	CONSTITUTIONAL SYMPTOMS	11
死亡	DEATH	12
皮膚科/皮膚	DERMATOLOGY/SKIN	13
内分泌	ENDOCRINE	16

消化管	GASTROINTESTINAL	18
成長と発達	GROWTH AND DEVELOPMENT	26
出血	HEMORRHAGE/BLEEDING	27
肝胆臓	HEPATOBIILIARY/PANCREAS	30
感染	INFECTION	31
リンパ管	LYMPHATICS	34
代謝/臨床検査値	METABOLIC/LABORATORY	35
筋骨格/軟部組織	MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE	38
神経	NEUROLOGY	41
眼球/視覚	OCULAR/VISUAL	45

疼痛	PAIN	47
肺/上気道	PULMONARY/UPPER RESPIRATORY	48
腎/泌尿生殖器	RENAL/GENITOURINARY	52
二次性悪性腫瘍	SECONDARY MALIGNANCY	55
性/生殖機能	SEXUAL/REPRODUCTIVE FUNCTION	56
手術/術中損傷	SURGERY/INTRA-OPERATIVE INJURY	58
症候群	SYNDROMES	60
血管	VASCULAR	62

アレルギー/免疫 ALLERGY/IMMUNOLOGY							Page 1 of 1
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
アレルギー反応/過敏症 (薬剤熱を含む) Allergic reaction/ hypersensitivity (including drug fever)	アレルギー反応 Allergic reaction	一過性の潮紅あるいは皮疹; <38 の薬剤熱	皮疹; 潮紅; 蕁麻疹; 呼吸困難; 38 (100.4°F) の薬剤熱	蕁麻疹の有無によらず症状のある気 管支痙攣; 非経口的治療を要する; アレルギーによる浮腫/血管性浮腫; 血圧低下	アナフィラキシ -	死亡	
注: 明らかなアレルギー症状や過敏症反応を伴う蕁麻疹は, アレルギー反応/過敏症(薬剤熱を含む) に grading する. 関連 AE: サイトカイン放出症候群/急性輸注反応[症候群 SYNDROMES-Cytokine]							
アレルギー性鼻炎 (くしゃみ, 鼻づまり, 後鼻漏 を含む) Allergic rhinitis (including sneezing, nasal stiffness, postnasal drip)	アレルギー性鼻炎 Rhinitis	軽症 治療を要さない	中等症 治療を要する				
注: 閉塞あるいは狭窄を伴う鼻炎は, 気道閉塞/狭窄-選択[肺 PULMONARY- Airway] に grading する.							
自己免疫反応 Autoimmune reaction	自己免疫反応 Autoimmune reaction	血清検査などで確認されている症状 のない自己免疫反応 ただし臓器機能は正常で治療を要 さない	生命維持に必須ではない臓器や機 能に対する自己免疫反応(例: 甲状 腺機能低下症)	主要臓器の機能に関わる可逆性自 己免疫反応またはその他の有害事 象(例: 一過性の大腸炎や貧血)	生命を脅かす	死亡	
関連 AE: 大腸炎[消化管 GASTROINTESTINAL-Colitis]; ヘモグロビン[血液 BLOOD-Hemoglobin]; 溶血[血液 BLOOD-Hemolysis]; 甲状腺機能低下[内分泌 ENDOCRINE-Thyroid]							
血清病 Serum sickness	血清病 Serum sickness			あり		死亡	
検索上の注意: 脾機能(Splenic function)は, [血液 BLOOD-Splenic] に grading する.							
検索上の注意: 蕁麻疹(Urticaria)の症状のみの場合は, 蕁麻疹[皮膚科 DERMATOLOGY-Urticaria] に grading する.							
血管炎 Vasculitis	血管炎 Vasculitis	軽症 治療を要さない	症状あり 非ステロイド薬による治療を要する	ステロイドを要する	虚血性変化 切断術を要する	死亡	
アレルギー/免疫-その他 (具体的に記載____) Allergy/Immunology- Other (Specify, __)	アレルギー-その他 Allergy-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす 活動不能/動作不能	死亡	

聴覚器/耳 AUDITORY/EAR

Page 1 of 1

		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
聴力: ベースラインのオーディオグラムの有無に関わらず聴力障害評価プログラムに組み込んだ患者 ¹ Hearing: patients with/without baseline audiogram and enrolled in a monitoring program						
聴力: ベースラインのオーディオグラムを実施せず聴力障害評価プログラムに組み込んでいない患者 ¹ Hearing: patients without baseline audiogram and not enrolled in a monitoring program						
外耳炎(非感染性) Otitis, external ear (non-infectious)						
中耳炎(非感染性) Otitis, middle ear (non-infectious)						
耳鳴 Tinnitus						
聴覚器/耳-その他 (具体的に記載____) Auditory/Ear-Other (Specify, __)						

¹ 薬物による聴覚器毒性と、加齢による聴力低下や薬物と無関係な蝸牛障害とは識別しなければならない。有害事象の発生の有無について考察する場合にまず必要なことは、以下の2群のいずれかに患者を分類することである。
 (1) 標準治療を受けている/臨床試験に参加している期間が<2.5年であり、オーディオグラム上の2つの隣接する周波数での平均聴力が15 dB以上変化している患者。(2) 標準治療を受けている/臨床試験に参加している期間が>2.5年であり、オーディオグラム上の2つの隣接する周波数での平均聴力において加齢による閾値変化の予測値と測定値との差が15 dB以上である患者。適切な年齢および性別ごとの標準聴力値を参照する。(例: Morrel et al., Age- and gender-specific reference ranges for hearing level and longitudinal changes in hearing level) Journal of the Acoustical Society of America 100:1949-1967, 1996; または Shotland, et al. Recommendations for cancer prevention trials using potentially ototoxic test agents. Journal of Clinical Oncology 19:1658-1663, 2001. 治療開始前の検査を実施していない場合、以降の聴力検査値は適切な正常値のデータベースと比較しなければならない。ANSI. (1996) アメリカ国内基準: 職業的騒音曝露および騒音による聴力低下の予測 ANSI S 3.44-1996. (Standard S 3.44). New York: アメリカ規格協会 ANSI S3.44 の勧告によるデータベースは Annex B に記載。

血液/骨髓 BLOOD/BONE MARROW							Page 1 of 1
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
骨髄細胞密度 Bone marrow cellularity	骨髄細胞密度 Bone marrow cellularity	軽度の低形成または年齢相応細胞密度からの 25%の低下	中等度の低形成または年齢相応細胞密度からの > 25 - 50%の低下	高度の低形成または年齢相応細胞密度からの > 50 - 75%の低下			死亡
CD4 陽性細胞数 CD4 count	CD4 陽性細胞数 CD4 count	< LLN - 500 /mm ³ < LLN - 0.5 × 10 ⁹ /L	< 500 - 200 /mm ³ < 0.5 - 0.2 × 10 ⁹ /L	< 200 - 50 /mm ³ < 0.2 - 0.05 × 10 ⁹ /L	< 50 /mm ³ < 0.05 × 10 ⁹ /L		死亡
ハプトグロビン Haptoglobin	ハプトグロビン Haptoglobin	< LLN		消失			死亡
ヘモグロビン Hemoglobin	ヘモグロビン Hemoglobin	< LLN - 10.0 g/dL < LLN - 6.2 mmol/L < LLN - 100 g/L	< 10.0 - 8.0 g/dL < 6.2 - 4.9 mmol/L < 100 - 80 g/L	< 8.0 - 6.5 g/dL < 4.9 - 4.0 mmol/L < 80 - 65 g/L	< 6.5 g/dL < 4.0 mmol/L < 65 g/L		死亡
溶血 (例: 免疫溶血性貧血, 薬剤性溶血) Hemolysis (e.g. immune hemolytic anemia, drug-related hemolysis) 関連 AE: ハプトグロビン[血液 BLOOD-Haptoglobin]; ヘモグロビン[血液 BLOOD- Hemoglobin]	溶血 Hemolysis	検査で認められる溶血のみ (例: 直接抗グロブリン試験{DAT, Coombs}, 分裂赤血球)	赤血球破壊があり, かつ 2 g/dl のヘモグロビン低下 輸血を要さない	輸血または内科的治療を要する (例: ステロイド)	溶血の末期的所見 (例: 腎不全, 血圧低下, 気管支痙攣, 緊急脾摘)		死亡
鉄過剰 Iron overload	鉄過剰 Iron overload		症状がない鉄過剰, 治療を要さない	治療を要する鉄過剰	臓器不全 (例: 内分泌障害, 心臓障害)		死亡
白血球 Leukocytes (total WBC)	白血球 Leukocytes	< LLN - 3000 /mm ³ < LLN - 3.0 × 10 ⁹ /L	< 3000 - 2000 /mm ³ < 3.0 - 2.0 × 10 ⁹ /L	< 2000 - 1000 /mm ³ < 2.0 - 1.0 × 10 ⁹ /L	< 1000 /mm ³ < 1.0 × 10 ⁹ /L		死亡
リンパ球減少 Lymphopenia	リンパ球減少 Lymphopenia	< LLN - 800 /mm ³ < LLN - 0.8 × 10 ⁹ /L	< 800 - 500 /mm ³ < 0.8 - 0.5 × 10 ⁹ /L	< 500 - 200 /mm ³ < 0.5 - 0.2 × 10 ⁹ /L	< 200 /mm ³ < 0.2 × 10 ⁹ /L		死亡
骨髄異形成 Myelodysplasia	骨髄異形成 Myelodysplasia			骨髄の細胞遺伝学的異常 (骨髄中の芽球 5%)	RAEB または RAEB-T (骨髄中の芽球 > 5%)		死亡
好中球/顆粒球(ANC/AGC) Neutrophils/granulocytes (ANC/AGC)	好中球 Neutrophils	< LLN - 1500 /mm ³ < LLN - 1.5 × 10 ⁹ /L	< 1500 - 1000 /mm ³ < 1.5 - 1.0 × 10 ⁹ /L	< 1000 - 500 /mm ³ < 1.0 - 0.5 × 10 ⁹ /L	< 500 /mm ³ < 0.5 × 10 ⁹ /L		死亡
血小板 Platelets	血小板 Platelets	< LLN - 75,000 /mm ³ < LLN - 75.0 × 10 ⁹ /L	< 75,000 - 50,000 /mm ³ < 75.0 - 50.0 × 10 ⁹ /L	< 50,000 - 25,000 /mm ³ < 50.0 - 25.0 × 10 ⁹ /L	< 25,000 /mm ³ < 25.0 × 10 ⁹ /L		死亡
脾機能 Splenic function	脾機能 Splenic function	偶発所見 (例: ハウエル・ジョリー小体)	予防的抗生剤投与を要する		生命を脅かす		死亡
血液/骨髓-その他 (具体的に記載____) Blood/Bone Marrow-Other (Specify, __)	血液-その他 Blood -Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能		死亡

記注:「好中球/顆粒球(ANC/AGC)」は,“成熟好中球”(桿状核球 + 分節核球)を意味し, 幼若好中球はカウントに含めない。

不整脈 CARDIAC ARRHYTHMIA						Page 1 of 2
		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
伝導異常/房室ブロック-選択: Conduction abnormality/atrioventricular heart block -Select: - 不全収縮 Asystole - I 度房室ブロック AV Block-First degree - II 度房室ブロック Mobitz I 型 (Wenckebach) AV Block-Second degree Mobitz type I (Wenckebach) - II 度房室ブロック Mobitz II 型 AV Block-Second degree Mobitz type II - III 度房室ブロック (完全房室ブロック) AV Block-Third degree (Complete AV block) - 伝導異常-細分類不能 Conduction abnormality NOS - 洞不全症候群 Sick Sinus Syndrome - アダムス・ストークス症候群 Stokes-Adams Syndrome - Wolff-Parkinson-White (WPW) 症候群 Wolff-Parkinson-White Syndrome	伝導異常-選択 Conduction abnormality -Select	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	内服薬ではコントロール不良,または器具 (例: ペースメーカー) によるコントロールが可能	生命を脅かす (例: うっ血性心不全, 血圧低下, 失神, ショックを伴う不整脈)	死亡
心悸亢進 Palpitations 注: 不整脈が確認されない場合のみ, 心悸亢進に grading する。	心悸亢進 Palpitations	あり	随伴症状を伴う (例: ふらつき, 息切れ)			
QTc 延長 Prolonged QTc interval	QTc 延長 Prolonged QTc	QTc が > 0.45 - 0.47 秒	QTc が > 0.47 - 0.50 秒; ベースラインよりも 0.06 秒延長	QTc > 0.50 秒	QTc > 0.50 秒; 生命を脅かす徴候または症状 (例: 不整脈, うっ血性心不全, ショック, 失神); トルサデポアン型 (Torsade de pointes)	死亡
上室性および結節性不整脈-選択: Supraventricular and nodal arrhythmia-Select: - 心房細動 Atrial fibrillation - 心房粗動 Atrial flutter - 心房性頻拍/発作性心房性頻拍 Atrial tachycardia/Paroxysmal Atrial Tachycardia - 結節性/接合部性 Nodal/Junctional - 洞性不整脈 Sinus arrhythmia - 洞性徐脈 Sinus bradycardia - 洞性頻脈 Sinus tachycardia - 上室性不整脈-細分類不能 Supraventricular arrhythmia NOS - 上室性期外収縮 (心房性期外収縮; 房室結節/接合部性期外収縮) Supraventricular extrasystoles (Premature Atrial Contractions; Premature Nodal/Junctional Contractions) - 上室性頻拍 Supraventricular tachycardia	上室性不整脈-選択 Supraventricular arrhythmia -Select	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	症状があり, 内服薬ではコントロール不良,または器具 (例: ペースメーカー) によるコントロールが可能	生命を脅かす (例: うっ血性心不全, 血圧低下, 失神, ショックを伴う不整脈)	死亡
検索上の注意: 失神(Syncope)は, 失神[神経 NEUROLOGY-Syncope] に grading する。						
血管迷走神経症状 Vasovagal episode	血管迷走神経症状 Vasovagal episode		症状あり. ただし意識消失なし	意識消失あり	生命を脅かす	死亡

不整脈 CARDIAC ARRHYTHMIA						Page 2 of 2
		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
心室性不整脈-選択: Ventricular arrhythmia -Select: - 二段脈 Bigeminy - 心室固有調律 Idioventricular rhythm - 心室性期外収縮 PVCs - トルサデポアン型 Torsade de pointes - 三段脈 Trigeminy - 心室性不整脈-細分類不能 Ventricular arrhythmia NOS - 心室細動 Ventricular fibrillation - 心室粗動 Ventricular flutter - 心室頻拍 Ventricular tachycardia	心室性不整脈-選択 Ventricular arrhythmia -Select	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	症状があり、内服薬ではコントロール不良,または器具(例: 除細動器)によるコントロールが可能	生命を脅かす(例: うっ血性心不全, 血圧低下, 失神, ショックを伴う不整脈)	死亡
不整脈-その他 (具体的に記載____) Cardiac Arrhythmia-Other (Specify, __)	不整脈-その他 Cardiac Arrhythmia-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

心臓全般 CARDIAC GENERAL							Page 1 of 2
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
検索上の注意: 狭心症(Angina)は、 心臓虚血/心筋梗塞[心臓全般 CARDIAC-Cardiac] に grading する。							
心臓虚血/心筋梗塞 Cardiac ischemia/infarction	心臓虚血/心筋梗塞 Cardiac ischemia/infarction	症状がなく、虚血を伴わない動脈の狭小化	症状はないが、検査にて虚血が示唆される; 安定狭心症	症状があり、検査結果が虚血を示す; 不安定狭心症; 治療を要する	急性心筋梗塞	死亡	
心筋トロポニン I (cTnI) Cardiac troponin I (cTnI)	トロポニン I			キットで設定された不安定狭心症のレベル	キットで設定された心筋梗塞のレベル	死亡	
心筋トロポニン T (cTnT) Cardiac troponin T (cTnT)	トロポニン T	0.03 - < 0.05 ng/mL	0.05 - < 0.1 ng/mL	0.1 - < 0.2 ng/mL	0.2 ng/mL -	死亡	
原因不明の心肺停止(非致死) Cardiopulmonary arrest, cause unknown (non-fatal)	原因不明の心肺停止(非致死) Cardiopulmonary arrest				生命を脅かす		
注: 該当する Grade は Grade 4 (非致死性 non-fatal) のみである。CTCAE にある死亡報告の選択肢は以下の 3 つである。 1. Grade 5 のある CTCAE 用語 2. 全カテゴリーにある CTCAE 用語「その他(具体的に記載____)」 3. 死亡 DEATH カテゴリー内の CTCAE 用語に該当しない死亡-選択 Death not associated with CTCAE term-Select							
検索上の注意: 胸痛(非心臓性および非胸膜性)(Chest pain (non-cardiac and non-pleuritic))は、 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain] に grading する。							
検索上の注意: 中枢神経虚血(CNS ischemia)は、 脳血管虚血[神経 NEUROLOGY-CNS] に grading する。							
高血圧 Hypertension	高血圧 Hypertension	症状はなく一過性(< 24 時間)の > 20 mmHg (拡張期圧)の上昇 以前正常であった場合は > 150/100 への上昇; 治療を要さない 小児: 症状はなく、一過性(< 24 時間)の > ULN への血圧上昇; 治療を要さない	再発性、または持続性(24 時間)、または症状を伴う > 20 mmHg (拡張期圧)の上昇 以前正常であった場合は > 150/100 への上昇; 単剤の薬物治療を要することもある 小児: 再発性または持続性(24 時間)の > ULN への血圧上昇; 単剤の薬物治療を要することもある	2 種類以上の薬物治療または以前よりも強い治療を要する 小児: 成人と同じ	生命を脅かす (例: 高血圧クレーゼ) 小児: 成人と同じ	死亡	
注: 小児の患者に対しては、年齢および性に適した正常値 (ULN の > 95% 点)を用いる							
低血圧 Hypotension 関連 AE: 失神[神経 NEUROLOGY-Syncope]	低血圧 Hypotension	治療を要さない血圧低下	短時間(< 24 時間)の輸液等の治療を要する; 生理機能に影響なし	持続的(24 時間)治療を要するが、持続的な生理機能障害なく回復	ショック (例: 酸血症; 臓器機能障害)	死亡	
左室拡張機能不全 Left ventricular diastolic dysfunction	左室拡張機能不全 Left ventricular diastolic dysfunction	診断所見のみ。症状なし; 治療を要さない	症状はないが、治療を要する	症状があり、治療に反応するうっ血性心不全	コントロール不良の、治療に反応しないうっ血性心不全; 心室補助装置または心臓移植などの処置を要する	死亡	

心臓全般 CARDIAC GENERAL						
Page 2 of 2						
		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
左室収縮機能不全 Left ventricular systolic dysfunction	左室収縮機能不全 Left ventricular systolic dysfunction	症状がなく、安静時の駆出率(EF)が < 60 - 50%; 左室短縮率(SF) < 30 - 24%	症状がなく、安静時のEF: < 50 - 40%; SF: < 24 - 15%	症状があり、治療に反応するうっ血性心不全; EF: < 40 - 20%; SF: < 15%	治療に反応しないうっ血性心不全またはコントロールが不良; EF < 20%; 心室補助装置、心室縮小手術、または心臓移植などの処置を要する	死亡
検索上の注意: 心筋梗塞(Myocardial infarction)は、 心臓虚血/心筋梗塞[心臓全般 CARDIAC-Cardiac] に grading する。						
心筋炎 Myocarditis	心筋炎 Myocarditis			治療に反応するうっ血性心不全	重症または治療に反応しないうっ血性心不全	死亡
心嚢液/心膜炎(非悪性) Pericardial effusion (non-malignant)	心嚢液(非悪性) Pericardial effusion	症状がない心嚢液貯留		生理機能に影響する心嚢液貯留	生命を脅かす(例: タンポナーデ); 緊急処置を要する	死亡
心膜炎 Pericarditis	心膜炎 Pericarditis	症状はないが、ECG または理学所見(摩擦音)が心膜炎を示す	症状のある心膜炎(例: 胸痛)	生理機能に影響する心膜炎(例: 収縮性心膜炎)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡
検索上の注意: 胸膜痛(Pleuritic pain)は、 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain] に grading する。						
肺高血圧症 Pulmonary hypertension	肺高血圧症 Pulmonary hypertension	治療を行わなくとも症状が現れない	症状はないが、治療を要する	肺高血圧症状があり、治療に反応する	コントロール不良の肺高血圧症状	死亡
拘束型心筋症 Restrictive cardiomyopathy	拘束型心筋症 Restrictive cardiomyopathy	症状がなく治療を要さない	症状はないが、治療を要する	うっ血性心不全の症状があり、治療に反応する	治療に反応しないコントロール不良のうっ血性心不全; 心室補助装置または心臓移植などの治療を要する	死亡
右室機能不全(肺性心) Right ventricular dysfunction (cor pulmonale)	右室機能不全 Right ventricular dysfunction	症状がなく治療を要さない	症状はないが、治療を要する	症状があり、治療に反応する肺性心	症状がありコントロール不良の肺性心; 心室補助装置または心臓移植などの治療を要する	死亡
心弁膜疾患 Valvular heart disease	心弁膜疾患 Valvular heart disease	症状のない心臓弁肥厚(軽度の逆流や狭窄の有無を問わない); 心内膜炎予防以外の治療を要さない	症状がない; 画像診断により中等度の逆流または狭窄と判定	症状がある; 高度の逆流または狭窄; 内科的治療によりコントロールできる	生命を脅かす; 活動不能/動作不能; 治療を要する(例: 心臓弁置換術, 弁形成術)	死亡
心臓全般-その他 (具体的に記載____) Cardiac General-Other (Specify, __)	心臓全般-その他 Cardiac General-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

凝固 COAGULATION

Page 1 of 1

		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
DIC(播種性血管内凝固症候群) DIC (disseminated intravascular coagulation) 注: DIC (播種性血管内凝固症候群)として grading するにはフィブリン分解産物または D-dimer が増加していなければならない。 関連 AE: 血小板[血液 BLOOD-Platelets]	DIC		検査値異常はあるが出血症状なし	検査値異常および出血症状あり	検査値異常があり、かつ生命を脅かすまたは活動不能/動作不能 (例: 中枢神経出血、臓器障害、循環動態上重大な失血)	死亡
フィブリノゲン Fibrinogen 注: ベースラインの数値が < LLN (施設基準値) の場合のみ減少割合 (%) を適用。	フィブリノゲン Fibrinogen	< 1.0 - 0.75 × LLN またはベースラインの数値より < 25% の減少	< 0.75 - 0.5 × LLN またはベースラインの数値より 25 - < 50% の減少	< 0.5 - 0.25 × LLN またはベースラインの数値より 50 - < 75% の減少	< 0.25 × LLN またはベースラインの数値より 75% の減少 または < 50 mg/dL (絶対値)	死亡
INR(国際標準化プロトロンビン時間比) INR (International Normalized Ratio of prothrombin time) 関連 AE: 中枢神経出血[出血 HEMORRHAGE- CNS]; 消化管出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]; 泌尿生殖器の出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GU]; 肺/上気道出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, pulmonary/upper]	INR	> 1 - 1.5 × ULN	> 1.5 - 2 × ULN	> 2 × ULN		
PTT (部分トロンボプラスチン時間) PTT (Partial Thromboplastin time) 関連 AE: 中枢神経出血[出血 HEMORRHAGE- CNS]; 消化管出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]; 泌尿生殖器の出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GU]; 肺/上気道出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, pulmonary/upper]	PTT	> 1 - 1.5 × ULN	> 1.5 - 2 × ULN	> 2 × ULN		
血栓性微小血管障害 (例: 血栓性血小板減少性紫斑病[TTP]または溶血性尿毒症症候群[HUS]) Thrombotic microangiopathy (e.g., thrombotic thrombocytopenic purpura [TTP] or hemolytic uremic syndrome [HUS]) 注: ここに grading するには血液塗抹標本で微小血管障害性変化がなければならない。(例: 破壊赤血球, ヘルメット細胞, 赤血球断片) 関連 AE: クレアチニン[代謝 METABOLIC-Creatinine]; ヘモグロビン[血液 BLOOD-Hemoglobin]; 血小板[血液 BLOOD-Platelets]	血栓性微小血管障害 Thrombotic microangiopathy	臨床症状を伴わない赤血球破壊の所見(破壊赤血球症)		臨床症状を伴う検査値異常 (例: 腎不全, 点状出血)	検査値異常があり、かつ生命を脅かすまたは活動不能/動作不能 (例: 中枢神経出血, 血栓/塞栓, 腎不全)	死亡
凝固-その他 (具体的に記載____) Coagulation-Other (Specify, __)	凝固-その他 Coagulation-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

全身症状 CONSTITUTIONAL SYMPTOMS							Page 1 of 1
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
疲労 (無力, 嗜眠, 倦怠感) Fatigue (asthenia, lethargy, malaise)	疲労 Fatigue	ベースラインに比して軽度の疲労の増強	中等度の疲労, または日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労, 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能		
発熱 (ANC < 1.0 × 10⁹ /L と定義される好中球減少がない場合) Fever (in the absence of neutropenia, where neutropenia is defined as ANC < 1.0 × 10 ⁹ /L) 注: ここで示した体温は口腔内または鼓膜測定のものである 関連 AE: アレルギー反応/過敏症(薬剤熱を含む)[アレルギー-ALLERGY- Allergic]	発熱 (G3 以上の好中球減少なし) Fever	38.0 - 39.0 (100.4 - 102.2°F)	> 39.0 - 40.0 (102.3 - 104.0°F)	> 40.0 (> 104.0°F) が 24 時間持続	> 40.0 (> 104.0°F) が > 24 時間持続	死亡	
検索上の注意: ほてり(顔面潮紅) (Hot flashes/flushes)は, ほてり(顔面潮紅) [内分泌 ENDOCRINE- Hot] に grading する。							
低体温 Hypothermia	低体温 Hypothermia		35 - > 32 95 - > 89.6°F	32 - > 28 89.6 - 82.4°F	28 (82.4°F) または生命を脅かす (例: 昏睡, 血圧低下, 肺水腫, 酸血症, 心室細動)	死亡	
不眠 Insomnia 注: 疼痛などの他の症状によって不眠が生じる場合は 不眠 に grading しては ならない 。不眠の原因となった事象に grading すること。	不眠 Insomnia	時に睡眠障害があるが機能障害はない	睡眠障害による機能障害があるが, 日常生活には支障がない	頻繁な睡眠障害により日常生活に支障あり	活動不能/動作不能		
肥満² Obesity 注: BMI = 体重[kg] / (身長[m]) ²	肥満 Obesity		BMI 25 - 29.9 kg/m ²	BMI 30 - 39.9 kg/m ²	BMI 40 kg/m ²		
体臭 Odor (patient odor)	体臭 Patient odor	軽度の体臭	顕著な体臭				
悪寒戦慄 Rigors/chills	悪寒戦慄 Rigors/chills	軽度	中等度 麻薬性薬剤を要する	高度または持続的, 麻薬性薬剤が無効			
発汗 Sweating (diaphoresis) 関連 AE: ほてり(顔面潮紅) [内分泌 ENDOCRINE- Hot]	発汗 Sweating	軽度で時々	頻回または大量の発汗 (ずぶぬれの状態)				
体重増加 Weight gain 注: 病因によって, 心臓全般 CARDIAC GENERAL または リンパ管 LYMPHATICS カテゴリーの 浮腫 Edema に grading する。 関連 AE: 腹水(非悪性)[消化管 GASTROINTESTINAL-Ascites]; 胸水(非悪性)[肺 PULMONARY-Pleural]	体重増加 Weight gain	ベースラインより 5 - < 10% 増加	ベースラインより 10 - < 20% 増加	ベースラインより 20% 増加			
体重減少 Weight loss	体重減少 Weight loss	ベースラインより 5 - < 10% 減少; 治療を要さない	ベースラインより 10 - < 20% 減少; 栄養補給を要する	ベースラインより 20% 減少; 経管栄養あるいは TPN を要する			
全身症状-その他 (具体的に記載____) Constitutional Symptoms-Other (Specify,)	全身症状-その他 Constitutional Symptoms-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡	

² NHLBI Obesity Task Force. "Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults," *The Evidence Report*, Obes Res 6:51S-209S, 1998.

訳注: 日本の標準である「腋窩温」は, 口腔測定や鼓膜測定に比してやや低いことが知られているが確立された換算式はない。腋窩温にこの規準を用いる場合には, プロトコールおよび論文にその旨明記すること。

死亡 DEATH							Page 1 of 1
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
CTCAE 用語に該当しない死亡-選択: Death not associated with CTCAE term- <i>Select</i> : - 死亡-細分類不能 Death NOS - 疾患の増悪-細分類不能 Disease progression NOS - 多臓器不全 Multi-organ failure - 突然死 Sudden death	CTCAE 用語に該当しない死亡-選択 Death not associated with CTCAE term- <i>Select</i>						死亡
注: 該当する Grade は Grade 5 のみである。以下の 2 項目に当てはまる場合のみ「CTCAE 用語に該当しない死亡-選択」を用いること。 1: Grade 5 のある CTCAE 用語に該当しない場合 2: いずれのカテゴリの CTCAE 用語「 その他(具体的に記載_____) 」を用いても不適切と判断される場合							

皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN							Page 1 of 3
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
皮膚萎縮 Atrophy, skin	皮膚萎縮 Atrophy, skin	萎縮あり	顕著な萎縮				
皮下脂肪萎縮 Atrophy, subcutaneous fat 関連 AE: 硬結/線維化(皮膚および皮下組織) [皮膚科 DERMATOLOGY-Induration]	皮下脂肪萎縮 Atrophy, subcutaneous fat	萎縮あり	顕著な萎縮				
出血斑(Grade3 - 4の血小板減少を伴わない) Bruising (in absence of Grade 3 or 4 thrombocytopenia)	出血斑(G3-4の血小板減少なし) Bruising	限局性または体重負荷部(圧迫部)	全身性				
熱傷 Burn 注: 熱傷は放射線, 化学物質などによるものを含むすべての熱傷を意味する。	熱傷 Burn	軽微な症状; 治療を要さない	内科的治療; 最小限の壊死組織除去を要する	中 - 広範囲の壊死組織除去または形成術を要する	生命を脅かす		死亡
口唇炎 Cheilitis	口唇炎 Cheilitis	症状がない	症状があるが日常生活に支障なし	症状があり, 日常生活に支障あり			
皮膚乾燥 Dry skin	皮膚乾燥 Dry skin	症状がない	症状があるが日常生活に支障なし	日常生活に支障あり			
潮紅 Flushing	潮紅 Flushing	症状がない	症状がある				
脱毛(頭皮または全身) Hair loss/alopecia (scalp or body)	脱毛 Alopecia	薄くなる, あるいは斑状の脱毛	完全な脱毛				
色素沈着 Hyperpigmentation	色素沈着 Hyperpigmentation	軽度または限局性の色素沈着	顕著なまたは全身性の色素沈着				
色素脱失 Hypopigmentation	色素脱失 Hypopigmentation	軽度または限局性の色素脱失	顕著なまたは全身性の色素脱失				
硬結/線維化(皮膚および皮下組織) Induration/fibrosis (skin and subcutaneous tissue) 関連 AE: 線維化-美容[筋骨格 MUSCULOSKELETAL- Fibrosis-cosmesis]; 線維化-深部結合組織[筋骨格 MUSCULOSKELETAL -Fibrosis-deep]	硬結 Induration	皮膚硬度の上昇を触知	中等度の機能障害があるが日常生活には支障なし; 顕著な皮膚硬度の上昇および硬化を触知。わずかな皮膚の萎縮の有無は問わない	機能障害あり, 日常生活に支障あり; 非常に顕著な皮膚硬度の上昇, 萎縮, 拘縮			
注射部位の反応/血管外漏出 Injection site reaction/ extravasation changes 関連 AE: アレルギー反応/過敏症(薬剤熱を含む)[アレルギー-ALLERGY- Allergic]; 潰瘍[皮膚科 DERMATOLOGY-Ulceration]	注射部位の反応 Injection site reaction	疼痛; 掻痒; 紅斑	炎症反応または静脈炎を伴う疼痛や腫脹	高度の潰瘍化あるいは壊死; 外科的処置を要する			
爪の変化 Nail changes	爪の変化 Nail changes	変色; 隆起(匙状爪); 陥凹	部分的または完全な爪の欠損; 爪床痛	日常生活に支障あり			
検索上の注意: 点状出血(Petechiae)は, 点状出血/紫斑(皮膚または粘膜への出血) [出血 HEMORRHAGE-Petechiae] に grading する							
光過敏症 Photosensitivity	光過敏症 Photosensitivity	疼痛を伴わない紅斑	疼痛を伴う紅斑	落屑を伴う紅斑	生命を脅かす; 活動不能/動作不能		死亡

		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
掻痒症/掻痒 Pruritus/itching 関連 AE: 皮疹/落屑[皮膚科 DERMATOLOGY-Rash]	掻痒症 Pruritus	軽度または限局性の掻痒	激しいまたは広範囲の掻痒	激しいまたは広範囲の掻痒であり、日常生活に支障あり		
皮疹/落屑 Rash/desquamation	皮疹 Rash	自覚症状を伴わない、斑状/丘疹状の皮疹または紅斑	掻痒や随伴症状を伴う、斑状/丘疹状の皮疹または紅斑; 体表面積(BSA)の<50%を占める限局性の落屑その他の病変	高度または全身性の紅皮症や斑状/丘疹状/小水疱状の皮疹; BSAの50%を占める落屑	全身性の剥脱性/潰瘍性/水疱性皮膚炎	死亡
注: 皮疹/落屑は GVHD に適用してもよい。						
皮疹: ざ瘡/ざ瘡様 Rash: acne/acneiform	ざ瘡 Acne	治療を要さない	治療を要する	疼痛/潰瘍/落屑を伴う; 外観を損なう		死亡
皮疹: 放射線に伴う皮膚炎-選択: Rash: dermatitis associated with radiation - <i>Select</i> : - 化学放射線 Chemoradiation - 放射線 Radiation	放射線皮膚炎-選択 Dermatitis - <i>Select</i>	淡い紅斑または乾性落屑	中等度～鮮明な紅斑; 大部分が間擦部に限局した斑状の湿性落屑; 中等度の浮腫	間擦部以外の湿性落屑; 軽度の外傷や擦過傷により出血	真皮全層の皮膚壊死または潰瘍; 病変からの自然出血	死亡
皮疹: 多形紅斑 (例: Stevens-Johnson 症候群, 中毒性皮膚壊死) Rash: erythema multiforme (e.g., Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis)	多形紅斑 Erythema multiforme		全身性でない散在性皮疹	重症 (例: 全身性の皮疹または疼痛を伴う口内炎); 静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡
皮疹: 手足の皮膚反応 Rash: hand-foot skin reaction	手足の皮膚反応 Hand-foot	疼痛を伴わない軽微な皮膚の変化または皮膚炎 (例: 紅斑)	機能障害のない皮膚の変化(例: 角層剥離, 水疱, 出血, 腫脹)または疼痛	潰瘍性皮膚炎または疼痛による機能障害を伴う皮膚の変化		
皮膚欠損/褥瘡性潰瘍 Skin breakdown/decubitus ulcer 注: 皮膚欠損/褥瘡性潰瘍は, 圧迫, 手術またはその他の内科的治療の結果生じた皮膚の完全性の喪失, または褥瘡性潰瘍に適用する。	褥瘡 Decubitus		局所的処置または内科的治療を要する	外科的な壊死組織除去またはその他の侵襲的治療を要する (例: 高圧酸素療法)	生命を脅かす; 大きな侵襲を伴う治療を要する (例: 組織再建術, 皮弁, 移植)	死亡
皮膚線条 Striae	皮膚線条 Striae	軽度	美容上問題となる			
毛細血管拡張症 Telangiectasia	毛細血管拡張症 Telangiectasia	ごく少数	中等度にあり	多数かつ融合性		
潰瘍 Ulceration	潰瘍 Ulceration		径<2 cm の表層性潰瘍; 局所的処置や内科的治療を要する	径 2 cm の潰瘍; 外科的な壊死組織除去/縫合閉鎖/ その他の侵襲的処置を要する (例: 高圧酸素療法)	生命を脅かす; 大きな侵襲を伴う治療を要する (例: 完全切除, 組織再建術, 皮弁, 移植)	死亡

皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN

Page 3 of 3

有害事象	Short Name	Grade				
		1	2	3	4	5
蕁麻疹(蕁麻疹, みみず腫れ, 膨疹) Urticaria (hives, welts, wheals) 関連 AE: アレルギー反応/過敏症(薬剤熱を含む)[アレルギー-ALLERGY- Allergic]	蕁麻疹 Urticaria	治療を要さない	< 24 時間の治療を要する	24 時間の治療を要する		
創傷合併症-非感染性 Wound complication, non-infectious	創傷合併症-非感染性 Wound complication, non-infectious	浅層筋膜を超えない深さの、創長の 25%の表層性創離開	局所的処置を要する、創長の > 25%の創離開; 症状のないヘルニア	絞扼の所見のない、症状を伴うヘル ニア; 内臓露出を伴わない筋膜離 開/裂開; 創の縫合閉鎖または外科 的な再処置を要する; 入院または高圧酸素療法を要する	絞扼の所見があり、症状を伴うヘル ニア; 内臓露出を伴う筋膜離開; 皮弁による大規模な再建、移植、切 除、切断術を要する	死亡
注: 創傷合併症-非感染性は、創離開、ヘルニア、裂開、内臓露出、創傷再処置のための二次手術に適用する。						
皮膚科/皮膚-その他 (具体的に記載____) Dermatology/Skin-Other (Specify, ____)	皮膚科-その他 Dermatology -Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

内分泌 ENDOCRINE

Page 1 of 2

		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
副腎機能不全 Adrenal insufficiency 注: 副腎機能不全には, 以下の徴候および症状を含む: 腹痛, 食欲不振, 便秘, 下痢, 低血圧, 粘膜の色素沈着, 皮膚の色素沈着, 塩分摂取に対する過剰な欲求 (salt craving), 失神, 白斑, 嘔吐, 脱力, 体重減少. 副腎機能不全は, 臨床検査によって確認しなければならない (低コルチゾール, しばしばアルドステロン低下を伴う). 関連 AE: 血清カリウム値上昇[代謝 METABORIC- Hyperkalemia]; 甲状腺機能低下[内分泌 ENDOCRINE- Thyroid]	副腎機能不全 Adrenal insufficiency	症状がなく, 治療を要さない	症状があり, 治療を要する	入院を要する	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡
クッシング徴候 (例: 満月様顔貌, バッファロー瘤, 中心性肥満, 皮膚線条) Cushingoid appearance (e.g., moon face, buffalo hump, centripetal obesity, cutaneous striae) 関連 AE: 血糖値上昇[代謝 METABORIC- Hyperglycemia]; 血清カリウム値低下[代謝 METABORIC- Hypokalemia]	クッシング徴候 Cushingoid		あり			
女性化 Feminization of male	女性化 Feminization of male			あり		
検索上の注意: 女性化乳房(Gynecomastia)は, 女性化乳房[性 SEXUAL- Gynecomastia] に grading する.						
ほてり(顔面潮紅)³ Hot flashes/flushes	ほてり Hot flashes	軽度	中等度	症状があり, 日常生活に支障あり		
男性化 Masculinization of female	男性化 Masculinization of female			あり		
神経内分泌: ACTH 欠乏 Neuroendocrine: ACTH deficiency	ACTH	症状がない	症状があるが日常生活に支障がない; 治療を要する	症状があり, 日常生活に支障あり; 入院を要する	生命を脅かす (例: 重症低血圧)	死亡
神経内分泌: ADH 分泌異常 (例: SIADH または ADH 低値) Neuroendocrine: ADH secretion abnormality (e.g., SIADH or low ADH)	ADH	症状がない	症状があるが日常生活に支障がない; 治療を要する	症状があり, 日常生活に支障あり	生命を脅かす	死亡
神経内分泌: ギナドトロピン分泌異常 Neuroendocrine: gonadotropin secretion abnormality	ギナドトロピン Gonadotropin	症状がない	症状があるが日常生活に支障がない; 治療を要する	症状があり, 日常生活に支障あり; 骨減少症; 骨折; 不妊		
神経内分泌: 成長ホルモン分泌異常 Neuroendocrine: growth hormone secretion abnormality	成長ホルモン Growth hormone	症状がない	症状があるが日常生活に支障がない; 治療を要する			

³ Sloan JA, Loprinzi CL, Novotny PJ, Barton DL, Lavasseur BI, Windschitl HJ, "Methodologic Lessons Learned from Hot Flash Studies," *J Clin Oncol* 2001 Dec 1; 19 (23): 4280-4290

内分泌 ENDOCRINE

Page 2 of 2

有害事象	Short Name	Grade				
		1	2	3	4	5
神経内分泌: プロラクチンホルモン分泌異常 Neuroendocrine: prolactin hormone secretion abnormality	プロラクチン Prolactin	症状がない	症状があるが日常生活に支障がない; 治療を要する	日常生活に支障あり; 無月経; 乳汁漏出		死亡
膵内分泌: 耐糖能異常 Pancreatic endocrine: glucose intolerance	糖尿病 Diabetes	症状がなく, 治療を要さない	症状がある; 食事療法または経口剤 治療を要する	日常生活に支障あり; インスリン治療を要する	生命を脅かす (例: ケトアシドーシス, 高浸透圧性 非ケトン性昏睡)	死亡
副甲状腺機能低下 Parathyroid function, low (hypoparathyroidism)	副甲状腺機能低下 Hypoparathyroidism	症状がなく, 治療を要さない	症状がある; 治療を要する			
甲状腺機能亢進 (甲状腺中毒症) Thyroid function, high (hyperthyroidism, thyrotoxicosis)	甲状腺機能亢進 Hyperthyroidism	症状がなく, 治療を要さない	症状があるが日常生活に支障がない; 甲状腺抑制療法を要する	日常生活に支障あり; 入院を要する	生命を脅かす (例: 甲状腺クリーゼ)	死亡
甲状腺機能低下 Thyroid function, low (hypothyroidism)	甲状腺機能低下 Hypothyroidism	症状がなく, 治療を要さない	症状があるが日常生活に支障がない; 甲状腺補充療法を要する	日常生活に支障あり; 入院を要する	生命を脅かす粘液水腫性昏睡	死亡
内分泌-その他 (具体的に記載____) Endocrine-Other(Specify, __)	内分泌-その他 Endocrine-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

消化管 GASTROINTESTINAL							Page 1 of 8
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
検索上の注意: 腹痛(Abdominal pain)や差し込み (cramp) は、 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain] に grading する。							
食欲不振 Anorexia	食欲不振 Anorexia	食習慣の変化を伴わない食欲低下	顕著な体重減少や栄養失調を伴わない摂食量の変化; 経口栄養剤による補充を要する	顕著な体重減少または栄養失調を伴う(例: カロリーや水分の経口摂取が不十分); 静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する	生命を脅かす		死亡
関連 AE: 体重減少[全身症状 CONSTITUTIONAL- Weight]							
腹水(非悪性) Ascites (non-malignant)	腹水(非悪性) Ascites	症状がない	症状があり、内科的治療を要する	症状があり、侵襲的処置を要する	生命を脅かす		死亡
注: 腹水(非悪性)とは、悪性腹水でないことが立証されているか、または病因が不明であるが悪性である可能性がないものを意味する。乳び性腹水もこれに含まれる。							
大腸炎 Colitis	大腸炎 Colitis	症状がなく、病理所見または画像所見のみ	腹痛; 粘液便または血便が混入	腹痛、発熱、イレウスを伴う腸管運動の変化; 腹膜刺激徴候	生命を脅かす (例: 穿孔、出血、虚血、壊死、中毒性巨大結腸症)		死亡
関連 AE: 消化管出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]							
便秘 Constipation	便秘 Constipation	不定期または間欠的な症状; 便軟化剤/緩下剤/食事の工夫/浣腸を不定期に使用	緩下剤または浣腸の定期的使用を要する持続的な症状	日常生活に支障をきたす症状; 排便を要する頑固な便秘	生命を脅かす (例: 腸閉塞、中毒性巨大結腸症)		死亡
関連 AE: 消化管イレウス[消化管 GASTROINTESTINAL- Ileus]; 消化管閉塞-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Obstruction]							
脱水 Dehydration	脱水 Dehydration	経口水分補給を要する; 粘膜の乾燥; 皮膚の張り (turgor) の減弱	< 24 時間の静脈内輸液を要する	24 時間の静脈内輸液を要する	生命を脅かす(例: 循環動態の虚脱)		死亡
関連 AE: 下痢[消化管 GASTROINTESTINAL- Diarrhea]; 低血圧[心臓全般 CARDIAC-Hypotension]; 嘔吐[消化管 GASTROINTESTINAL- Vomiting]							
歯科: 義歯またはプロテーゼ Dental: dentures or prosthesis	義歯 Dentures	活動を妨げないわずかな不快感	不快感のため一部の活動(例: 摂食)に支障をきたすが、その他の活動(例: 会話)には支障がない	義歯またはプロテーゼの使用が常時不可能			
歯科: 歯周(歯根膜)疾患 Dental: periodontal disease	歯周 Periodontal	歯肉後退または歯肉炎; 探針により局所的に出血; 軽度の局所骨欠損	中等度の歯肉後退または歯肉炎; 探針により多くの箇所出血; 中等度の骨欠損	自然出血; 歯欠損の有無によらず高度の骨欠損がある; 上顎骨または下顎骨の骨壊死			
注: 骨壊死にいたる高度の歯周(歯根膜)疾患は、 骨壊死(無血管壊死)[筋骨格 MUSCULOSKELETAL- Osteonecrosis] に grading する。							
歯科: 歯 Dental: teeth	歯 Teeth	歯表面着色; 齲蝕; 抜歯をせずに修復可能	全歯に至らない抜歯; 歯の破折/歯冠切除/歯冠修復を要する	全歯の抜歯を要する			
歯科: 歯の発達 Dental: teeth development	歯の発達 Teeth development	機能障害のない歯またはエナメル質の形成不全	口腔内手術により矯正可能な機能障害	外科的矯正が不能な、機能障害を伴う発達不良			
下痢 Diarrhea	下痢 Diarrhea	ベースラインと比べて < 4 回/日の排便回数増加; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が軽度増加	ベースラインと比べて 4 - 6 回/日の排便回数増加; < 24 時間の静脈内輸液を要する; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が中等度増加; 日常生活に支障がない	ベースラインと比べて 7 回/日の排便回数増加; 便失禁; 24 時間の静脈内輸液を要する; 入院を要する; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が高度増加; 日常生活に支障あり	生命を脅かす (例: 循環動態の虚脱)		死亡
注: 下痢には、小腸または結腸に原因がある下痢と人工肛門に伴う下痢の両者が含まれる。							
関連 AE: 脱水[消化管 GASTROINTESTINAL- Dehydration]; 低血圧[心臓全般 CARDIAC-Hypotension]							

消化管 GASTROINTESTINAL							Page 2 of 8
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
腹部膨満/鼓腸 Distension/bloating, abdominal	腹部膨満 Distension	症状がない	症状があるが、消化管機能には支障がない	症状があり、消化管機能障害がある			
関連 AE: 腹水(非悪性)[消化管 GASTROINTESTINAL-Ascites]; 消化管イレウス[消化管 GASTROINTESTINAL- Ileus]; 消化管閉塞-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Obstruction]							
口内乾燥/唾液腺 Dry mouth/ salivary gland (xerostomia)	口内乾燥 Dry mouth	症状あり。顕著な摂食習慣の制約がない(乾燥あるいは唾液の濃縮); 刺激のない状態での唾液分泌量が > 0.2 mL/分	症状あり。経口摂取に影響がある(例: 多量の水, 他の潤滑剤, ビューレ状および/または軟らかく水分の多い食物に限られる); 刺激のない状態での唾液分泌量が 0.1 - 0.2mL/分	十分な経口摂取が不可能; 静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する; 刺激のない状態での唾液分泌量が < 0.1 mL/分			
注: 口内乾燥/唾液腺は、主観的評価パラメータと客観的評価パラメータの両者を用いて grading する。研究期間を通じて一貫性をもってこの有害事象を記録すること。最初の評価に唾液分泌量測定を用いた場合は、以降の評価にも唾液分泌量測定を用いなければならない。 関連 AE: 唾液腺の変化/唾液[消化管 GASTROINTESTINAL- Salivary]							
嚥下障害 Dysphagia (difficulty swallowing)	嚥下障害 Dysphagia	症状があるが、通常の食事が可能	症状があり、摂食/嚥下に影響(例: 摂食習慣の制約, 経口栄養剤による補充); < 24 時間の静脈内輸液を要する	症状があり、摂食/嚥下に重大な影響(例: カロリーや水分の経口摂取が不十分); 24 時間の静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する	生命を脅かす(例: 閉塞, 穿孔)		死亡
注: 嚥下障害は、口腔、咽頭、食道または神経が原因となる嚥下障害に適用する。拡張術を要する嚥下障害は、 消化管狭窄(吻合部を含む)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Stricture] に grading する。 関連 AE: 脱水[消化管 GASTROINTESTINAL- Dehydration]; 食道炎[消化管 GASTROINTESTINAL- Esophagitis]							
小腸炎 (小腸の炎症) Enteritis (inflammation of the small bowel)	小腸炎 Enteritis	症状がなく、病理所見または画像所見のみ	腹痛; 粘液便または血便が混入	腹痛, 発熱, イレウスを伴う腸管運動の変化; 腹膜刺激徴候	生命を脅かす(例: 穿孔, 出血, 虚血, 壊死)		死亡
関連 AE: 消化管出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]; 盲腸炎[消化管 GASTROINTESTINAL- Typhlitis]							
食道炎 Esophagitis	食道炎 Esophagitis	症状がなく、病理所見/画像所見/内視鏡所見のみ	症状があり、摂食/嚥下に影響(例: 摂食習慣の制約, 経口栄養補給); < 24 時間の静脈内栄養を要する	症状があり、摂食/嚥下に重大な影響(例: カロリーや水分の経口摂取が不十分); 24 時間の静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する	生命を脅かす		死亡
注: 食道炎は、逆流性食道炎を含む。 関連 AE: 嚥下障害[消化管 GASTROINTESTINAL- Dysphagia]							

消化管 GASTROINTESTINAL							Page 3 of 8
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
消化管瘻-選択: Fistula, GI- <i>Select</i> : <ul style="list-style-type: none">- 腹部-細分類不能 Abdomen NOS- 肛門 Anus- 胆管 Biliary tree- 結腸/盲腸/虫垂 Colon/cecum/appendix- 十二指腸 Duodenum- 食道 Esophagus- 胆嚢 Gallbladder- 回腸 Ileum- 空腸 Jejunum- 口腔 Oral cavity- 膵 Pancreas- 咽頭 Pharynx- 直腸 Rectum- 唾液腺 Salivary gland- 小腸-細分類不能 Small bowel NOS- 胃 Stomach	消化管瘻-選択 Fistula, GI- <i>Select</i>	症状がなく、画像所見のみ	症状がある; 消化管機能の変化(例: 摂食習慣の制約, 下痢または消化管からの水分喪失); < 24 時間の静脈内輸液を要する	症状があり, 消化管機能に高度の変化(例: 摂食習慣の制約/下痢/消化管からの水分喪失); 24 時間の静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する	生命を脅かす	死亡	
注: 瘻は, 2 つの体腔間または体腔と皮膚の間に形成された異常な交通と定義する。瘻の部位は, 異常が発生したと思われる部位を選択する。例えば, 食道瘻の切除や放射線照射による気管-食道瘻は消化管瘻-食道(Fistula, GI-Esophagus) として grading する。							
鼓腸放屁 Flatulence	鼓腸放屁 Flatulence	軽度	中等度				
胃炎 (胆汁逆流性胃炎を含む) Gastritis (including bile reflux gastritis)	胃炎 Gastritis	症状がなく、病理所見または画像所見のみ	症状がある; 胃機能の変化(例: カロリーや水分の経口摂取が不十分); < 24 時間の静脈内輸液を要する	症状があり, 胃機能に高度の変化(例: カロリーや水分の経口摂取が不十分); 24 時間の静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する	生命を脅かす; 臓器の全摘が必要な外科的処置を要する (例: 胃切除術)	死亡	
関連 AE: 消化管出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]; 消化管潰瘍-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Ulcer, GI]							
検索上の注意: 頭頸部の軟部組織壊死(Head and neck soft tissue necrosis)は, 軟部組織壊死-選択[骨格筋 MUSCULOSKELETAL-Soft] に grading する。							
胸やけ/消化不良 Heartburn/dyspepsia	胸やけ Heartburn	軽度	中等度	重度			
痔核 Hemorrhoids	痔核 Hemorrhoids	症状がない	症状がある; 痔バンドの使用または薬物治療を要する	日常生活に支障あり; IVR による処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす	死亡	
消化管イレウス(腸管の機能的閉塞/神経性便秘) Ileus, GI (functional obstruction of bowel, i.e., neuroconstipation)	麻痺性イレウス Ileus	症状がなく、画像所見のみ	症状がある; 消化管機能に変化(例: 摂食習慣の制約); < 24 時間の静脈内輸液を要する	症状があり, 消化管機能に高度の変化; 24 時間の静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する	生命を脅かす	死亡	
注: 消化管イレウスは, 上部または下部消化管機能の変化に適用する。(例: 胃または結腸の排出遅延)							
関連 AE: 便秘[消化管 GASTROINTESTINAL- Constipation]; 悪心[消化管 GASTROINTESTINAL- Nausea]; 消化管閉塞-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Obstruction]; 嘔吐[消化管 GASTROINTESTINAL- Vomiting]							

消化管 GASTROINTESTINAL							Page 4 of 8
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
便失禁 Incontinence, anal 注: 便失禁は、手術やその他の治療に起因する括約筋機能の喪失に適用する。	便失禁 Incontinence, anal	時にパッドの使用が必要	毎日パッドの使用が必要	日常生活に支障あり; 外科的処置を要する	永久的な腸瘻の造設を要する	死亡	
消化管リーク(吻合部を含む) -選択: Leak (including anastomotic), GI-Select: - 胆管 Biliary tree - 食道 Esophagus - 大腸 Large bowel - リーク-細分類不能 Leak NOS - 膵 Pancreas - 咽頭 Pharynx - 直腸 Rectum - 小腸 Small bowel - 人工肛門 Stoma - 胃 Stomach	消化管リーク-選択 Leak, GI-Select	症状がなく、画像所見のみ	症状がある; 内科的治療を要する	症状があり、消化管機能障害あり; 侵襲的処置または内視鏡的処置を要する	生命を脅かす	死亡	
注: 消化管リーク(吻合部を含む)-選択は、臨床徴候/症状または画像所見により確認された、瘻の形成を伴わない吻合部リークまたは導管リークに適用する。(例: 胆道, 食道, 腸, 膵, 咽頭, 直腸)							
吸収不良 Malabsorption	吸収不良 Malabsorption		食事の変化; 経口治療を要する(例: 消化酵素, 薬剤, 経口栄養剤)	消化管から十分な栄養を摂取できない(すなわち TPN を要する)	生命を脅かす	死亡	
粘膜炎/口内炎 (診察所見) -選択: Mucositis/stomatitis (clinical exam) -Select: - 肛門 Anus - 食道 Esophagus - 大腸 Large bowel - 喉頭 Larynx - 口腔 Oral cavity - 咽頭 Pharynx - 直腸 Rectum - 小腸 Small bowel - 胃 Stomach - 気管 Trachea	粘膜炎 (診察所見)-選択 Mucositis (clinical exam) -Select	粘膜の紅斑	斑状潰瘍または偽膜	融合した潰瘍または偽膜; わずかな外傷で出血	組織の壊死; 顕著な自然出血; 生命を脅かす	死亡	

消化管 GASTROINTESTINAL						
Page 5 of 8						
		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
粘膜炎/口内炎 (機能/症状)-選択: Mucositis/stomatitis (functional/symptomatic) -Select: - 肛門 Anus - 食道 Esophagus - 大腸 Large bowel - 喉頭 Larynx - 口腔 Oral cavity - 咽頭 Pharynx - 直腸 Rectum - 小腸 Small bowel - 胃 Stomach - 気管 Trachea	粘膜炎(機能/症状)-選択 Mucositis (functional/symptomatic) -Select	<u>上気道/上部消化管:</u> わずかな症状で摂食に影響なし; わずかな呼吸器症状があるが機能障害はない <u>下部消化管:</u> わずかに不快感があるが治療を要さない	<u>上気道/上部消化管:</u> 症状があるが、食べやすく加工した食事を摂取し嚥下することはできる; 呼吸器症状があり機能障害があるが日常生活に支障はない <u>下部消化管:</u> 症状があり、内科的治療を要するが、日常生活に支障なし	<u>上気道/上部消化管:</u> 症状があり、十分な栄養や水分の経口摂取ができない; 呼吸器症状があり日常生活に支障がある <u>下部消化管:</u> 便秘禁やその他の症状により日常生活に支障がある	生命を脅かす症状がある	死亡
注: 粘膜炎/口内炎(機能/症状)は、放射線、薬剤、GVHD による上気道/上部消化管の粘膜炎に適用してもよい。						
悪心 Nausea	悪心 Nausea	摂食習慣に影響のない食欲低下	顕著な体重減少、脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少; < 24 時間の静脈内輸液を要する	カロリーや水分の経口摂取が不十分; 24 時間の静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する	生命を脅かす	死亡
関連 AE: 食欲不振[消化管 GASTROINTESTINAL-Anorexia]; 嘔吐[消化管 GASTROINTESTINAL- Vomiting]						
消化管壊死-選択: Necrosis, GI -Select: - 肛門 Anus - 結腸/盲腸/虫垂 Colon/cecum/appendix - 十二指腸 Duodenum - 食道 Esophagus - 胆嚢 Gallbladder - 肝 Hepatic - 回腸 Ileum - 空腸 Jejunum - 口腔 Oral - 膵 Pancreas - 腹腔 Peritoneal cavity - 咽頭 Pharynx - 直腸 Rectum - 小腸-細分類不能 Small bowel NOS - 人工肛門 Stoma - 胃 Stomach	消化管壊死-選択 Necrosis, GI-Select			消化管から十分な栄養を摂取できない(例: 腸管/非腸管栄養補給を要する); IVR による処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす; 臓器の全摘が必要な外科的処置を要する (例: 結腸全摘)	死亡
関連 AE: 内臓動脈虚血(心筋以外)[血管 VASCULAR- Visceral]						

消化管 GASTROINTESTINAL							Page 6 of 8
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
消化管閉塞-選択: Obstruction, GI -Select: - 盲腸 Cecum - 結腸 Colon - 十二指腸 Duodenum - 食道 Esophagus - 胆嚢 Gallbladder - 回腸 Ileum - 空腸 Jejunum - 直腸 Rectum - 小腸-細分類不能 Small bowel NOS - 人工肛門 Stoma - 胃 Stomach	消化管閉塞-選択 Obstruction, GI- <i>Select</i>	症状がなく画像所見のみ	症状あり; 消化管機能に変化あり (例: 摂食習慣の制約, 嘔吐, 下痢, 消化管からの水分喪失); < 24 時間の静脈内輸液を要する	症状があり, 消化管機能に高度の変 化あり(例: 摂食習慣の制約, 嘔吐, 下痢, 消化管からの水分喪失); 24 時間の静脈内輸液/経管栄養 /TPN を要する; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 臓器の全摘が必要な外科的処置を 要する (例: 結腸全摘)	死亡	
検索上の注意: 手術での損傷(Operative injury)は, 術中損傷-臓器/構造-選択[手術 SURGERY-Intra-operative] に grading する.							
検索上の注意: 骨盤痛(Pelvic pain)は, 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain] に grading する.							
消化管穿孔-選択: Perforation, GI - <i>Select</i> : - 虫垂 Appendix - 胆管 Biliary tree - 盲腸 Cecum - 結腸 Colon - 十二指腸 Duodenum - 食道 Esophagus - 胆嚢 Gallbladder - 回腸 Ileum - 空腸 Jejunum - 直腸 Rectum - 小腸-細分類不能 Small bowel NOS - 胃 Stomach	消化管穿孔-選択 Perforation, GI - <i>Select</i>	症状がなく画像所見のみ	内科的治療を要する; < 24 時間の静脈内輸液を要する	24 時間の静脈内輸液/経管栄養 /TPN を要する; 外科的処置を要する	生命を脅かす	死亡	
直腸炎 Proctitis	直腸炎 Proctitis	直腸に不快感があるが治療を要さな い	症状あり. 日常生活に支障なし; 内科的治療を要する	便失禁その他の症状により日常生 活に支障がある; 外科的処置を要する	生命を脅かす(例: 穿孔)	死亡	
人工肛門脱 Prolapse of stoma, GI	人工肛門脱 Prolapse of stoma, GI	症状がない人工肛門脱	局所の特殊な処置または管理; 小規模な再建を要する	人工肛門の機能障害; 大規模な再建を要する	生命を脅かす	死亡	
注: その他の人工肛門合併症(Other stoma complications)は, 消化管瘻-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Fistula, GI]; 消化管リーク(吻合部を含む)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Leak, GI]; 消化管閉塞-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Obstruction]; 消化管穿孔-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Perforation GI]; 消化管狭窄(吻合部を含む)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Stricture] として grading してもよい.							
検索上の注意: 直腸(Rectal)または直腸周囲の疼痛(直腸痛) (perirectal pain (proctalgia))は, 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain] に grading する.							

消化管 GASTROINTESTINAL							Page 7 of 8
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
唾液腺の変化/唾液 Salivary gland changes/ saliva	唾液腺の変化 Salivary gland changes	わずかな唾液の濃縮; わずかな味覚の変化(例: 金属味)	濃い, ねばつく, べとべとする唾液; 顕著な味覚の変化; 食事の変更を要する; 日常生活に支障はない唾液分泌関連症状	急性唾液腺壊死; 高度の唾液分泌関連症状により日常生活に支障あり	活動不能/動作不能		
関連 AE: 口内乾燥/唾液腺 [消化管 GASTROINTESTINAL-Dry]; 粘膜炎/口内炎(診察所見)-選択 [消化管 GASTROINTESTINAL- Mucositis]; 粘膜炎/口内炎(機能/症状)-選択 [消化管 GASTROINTESTINAL-Mucositis]; 味覚変化(味覚障害) [消化管 GASTROINTESTINAL- Taste]							
検査上の注意: 脾機能(Splenic function)は, [血液 BLOOD-Splenic] に grading する.							
消化管狭窄 (吻合部を含む)-選択: Stricture/stenosis (including anastomotic), GI -Select: - 肛門 Anus - 胆管 Biliary tree - 盲腸 Cecum - 結腸 Colon - 十二指腸 Duodenum - 食道 Esophagus - 回腸 Ileum - 空腸 Jejunum - 膵/膵管 Pancreas/pancreatic duct - 咽頭 Pharynx - 直腸 Rectum - 小腸-細分類不能 Small bowel NOS - 人工肛門 Stoma - 胃 Stomach	消化管狭窄-選択 Stricture, GI-Select	症状がなく画像所見のみ	症状がある; 消化管機能の変化あり (例: 摂食習慣の制約, 嘔吐, 出血, 下痢); < 24 時間の静脈内輸液を要する	症状があり, 消化管機能の高度の変化あり (例: 摂食習慣の制約, 下痢, 消化管からの水分喪失); 24 時間の静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 臓器全摘が必要な外科的処置を要する (例: 結腸全摘)		死亡
味覚変化(味覚障害) Taste alteration (dysgeusia)	味覚変化 Taste alteration	味覚変化はあるが食事に影響なし	味覚変化が食事に影響する(例: 経口栄養補給); 嫌な味がする; 味覚の喪失				
盲腸炎 Typhlitis (cecal inflammation)	盲腸炎 Typhlitis	症状がなく, 病理所見または画像所見のみ	腹痛; 粘液便または血便が混入	腹痛, 発熱, イレウスを伴う腸管運動の変化; 腹膜刺激徴候	生命を脅かす(例: 穿孔, 出血, 虚血, 壊死); 外科的処置を要する		死亡
関連 AE: 大腸炎 [消化管 GASTROINTESTINAL- Colitis]; 消化管出血-選択 [出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]; 消化管イレウス [消化管 GASTROINTESTINAL- Ileus]							

消化管 GASTROINTESTINAL							Page 8 of 8
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
消化管潰瘍-選択: Ulcer, GI-Select - 肛門 Anus - 盲腸 Cecum - 結腸 Colon - 十二指腸 Duodenum - 食道 Esophagus - 回腸 Ileum - 空腸 Jejunum - 直腸 Rectum - 小腸-細分類不能 Small bowel NOS - 人工肛門 Stoma - 胃 Stomach	消化管潰瘍-選択 Ulcer, GI-Select	症状がなく、画像所見または内視鏡 所見のみ	症状あり; 消化管機能に変化あり (例: 摂食習慣の制約, 経口栄養補 給); < 24 時間の静脈内輸液を要する	症状があり, 消化管機能に高度の変 化あり (例: カロリーまたは水分の経 口摂取が不十分); 24 時間の静脈内輸液/経管栄養 /TPN を要する	生命を脅かす	死亡	
関連 AE: 消化管出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]							
嘔吐 Vomiting	嘔吐 Vomiting	24 時間に 1 エピソードの嘔吐	24 時間に 2 - 5 エピソードの嘔吐; < 24 時間の静脈内輸液を要する	24 時間に 6 エピソードの嘔吐; 24 時間の静脈内輸液または TPN を要する	生命を脅かす	死亡	
関連 AE: 脱水[消化管 GASTROINTESTINAL- Dehydration]							
消化管-その他 (具体的に記載____) Gastrointestinal-Other (Specify, __)	消化管-その他 GI-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡	

成長と発達 GROWTH AND DEVELOPMENT							Page 1 of 1
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
骨年齢 (骨年齢の変化) Bone age (alteration in bone age)	骨年齢 Bone age		標準値 ± 2 SD (標準偏差)を超える				
骨成長: 大腿骨頭; 大腿骨頭すべり症 Bone growth: femoral head; slipped capital femoral epiphysis	大腿骨頭の成長 Femoral head growth	軽度の外反/内反変形	症状があり、機能障害はあるが日常生活に支障がない中等度の外反/内反変形	軽症の大腿骨頭すべり症; 外科的処置を要する (例: 固定術); 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能; 重症の大腿骨頭すべり症(すべり角 > 60%); 虚血性壊死		
骨成長: 四肢長差 Bone growth: limb length discrepancy	四肢長 Limb length	< 2 cm の軽度の四肢長差	2 - 5 cm の中等度の四肢長差; 靴底の調節を要する	> 5cm の高度の四肢長差; 外科的処置を要する; 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能; 骨端固定術		
骨成長: 脊柱後弯/前弯 Bone growth: spine kyphosis/lordosis	脊柱後弯/前弯 Kyphosis/lordosis	軽度の画像所見の変化	中等度の変形; 機能障害はあるが日常生活に支障なし	高度の変形; 外科的処置を要する; 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能 (例: 頭部挙上不能)		
成長速度 (成長速度の低下) Growth velocity (reduction in growth velocity)	成長速度の低下 Reduction in growth velocity	ベースライン成長曲線より 10 - 29% の低下	ベースライン成長曲線より 30 - 49% の低下	ベースライン成長曲線より 50%の 低下			
思春期(遅発) Puberty (delayed)	思春期遅発 Delayed puberty		女性の場合: 13 歳までに乳房発達がない; 男性の場合: 14.5 歳までにタナーの性成熟度判定の第2段階が起これない	女性の場合 14 歳まで、男性の場合 16 歳までに二次性徴がない; ホルモン補充療法を要する			
注: がんの既往がある男性に対してはタナーの性成熟度判定の精巣サイズの項目は適用しない。							
思春期(早発) Puberty (precocious)	思春期早発 Precocious puberty		二次性徴が 女性: <7 歳 男性: <9 歳				
低身長 Short stature	低身長 Short stature	年齢と性別毎の平均値を 2SD (標準偏差)を超えて下回る	日常生活に影響あり				
注: 低身長は成長ホルモン分泌不全症に続発する。 関連 AE: 神経内分泌: 成長ホルモン分泌異常[内分泌 ENDOCRINE- Growth]							
成長と発達-その他 (具体的に記載____) Growth and Development -Other (Specify,____)	成長と発達-その他 Growth and Development-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡	

出血 HEMORRHAGE/BLEEDING							Page 1 of 3
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
血腫 Hematoma	血腫 Hematoma	わずかな症状がある; 侵襲的治療を要さない	最小限の侵襲的漏出または吸引を要する	輸血/ IVR による処置/外科的処置を要する	生命を脅かす; 大がかりな (major) 緊急処置を要する	死亡	
注: 血腫とは、創傷、手術部位における血液の血管外漏出 (extravasation) または他の処置に続発する漏出とする。輸血とは濃厚赤血球 (pRBC) を意味する。 関連 AE: フィブリノゲン [凝固 COAGULATION- Fibrinogen]; INR (国際標準化プロトロンビン時間比) [凝固 COAGULATION-INR]; 血小板 [血液 BLOOD- Platelets]; PTT(部分トロンボプラスチン時間) [凝固 COAGULATION-PTT]							
手術に関連する出血(術中または術後) Hemorrhage/bleeding associated with surgery, intra-operative or postoperative	手術に関連する出血 Hemorrhage with surgery			プロトコールに記載された予期されるレベルを超えて非自己由来 pRBC 4.5 単位 (小児では 10 cc/kg) 以上の輸血を必要とする; 手術後に IVR による処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす	死亡	
注: 術後 72 時間を術後期間と定義する。濃厚赤血球 (pRBC) 輸血に関してはプロトコール規定に従う。 関連 AE: フィブリノゲン [凝固 COAGULATION- Fibrinogen]; INR (国際標準化プロトロンビン時間比) [凝固 COAGULATION-INR]; 血小板 [血液 BLOOD- Platelets]; PTT(部分トロンボプラスチン時間) [凝固 COAGULATION-PTT]							
中枢神経出血 Hemorrhage, CNS	中枢神経出血 CNS hemorrhage	症状がない 画像所見のみ	内科的治療を要する	脳室瘻形成術/頭蓋内圧モニター/静脈内血栓溶解術/外科的処置を要する	生命を脅かす; 神経脱落または神経学的な活動不能/動作不能	死亡	
関連 AE: フィブリノゲン [凝固 COAGULATION- Fibrinogen]; INR (国際標準化プロトロンビン時間比) [凝固 COAGULATION-INR]; 血小板 [血液 BLOOD- Platelets]; PTT(部分トロンボプラスチン時間) [凝固 COAGULATION-PTT]							
消化管出血-選択: Hemorrhage, GI- <i>Select</i> : - 腹部-細分類不能 Abdomen NOS - 肛門 Anus - 胆管 Biliary tree - 盲腸/虫垂 Cecum/appendix - 結腸 Colon - 十二指腸 Duodenum - 食道 Esophagus - 回腸 Ileum - 空腸 Jejunum - 肝 Liver - 下部消化管-細分類不能 Lower GI NOS - 口腔 Oral cavity - 膵 Pancreas - 腹腔 Peritoneal cavity - 直腸 Rectum - 人工肛門 Stoma - 胃 Stomach - 上部消化管-細分類不能 Upper GI NOS - 静脈瘤 (食道) Varices (esophageal) - 静脈瘤 (直腸) Varices (rectal)	消化管出血-選択: Hemorrhage, GI- <i>Select</i>	軽度、(鉄補充以外の)治療を要さない	症状があり、内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/ IVR による処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する; 放射線照射(出血部位に対する止血目的)	生命を脅かす; 大がかりな (major) 緊急処置を要する	死亡	
注: 輸血とは濃厚赤血球 (pRBC) を意味する。 関連 AE: フィブリノゲン [凝固 COAGULATION- Fibrinogen]; INR (国際標準化プロトロンビン時間比) [凝固 COAGULATION-INR]; 血小板 [血液 BLOOD- Platelets]; PTT(部分トロンボプラスチン時間) [凝固 COAGULATION-PTT]							

訳注: 輸血の単位は、米国では 450mL/単位であるためわが国の 200mL/単位に換算して規定した。

出血 HEMORRHAGE/BLEEDING							Page 2 of 3
有害事象		Grade					
Short Name		1	2	3	4	5	
泌尿生殖器出血-選択: Hemorrhage, GU-Select: - 膀胱 Bladder - 卵管 Fallopian tube - 腎臓 Kidney - 卵巣 Ovary - 前立腺 Prostate - 後腹膜腔 Retroperitoneum - 精索 Spermatic cord - ストーマ Stoma - 精巣 Testes - 尿管 Ureter - 尿道 Urethra - 泌尿器-細分類不能 Urinary NOS - 子宮 Uterus - 膣 Vagina - 精管 Vas deferens	泌尿生殖器出血-選択: Hemorrhage, GU-Select	わずかな/顕微鏡的な出血; 治療を要さない	肉眼的出血, 内科的治療または尿 路の洗浄を要する	輸血/ IVR による処置/内視鏡的処 置/外科的処置を要する; 放射線照射(出血部位に対する止血 目的)	生命を脅かす; 大がかりな (major) 緊急処置を要す る	死亡	
注: 輸血とは濃厚赤血球 (pRBC) を意味する。 関連 AE: フィブリノゲン[凝固 COAGULATION- Fibrinogen]; INR (国際標準化プロトロンビン時間比)[凝固 COAGULATION-INR]; 血小板[血液 BLOOD- Platelets]; PTT(部分トロンボプラスチン時間)[凝固 COAGULATION-PTT]							
肺/上気道出血-選択: Hemorrhage, pulmonary/upper respiratory -Select: - 肺/気管支-細分類不能 Bronchopulmonary NOS - 気管支 Bronchus - 喉頭 Larynx - 肺 Lung - 縦隔 Mediastinum - 鼻腔 Nose - 咽頭 Pharynx - 胸膜 Pleura - 気道-細分類不能 Respiratory tract NOS - 気管孔 Stoma - 気管 Trachea	肺出血-選択: Hemorrhage, pulmonary -Select	軽度, 治療を要さない	症状があり, 内科的治療を要する	輸血/ IVR による処置/内視鏡的処 置/外科的処置を要する; 放射線照射(出血部位に対する止血 目的)	生命を脅かす; 大がかりな (major) 緊急処置を要す る	死亡	
注: 輸血とは濃厚赤血球 (pRBC) を意味する。 関連 AE: フィブリノゲン[凝固 COAGULATION- Fibrinogen]; INR (国際標準化プロトロンビン時間比)[凝固 COAGULATION-INR]; 血小板[血液 BLOOD- Platelets]; PTT(部分トロンボプラスチン時間)[凝固 COAGULATION-PTT]							

出血 HEMORRHAGE/BLEEDING							Page 3 of 3
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
点状出血/紫斑 (皮膚または粘膜下への出血) Petechiae/purpura (hemorrhage/bleeding into skin or mucosa) 関連 AE: フィブリノゲン[凝固 COAGULATION- Fibrinogen]; INR (国際標準化プロトロンビン時間比)[凝固 COAGULATION-INR]; 血小板[血液 BLOOD- Platelets]; PTT(部分トロンボプラスチン時間)[凝固 COAGULATION-PTT]	点状出血 Petechiae	わずかな点状出血	中等度の点状出血; 紫斑	全身の点状出血または紫斑			
検索上の注意: 硝子体出血(Vitreous hemorrhage)は, 硝子体出血[眼球 OCULAR- Vitreous] に grading する。							
出血-その他 (具体的に記載____) Hemorrhage/Bleeding-Other (Specify, __)	出血-その他 Hemorrhage-Other	軽度で輸血を要さない		輸血を要する	大がかりな (major) 緊急処置 (種類を問わない) が必要なコントロール不能の出血	死亡	

肝胆膵 HEPATOBILIARY/PANCREAS							Page 1 of 1
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
検索上の注意: 胆管の障害(Biliary tree damage)は, 消化管瘻-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Fistula, GI]; 消化管リーク(吻合部を含む)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Leak, GI]; 消化管壊死-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Necrosis, GI]; 消化管閉塞-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Obstruction]; 消化管穿孔-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Perforation, GI]; 消化管狭窄(吻合部を含む)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Stricture] に grading する.							
胆嚢炎 Cholecystitis	胆嚢炎 Cholecystitis	症状がない 画像所見のみ	症状があり, 内科的治療を要する	IVR による処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす (例: 敗血症または穿孔)	死亡	
関連 AE: Grade 3 - 4 の好中球減少を伴う感染(臨床的または微生物学的に確認)-選択[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が不明または Grade 1 - 2 の好中球減少を伴う感染[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が不明な感染-選択[感染 INFECTION- Infection]							
肝機能障害/肝不全(臨床的) Liver dysfunction/failure (clinical)	肝機能障害 Liver dysfunction		黄疸	羽ばたき振戦	脳症または昏睡	死亡	
注: 黄疸は, AE ではないが, 肝臓が十分に機能していない場合, または胆管が閉塞している場合に発生する. 肝機能障害/肝不全またはビリルビン値上昇に grading する. 関連 AE: ビリルビン(高ビリルビン血症)[代謝 METABOLIC- Bilirubin]							
膵外分泌酵素分泌不全 Pancreas, exocrine enzyme deficiency	膵外分泌酵素分泌不全 Pancreas, exocrine enzyme deficiency		排便頻度/排便量/便臭の増加; 脂肪便	吸収障害に続発する症状(例: 体重減少)	生命を脅かす	死亡	
関連 AE: 下痢[消化管 GASTROINTESTINAL- Diarrhea]							
膵炎 Pancreatitis	膵炎 Pancreatitis	症状がなく, 酵素の上昇および/または画像所見あり	症状があり, 内科的治療を要する	IVR による処置/外科的処置を要する	生命を脅かす (例: 循環器不全, 出血, 敗血症)	死亡	
関連 AE: アミラーゼ[代謝 METABOLIC- Amylase]							
検索上の注意: 狭窄(胆管, 肝内胆管, 膵管)(Stricture(biliary tree, hepatic or pancreatic))は, 消化管狭窄(吻合部を含む)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Stricture]に grading する.							
肝胆膵-その他 (具体的に記載____) Hepatobiliary/Pancreas -Other (Specify, ____)	肝胆膵-その他 Hepatobiliary-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡	

感染 INFECTION

Page 1 of 3

有害事象	Short Name	Grade				
		1	2	3	4	5
感染性大腸炎 (例: Clostridium difficile) Colitis, infectious (e.g., Clostridium difficile) 関連 AE: 消化管出血-選択 [出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]; 盲腸炎 [消化管 GASTROINTESTINAL- Typhlitis]	感染性大腸炎 Colitis, infectious	症状がなく、病理所見または画像所見のみ	粘液便または血便の混入を伴う腹痛	抗生物質の静脈内投与または TPN を要する	生命を脅かす (例: 穿孔, 出血, 虚血, 壊死, 中毒性巨大結腸症); 外科的切除や腸瘻の造設を要する	死亡
発熱性好中球減少 (臨床的または微生物学的に感染が確認されない感染巣不明の発熱) (ANC < 1.0 × 10⁹/L, 発熱 38.5) Febrile neutropenia (fever of unknown origin without clinically or microbiologically documented infection) (ANC < 1.0 × 10 ⁹ /L, fever 38.5) 関連 AE: 好中球/顆粒球 (ANC/AGC) [血液 BLOOD- Neutrophils]	G3-4 の好中球減少を伴う感染 (感染巣不明) Febrile neutropenia			あり	生命を脅かす (例: 敗血症性ショック, 血圧低下, アシドーシス, 壊死)	死亡
Grade3 - 4 の好中球減少を伴う感染 (臨床的または微生物学的に確認) (ANC < 1.0 × 10⁹/L) -選択: (カテゴリー末尾の項目より選択) Infection (documented clinically or microbiologically) with Grade 3 or 4 neutrophils (ANC < 1.0 × 10 ⁹ /L) -Select:	G3-4 の好中球減少を伴う感染 (臨床的に確認) -選択 Infection (documented clinically) -Select		限局性, 局所的処置を要する	抗生物質の静脈内投与/抗真菌剤/抗ウイルス剤による治療を要する; IVR による処置/外科的処置を要する	生命を脅かす (例: 敗血症性ショック, 血圧低下, アシドーシス, 壊死)	死亡
注: 感染が確認されていない Grade 3 - 4 の好中球減少を伴う発熱は, 発熱性好中球減少 (臨床的または微生物学的に感染が確認されない感染巣不明の発熱) [感染 INFECTION-Febrile] に grading する。 関連 AE: 好中球/顆粒球 (ANC/AGC) [血液 BLOOD- Neutrophils]						
好中球数が正常または Grade 1 - 2 の好中球減少を伴う感染-選択: (カテゴリー末尾の項目より選択) Infection with normal ANC or Grade 1 or 2 neutrophils -Select:	G0-2 の好中球減少を伴う感染 -選択 Infection with normal ANC-Select		限局性, 局所的処置を要する	抗生物質/抗真菌剤/抗ウイルス剤の静脈内投与による治療を要する; IVR による処置/外科的処置を要する	生命を脅かす (例: 敗血症性ショック, 血圧低下, アシドーシス, 壊死)	死亡

感染 INFECTION

Page 2 of 3

		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
好中球数が不明な感染-選択: (カテゴリー末尾の項目より選択) Infection with unknown ANC -Select:	好中球数不明の感染-選択 Infection with unknown ANC -Select		限局性, 局所的処置を要する	抗生物質/抗真菌剤/抗ウイルス剤の静脈内投与による治療を要する; IVR による処置/外科的処置を要する	生命を脅かす (例: 敗血症性ショック, 血圧低下, アシドーシス, 壊死)	死亡
注: 好中球数が不明な感染-選択は, ANC が不明であるまれな症例に適用する.						
Grade2 以上のリンパ球減少を伴う日和見感染 Opportunistic infection associated with Grade 2 Lymphopenia 関連 AE: リンパ球減少[血液 BLOOD- Lymphopenia]	G2 以上のリンパ球減少を伴う日和見感染 Opportunistic infection		限局性, 局所的処置を要する	抗生物質/抗真菌剤/抗ウイルス剤の静脈内投与による治療を要する; IVR による処置/外科的処置を要する	生命を脅かす (例: 敗血症性ショック, 血圧低下, アシドーシス, 壊死)	死亡
ウイルス性肝炎 Viral hepatitis	ウイルス性肝炎 Viral hepatitis	感染あり; トランスアミナーゼ値および肝機能は正常	トランスアミナーゼ値が異常だが, 肝機能は正常	肝機能障害による症状あり; 生検により線維化が確認される; 代償性肝硬変	非代償性の肝機能障害 (例: 腹水, 凝固障害, 脳症, 昏睡)	死亡
注: 非ウイルス性肝炎は 感染-選択 に grading する. 関連 AE: 血清アルブミン値の低下(低アルブミン血症)[代謝 METABOLIC- hypoalbuminemia]; ALT[代謝 METABOLIC-ALT]; AST[代謝 METABOLIC-AST]; ビリルビン(高ビリルビン血症)[代謝 METABOLIC-Bilirubin]; 脳症[神経 NEUROLOGY- Encephalopathy]						
感染-その他 (具体的に記載____) Infection-Other (Specify,____)	感染-その他 Infection-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

聴覚器/耳 AUDITORY/EAR

- 外耳（外耳炎） External ear (otitis externa)
- 中耳（中耳炎） Middle ear (otitis media)

心血管系 CARDIOVASCULAR

- 動脈 Artery
- 心臓（心内膜炎） Heart (endocarditis)
- 脾臓 Spleen
- 静脈 Vein

皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN

- 口唇/口周囲 Lip/perioral
- ストーマ周囲 Peristomal
- 皮膚（蜂巣炎） Skin (cellulitis)
- 爪 Ungual (nails)

消化管 GASTROINTESTINAL

- 腹部-細分類不能 Abdomen NOS
- 肛門/肛門周囲 Anal/perianal
- 虫垂 Appendix
- 盲腸 Cecum
- 結腸 Colon
- 歯 Dental-tooth
- 十二指腸 Duodenum
- 食道 Esophagus
- 回腸 Ileum
- 空腸 Jejunum
- 口腔 - 歯肉（歯肉炎） Oral cavity-gums (gingivitis)
- 腹腔 Peritoneal cavity
- 直腸 Rectum
- 唾液腺 Salivary gland
- 小腸-細分類不能 Small bowel NOS
- 胃 Stomach

全身 GENERAL

- 血液 Blood
- カテーテル感染 Catheter-related
- 異物（例: 移植片, インプラント, プロテーゼ, スtent） Foreign body (e.g., graft, implant, prosthesis, stent)
- 創傷 Wound

肝胆膵 HEPATOBILIARY/PANCREAS

- 胆管 Biliary tree
- 胆嚢（胆嚢炎） Gallbladder (cholecystitis)
- 肝 Liver
- 膵 Pancreas

リンパ管 LYMPHATIC

- リンパ管 Lymphatic

筋骨格 MUSCULOSKELETAL

- 骨（骨髄炎） Bone (osteomyelitis)
- 関節 Joint
- 筋肉（感染性筋炎） Muscle (infection myositis)
- 軟部組織-細分類不能 Soft tissue NOS

神経 NEUROLOGY

- 脳（感染性脳炎） Brain (encephalitis, infectious)
- 脳+脊髄（脳脊髄炎） Brain + Spinal cord (encephalomyelitis)
- 髄膜（髄膜炎） Meninges (meningitis)
- 脳神経 Nerve-cranial
- 末梢神経 Nerve-peripheral
- 脊髄（脊髄炎） Spinal cord (myelitis)

眼球 OCULAR

- 結膜 Conjunctiva
- 角膜 Cornea
- 眼-細分類不能 Eye NOS
- 水晶体 Lens

肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY

- 気管支 Bronchus
- 喉頭 Larynx
- 肺（肺炎） Lung (pneumonia)
- 縦隔-細分類不能 Mediastinum NOS
- 粘膜 Mucosa
- 頸部-細分類不能 Neck NOS
- 鼻 Nose
- 鼻周囲 Paranasal
- 咽頭 Pharynx
- 胸膜（胸膜炎） Pleura (empyema)
- 副鼻腔 Sinus
- 気管 Trachea
- 上気道/上部消化管-細分類不能 Upper aerodigestive NOS
- 上気道-細分類不能 Upper airway NOS

腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY

- 膀胱 Bladder (urinary)
- 腎臓 Kidney
- 前立腺 Prostate
- 尿管 Ureter
- 尿道 Urethra
- 尿路-細分類不能 Urinary tract NOS

性/生殖機能 SEXUAL/PEPRODUCTIVE FUNCTION

- 子宮頸部 Cervix
- 卵管 Fallopian tube
- 骨盤-細分類不能 Pelvis NOS
- 陰茎 Penis
- 陰嚢 Scrotum
- 子宮 Uterus
- 膣 Vagina
- 外陰部 Vulva

リンパ管 LYMPHATICS

Page 1 of 1

		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
乳びまたはリンパ液漏出 Chyle or lymph leakage 関連 AE: 乳び胸[肺 PULMONARY- Chylothorax]	乳びまたはリンパ液漏出 Chyle or lymph leakage	症状がなく、臨床所見または画像所見のみ	症状があり、内科的治療を要する	IVR による処置/外科的処置を要する	生命を脅かす	死亡
皮膚の変化 リンパ浮腫、静脈リンパ浮腫 Dermal change lymphedema, phlebo-lymphedema 注: 皮膚の変化 リンパ浮腫、静脈リンパ浮腫は、静脈うっ血による変化に適用する。 関連 AE: 潰瘍[皮膚科 DERMATOLOGY-Ulceration]	皮膚の変化(リンパ浮腫) Dermal change	わずかな肥厚またはわずかな変色	顕著な変色; 皮革のような皮膚の質感; 乳頭形成			
浮腫: 頭頸部 Edema: head and neck	浮腫: 頭頸部 Edema: head and neck	頭頸部近傍に限局し、機能障害なし	機能障害を伴う顔面の一部分または頭部の一部分に限局する浮腫	機能障害を伴う顔面または頭部全体の浮腫 (例: ベースラインと比較して首を回したり開口が困難)	潰瘍または脳浮腫を伴う重篤な浮腫; 気管切開または経管栄養を要する	死亡
浮腫: 四肢 Edema: limb	浮腫: 四肢 Edema: limb	四肢間の差が最も大きく見える部分で、体積または周長の差が 5 - 10%; 腫脹または四肢の解剖学的構造が不明瞭になっていることが注意深い診察でわかる; 圧痕浮腫 (pitting edema)	四肢間の差が最も大きく見える部分で、体積または周長の差が > 10 - 30%; 腫脹または四肢の解剖学的構造が不明瞭になっていることが診察で容易にわかる; 皮膚のしわの消失; 解剖学的な輪郭の異常が容易にわかる	体積の差が > 30%; リンパ漏; 解剖学的な輪郭の異常が著明である; 日常生活に支障あり	悪性化した場合 (すなわちリンパ管肉腫); 切断を要する; 活動不能/動作不能	死亡
浮腫: 体幹/生殖器 Edema: trunk/genital	浮腫: 体幹/生殖器 Edema: trunk/genital	腫脹または解剖学的構造が不明瞭になっていることが注意深い診察でわかる; 圧痕浮腫 (pitting edema)	解剖学的構造が不明瞭になっていることが診察で容易にわかる; 皮膚のしわの消失; 解剖学的な輪郭の異常が容易にわかる	リンパ漏; 解剖学的な輪郭の異常が著明である; 日常生活に支障あり	悪性化した場合 (すなわちリンパ管肉腫); 活動不能/動作不能	死亡
浮腫: 内臓 Edema: viscera	浮腫: 内臓 Edema: viscera	症状がない; 臨床所見または画像所見のみ	症状がある; 内科的治療を要する	症状があり、経口的に十分な栄養を摂取できない; IVR による処置/外科的処置を要する	生命を脅かす	死亡
リンパ浮腫による線維症 Lymphedema-related fibrosis	リンパ浮腫による線維症 Lymphedema-related fibrosis	軽 - 中等度の軟部組織の腫脹があり、拳上または圧迫にても軽快せず、中等度に硬い質感またはスポンジ状の触感がある	可動性を伴うまたは伴わない密度および硬さの顕著な増加	浮腫領域の 40% の可動性の消失を伴う、極めて顕著な密度および硬さの増加		
リンパ嚢腫 Lymphocele	リンパ嚢腫 Lymphocele	症状がなく、臨床所見または画像所見のみ	症状がある; 内科的治療を要する	症状があり、IVR による処置/外科的処置を要する		
静脈リンパ管の索状変化 Phlebo-lymphatic cording	静脈リンパ管の索状変化 Phlebo-lymphatic cording	症状がなく、臨床所見のみ	症状がある; 内科的治療を要する	症状があり、拘縮または可動域の減少がある		
リンパ管-その他 (具体的に記載____) Lymphatics-Other (Specify,____)	リンパ管-その他 Lymphatics -Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

代謝/臨床検査値 METABOLIC/LABORATORY							Page 1 of 3
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
アシドーシス (代謝性または呼吸性) Acidosis (metabolic or respiratory)	アシドーシス Acidosis	pH < 正常値, ただし 7.3		pH < 7.3	pH < 7.3 で生命を脅かす	死亡	
血清アルブミン値の低下 (低アルブミン血症) Albumin, serum-low (hypoalbuminemia)	低アルブミン血症 Hypoalbuminemia	< LLN - 3 g/dL < LLN - 30 g/L	< 3 - 2 g/dL < 30 - 20 g/L	< 2 g/dL < 20 g/L		死亡	
アルカリフォスファターゼ Alkaline phosphatase	アルカリフォスファターゼ Alkaline phosphatase	> ULN - 2.5 × ULN	> 2.5 - 5.0 × ULN	> 5.0 - 20.0 × ULN	> 20.0 × ULN		
アルカローシス (代謝性または呼吸性) Alkalosis (metabolic or respiratory)	アルカローシス Alkalosis	pH > 正常値, ただし 7.5		pH > 7.5	pH > 7.5 で生命を脅かす	死亡	
ALT, SGPT (血清グルタミン酸ピルビン酸 トランスアミナーゼ) ALT, SGPT (serum glutamic pyruvic transaminase)	ALT	> ULN - 2.5 × ULN	> 2.5 - 5.0 × ULN	> 5.0 - 20.0 × ULN	> 20.0 × ULN		
アミラーゼ Amylase	アミラーゼ Amylase	> ULN - 1.5 × ULN	> 1.5 - 2.0 × ULN	> 2.0 - 5.0 × ULN	> 5.0 × ULN		
AST, SGOT (血清グルタミン酸オキサロ酢 酸トランスアミナーゼ) AST, SGOT (serum glutamic oxaloacetic transaminase)	AST	> ULN - 2.5 × ULN	> 2.5 - 5.0 × ULN	> 5.0 - 20.0 × ULN	> 20.0 × ULN		
血清重炭酸塩値(HCO³⁻)低下 Bicarbonate, serum-low	血清重炭酸塩値低下 Bicarbonate, serum-low	< LLN - 16 mmol/L	< 16 - 11 mmol/L	< 11 - 8 mmol/L	< 8 mmol/L	死亡	
ビリルビン (高ビリルビン血症) Bilirubin (hyperbilirubinemia)	ビリルビン Bilirubin	> ULN - 1.5 × ULN	> 1.5 - 3.0 × ULN	> 3.0 - 10.0 × ULN	> 10.0 × ULN		
注: 黄疸は AE ではなく、肝機能障害/肝不全またはビリルビン値上昇による症状とする。ビリルビン値上昇を伴う黄疸はビリルビン Bilirubin に grading する。							
血清カルシウム値低下 (低カルシウム血症) Calcium, serum-low (hypocalcemia)	低カルシウム血症 Hypocalcemia	< LLN - 8.0 mg/dL < LLN - 2.0 mmol/L イオン化カルシウム: < LLN - 1.0 mmol/L	< 8.0 - 7.0 mg/dL < 2.0 - 1.75 mmol/L イオン化カルシウム: < 1.0 - 0.9 mmol/L	< 7.0 - 6.0 mg/dL < 1.75 - 1.5 mmol/L イオン化カルシウム: < 0.9 - 0.8 mmol/L	< 6.0 mg/dL < 1.5 mmol/L イオン化カルシウム: < 0.8 mmol/L	死亡	
注: 低アルブミン血症が存在する場合、カルシウム値が真の値よりも低くなる可能性がある。血清アルブミン値が < 4.0 g/dL の場合は、以下に示すカルシウム値補正を行った上で低カルシウム血症(hypocalcemia)を grading すること: 補正カルシウム値(mg/dL)=総カルシウム値(mg/dL) - 0.8[アルブミン(g/dL) - 4] ⁴ 。この補正の代わりに、代謝的に重要な血清カルシウム値の変化を確定的に診断する方法としてイオン化カルシウムの直接測定がある。							

⁴ Crit Rev Clin Lab Sci 1984; 21(1): 51-97

代謝/臨床検査値 METABOLIC/LABORATORY							Page 2 of 3
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
血清カルシウム値上昇 (高カルシウム血症) Calcium, serum-high (hypercalcemia)	高カルシウム血症 Hypercalcemia	> ULN - 11.5 mg/dL > ULN - 2.9 mmol/L イオン化カルシウム: > ULN - 1.5 mmol/L	> 11.5 - 12.5 mg/dL > 2.9 - 3.1 mmol/L イオン化カルシウム: > 1.5 - 1.6 mmol/L	> 12.5 - 13.5 mg/dL > 3.1 - 3.4 mmol/L イオン化カルシウム: > 1.6 - 1.8 mmol/L	> 13.5 mg/dL > 3.4 mmol/L イオン化カルシウム: > 1.8 mmol/L		死亡
血清コレステロール値上昇 (高コレステロール血症) Cholesterol, serum-high (hypercholesteremia)	コレステロール Cholesterol	> ULN - 300 mg/dL > ULN - 7.75 mmol/L	> 300 - 400 mg/dL > 7.75 - 10.34 mmol/L	> 400 - 500 mg/dL > 10.34 - 12.92 mmol/L	> 500 mg/dL > 12.92 mmol/L		死亡
CPK(クレアチンホスホキナーゼ) CPK (creatinine phosphokinase)	CPK	> ULN - 2.5 × ULN	> 2.5 × ULN - 5 × ULN	> 5 × ULN - 10 × ULN	> 10 × ULN		死亡
クレアチニン Creatinine 注: 小児患者については年齢による適正レベルに補正すること。 関連 AE: 糸球体ろ過率[代謝 METABOLIC- GFR]	クレアチニン Creatinine	> ULN - 1.5 × ULN	> 1.5 × ULN - 3.0 × ULN	> 3.0 × ULN - 6.0 × ULN	> 6.0 × ULN		死亡
GGT (-グルタミルトランスペプチダーゼ) GGT (-Glutamyl transpeptidase)	GGT	> ULN - 2.5 × ULN	> 2.5 × ULN - 5.0 × ULN	> 5.0 × ULN - 20.0 × ULN	> 20.0 × ULN		
糸球体ろ過率 Glomerular filtration rate 関連 AE: クレアチニン[代謝 METABOLIC-Creatinine]	GFR	< 75%LLN - 50%LLN	< 50%LLN - 25%LLN	< 25%LLN, 長期の透析を要さない	長期の透析または腎移植を要する		死亡
血糖値上昇(高血糖) Glucose, serum-high (hyperglycemia) 注: プロトコールに特に指定がなければ, 高血糖は一般に空腹時血糖値を用いて判定する。	高血糖 Hyperglycemia	> ULN - 160 mg/dL > ULN - 8.9 mmol/L	> 160 - 250 mg/dL > 8.9 - 13.9 mmol/L	> 250 - 500 mg/dL > 13.9 - 27.8 mmol/L	> 500 mg/dL > 27.8 mmol/L またはアシドーシス		死亡
血糖値低下(低血糖) Glucose, serum-low (hypoglycemia)	低血糖 Hypoglycemia	< LLN - 55 mg/dL < LLN - 3.0 mmol/L	< 55 - 40 mg/dL < 3.0 - 2.2 mmol/L	< 40 - 30 mg/dL < 2.2 - 1.7 mmol/L	< 30 mg/dL < 1.7 mmol/L		死亡
ヘモグロビン尿症 Hemoglobinuria	ヘモグロビン尿症 Hemoglobinuria	あり					死亡
リパーゼ Lipase	リパーゼ Lipase	> ULN - 1.5 × ULN	> 1.5 × ULN - 2.0 × ULN	> 2.0 × ULN - 5.0 × ULN	> 5.0 × ULN		
血清マグネシウム値上昇 (高マグネシウム血症) Magnesium, serum-high (hypermagnesemia)	高マグネシウム血症 Hypermagnesemia	> ULN - 3.0 mg/dL > ULN - 1.23 mmol/L		> 3.0 - 8.0 mg/dL > 1.23 - 3.30 mmol/L	> 8.0 mg/dL > 3.30 mmol/L		死亡
血清マグネシウム値低下 (低マグネシウム血症) Magnesium, serum-low (hypomagnesemia)	低マグネシウム血症 Hypomagnesemia	< LLN - 1.2 mg/dL < LLN - 0.5 mmol/L	< 1.2 - 0.9 mg/dL < 0.5 - 0.4 mmol/L	< 0.9 - 0.7 mg/dL < 0.4 - 0.3 mmol/L	< 0.7 mg/dL < 0.3 mmol/L		死亡

代謝/臨床検査値 METABOLIC/LABORATORY							Page 3 of 3
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
血清リン酸値低下 (低リン酸血症) Phosphate, serum-low (hypophosphatemia)	低リン酸血症 Hypophosphatemia	< LLN - 2.5 mg/dL < LLN - 0.8 mmol/L	< 2.5 - 2.0 mg/dL < 0.8 - 0.6 mmol/L	< 2.0 - 1.0 mg/dL < 0.6 - 0.3 mmol/L	< 1.0 mg/dL < 0.3 mmol/L		死亡
血清カリウム値上昇 (高カリウム血症) Potassium, serum-high (hyperkalemia)	高カリウム血症 Hyperkalemia	> ULN - 5.5 mmol/L	> 5.5 - 6.0 mmol/L	> 6.0 - 7.0 mmol/L	> 7.0 mmol/L		死亡
血清カリウム値低下 (低カリウム血症) Potassium, serum-low (hypokalemia)	低カリウム血症 Hypokalemia	< LLN - 3.0 mmol/L		< 3.0 - 2.5 mmol/L	< 2.5 mmol/L		死亡
タンパク尿 Proteinuria	タンパク尿 Proteinuria	1+または 0.15 - 1.0 g/24 時間	2+ - 3+ または > 1.0 - 3.5 g/24 時間	4+ または > 3.5 g/24 時間	ネフローゼ症候群		死亡
血清ナトリウム値上昇 (高ナトリウム血症) Sodium, serum-high (hypernatremia)	高ナトリウム血症 Hypernatremia	> ULN - 150 mmol/L	> 150 - 155 mmol/L	> 155 - 160 mmol/L	> 160 mmol/L		死亡
血清ナトリウム値低下 (低ナトリウム血症) Sodium, serum-low (hyponatremia)	低ナトリウム血症 Hyponatremia	< LLN - 130 mmol/L		< 130 - 120 mmol/L	< 120 mmol/L		死亡
血清トリグリセリド値上昇 (高トリグリセリド血症) Triglyceride, serum-high (hypertriglyceridemia)	高トリグリセリド血症 Hypertriglyceridemia	> ULN - 2.5 × ULN	> 2.5 × ULN - 5.0 × ULN	> 5.0 × ULN - 10 × ULN	> 10 × ULN		死亡
血清尿酸値上昇 (高尿酸血症) Uric acid, serum-high (hyperuricemia)	高尿酸血症 Hyperuricemia	> ULN - 10 mg/dL 0.59 mmol/L であり、生理機能に 影響なし		> ULN - 10 mg/dL 0.59 mmol/L であり、生理機能に 影響あり	> 10 mg/dL > 0.59 mmol/L		死亡
関連 AE: クレアチニン[代謝 METABOLIC-Creatinine]; 血清カリウム値上昇[代謝 METABOLIC- Hyperkalemia]; 腎不全[腎 RENAL- Renal]; 腫瘍融解症候群[症候群 SYNDROMES-Tumor]							
代謝/臨床検査値-その他 (具体的に記載____) Metabolic/Laboratory -Other (Specify,____)	代謝/検査-その他 Metabolic/Lab -Other	軽度	中等度	高度	生命を脅かす; 活動不能/動作不能		死亡

筋骨格/軟部組織 MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE							Page 1 of 3
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
関節炎(非敗血症性) Arthritis (non-septic)	関節炎 Arthritis	炎症, 紅斑, 関節腫脹を伴う軽度の疼痛, ただし機能障害なし	炎症, 紅斑, 関節腫脹を伴う中等度の疼痛, 機能障害があるが日常生活に支障がない	炎症, 紅斑, 関節腫脹を伴う高度の疼痛, 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能		死亡
注: 関節炎と診断された場合のみ報告すること(例: 関節の炎症または関節の炎症に特徴的な状態). 関節痛(関節の疼痛徴候または症状, 特に非炎症的なもの)は 疼痛-選択[疼痛 PAIN-pain] に grading する.							
骨: 脊柱側弯 Bone: spine-scoliosis	側弯 Scoliosis	20°; 診察にて指摘できない	> 20 - 45°; 前屈時に肉眼で確認される; 機能障害があるが日常生活に支障がない	> 45°; 前屈時に肩甲骨が突出; 外科的処置を要する; 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能 (例: 心肺機能障害あり)		死亡
頸椎の可動域 Cervical spine-range of motion	頸椎の可動域 Cervical spine ROM	回旋または屈曲が 60 - 70° まで軽度制限される	左または右への回旋が < 60°; 屈曲が < 60°	複数の頸椎が強直/癒着し, 頸椎が全く回転しない			
注: 車をバックさせるには 60 - 65°の頸椎の回旋が必要である; 靴紐を結ぶには 60 - 65°の頸椎の屈曲が必要である.							
外骨(腫)症 Exostosis	外骨(腫)症 Exostosis	症状がない	複数の部位で発症; 疼痛ありまたは日常生活に支障あり	切除を要する	悪性化した場合 (すなわち軟骨肉腫)		死亡
下肢(歩行) Extremity-lower (gait/walking)	歩行 Gait/walking	訓練を受けた観察者のみが確認可能な跛行があり, 1 km 歩行可能; 歩行に杖を要する	顕著な跛行, または下肢の機能制限あり, 0.1 km の歩行可能 (市街地の 1 ブロックに相当); 歩行に 4 点杖を要する	バランス維持のために歩行が変化する高度の跛行 (体を支えるために両足を広く開き, 歩幅が顕著に短縮); 歩行器でのみ歩行可能; 松葉杖を要する	歩行不能		
関連 AE: 運動失調[神経 NEUROLOGY-Ataxia]; 全身性または限局性筋脱力(神経障害によらない)-選択[筋骨格 MUSCULOSKELETAL- Muscle]							
上肢(機能) Extremity-upper (function)	上肢(機能) Extremity-upper (function)	患肢を用いて大半の家事または仕事が可能	健肢の補助により大半の家事または仕事が可能	日常生活に支障あり	活動不能/動作不能; 患肢が全く機能しない		
線維化-美容 Fibrosis-cosmesis	線維化-美容 Fibrosis-cosmesis	注意深い診察によって観察される	容易に観察され, 変形なし	顕著な変形; 患者が希望する場合は手術的処置が適応になる			
線維化-深部結合組織 Fibrosis-deep connective tissue	線維化-深部結合組織 Fibrosis-deep connective tissue	硬い質感またはスポンジ状の触感	可動性の低下, もしくは硬結を伴う密度の増加	可動性の消失を伴う密度の増加; 外科的処置を要する; 日常生活に支障あり	生命を脅かす; 活動不能/動作不能;患肢の喪失; 主要臓器機能障害あり		死亡
関連 AE: 硬結/線維化(皮膚および皮下組織)[皮膚科 DERMATOLOGY-Induration]; 全身性または限局性筋脱力(神経障害によらない)-選択[筋骨格 MUSCULOSKELETAL- Muscle]; 神経障害-運動性[神経 NEUROLOGY-Neuropathy-motor]; 神経障害-感覚性[神経 NEUROLOGY-Neuropathy- sensory]							
骨折 Fracture	骨折 Fracture	症状がない;画像所見のみ (例: 単純 X 線撮影による症状のない肋骨骨折, MRI による骨盤の不全骨折など)	症状があるが変位はない; 固定を要する	症状があり, 変位または開放骨折がある; 外科的処置を要する	活動不能/動作不能; 切断を要する		死亡
関節浸出液 Joint-effusion	関節浸出液 Joint-effusion	症状がなく, 臨床所見または画像所見のみ	症状あり; 機能障害があるが, 日常生活に支障なし	症状があり, 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能		死亡
関連 AE: 関節炎(非敗血症性)[筋骨格 MUSCULOSKELETAL-Arthritis]							

筋骨格/軟部組織 MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE							Page 2 of 3
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
関節機能⁵ Joint-function	関節機能 Joint-function	運動機能障害をきたす強直; 25%の可動域の減少	機能障害があるが日常生活に支障 のない強直; > 25 - 50%の可動域の減少	日常生活に支障がある強直; > 50 - 75%の可動域の減少	関節の固定または機能喪失 (関節固定); > 75%の可動域の減少		
関連 AE: 関節炎(非敗血症性)[筋骨格 MUSCULOSKELETAL-Arthritis]							
装置/プロテーゼによる局所合併症 Local complication- device/prosthesis-related	装置/プロテーゼ device/prosthesis	症状がない	症状があるが日常生活に支障なし; 局所的な創傷治療; 内科的治療を要する	症状があり, 日常生活に支障あり; 外科的処置を要する (例: ハードウェア/装置の置換または除去, 再構築)	生命を脅かす; 活動不能/動作不能; 患肢または臓器の喪失		死亡
腰椎の可動域 Lumbar spine-range of motion	腰椎の可動域 Lumbar spine ROM	強直, および軽い物を床より拾い上げるための前屈が困難だが可能	腰椎の一部が屈曲するが, 軽い物を床から拾い上げるために補助具を要する	複数の腰椎が強直/融合し, 腰椎が全く屈曲しない (すなわち軽い物を拾い上げるのに床に手が届かない)			
全身性または限局性筋脱力 (神経障害によらない)-選択: Muscle weakness, generalized or specific area (not due to neuropathy) - Select: - 眼周囲 Extraocular - 下肢 Extremity-lower - 上肢 Extremity-upper - 顔面 Facial - 左側 Left-sided - 眼筋 Ocular - 骨盤 Pelvic - 右側 Right-sided - 体幹 Trunk - 全身 Whole body/generalized	筋脱力(非神経性)-選択 Muscle weakness - Select	症状なし, ただし理学的検査で脱力を確認	症状があり, 機能障害があるが, 日常生活に支障なし	症状があり, 日常生活に支障あり	生命を脅かす;活動不能/動作不能		死亡
関連 AE: 疲労 (無力, 嗜眠, 倦怠感)[全身症状 CONSTITUTIONAL-Fatigue]							
筋/骨格形成不全 Muscular/skeletal hypoplasia	筋/骨格形成不全 Muscular/skeletal hypoplasia	美容的, 機能的に重大でない形成不全	プロテーゼ(例: 靴の中敷)で補正または衣服で被覆可能な変形, 形成不全または非対称性	プロテーゼでの補正や衣服での被覆が不可能な機能的に重大な変形, 形成不全または非対称性	活動不能/動作不能		
筋炎 (筋の炎症/損傷) Myositis (inflammation/damage of muscle) 注: 筋炎とは筋肉の損傷を意味する.(すなわち CPK 上昇を伴う) 関連 AE: CPK(クレアチンホスホキナーゼ)[代謝 METABOLIC-CPK]; 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]	筋炎 Myositis	軽い疼痛があるが, 機能障害はない	疼痛により機能障害があるが, 日常生活には支障がない	疼痛により日常生活に支障がある	活動不能/動作不能		死亡

⁵ International SFTR Method of Measuring and Recording Joint Motion, International Standard Orthopedic Measurements (ISOM, Jon J. Gerhardt and Otto A. Russee, Bern, Switzerland, Han Huber 9 Publisher, 1975 より改変).

筋骨格/軟部組織 MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE							Page 3 of 3
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
骨壊死 (無血管性壊死) Osteonecrosis (avascular necrosis)	骨壊死 Osteonecrosis	症状がなく、画像所見のみ	症状があり、機能障害があるが、日常生活には支障がない; 最小限の骨切除術を要する(すなわち腐骨切除術)	症状があり日常生活に支障がある; 外科的処置または高圧酸素療法を要する	活動不能/動作不能		死亡
骨粗鬆症⁶ Osteoporosis	骨粗鬆症 Osteoporosis	画像で骨粗鬆症の所見あり、または骨塩密度(BMD)tスコアが-1 から-2.5(骨量減少)であり、身長低下がなく、治療を要さない	BMD tスコア < -2.5; 身長低下が < 2 cm; 骨粗鬆症に対する治療を要する	骨折; 身長低下が 2 cm	活動不能/動作不能		死亡
漿液腫 Seroma	漿液腫 Seroma	症状なし	症状あり; 内科的治療または吸引を要する	症状があり、IVR による処置/外科的処置を要する			
軟部組織壊死 -選択: Soft tissue necrosis -Select: - 腹部 Abdomen - 下肢 Extremity-lower - 上肢 Extremity-upper - 頭部 Head - 頸部 Neck - 骨盤 Pelvic - 胸郭 Thorax	軟部組織壊死-選択 Soft tissue necrosis -Select		局所的創傷ケア; 内科的治療を要する	外科的な壊死組織除去などの侵襲的処置を要する (例: 高圧酸素療法)	生命を脅かす; 大がかりな(major)侵襲的処置を要する(例: 組織再建術, フラップまたは移植術)		死亡
開口障害(開口時の困難, 制限または疼痛) Trismus (difficulty, restriction or pain when opening mouth)	開口障害 Trismus	摂食障害を伴わない可動域の減少	きざみ食, 軟らかい食事またはチューレを必要とする可動域の減少	栄養や水分を十分に経口摂取できない可動域の減少			
検索上の注意: 創傷-感染性(Wound-infections)は, 感染-選択[感染 INFECTION-Infection] に grading する.							
検索上の注意: 創傷-非感染性(Wound non-infectious)は, 創傷合併症-非感染性[皮膚科 DERMATOLOGY- Wound] に grading する.							
筋骨格/軟部組織-その他 (具体的に記載____) Musculoskeletal/Soft Tissue-Other (Specify,____)	筋骨格-その他 Musculoskeletal-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能		死亡

⁶ “Assessment of Fracture Risk and its Application to Screening for Postmenopausal Osteoporosis,” Report of a WHO Study Group Technical Report Series, No. 843, 1994, v+129 pages [C*, E, F, R, S], ISBN 92 4 120843 0, Sw.fr.22.-/US \$19.80; 開発途上国: Sw.fr. 15.40, Order no. 1100843

神経 NEUROLOGY

Page 1 of 4

		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
検索上の注意: 注意欠陥障害(Attention Deficit Disorder:ADD)は、 認知障害[神経 NEUROLOGY-Cognitive] に grading する。						
検索上の注意: 受容性失語や表出性失語(Aphasia, receptive and/or expressive)は、 言語障害[神経 NEUROLOGY-Speech] に grading する。						
無呼吸 Apnea	無呼吸 Apnea			あり	挿管を要する	死亡
くも膜炎/髄膜炎/神経根炎 Arachnoiditis/ meningismus/ radiculitis	くも膜炎/髄膜炎/神経根炎 Arachnoiditis	症状があるが、機能障害はない; 内科的治療を要する	症状があり (例: 羞明, 悪心), 機能障害はあるが、日常生活に支障がない	症状があり, 日常生活に支障あり	生命を脅かす; 活動不能/動作不能 (例: 対麻痺)	死亡
関連 AE: 発熱 (ANC < 1.0×10 ⁹ /L と定義される好中球減少がない場合)[全身症状 CONSTITUTIONAL-Fever]; Grade 3 - 4 の好中球減少を伴う感染(臨床的または微生物学的に確認)-選択[感染 INFECTION-Infection]; 好中球数が正常または Grade 1 - 2 の好中球減少を伴う感染-選択[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が不明な感染-選択[感染 INFECTION- Infection]; 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]; 嘔吐[消化管 GASTROINTESTINAL- Vomiting]						
運動失調 (協調運動障害) Ataxia (incoordination)	運動失調 Ataxia	症状がない	症状があるが、日常生活に支障がない	症状があり, 日常生活に支障あり; 補助器具を要する	活動不能/動作不能	死亡
注: 運動失調 (協調運動障害)は、内科的治療または外科的処置の結果によるものである。						
腕神経叢障害 Brachial plexopathy	腕神経叢障害 Brachial plexopathy	症状がない	症状があるが、日常生活に支障がない	症状があり, 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	死亡
中枢神経系脳血管虚血 CNS cerebrovascular ischemia	中枢神経虚血 CNS ischemia		症状がなく、画像所見のみ	24 時間の一過性脳虚血発作 (TIA)	脳血管障害(脳卒中) > 24 時間の神経障害	死亡
検索上の注意: 中枢神経出血(CNS hemorrhage/bleeding)は、 中枢神経出血[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, CNS] に grading する。						
中枢神経壊死/嚢胞形成 CNS necrosis/cystic progression	中枢神経壊死 CNS necrosis	症状がなく、画像所見のみ	症状があるが、日常生活には支障がない; 内科的治療を要する	症状があり, 日常生活に支障あり; 高圧酸素療法を要する	生命を脅かす; 活動不能/動作不能; 中枢神経壊死/嚢胞形成の予防または治療のための外科的処置を要する	死亡
認知障害 Cognitive disturbance	認知障害 Cognitive disturbance	作業/学業/日常生活に支障のない軽度の認知障害; 特別な教育/器具は要さない	中等度の認知障害; 作業/学業に支障があるが、自立した生活は可能; 専門職員による短時間の定期的ケアを要する	高度の認知障害; 作業/学業に重大な障害	日常生活が不可能; 専門職員による常時ケアまたは入院を要する	死亡
注: 認知障害は、注意欠陥障害 (ADD) に適用することもある。						
錯乱 Confusion	錯乱 Confusion	一過性の錯乱, 見当識障害, 集中力の欠如	錯乱, 見当識障害, 短時間の集中力の欠如 機能障害はあるが日常生活に支障なし	錯乱またはせん妄 日常生活に支障あり	自傷他害の危険あり; 入院を要する	死亡
注: 注意欠陥障害 (Attention Deficit Disorder:ADD)は、 認知障害[神経 NEUROLOGY-Cognitive] に grading する。						
検索上の注意: 脳神経障害(Cranial neuropathy)は、 神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy] として grading する。						
めまい Dizziness	めまい Dizziness	頭位変換または眼振の時のみ; 機能障害がない	機能障害はあるが、日常生活に支障がない	日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	
注: めまいには、平衡失調, ふらつき(lightheadedness), 回転性めまいを含める。 関連 AE: 神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy]; 失神[神経 NEUROLOGY-Syncope]						

神経 NEUROLOGY

Page 2 of 4

		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
検索上の注意: 受容性不全失語や表出性不全失語(Dysphasia, receptive and/or expressive)は、 言語障害(例: 不全失語または失語)[神経 NEUROLOGY-Speech] に grading する。						
脳症 Encephalopathy	脳症 Encephalopathy		軽度の徴候または症状; 日常生活に支障がない	徴候または症状があり、日常生活に 支障あり; 入院を要する	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡
関連 AE: 認知障害[神経 NEUROLOGY-Cognitive]; 錯乱[神経 NEUROLOGY- Confusion]; めまい[神経 NEUROLOGY -Dizziness]; 記憶障害[神経 NEUROLOGY- Memory]; 精神状態[神経 NEUROLOGY-Mental]; 気分変動-選択[神経 NEUROLOGY-Mood]; 精神病(幻覚/妄想)[神経 NEUROLOGY-Psychosis]; 傾眠/意識レベルの低下[神経 NEUROLOGY- Somnolence]						
錐体外路症状/不随意運動/静止不能 Extrapyramidal/involuntary movement/restlessness	不随意運動 involuntary movement	軽度の不随意運動があるが機能障害はない	中等度の不随意運動があり機能障害はあるが、日常生活に支障はない	高度の不随意運動または斜頸により日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	死亡
検索上の注意: 頭痛/神経障害による疼痛(Headache/neuropathic pain) (例: 顎痛, 神経痛, 幻肢痛, 感染後神経痛または疼痛性神経障害) は、 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain] に grading する。						
水頭症 Hydrocephalus	水頭症 Hydrocephalus	症状がなく、画像所見のみ	軽度 - 中等度の症状があるが、日常生活に支障はない	高度の症状または神経障害により日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	死亡
易刺激性(3 歳未満の小児) Irritability (children < 3 years of age)	易刺激性 Irritability	軽症; 簡単に治まる	中等症; 注意を要する	重症; 治まらない		
喉頭神経障害 Laryngeal nerve dysfunction	喉頭神経 Laryngeal nerve	症状がなく、診察/検査のみで脱力を確認	症状があるが 日常生活に支障なし; 治療を要さない	症状があり、日常生活に支障あり; 治療を要する (例: 甲状軟骨形成術, 声帯注射)	生命を脅かす; 気管切開を要する	死亡
脳脊髄液漏出 Leak, cerebrospinal fluid (CSF)	髄液漏 CSF leak	一過性の頭痛; 体位の工夫を要する	症状があるが日常生活に支障なし; ブラッドパッチを要する	症状があり、日常生活に支障あり; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡
注: 脳脊髄液漏出は手術に付随して起こり、> 72 時間持続する脳脊髄液漏出に適用することもある。						
白質脳症(画像所見) Leukoencephalopathy (radiographic findings)	白質脳症 Leukoencephalopathy	軽度のくも膜下腔拡大; 軽度の脳室拡大; 脳室周囲の白質または < 1/3 の大脳白質に小さな(単発多発問わず)巣状の T2 強調画像	中等度のくも膜下腔拡大; 中等度の脳室拡大; 半卵円に至る、または大脳白質の 1/3 - 2/3 にまで拡大した巣状の T2 強調画像	高度のくも膜下腔拡大; 高度の脳室拡大; 白質のほぼ全体に及び T2 強調画像またはびまん性低吸収域(CT)		
注: 白質脳症とは、白質のびまん性病変であって、特に壊死を伴わないものをさす。白質脳症(画像所見)には神経組織の欠損であるラクナ(lacuna)を含めない。						
記憶障害 Memory impairment	記憶障害 Memory impairment	機能障害がない記憶障害	記憶障害により機能障害があるが、日常生活には支障がない	記憶障害により日常生活に支障あり	健忘症	
精神状態⁷ Mental status	精神状態 Mental status		ミニメンタルステートテスト(MMSE)で年齢および教育レベル標準値を 1 - 3 ポイント下回る	MMSE で年齢および教育レベル標準値を > 3 下回る		

⁷ Folstein MF, Folstein, SE and McHugh PF (1975) "Mini-Mental State: A Practical Method for Grading the State of Patients for the Clinician," *Journal of Psychiatric Research*, 12: 189-198

神経 NEUROLOGY

Page 3 of 4

		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
気分変動-選択: Mood alteration-Select: - 興奮 Agitation - 不安 Anxiety - 鬱 Depression - 多幸 Euphoria	気分変動-選択: Mood alteration-Select	軽度気分変動、ただし機能障害はない	中等度気分変動により機能障害はあるが、日常生活に支障はない; 薬物治療を要する	高度気分変動により日常生活に支障あり	自殺企図; 自傷他害の危険あり	死亡
脊髄炎 Myelitis	脊髄炎 Myelitis	症状がなく、軽度の徴候を示す (例: Babinski 徴候, Lhermitte 徴候)	脱力または感覚障害があるが、日常生活に支障はない	脱力または感覚障害により日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	死亡
検索上の注意: 神経障害による疼痛(Neurophathic pain)は、 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain] に grading する。						
神経障害: 脳神経-選択: Neuropathy: cranial-Select - 第 I 脳神経 CN I 嗅覚 Smell - 第 II 脳神経 CN II 視覚 Vision - 第 III 脳神経 CN III 瞳孔, 上眼瞼, 眼球運動 Pupil, upper eyelid, extra ocular movements - 第 IV 脳神経 CN IV 眼球の下方, 内転運動 Downward, inward movement of eye - 第 V 脳神経 CN V 顎運動; 顔面知覚 Motor-jaw muscles; Sensory-facial - 第 VI 脳神経 CN VI 眼球の外転 Lateral deviation of eye - 第 VII 脳神経 CN VII 顔面の運動; 味覚 Motor-face; Sensory-taste - 第 VIII 脳神経 CN VIII 聴覚および平衡感覚 Hearing and balance - 第 IX 脳神経 CN IX 咽頭の運動; 耳, 咽頭, 舌の知覚 Motor-pharynx; Sensory-ear, pharynx, tongue - 第 X 脳神経 CN X 口蓋, 咽頭, 喉頭の運動 Motor-palate; pharynx, larynx - 第 XI 脳神経 CN XI 胸鎖乳突筋および僧帽筋の運動 Motor-sternomastoid and trapezius - 第 XII 脳神経 CN XII 舌の運動 Motor-tongue	神経障害: 脳神経-選択 Neuropathy: cranial-Select	症状がなく、診察/検査によってのみ確認される	症状があるが、日常生活に支障がない	症状があり、日常生活に支障あり	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡
神経障害: 運動性 Neuropathy: Motor	神経障害: 運動性 Neuropathy-motor	症状がなく、診察/検査によってのみ脱力が確認される	症状を伴う脱力により機能障害はあるが、日常生活には支障がない	脱力により日常生活に支障あり; 歩行時にバランスの確保または補助を要する (例: 杖または歩行器)	生命を脅かす; 活動不能/動作不能 (例: 麻痺)	死亡
注: 運動性脳神経障害(Cranial nerve <u>motor</u> neuropathy)は、 神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy: cranial] に grading する。 関連 AE: 喉頭神経障害[神経 NEUROLOGY-Laryngeal] ; 横隔神経障害[神経 NEUROLOGY- Phrenic]						
神経障害: 感覚性 Neuropathy: sensory	神経障害: 感覚性 Neuropathy-sensory	症状がない; 深部腱反射消失または知覚異常(疼きを含む)があるが機能障害はない	知覚変化または知覚異常(疼きを含む)による機能障害はあるが、日常生活には支障がない	日常生活に支障がある知覚変化または知覚異常	活動不能/動作不能	死亡
注: 感覚性脳神経障害(Cranial nerve <u>sensory</u> neuropathy)は、 神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy: cranial] に grading する。						
人格/行動 Personality/behavioral	人格 Personality	変化はあるが、患者または家族にとって有害な影響はない	患者または家族にとって有害な変化	精神医学的治療を要する	自傷他害の危険あり; 入院を要する	死亡
横隔神経障害 Phrenic nerve dysfunction	横隔神経 Phrenic nerve	症状がなく、診察/検査によってのみ脱力が確認される	症状があるが、日常生活に支障はない; 治療を要しない	顕著な機能障害; 処置を要する (例: 横隔膜縫縮)	生命を脅かす呼吸障害; 人工呼吸を要する	死亡

神経 NEUROLOGY

Page 4 of 4

		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
精神病(幻覚/妄想) Psychosis (hallucinations/ delusions)	精神病 Psychosis		一過性	日常生活に支障あり; 薬物療法, 監視または拘束を要する	自傷他害の危険あり; 生命を脅かす	死亡
錐体路障害 (例: 筋緊張, 反射亢進, Babinski 反射陽性, 巧緻協 調運動障害) Pyramidal tract dysfunction (e.g., tone, hyperreflexia, positive Babinski, fine motor coordination)	錐体路障害 Pyramidal tract dysfunction	症状はなく, 診察/検査でのみ確認 される異常	症状あり; 機能障害はあるが日常生活には支 障がない	日常生活に支障あり	活動不能/動作不能; 麻痺	死亡
痙攣 Seizure	痙攣 Seizure		単発の短時間の全般性発作; 鎮痙薬で良好にコントロールされる 発作, または日常生活に支障のな いまれな巣状痙攣発作	意識変容をきたす発作; 内科的治療を施しても全般化を伴う コントロール不良な痙攣	持続性/反復性/コントロール困難な あらゆる種類の痙攣(例: 痙攣重積 状態, 難治性てんかん)	死亡
傾眠/意識レベルの低下 Somnolence/depressed level of consciousness	傾眠 Somnolence		傾眠または鎮静により機能低下をき たすが, 日常生活には支障がない	感覚鈍麻または混迷; 覚醒困難; 日常生活に支障あり	昏睡	死亡
言語障害 (例: 不全失語/失語) Speech impairment (e.g., dysphasia or aphasia) 注: 言語障害とは, 原発性中枢神経病変を意味しており, 神経障害または臓器の機能障害によるものを意味しない。 関連 AE: 喉頭神経障害[神経 NEUROLOGY- Laryngeal]; 声の変化(例: 嚙声, 声の消失または変化, 喉頭炎)[肺 PULMONARY-Voice]	言語障害 Speech impairment		自覚できる受容性失語または表出 性失語, 意思疎通に支障なし	受容性失語または表出性失語, 意 思疎通に支障あり	意思疎通不能	
失神 Syncope (fainting) 関連 AE: 中枢神経脳血管虚血[神経 NEUROLOGY- CNS]; 伝導異常/房室ブロック-選択[不整脈 CARDIAC- Conduction]; めまい[神経 NEUROLOGY-Dizziness]; 上室性および結節性不整脈-選択[不整脈 CARDIAC- Supraventricular]; 血管迷走神経症状[不整脈 CARDIAC-Vasovagal]; 心室性不整脈-選択[不整脈 CARDIAC-Ventricular]	失神 Syncope (fainting)			あり	生命を脅かす	死亡
検索上の注意: 味覚変化(CN VII, IX) (Taste alteration (dysgeusia))は, 消化管[GASTROINTESTINAL- Taste]に grading する。						
振戦 Tremor	振戦 Tremor	短時間または間欠的, かつ軽度; 機能障害なし	中等度の振戦; 機能障害はあるが 日常生活には支障なし	高度の振戦, 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	
神経-その他 (具体的に記載____) Neurology-Other (Specify, ____)	神経-その他 Neurology-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

眼球/視覚 OCULAR/VISUAL

Page 1 of 2

		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
白内障 Cataract	白内障 Cataract	症状がなく、診察によってのみ発見	症状あり、中等度の視力低下を伴う(0.5 以上); 眼鏡で矯正可能な視力低下	症状あり、顕著な視力低下を伴う(0.5 未満); 外科的処置を要する(例: 白内障手術)		
眼球乾燥症候群 Dry eye syndrome	眼球乾燥 Dry eye	軽症、 治療を要さない	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない; 内科的治療を要する	症状あり、または日常生活に支障のある視力低下; 外科的処置を要する		
眼瞼機能障害 Eyelid dysfunction	眼瞼機能障害 Eyelid dysfunction	症状がない	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない; 局所薬または抜毛を要する	症状あり; 日常生活に支障あり; 外科的処置を要する		
注: 眼瞼機能障害には、小管狭窄、睫毛外反、睫毛内反、紅斑、睫毛脱落、眼瞼癒着、毛細血管拡張、肥厚、睫毛乱生が含まれる。 関連 AE: 神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy: cranial]						
緑内障 Glaucoma	緑内障 Glaucoma	単剤の局所薬を要する眼圧上昇; 視野欠損を伴わない	初期の視野欠損を伴う眼圧上昇(すなわち鼻側階段状や弓状暗点); 複数の局所薬または経口薬を要する	眼圧上昇による顕著な視野欠損(すなわち上方視野と下方視野両方の欠損); 外科的処置を要する	眼圧上昇による失明(0.1 以下); 眼球摘出術を要する	
角膜炎(角膜の炎症/角膜潰瘍) Keratitis (corneal inflammation/ corneal ulceration)	角膜炎 Keratitis	眼科的異常所見のみ; 治療を要さない	症状があり機能障害はあるが、日常生活には支障がない	症状があり、日常生活に支障あり; 外科的処置を要する	穿孔または失明(0.1 以下)	
検索上の注意: 外眼筋の脱力(Ocular muscle weakness)は、 全身性または限局性筋脱力(神経障害によらない)-選択[筋骨格 MUSCULOSKELETAL- Muscle] に grading する。						
夜盲症 Night blindness (nyctalopia)	夜盲症 Nyctalopia	症状があるが、機能障害はない	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない	症状があり、日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	
眼振 Nystagmus	眼振 Nystagmus	症状なし	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない	症状があり、日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	
関連 AE: 神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy]; 外眼筋麻痺/複視[眼球 OCULAR- diplopia]						
角結膜疾患 Ocular surface disease	角結膜疾患 Ocular surface disease	症状がない、またはわずかな症状があるが機能障害はない	症状があり、機能障害があるが、日常生活には支障がない; 抗生物質の局所投与等の局所療法を要する	症状があり、日常生活に支障あり; 外科的処置を要する		
注: 角結膜疾患には、結膜炎、乾性角結膜炎、結膜浮腫、角化症、眼瞼結膜上皮化生が含まれる。						
外眼筋麻痺/複視 Ophthalmoplegia/ diplopia (double vision)	複視 Diplopia	間欠的に症状を示すが、治療を要さない	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない	症状があり、日常生活に支障あり; 外科的処置を要する	活動不能/動作不能	
関連 AE: 神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy]						
視神経乳頭浮腫 Optic disc edema	視神経乳頭浮腫 Optic disc edema	症状がない	視力低下(0.5 以上); 視野欠損あり	視力低下(0.5 未満); 顕著な視野欠損があるが、中心から 20 ° 以内は回避されている	失明 (0.1 以下)	
関連 AE: 神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy]						

訳注: オリジナル CTCAE v3.0 では米国で頻用されている分数視力表記であったため、わが国で頻用されている小数視力に変換した。

眼球/視覚 OCULAR/VISUAL							Page 2 of 2
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
眼球突出/陥凹 Proptosis/enophthalmos	眼球突出/陥凹 Proptosis/enophthalmos	症状がなく、治療を要さない	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない	症状があり、日常生活に支障あり			
網膜剥離 Retinal detachment	網膜剥離 Retinal detachment	滲出性; 中心視野の欠損なし; 治療を要さない	滲出性であり、視力は0.5以上、ただし治療を要さない	裂孔原性または滲出性の剥離; 外科的処置を要する	失明 (0.1以下)		
網膜症 Retinopathy	網膜症 Retinopathy	症状なし	症状があり、中等度の視力低下を伴う(0.5以上)	症状があり、顕著な視力低下を伴う(0.5未満)	失明 (0.1以下)		
強膜壊死/融解 Scleral necrosis/melt	強膜壊死 Scleral necrosis	症状がない、または症状はあるが機能障害がない	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない; 中等度の視力低下(0.5以上); 内科的治療を要する	症状があり、日常生活に支障がある; 顕著な視力低下(0.5未満); 外科的処置を要する	失明(0.1以下); 眼球摘出術を要する眼痛		
ぶどう膜炎 Uveitis	ぶどう膜炎 Uveitis	症状がない	前部ぶどう膜炎; 内科的治療を要する	後部または全ぶどう膜炎; 外科的処置を要する	失明(0.1以下)		
視覚-かすみ目 Vision-blurred vision	かすみ目 Blurred vision	症状があるが、機能障害はない	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない	症状があり、日常生活に支障あり	活動不能/動作不能		
視覚-ちらつき/飛蚊症 Vision-flashing lights/floaters	ちらつき Flashing lights	症状があるが、機能障害はない	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない	症状があり、日常生活に支障あり	活動不能/動作不能		
視覚-羞明 Vision-photophobia	羞明 Photophobia	症状があるが、機能障害はない	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない	症状があり、日常生活に支障あり	活動不能/動作不能		
硝子体出血 Vitreous hemorrhage	硝子体出血 Vitreous hemorrhage	臨床所見のみ	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない; 治療を要さない	症状があり、日常生活に支障あり; 硝子体手術を要する			
なみだ目(流涙) Watery eye (epiphora, tearing)	なみだ目 Watery eye	症状があるが、治療を要さない	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない	症状があり、日常生活に支障あり			
眼球/視覚-その他 (具体的に記載____) Ocular/Visual-Other (Specify, ____)	眼球-その他 Ocular-Other	症状があるが、機能には支障がない	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない	症状があり、日常生活に支障あり	失明 (0.1以下)		死亡

訳注: オリジナル CTCAE v3.0 では米国で頻用されている分数視力表記であったため、わが国で頻用されている小数視力に変換した。

疼痛 PAIN

Page 1 of 1

有害事象	Short Name	Grade				
		1	2	3	4	5
疼痛-選択: (カテゴリー末尾の項目より選択) Pain-Select:	疼痛-選択 Pain-Select	機能障害のない軽度の疼痛	中等度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬使用による機能障害はあるが、日常生活には支障がない	高度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬使用により日常生活に重大な支障あり	活動不能/動作不能	
疼痛-その他 (具体的に記載____) Pain-Other (Specify,____)	疼痛-その他 Pain-Other	機能障害のない軽度の疼痛	中等度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬使用による機能障害はあるが、日常生活には支障がない	高度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬使用により日常生活に重大な支障あり	活動不能/動作不能	

疼痛-選択 PAIN - SELECT

聴覚器/耳 AUDITORY/EAR - 外耳 External ear - 中耳 Middle ear	肝胆膵 HEPATOBILIARY/PANCREAS - 胆嚢 Gallbladder - 肝 Liver	肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY - 胸壁 Chest wall - 胸部/胸郭-細分類不能 Chest/thorax NOS - 喉頭 Larynx - 胸膜 Pleura - 副鼻腔 Sinus - 咽喉/咽頭/喉頭 Throat/pharynx/larynx
心血管系 CARDIOVASCULAR - 心臓 Cardiac/heart - 心膜 Pericardium	リンパ管 LYMPHATIC - リンパ節 Lymph node	腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY - 膀胱 Bladder - 腎臓 Kidney
皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN - 顔面 Face - 口唇 Lip - 口腔-歯肉 Oral-gums - 頭皮 Scalp - 皮膚 Skin	筋骨格 MUSCULOSKELETAL - 背部 Back - 骨 Bone - 臀部 Buttock - 四肢 Extremity-limb - 腸 Intestine - 関節 Joint - 筋肉 Muscle - 頸部 Neck - 幻肢痛(切断肢の疼痛) Phantom (pain associated with missing limb)	性/生殖機能 SEXUAL/REPRODUCTIVE FUNCTION - 乳房 Breast - 排卵痛 Ovulatory - 骨盤 Pelvis - 陰茎 Penis - 会陰 Perineum - 前立腺 Prostate - 陰嚢 Scrotum - 精巣 Testicle - 尿道 Urethra - 子宮 Uterus - 膣 Vagina
消化管 GASTROINTESTINAL - 腹部-細分類不能 Abdomen NOS - 肛門 Anus - 歯科/歯/歯周(歯根膜) Dental/teeth/periodontal - 食道 Esophagus - 口腔 Oral cavity - 腹膜 Peritoneum - 直腸 Rectum - 胃 Stomach	神経 NEUROLOGY - 頭部/頭痛 Head/headache - 神経痛/末梢神経 Neuralgia/peripheral nerve	
全身 GENERAL - 疼痛-細分類不能 Pain NOS - 腫瘍痛 Tumor pain	眼球 OCULAR - 眼 Eye	

肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY							Page 1 of 4
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
成人呼吸促迫症候群 (ARDS) Adult Respiratory Distress Syndrome (ARDS) 関連 AE: 呼吸困難(息切れ)[肺 PULMONARY- Dyspnea]; 低酸素血症[肺 PULMONARY- Hypoxia]; 肺炎/肺浸潤[肺 PULMONARY-Pneumonitis]	ARDS			あるが、挿管を要さない	あり、挿管を要する	死亡	
誤嚥 Aspiration	誤嚥 Aspiration	症状がない("silent aspiration"); 内視鏡所見または画像所見(例: パリウム造影)のみ	症状あり(例: 誤嚥に伴う摂食習慣の制約, 咳, むせる); 内科的治療を要する(例: 抗生物質, 吸引, 酸素)	肺炎または肺臓炎の臨床所見または画像所見; 経口的に栄養摂取できない	生命を脅かす(例: 誤嚥性肺炎または肺臓炎)	死亡	
関連 AE: Grade 3 - 4 の好中球減少を伴う感染(臨床的または微生物学的に確認)-選択[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が正常または Grade 1 - 2 の好中球減少を伴う感染-選択[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が不明な感染-選択[感染 INFECTION- Infection]; 喉頭神経障害[神経 NEUROLOGY-Laryngeal nerve]; 神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy: cranial]; 肺炎/肺浸潤[肺 PULMONARY-Pneumonitis]							
無気肺 Atelectasis	無気肺 Atelectasis	症状がない	症状があり(例: 呼吸困難, 咳), 内科的治療を要する(例: 気管支鏡による吸引, 肺理学療法, 吸引)	外科的処置を要する(例: スtent, レーザー)	生命を脅かす	死亡	
関連 AE: 成人呼吸促迫症候群(ARDS)[肺 PULMONARY- ARDS]; 咳[肺 PULMONARY- Cough]; 呼吸困難(息切れ)[肺 PULMONARY- Dyspnea]; 低酸素血症[肺 PULMONARY- Hypoxia]; Grade 3 - 4 の好中球減少を伴う感染(臨床的または微生物学的に確認)-選択[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が正常または Grade 1 - 2 の好中球減少を伴う感染-選択[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が不明な感染-選択[感染 INFECTION- Infection]; 気道閉塞/狭窄-選択[肺 PULMONARY- Airway]; 肺炎/肺浸潤[肺 PULMONARY-Pneumonitis]; 肺線維症(画像上の変化)[肺 PULMONARY-Pulmonary]							
気管支痙攣, 喘鳴 Bronchospasm, wheezing 関連 AE: アレルギー反応/過敏症(薬剤熱を含む)[アレルギー ALLERGY- Allergic]; 呼吸困難(息切れ)[肺 PULMONARY- Dyspnea]	気管支痙攣 Bronchospasm	症状がない	症状があるが、機能障害はない	症状があり、機能障害がある	生命を脅かす	死亡	
一酸化炭素拡散能 (DL_{CO}) Carbon monoxide diffusion capacity (DL _{CO}) 関連 AE: 低酸素血症[肺 PULMONARY- Hypoxia]; 肺炎/肺浸潤[肺 PULMONARY-Pneumonitis]; 肺線維症(画像上の変化)[肺 PULMONARY-Pulmonary]	DL _{CO}	予測値の 90 - 75%	予測値の < 75 - 50%	予測値の < 50 - 25%	予測値の < 25%	死亡	
乳び胸 Chylothorax	乳び胸 Chylothorax	症状がない	症状あり; 胸腔穿刺または胸腔ドレナージを要する	外科的処置を要する	生命を脅かす(例: 循環動態が不安定, または人工呼吸を要する)	死亡	
咳 Cough	咳 Cough	症状があり、非麻薬性薬剤のみを要する	症状があり、麻薬性薬剤を要する	症状があり、睡眠や日常生活に顕著な支障がある			
呼吸困難(息切れ) Dyspnea (shortness of breath) 関連 AE: 低酸素血症[肺 PULMONARY- Hypoxia]; 神経障害-運動性[神経 NEUROLOGY-Neuropathy-motor]; 肺炎/肺浸潤[肺 PULMONARY-Pneumonitis]; 肺線維症(画像上の変化)[肺 PULMONARY-Pulmonary]	呼吸困難 Dyspnea	労作時呼吸困難, ただし休息をとらずに階段を 1 階分上ることができる	労作時呼吸困難, ただし階段を 1 階分上る, または市街地の 1 区画(0.1 km)を歩く際に休息を要する	日常生活動作に伴う呼吸困難あり	安静時呼吸困難; 挿管/人工呼吸器を要する	死亡	
喉頭浮腫 Edema, larynx 関連 AE: アレルギー反応/過敏症(薬剤熱を含む)[アレルギー ALLERGY- Allergic]	喉頭浮腫 Edema, larynx	症状なし, 検査所見のみ	症状があるが、呼吸困難なし	喘鳴; 呼吸困難; 日常生活に支障あり	生命を脅かす; 気管切開/挿管/喉頭摘出を要する	死亡	
1 秒量 FEV ₁	1 秒量 FEV ₁	予測値の 90 - 75%	予測値の < 75 - 50%	予測値の < 50 - 25%	予測値の < 25%	死亡	

肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY							Page 2 of 4
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
肺/上気道瘻-選択: Fistula, pulmonary/upper respiratory - Select: - 気管支 Bronchus - 喉頭 Larynx - 肺 Lung - 口腔 Oral cavity - 咽頭 Pharynx - 胸膜 Pleura - 気管 Trachea	肺瘻-選択 Fistula, pulmonary- Select	症状なし, 画像所見のみ	症状があり, 胸腔ドレナージ (tube thoracostomy) または内科的管理を要する; 呼吸機能に変化があるが, 日常生活には支障がない	症状があり, 呼吸機能に変化があり, 日常生活に支障あり; 内視鏡的処置 (例: スtent) または外科的処置による一次閉鎖を要する	生命を脅かす; 胸郭形成術, 長期開放ドレナージ, または複数回の開胸術を要する	死亡	
注: 瘻は, 2 つの体腔間または体腔と皮膚の間に形成された異常な交通と定義する。瘻の部位は, 異常が発生したと思われる部位を選択する。例えば, 食道瘻の切除または放射線照射による気管-食道瘻は消化管瘻-食道 (Fistula, GI-esophagus) として grading する。							
検索上の注意: 咯血 (Hemoptysis) は, 肺/上気道出血-選択 [出血 HEMORRHAGE- Hemorrhage] に grading する。							
吃逆 (しゃっくり) Hiccoughs (hiccups, singultus)	吃逆 Hiccoughs	症状があり, 治療を要さない	症状があり, 処置を要する	症状があり, 睡眠や日常生活に顕著な支障がある			
低酸素血症 Hypoxia	低酸素血症 Hypoxia		労作時の酸素飽和度の低下 (例: パルスオキシメーターで < 88%); 間欠的な酸素投与を要する	安静時の酸素飽和度の低下; 持続的酸素投与を要する	生命を脅かす; 挿管または人工呼吸器を要する	死亡	
鼻腔/副鼻腔の反応 Nasal cavity/ paranasal sinus reactions 関連 AE: Grade 3 - 4 の好中球減少を伴う感染 (臨床的または微生物学的に確認)-選択 [感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が正常または Grade 1 - 2 の好中球減少を伴う感染-選択 [感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が不明な感染-選択 [感染 INFECTION- Infection]	鼻腔/副鼻腔の反応 Nasal/ paranasal reactions	症状のない粘膜の痂皮化, 少量の血液の混じった鼻汁	症状のある狭窄; 浮腫/狭窄によって鼻の通りが悪い	顕著な狭窄による鼻閉; 日常生活に支障あり	軟部組織または骨の壊死	死亡	
気道閉塞/狭窄-選択: Obstruction/stenosis of airway -Select: - 気管支 Bronchus - 喉頭 Larynx - 咽頭 Pharynx - 気管 Trachea	気道閉塞-選択 Airway obstruction-Select	症状がなく, 検査/内視鏡/画像により確認される閉塞または狭窄	症状があるが (例: 呼吸時の気道雑音), 呼吸障害を伴わない; 内科的管理を要する (例: ステロイド)	日常生活に支障あり; 喘鳴ありまたは内視鏡的処置を要する (例: スtent, レーザー)	生命を脅かす; 気管切開または挿管を要する	死亡	
胸水 (非悪性) Pleural effusion (non-malignant) 関連 AE: 無気肺 [肺 PULMONARY-Atelectasis]; 咳 [肺 PULMONARY- Cough]; 呼吸困難 (息切れ) [肺 PULMONARY- Dyspnea]; 低酸素血症 [肺 PULMONARY- Hypoxia]; 肺炎/肺浸潤 [肺 PULMONARY-Pneumonitis]; 肺線維症 (画像上の変化) [肺 PULMONARY-Pulmonary]	胸水 (非悪性) Pleural effusion	症状なし	症状があるが, 利尿剤または 2 回の胸腔穿刺を要する	症状があり, 酸素補給 / > 2 回の胸腔穿刺/胸腔ドレナージ/胸膜癒着術を要する	生命を脅かす (例: 循環動態が不安定または人工呼吸を要する)	死亡	
検索上の注意: 胸膜痛 (Pleuritic pain) は, 疼痛-選択 [疼痛 PAIN-Pain] に grading する。							

肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY							Page 3 of 4
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
肺炎/肺浸潤 Pneumonitis/ pulmonary infiltrates 関連 AE: 成人呼吸促迫症候群 (ARDS) [肺 PULMONARY- ARDS]; 咳 [肺 PULMONARY- Cough]; 呼吸困難 (患切れ) [肺 PULMONARY- Dyspnea]; 低酸素血症 [肺 PULMONARY- Hypoxia]; Grade 3 - 4 の好中球減少を伴う感染 (臨床的または微生物学的に確認) -選択 [感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が正常または Grade 1 - 2 の好中球減少を伴う感染 -選択 [感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が不明な感染 -選択 [感染 INFECTION- Infection]; 肺線維症 (画像上の変化) [肺 PULMONARY-Pulmonary]	肺炎 Pneumonitis	症状がなく、画像所見のみ	症状あり、日常生活に支障がない	症状があり、日常生活に支障あり; 酸素吸入を要する	生命を脅かす; 人工呼吸を要する	死亡	
気胸 Pneumothorax	気胸 Pneumothorax	症状がなく、画像所見のみ	症状あり; 処置を要する (例: 経過観察入院, 胸膜癒着術を伴わない胸腔ドレーン留置)	胸膜癒着術, および/または外科的処置を要する	生命を脅かし, 循環動態が不安定 (例: 緊張性気胸); 人工呼吸を要する	死亡	
肺切除後の長期間の胸腔ドレナージまたはエアリーク Prolonged chest tube drainage or air leak after pulmonary resection	肺切除後の胸腔ドレナージまたはエアリーク Chest tube drainage or leak		胸膜癒着術または追加の胸腔ドレナージを要する	外科的処置を要する (例: ステープラまたはシーラントを使用する開胸術)	生命を脅かす; 活動不能/動作不能; 臓器切除を要する	死亡	
肺切除後の長期間の挿管 (手術後 > 24 時間) Prolonged intubation after pulmonary resection (> 24 hrs after surgery)	肺切除後の長期間の挿管 Prolonged intubation		術後 24 - 72 時間で抜管	気管切開には至らず, 術後 > 72 時間で抜管	気管切開を要する	死亡	
検索上の注意: 肺塞栓 (Pulmonary embolism)は, 血栓症/塞栓症 (血管内挿入による) [血管 VASCULAR-Thrombosis/embolism] または血栓症/血栓 [血管 VASCULAR-Thrombosis/thrombus] として Grade 4 に grading する.							
肺線維症 (画像上の変化) Pulmonary fibrosis (radiographic changes)	肺線維症 Pulmonary fibrosis	画像上わずかな所見あり (または斑状病変や両側肺底部の変化), ただし画像所見上, 線維化が総肺容積の < 25% を占めると推定される	画像所見上, 線維化が総肺容積の 25 - < 50% を占めると推定される斑状病変または両側肺底部の変化	画像所見上, 線維化が総肺容積の 50 - < 75% を占めると推定される濃いまたは広範囲の浸潤/硬化	画像所見上, 線維化が総肺容積の 75% を占めると推定される; 蜂巣肺	死亡	
注: 肺線維症は放射線または集学的治療 (手術を含む) より, 通常 > 3 カ月後にみられる“遅発性”の影響である。肺組織の癒着化/線維化を意味する。放射線または集学的治療より, 通常 3 カ月以内にみられる肺炎との鑑別が困難なこともある。 関連 AE: 成人呼吸促迫症候群 (ARDS) [肺 PULMONARY- ARDS]; 咳 [肺 PULMONARY- Cough]; 呼吸困難 (患切れ) [肺 PULMONARY- Dyspnea]; 低酸素血症 [肺 PULMONARY- Hypoxia]; Grade 3 - 4 の好中球減少を伴う感染 (臨床的または微生物学的に確認) -選択 [感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が正常または Grade 1 - 2 の好中球減少を伴う感染 -選択 [感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が不明な感染 -選択 [感染 INFECTION- Infection]							
検索上の注意: 反回喉頭神経機能障害 (Recurrent laryngeal nerve dysfunction)は, 喉頭神経障害 [神経 NEUROLOGY-Laryngeal] に grading する.							
肺活量 Vital capacity	肺活量 Vital capacity	予測値の 90 - 75%	予測値の < 75 - 50%	予測値の < 50 - 25%	予測値の < 25%	死亡	
声の変化/構音障害 (例: 嚙声, 声の変化または発声不能, 喉頭炎) Voice changes/ dysarthria (e.g., hoarseness, loss or alteration in voice, laryngitis)	声の変化 Voice changes	軽度または間欠的な嚙声や声の変化, ただし完全に聞き取れる	中等度または持続的な声の変化, 時に反唱が必要であるが, 電話で聞き取れる	高度の声の変化 (ほとんどがさやき声になる); 聞き取るために頻回な反唱や顔を近づけて話す必要がある; 50% の会話に発声補助装置 (例: エレクトロラリンクス) が必要である	活動不能/動作不能; 聞き取れない声または失声; > 50% の会話に発声補助装置 (例: エレクトロラリンクス) が必要である; > 50% に筆談が必要である	死亡	
関連 AE: 喉頭神経障害 [神経 NEUROLOGY-Laryngeal]; 言語障害 (例: 不全失語/失語) [神経 NEUROLOGY-Speech]							

肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY							Page 4 of 4
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
肺/上気道-その他 (具体的に記載____) Pulmonary/ Upper Respiratory-Other(Specify,_)	肺-その他 Pulmonary -Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡	

腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY							Page 1 of 3
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
膀胱痙攣 Bladder spasms	膀胱痙攣 Bladder spasms	症状あり, 治療を要さない	症状あり, 鎮痙薬を要する	麻薬性薬剤を要する	大がかりな (major) 外科的処置を要する (例: 膀胱切除術)		
膀胱炎 Cystitis	膀胱炎 Cystitis	症状がない	排尿痛を伴う頻尿; 肉眼的血尿	輸血/鎮痛薬の静脈内投与/ 膀胱灌流を要する	コントロール不能の出血; 緊急処置を要する	死亡	
関連AE: Grade 3 - 4 の好中球減少を伴う感染 (臨床的または微生物学的に確認)-選択[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が正常または Grade 1 - 2 の好中球減少を伴う感染-選択[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が不明な感染-選択[感染 INFECTION- Infection]; 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]							
泌尿生殖器瘻-選択: Fistula, GU-Select: - 膀胱 Bladder - 女性生殖器 Genital tract-female - 腎臓 Kidney - 尿管 Ureter - 尿道 Urethra - 子宮 Uterus - 膣 Vagina	泌尿生殖器瘻-選択 Fistula, GU-Select	症状がなく, 画像所見のみ	症状あり; 非侵襲的治療を要する	症状があり, 日常生活に支障あり; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす: 臓器の部分切除または全摘を要する外科的処置; 永久的な尿路変向術を要する	死亡	
注: 瘻は, 2 つの体腔間または体腔と皮膚の間に形成された異常な交通と定義する。瘻の部位は, 異常が発生したと思われる部位を選択する。							
尿失禁 Incontinence, urinary	尿失禁 Incontinence, urinary	偶発的 (例: 咳, くしゃみなどに伴う), パッドを要さない	自然尿失禁, パッドを要する	日常生活に支障あり; 治療を要する (例: クランプ, コラーゲン注射)	外科的処置を要する (例: 膀胱切除または永久的な尿路変向術)		
泌尿生殖器リーク (吻合部を含む)-選択: Leak (including anastomotic), GU-Select: - 膀胱 Bladder - 卵管 Fallopian tube - 腎臓 Kidney - 精索 Spermatic cord - ストーマ Stoma - 尿管 Ureter - 尿道 Urethra - 子宮 Uterus - 膣 Vagina - 精管 Vas deferens	泌尿生殖器リーク-選択 Leak GU-Select	症状がなく, 画像所見のみ	症状あり; 内科的治療を要する	症状があり, 泌尿生殖機能障害あり; 侵襲的処置または内視鏡的治療を要する	生命を脅かす	死亡	
注: 泌尿生殖器リーク (吻合部を含む)-選択は, 臨床徴候および症状または画像所見により同定された, 瘻の形成を伴わない吻合部のリークに適用する。							

腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY							Page 2 of 3
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
泌尿生殖器閉塞-選択: Obstruction, GU-Select: - 膀胱 Bladder - 卵管 Fallopian tube - 前立腺 Prostate - 精索 Spermatic cord - ストーマ Stoma - 精巣 Testes - 尿管 Ureter - 尿道 Urethra - 子宮 Uterus - 膣 Vagina - 精管 Vas deferens	泌尿生殖器閉塞-選択 Obstruction, GU-Select	症状がなく、画像所見または内視鏡的所見のみ	症状があるが、水腎症、敗血症、腎機能障害を伴わない; 拡張術/内視鏡的再建術/ステント留置を要する	症状あり、臓器機能に影響を及ぼす(例: 敗血症、水腎症、腎機能障害); 外科的処置を要する	生命を脅かす; 臓器不全; 臓器の全摘が必要な外科的処置を要する	死亡	
検索上の注意: 手術での損傷(Operative injury)は、術中損傷-臓器/構造-選択[手術 SURGERY- Intra-operative]に grading する。							
泌尿生殖器穿孔-選択: Perforation, GU-Select: - 膀胱 Bladder - 卵管 Fallopian tube - 腎臓 Kidney - 卵巣 Ovary - 前立腺 Prostate - 精索 Spermatic cord - ストーマ Stoma - 精巣 Testes - 尿管 Ureter - 尿道 Urethra - 子宮 Uterus - 膣 Vagina - 精管 Vas deferens	泌尿生殖器穿孔-選択 Perforation, GU-Select	症状がなく、画像所見のみ	症状があり、腎/泌尿生殖器機能に影響する	症状があり、外科的処置を要する	生命を脅かす; 臓器不全; 臓器の切除が必要な外科的処置を要する	死亡	
泌尿器ストーマの脱出 Prolapse of stoma, GU	泌尿器ストーマの脱出 Prolapse stoma, GU	症状がなく、特別な局所ケアを要さない	特別な局所ケアまたは管理; 局所麻酔下での小規模な再建を要する	ストーマの機能不全; 外科的処置またはストーマの大きな(major)再建を要する	生命を脅かす	死亡	
注: その他のストーマ合併症は、泌尿生殖器瘻-選択[腎 RENAL-Fistula]; 泌尿生殖器リーク(吻合部を含む)-選択[腎 RENAL-Leak]; 泌尿生殖器閉塞-選択[腎 RENAL-Obstruction]; 泌尿生殖器穿孔-選択[腎 RENAL-Perforation, GU]; 泌尿生殖器狭窄(吻合部を含む)-選択[腎 RENAL-Stricture]に grading される。							
腎不全 Renal failure 関連 AE: 糸球体ろ過率[代謝 MEATABOLIC- GFR]	腎不全 Renal failure			長期的な人工透析を要さない	長期的な人工透析または腎移植を要する	死亡	

腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY							Page 3 of 3
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
泌尿生殖器狭窄(吻合部を含む)-選択: Stricture/stenosis (including anastomotic), GU -Select: - 膀胱 Bladder - 卵管 Fallopian tube - 前立腺 Prostate - 精索 Spermatic cord - ストーマ Stoma - 精巣 Testes - 尿管 Ureter - 尿道 Urethra - 子宮 Uterus - 膣 Vagina - 精管 Vas deferens	泌尿生殖器狭窄-選択 Stricture, anastomotic, GU-Select	症状がなく、画像または内視鏡的所見のみ	症状があるが、水腎症、敗血症、腎機能障害を伴わない; 拡張術/内視鏡的再建術/ステント留置を要する	症状あり、臓器機能に影響を及ぼす(例: 敗血症、水腎症、腎機能障害); 外科的処置を要する	生命を脅かす; 臓器不全; 臓器の切除が必要な外科的処置を要する	死亡	
関連 AE: 泌尿生殖器閉塞-選択[腎 RENAL-Obstruction]							
尿中電解質喪失(例: Fanconi 症候群, 尿管アシドーシス) Urinary electrolyte wasting (e.g., Fanconi's syndrome, renal tubular acidosis)	尿中電解質喪失 Urinary electrolyte wasting	症状がなく、治療を要さない	軽度、可逆性、かつ電解質補充により治療可能	非可逆性で、持続的な電解質補充が必要である			
関連 AE: アシドーシス(代謝性または呼吸性)[代謝 METABOLIC-Acidosis]; 血清重炭酸塩値(HCO³⁻)の低下[代謝 METABOLIC-Bicarbonate]; 血清カルシウム値低下(低カルシウム血症)[代謝 METABOLIC-Hypocalcemia]; 血清リン酸値低下(低リン酸血症)[代謝 METABOLIC- Hypophosphatemia]							
頻尿/尿意切迫 Urinary frequency/ urgency	頻尿 Urinary frequency	排尿回数または夜間排尿が正常時の 2 倍の増加; 遺尿	正常時の > 2 倍の排尿回数増加 ただし 1 時間に < 1 回	1 時間に 1 回の尿意切迫; カテーテル留置を要する			
尿閉(神経因性膀胱を含む) Urinary retention (including neurogenic bladder)	尿閉 Urinary retention	排尿遅延や尿滴下があるが明らかな残尿はない; 周術期の一時的な残尿	薬物治療が必要な排尿遅延; 周術期を超えて一時的な 6 週未満のカテーテル留置が必要な術後膀胱アトニー	1 日 1 回以上の導尿を要する; 泌尿器科的処置を要する(例: TURP, 膀胱瘻, 尿道切開)	生命を脅かす; 臓器不全(例: 膀胱破裂); 臓器の切除が必要な外科的処置を要する	死亡	
注: 残尿の病因が判明している場合は、 泌尿生殖器閉塞-選択[腎 RENAL-Obstruction]; 泌尿生殖器狭窄(吻合部を含む)-選択[腎 RENAL-Stricture] に grading する。 関連 AE: 泌尿生殖器閉塞-選択[腎 RENAL-Obstruction]; 泌尿生殖器狭窄(吻合部を含む)-選択[腎 RENAL-Stricture]							
尿の色の変化 Urine color change	尿の色の変化 Urine color change	あり					
注: 尿の色の変化とは、他の食事または生理的原因(例: ビリルビン、濃縮尿、血尿)によらないものを指す。							
腎/泌尿生殖器-その他 (具体的に記載____) Renal/Genitourinary-Other (Specify,____)	腎-その他 Renal-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡	

二次性悪性腫瘍 SECONDARY MALIGNANCY						
Page 1 of 1						
		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
二次性悪性腫瘍-悪性腫瘍の治療によると思われるもの (具体的に記載____) Secondary Malignancy - possibly related to cancer treatment (Specify, __)	二次性悪性腫瘍 (悪性腫瘍の治療によると思われるもの) Secondary Malignancy (possibly related to cancer treatment)			生命を脅かさない皮膚の基底細胞癌または扁平上皮癌	固形腫瘍, 白血病, リンパ腫	死亡

注: 二次性悪性腫瘍には, 原発巣の転移を含めない。悪性腫瘍の治療と関係する可能性のあるすべての悪性腫瘍(AML/MDSを含める)は, 各プロトコルで規定される報告手順に従って報告しなければならない。

重要 : 二次性悪性腫瘍は NCI の急送報告制度の例外である。二次性悪性腫瘍があれば「Grade 4, あり」であるが, NCI ではいずれの二次性悪性腫瘍(治療との関係の有無に関わらず)についても NCI への急送報告を必要としない。NCI 提供の治験薬による治療後の AML/MDS の診断は, CTEP のウェブサイト(<http://ctep.cancer.gov>)のフォームを用いて報告する。治療と関係する疑いのない悪性腫瘍についてはこの報告も不要である。

訳注:ここは NCI がスポンサーする臨床試験に関する規定が記載されており, そのまま訳したが, 日本国内の試験では当てはまらない。各試験毎にプロトコルに規定された取扱いに従うこと。

性/生殖機能 SEXUAL/REPRODUCTIVE FUNCTION							Page 1 of 2
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
乳房機能/授乳 Breast function/ lactation	乳房機能 Breast function	乳房の異常，機能的には問題がない	乳房の異常，機能的に問題がある				
乳頭/乳輪の変型 Breast nipple/ areolar deformity	乳頭/乳輪 Nipple/ areolar	限局的な乳輪の非対称性，ただし乳頭/乳輪の突起には変化なし	乳頭 乳輪部分の非対称性，ただし乳頭がわずかに偏位	乳頭の顕著な偏位			
乳房体積/形成不全 Breast volume/ hypoplasia	乳房 Breast	わずかな非対称性； わずかな形成不全	乳房体積の 1/3 相当の非対称性； 中等度の形成不全	乳房体積の > 1/3 相当の非対称性； 高度の形成不全			
注：乳房体積は両腕を挙上した状態の体積とする。							
検索上の注意：月経困難(Dysmenorrhea)は， 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain] に grading する。							
検索上の注意：性交困難症(Dyspareunia)は， 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain] に grading する。							
検索上の注意：排尿痛(排尿時の疼痛)(Dysuria (painful urination))は， 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain] に grading する。							
勃起障害 Erectile dysfunction	勃起障害 Erectile dysfunction	勃起機能の低下(勃起頻度/硬度)， ただし勃起補助治療を要さない	勃起機能の低下(勃起頻度/硬度)， 勃起補助治療を要する	勃起機能の低下(勃起頻度/硬度)， ただし勃起補助治療が有効でない； 陰茎プロテーゼを要する			
射精障害 Ejaculatory dysfunction	射精障害 Ejaculatory dysfunction	射精機能の減弱	無射精または逆行性射精				
検索上の注意：女性化(Feminization of male)は， [内分泌 ENDOCRINE-Feminization] に grading する。							
女性化乳房 Gynecomastia	女性化乳房 Gynecomastia		症状のない乳房肥大	症状のある乳房肥大； 治療を要する			
関連 AE: 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]							
不妊症 Infertility/sterility	不妊症 Infertility/sterility		男性：乏精子症/精子数減少 女性：妊娠性/排卵の減少	男性：不妊症/無精子症 女性：不妊症/無排卵			
月経不順 (ベースラインからの変化) Irregular menses (change from baseline)	月経不順 Irregular menses	1 - 3 カ月間無月経	3 - 6 カ月間無月経，ただし月経は持続	> 6 カ月の持続する無月経			
性欲 Libido	性欲 Libido	性欲の低下，ただしパートナーとの関係には影響なし；治療を要さない	性欲が低下し，パートナーとの関係に悪影響；治療を要する				
検索上の注意：男性化(Masculinization of female)は， [内分泌 ENDOCRINE-Masculinization] に grading する。							
オルガスム障害 Orgasmic dysfunction	オルガスム障害 Orgasmic function	一時的な低下	治療を要するオルガスムの低下	オルガスムが完全に欠如； 治療に反応しない			
検索上の注意：骨盤痛(Pelvic pain)は， 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain] に grading する。							
検索上の注意：陰唇や会陰の潰瘍(Ulcers of the labia or perineum)は， 潰瘍[皮膚科 DERMATOLOGY-Ulceration] に grading する。							

性/生殖機能 SEXUAL/REPRODUCTIVE FUNCTION							Page 2 of 2
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
膣分泌物（非感染性） Vaginal discharge (non-infectious)	膣分泌物（非感染性） Vaginal discharge	軽度の増加	中 - 高度の増加; パッドの使用を要する				
膣乾燥 Vaginal dryness 関連 AE: 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]	膣乾燥 Vaginal dryness	軽度	性機能障害あり; 性交困難症; 治療を要する				
膣粘膜炎 Vaginal mucositis	膣粘膜炎 Vaginal mucositis	粘膜の紅斑; わずかな症状	斑状潰瘍; 中等度の症状または性交困難症	集簇性潰瘍; 創傷を伴う出血; 内診/性行為/タンポンの留置ができない	壊死; 大量の自然出血; 生命を脅かす		
膣狭窄/膣長 Vaginal stenosis/length	膣狭窄 Vaginal stenosis	膣の狭窄および/または膣長短縮, ただし機能障害はない	膣の狭窄および/または膣長短縮, 機能障害あり	完全に閉塞; 外科的に修復が不可能			
膣炎（非感染性） Vaginitis (not due to infection)	膣炎（非感染性） Vaginitis (not due to infection)	軽症, 治療を要さない	中等症, 治療を要する	重症, 治療にても改善しない; 外科的処置を要さない潰瘍	潰瘍化し, 外科的処置を要する		
性/生殖機能-その他 (具体的に記載____) Sexual/ Reproductive Function-Other (Specify,____)	性-その他 Sexual-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能		死亡

手術/術中損傷 SURGERY/INTRA-OPERATIVE INJURY							Page 1 of 2
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
検索上の注意: 手術中の出血(Intraoperative hemorrhage)は, 手術に関連する出血(術中または術後) [出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage]として grading する.							
術中損傷-臓器/構造-選択: (カテゴリー末尾の項目より選択) Intra-operative injury -Select Organ or Structure	術中損傷-選択 Intraop injury-Select	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する	生命を脅かす; 活動不能/動作不能		
注: ここで「選択すべき AE」は, 手術時に認められた, 重要でかつ事前に想定していなかった損傷と定義する. 術中所見に基づく術式の変更による追加的, 外科的処置は「選択すべき AE」に該当しない. 術中損傷の結果として生じた患者に好ましくない後遺症はすべて, 該当する CTCAE 用語で記録し grading しなければならない.							
術中損傷-その他 (具体的に記載____) Intra-operative Injury-Other (Specify,____)	術中損傷-その他 Intraop injury-Other	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する	生命を脅かす; 活動不能/動作不能		
注: 術中損傷-その他は, カテゴリー末尾に挙げた AE 項目 'Select' AE に含まれていない臓器/構造についてのみ適用する. 術中損傷の結果として生じた患者に好ましくない後遺症はすべて, 該当する CTCAE 用語で記録し grading しなければならない.							

聴覚器/耳 AUDITORY/EAR

- 内耳 Inner ear
- 中耳 Middle ear
- 外耳-細分類不能 Outer ear NOS
- 外耳-耳介 Outer ear-Pinna

心血管系 CARDIOVASCULAR

- 大動脈 Artery-aorta
- 頸動脈 Artery-carotid
- 大脳動脈 Artery-cerebral
- 下肢の動脈 Artery-extremity (lower)
- 上肢の動脈 Artery-extremity (upper)
- 肝動脈 Artery-hepatic
- 臓器の主要な動脈
Artery-major visceral artery
- 肺動脈 Artery-pulmonary
- 動脈-細分類不能 Artery NOS
- 心臓 Heart
- 脾臓 Spleen
- 下肢の静脈 Vein-extremity (lower)
- 上肢の静脈 Vein-extremity (upper)
- 肝静脈 Vein-hepatic
- 下大静脈 Vein-inferior vena cava
- 頸静脈 Vein-jugular
- 臓器の主要な静脈
Vein-major visceral vein
- 門脈 Vein-portal vein
- 肺静脈 Vein-pulmonary
- 上大静脈 Vein-superior vena cava
- 静脈-細分類不能 Vein NOS

皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN

- 乳房 Breast
- 爪 Nails
- 皮膚 Skin

内分泌 ENDOCRINE

- 副腎 Adrenal gland
- 副甲状腺 Parathyroid
- 下垂体 Pituitary
- 甲状腺 Thyroid

頭頸部 HEAD AND NECK

- 歯肉 Gingiva
- 喉頭 Larynx
- 口唇/口周囲 Lip/perioral area
- 顔面-細分類不能 Face NOS
- 鼻腔 Nasal cavity
- 鼻咽頭 Nasopharynx
- 頸部-細分類不能 Neck NOS
- 鼻 Nose
- 口腔-細分類不能 Oral cavity NOS
- 耳下腺 Parotid gland
- 咽頭 Pharynx
- 唾液管 Salivary duct
- 唾液腺 Salivary gland
- 副鼻腔 Sinus
- 歯 Teeth
- 舌 Tongue
- 上気道/上部消化管-細分類不能
Upper aerodigestive NOS

消化管 GASTROINTESTINAL

- 腹部-細分類不能 Abdomen NOS
- 肛門括約筋 Anal sphincter
- 肛門 Anus
- 虫垂 Appendix
- 盲腸 Cecum
- 結腸 Colon
- 十二指腸 Duodenum
- 食道 Esophagus
- 回腸 Ileum
- 空腸 Jejunum
- 口腔 Oral
- 腹腔 Peritoneal cavity
- 直腸 Rectum
- 小腸-細分類不能 Small bowel NOS
- ストーマ Stoma (GI)
- 胃 Stomach

肝胆膵

HEPATOBILIARY/ PANCREAS

- 胆管-総胆管
Biliary tree- common bile duct
- 胆管-総肝管
Biliary tree- common hepatic duct
- 胆管-左肝管
Biliary tree- left hepatic duct
- 胆管-右肝管
Biliary tree- right hepatic duct
- 胆管-細分類不能 Biliary tree NOS
- 胆嚢 Gallbladder
- 肝 Liver
- 膵 Pancreas
- 膵管 Pancreatic duct

筋骨格 MUSCULOSKELETAL

- 骨 Bone
- 軟骨 Cartilage
- 下肢 Extremity-lower
- 上肢 Extremity-upper
- 関節 Joint
- 靱帯 Ligament
- 筋肉 Muscle
- 軟部組織-細分類不能 Soft tissue NOS
- 腱 Tendon

神経 NEUROLOGY

- 脳 Brain
- 髄膜 Meninges
- 脊髄 Spinal cord
- 神経 NERVES:
- 腕神経叢 Brachial plexus
- 第 I 脳神経 CN I (嗅神経 olfactory)
- 第 II 脳神経 CN II (眼神経 optic)
- 第 III 脳神経 CN III (動眼神経 oculomotor)
- 第 IV 脳神経 CN IV (滑車神経 trochlear)
- 第 V 脳神経 CN V (三叉神経 trigeminal)
- 運動系 motor
- 第 V 脳神経 CN V (三叉神経 trigeminal)
- 感覚系 sensory
- 第 VI 脳神経 CN VI (外転神経 abducens)
- 第 VII 脳神経 CN VII (顔面神経 facial)
- 運動系-顔面 motor-face
- 第 VII 脳神経 CN VII (顔面神経 facial)
- 感覚系-味覚 sensory-taste
- 第 VIII 脳神経 CN VIII
(前庭神経 vestibulocochlear)
- 第 IX 脳神経 CN IX
(舌咽神経 glossopharyngeal)
- 咽頭運動系 motor pharynx
- 第 IX 脳神経 CN IX
(舌咽神経 glossopharyngeal)
- 耳-咽頭-舌感覚系
sensory ear-pharynx-tongue
- 第 X 脳神経 CN X (迷走神経 vagus)
- 第 XI 脳神経 CN XI
(副神経 spinal accessory)
- 第 XII 脳神経 CN XII
(舌下神経 hypoglossal)
- 脳神経または分枝-細分類不能
Cranial nerve or branch NOS
- 舌神経 Lingual
- 肺胸郭の神経 Lung thoracic
- 末梢運動神経-細分類不能
Peripheral motor NOS
- 末梢感覚神経-細分類不能
Peripheral sensory NOS
- 反回喉頭神経 Recurrent laryngeal
- 仙骨神経叢 Sacral plexus
- 坐骨神経 Sciatic
- 胸背神経 Thoracodorsal

眼球 OCULAR

- 結膜 Conjunctiva
- 角膜 Cornea
- 眼-細分類不能 Eye NOS
- 水晶体 Lens
- 網膜 Retina

肺/上気道 PULMONARY/UPPER
RESPIRATORY

- 気管支 Bronchus
- 肺 Lung
- 縦隔 Mediastinum
- 胸膜 Pleura
- 胸管 Thoracic duct
- 気管 Trachea
- 上気道-細分類不能 Upper airway NOS

腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY

- 膀胱 Bladder
- 子宮頸部 Cervix
- 卵管 Fallopian tube
- 腎臓 Kidney
- 卵巢 Ovary
- 骨盤-細分類不能 Pelvis NOS
- 陰茎 Penis
- 前立腺 Prostate
- 陰囊 Scrotum
- 精巣 Testis
- 尿管 Ureter
- 尿道 Urethra
- 導管 Urinary conduit
- 尿路-細分類不能 Urinary tract NOS
- 子宮 Uterus
- 膣 Vagina
- 外陰部 Vulva

症候群 SYNDROMES

Page 1 of 2

		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
検索上の注意: 急性血管漏出症候群(Acute vascular leak syndrome)は, [血管 VASCULAR-Acute] に grading する.						
検索上の注意: 副腎機能障害(Adrenal insufficiency)は, [内分泌 ENDOCRINE- Adrenal] に grading する.						
検索上の注意: 成人呼吸促迫症候群(Adult Respiratory Distress Syndrome (ARDS)) は, [肺 PULMONARY- ARDS] に grading する.						
アルコール不耐症候群 (アンタビース様症候群) Alcohol intolerance syndrome (antabuse-like syndrome) 注: アンタビース様症候群は, 一部の新規の抗アンドロゲン薬 (例: nilutamide) を服用している患者が同時に飲酒した場合に発生する.	アルコール不耐症候群 Alcohol intolerance syndrome			あり		死亡
検索上の注意: 自己免疫反応(Autoimmune reaction)は, 自己免疫反応/過敏症(薬剤熱を含む) [アレルギー-ALLERGY-Autoimmune] に grading する.						
サイトカイン放出症候群/急性輸注反応 Cytokine release syndrome/acute infusion reaction	サイトカイン放出症候群 Cytokine release syndrome	軽度の反応; 点滴の中断を要さない; 治療を要さない	治療または点滴の中断が必要, ただし症状に対する治療 (例: 抗ヒスタミン薬, NSAIDs, 麻薬性薬剤, 静脈内輸液) には速やかに反応する; 24 時間の予防的投薬を要する	遅延 (症状に対する治療および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない); 一度改善しても再発する; 続発症 (例: 腎障害, 肺浸潤) により入院を要する	生命を脅かす; 陽圧呼吸または人工呼吸を要する	死亡
注: サイトカイン放出症候群/急性輸注反応は, アレルギー/過敏反応(Allergic/ hypersensitive reaction)とは異なるが, 両 AE 間で一部の症状が共通している. 急性輸注反応はサイトカイン放出を引き起こす薬剤によって発生することがある (例: モノクローナル抗体などの生物学的製剤). 通常, 徴候および症状は薬剤点滴中またはその直後に発生し, 点滴終了より 24 時間以内に完全に回復する. 徴候/症状には以下のものが含まれる: アレルギー反応/過敏症 (薬剤熱を含む); 関節痛; 気管支痙攣; 咳; めまい; 呼吸困難 (息切れ); 疲労 (無力, 嗜眠, 倦怠感); 頭痛; 高血圧; 低血圧; 筋肉痛; 悪心; 掻痒感; 皮疹/落屑; 悪寒戦慄; 発汗; 頻脈; 腫瘍痛 (治療により惹起または増強される腫瘍痛); 蕁麻疹 (蕁麻疹, みみず腫れ, 膨疹); 嘔吐. 関連 AE: アレルギー反応/過敏症(薬剤熱を含む) [アレルギー-ALLERGY- Allergic]; 気管支痙攣 , 喘鳴 [肺 PULMONARY-Bronchospasm]; 呼吸困難 (息切れ) [肺 PULMONARY- Dyspnea]; 高血圧 [心臓全般 CARDIAC-Hypertension]; 低血圧 [心臓全般 CARDIAC-Hypotension]; 低酸素血症 [肺 PULMONARY- Hypoxia]; QTc 延長 [不整脈 CARDIAC- Prolonged]; 上室性および結節性不整脈-選択 [不整脈 CARDIAC-Supraventricular]; 心室性不整脈-選択 [不整脈 CARDIAC-Ventricular]						
検索上の注意: 播種性血管内凝固(DIC)は, [凝固 COAGULATION-DIC] として grading する.						
検索上の注意: Fanconi 症候群(Fanconi's syndrome)は, 尿中電解質喪失 (例: Fanconi 症候群, 尿細管アシドーシス) [腎 RENAL- Urinary] として grading する.						
感冒様症候群 Flu-like syndrome	感冒様症候群 Flu-like syndrome	症状があるが, 機能障害なし	中等度または一部の日常生活に支障あり	日常生活に支障がある高度の症状	活動不能/動作不能	死亡
注: 感冒様症候群は, カタル様症状を伴う咳, 発熱, 頭痛, 倦怠感, 筋痛, 虚脱などの一連の症状を指し, 単一の要因に起因する病態生理学的変化により生じたと判断される一連の症候に対して適用する.						
検索上の注意: 尿細管アシドーシス(Renal tubular acidosis)は, 尿中電解質喪失 (例: Fanconi 症候群, 尿細管アシドーシス) [腎 RENAL- Urinary] として grading する.						
「レチノイン酸症候群」 "Retinoic acid syndrome"	レチノイン酸症候群 "Retinoic acid syndrome"	水分貯留; 3 kg 未満の体重増加; 水分摂取制限および/または利尿薬による治療を要する	軽 - 中等度の徴候/症状; ステロイド薬を要する	重篤な徴候/症状; 入院を要する	生命を脅かす; 人工呼吸を要する	死亡
注: 急性前骨髄球性白血病患者は, 三酸化ヒ素などのレチノイン酸以外の薬剤により, いわゆる「レチノイン酸症候群」("Retinoic acid syndrome")と類似した一連の症状を経験することがある. この症候群は, 通常他の病因では説明できない発熱, 体重増加, 呼吸困難, 肺浸潤および/または胸水などを呈する. 白血球増加を伴うことも伴わないこともある. 関連 AE: 急性血管漏出症候群 [血管 VASCULAR-Acute]; 胸水 (非悪性) [肺 PULMONARY-Pleural]; 肺臓炎/肺浸潤 [肺 PULMONARY-Pneumonitis]						
検索上の注意: SIADH は, 神経内分泌; ADH 分泌異常 (例: SIADH または低 ADH) [内分泌 ENDOCRINE- ADH] に grading する.						
検索上の注意: Stevens-Johnson 症候群(Stevens-Johnson syndrome)は, 皮疹: 多形紅斑 (例: Stevens-Johnson 症候群, 中毒性皮膚壊死) [皮膚科 DERMATOLOGY- Rash] に grading する.						
検索上の注意: 血栓性微小血管症候群(Thrombotic microangiopathy)は, 血栓性微小血管症候群 (例: 血栓性血小板減少性紫斑病[TTP]または溶血性尿毒症症候群[HUS]) [凝固 COAGULATION-Thrombotic] に grading する.						

症候群 SYNDROMES						Page 2 of 2
		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
腫瘍フレア Tumor flare	腫瘍フレア Tumor flare	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬により機能障害は あるが、日常生活には支障がない	高度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬により機能障害が あり、日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	死亡
注: 腫瘍フレアとは、治療(例: 抗エストロゲン剤/抗アンドロゲン剤/その他のホルモン剤)を開始したことに直接関係して生じる一連の徴候および症状を特徴とする。症状/徴候には腫瘍痛、眼に見える部位にある腫瘍の炎症、高カルシウム血症、び漫性の骨痛、他の電解質異常を含む。 関連 AE: 血清カルシウム値上昇(高カルシウム血症)[代謝 MATABOLIC- Hypercalcemia]						
腫瘍融解症候群 Tumor lysis syndrome	腫瘍融解症候群 Tumor lysis syndrome			あり		死亡
関連 AE: クレアチニン[代謝 METABOLIC-Creatinine]; 血清カリウム値上昇[代謝 METABOLIC- Hyperkalemia]						
症候群-その他 (具体的に記載____) Syndromes-Other (Specify, ____)	症候群-その他 Syndromes-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

血管 VASCULAR

Page 1 of 2

		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
急性血管漏出症候群 Acute vascular leak syndrome	急性血管漏出症候群 Acute vascular leak syndrome		症状があるが、補液を要さない	呼吸障害あり、または補液を要する	生命を脅かす; 陽圧呼吸または人工呼吸を要する	死亡
末梢動脈虚血 Peripheral arterial ischemia	末梢動脈虚血 Peripheral arterial ischemia		非外科的に治療できる、永続的障害を残さない短時間(<24時間)の虚血症状	再発性または持続的(24時間)かつ/または侵襲的処置を要する	生命を脅かす; 活動不能/動作不能および/または末梢側の臓器障害(例:患肢の喪失)	死亡
静脈炎 (表在性血栓症を含む) Phlebitis (including superficial thrombosis) 関連 AE: 注射部位の反応/血管外漏出[皮膚科 DERMATOLOGY- Injection]	静脈炎 Phlebitis		あり			
門脈血流 Portal vein flow	門脈血流 Portal flow		門脈血流の低下	門脈血流の逆流		
血栓症/塞栓症 (血管内挿入による) Thrombosis/ embolism (vascular access-related)	血栓症/塞栓症 (血管内挿入) Thrombosis/ embolism (vascular access)		深部静脈血栓症または心内血栓; 処置は要さない(例: 抗凝固薬, 血栓溶解剤, フィルター, 侵襲的処置)	深部静脈血栓症または心内血栓; 処置を要する(例: 抗凝固薬, 血栓溶解剤, フィルター, 侵襲的処置)	肺塞栓症を含む塞栓症; 生命を脅かす	死亡
血栓症/血栓/塞栓症 Thrombosis/ thrombus/ embolism	血栓症/血栓/塞栓症 Thrombosis/ thrombus/ embolism		深部静脈血栓症または心内血栓; 処置は要さない(例: 抗凝固薬, 血栓溶解剤, フィルター, 侵襲的処置)	深部静脈血栓症または心内血栓; 処置を要する(例: 抗凝固薬, 血栓溶解剤, フィルター, 侵襲的処置)	肺塞栓症を含む塞栓症; 生命を脅かす	死亡
血管損傷-動脈-選択: Vessel injury-artery-Select: - 大動脈 Aorta - 頸動脈 Carotid - 下肢 Extremity-lower - 上肢 Extremity-upper - その他-細分類不能 Other NOS - 内臓 Visceral	動脈損傷-選択 Artery injury-Select	症状がなく、診断所見のみ; 治療を要さない	症状あり (例:跛行); 日常生活に支障なし; 修復や再建を要さない	症状があり、日常生活に支障あり; 修復または再建を要する	生命を脅かす; 活動不能/動作不能; 末梢側の臓器障害 (例: 脳卒中, 心筋梗塞, 臓器または患肢の喪失)	死亡
検索上の注意: 手術中の動脈損傷(Vessel injury an artery intra-operatively)は、術中損傷-臓器/構造-選択[手術 SURGERY-Intra-operative]に grading する。						
血管損傷-静脈-選択: Vessel injury- vein-Select: - 下肢 Extremity-lower - 上肢 Extremity-upper - 下大静脈 IVC - 頸静脈 Jugular - その他-細分類不能 Other NOS - 上大静脈 SVC - 内臓 Viscera	静脈損傷-選択 Vein injury-Select	症状がなく、診断所見のみ; 治療を要さない	症状あり (例: 跛行); 日常生活に支障なし; 修復や再建を要さない	症状があり、日常生活に支障あり; 修復または再建を要する	生命を脅かす; 活動不能/動作不能; 末梢側の臓器障害	死亡
検索上の注意: 手術中の静脈損傷(Vessel injury to a vein intra-operatively)は、術中損傷-臓器/構造-選択[手術 SURGERY-Intra-operative]に grading する。						

血管 VASCULAR

Page 2 of 2

		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
内臓動脈虚血(心筋以外) Visceral arterial ischemia (non-myocardial)	内臓動脈虚血 Visceral arterial ischemia		内科的に治療できる、永続的障害を残さない短時間(< 24 時間)の虚血症状	再発性または持続的(24 時間)および/または侵襲的処置を要する	生命を脅かす、活動不能/動作不能および/または末梢側の臓器障害	死亡
関連 AE: 中枢神経系脳血管虚血[神経 NEUROLOGY-CNS]						
血管-その他 (具体的に記載____) Vascular-Other (Specify,____)	血管-その他 Vascular-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

日本語訳担当：

福田治彦，佐藤暁洋，河本博，加幡晴美，野沢浩江，菅野範子，山内みずき，本郷恭子，荻原幸子，古谷智久（以上，JCOG データセンター），
森実千種，今滝修，塩見和，松本光史，石黒成治，薬師寺聡美（以上，国立がんセンター中央病院レジデント）

JCOG 運営委員会(2004 年 10 月現在)：

西條長宏，福田治彦，下山正徳，山本精一郎，石塚直樹，大橋靖雄，藤原康弘，飛内賢正，島田安博，渡辺亨，久保田馨，國頭英夫，南博信，朴成和，佐野武，池田
恢，早川和重，手島昭樹，松野吉宏，田村友秀，加藤治文，吉田茂昭，大津敦，笹子充，安藤暢敏，堀田知光，高嶋成光，吉川裕之，森谷亘皓，鳶巢賢一，岩本幸英，
平岡真寛，石倉聡，野村和弘，加藤抱一，嘉村敏治，塚本泰司，内藤誠二，福岡正博，北野正剛，嘉山孝正，松村保広，大江裕一郎

日本癌治療学会 癌治療効果判定基準作成委員会(2004 年 10 月現在)：

委員長：大野竜三

委員：安藤暢敏，上岡博，宇佐美道之，落合和徳，加藤治文，西條長宏，斎田俊明，佐々木常雄，佐々木康綱，前原喜彦

専門委員：荒井保明，勝俣範之，島田安博，杉浦孝彦