

| 有害事象 | Grade | | | | |
|--|-------|--------------------------------------|-------------------------|---|---|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 戦慄、悪寒 Rigors, chills | なし | 軽症 対症療法(例:毛布) 又は非麻薬性薬剤を 要する | 重症及び/又は持続的 麻薬性薬剤を要する | 麻薬性薬剤が無効 | - |
| 発汗 Sweating (diaphoresis) | 正常 | 軽症で時々 | 頻繁又は多量の発汗 (ずぶぬれ状態) | - | - |
| 体重増加 Weight gain | <5.0% | 5-<10% | 10-<20% | ≥20% | - |
| 腹水 Ascites(GASTROINTESTINAL)、浮腫 Edema(CARDIOVASCULAR(GENERAL))、胸水 Pleural effusion(PULMONARY)も参照して grading する。 | | | | | |
| 体重増加-VOD 関連 -造血幹細胞移植研究 プロトコールに規定 Weight gain associated with Veno-Occlusive disease (VOD) for BMT studies, if specified in the protocol. | <2% | ≥2-<5% | ≥5-<10% | ≥10% 又は腹水による増加 | 呼吸不全を伴う≥10% の体重増加や体液貯留 |
| 腹水 Ascites(GASTROINTESTINAL)、浮腫 Edema(CARDIOVASCULAR(GENERAL))、胸水 Pleural effusion(PULMONARY)も参照して grading する。 | | | | | |
| 体重減少 Weight loss | <5% | 5-<10% | 10-<20% | ≥20% | - |
| 嘔吐 Vomiting、脱水 Dehydration、下痢 Diarrhea(GASTROINTESTINAL)も参照して grading する。 | | | | | |
| 全身症状-その他 Constitutional Symptoms- Other (具体的に記載) | なし | 軽症 | 中等症 | 重症 | 生命を脅かす 又は活動不能 |
| 皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN | | | | | |
| 脱毛 Alopecia | なし | 軽い脱毛 | 著明な脱毛 | - | - |
| 出血斑 Bruising (grade 3-4 の血小板減少を 伴わない) | なし | 限局性又は体重負荷部 (圧迫部) | 全身性 | - | - |
| 注: grade3 又は 4 の血小板減少に由来する出血斑は HEMORRHAGE 区分の点状出血/紫斑 Petechiae/purpura および grade3 又は 4 の血小板減少に伴う出血 Hemorrhage/bleeding without grade 3 or 4 thrombocytopenia として grading する。DERMATOLOGY/SKIN 区分には grading しない。 | | | | | |
| 皮膚乾燥 Dry skin | 正常 | 保湿剤でコントロールできる | 保湿剤でコントロールできな い | - | - |
| 多形紅斑 (例: Stevens-Johnson 症候群、 中毒性皮膚壊死剥離症) Erythema multiforme (e.g., Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis) | なし | - | 散在性 ただし全身性発疹では ない | 重症で静脈内輸液を要 する (例:全身性発疹 有痛性口内炎) | 生命を脅かす (例:剥脱性又は潰瘍性 皮膚炎又は経口非経口 の栄養補給を要する) |
| 顔面の発作性潮紅 Flushing | なし | あり | - | - | - |
| 手足皮膚反応 Hand-foot skin reaction | なし | 疼痛がない皮膚変化 又は皮膚炎 (例:紅斑、魚鱗剝離) | 疼痛を伴う皮膚変化 機能障害なし | 疼痛を伴う皮膚変化 機能障害あり | - |
| 注射部位の反応 Injection site reaction | なし | 疼痛、かゆみ又は紅斑 | 炎症又は静脈炎を伴う 疼痛又は腫脹 | 重症又は持続性の潰瘍 又は壊死 又は手術を要する | - |
| 爪の変化 Nail changes | 正常 | 変色/隆起/陥凹 (匙状爪) | 爪の部分/完全欠損 又は爪床痛 | - | - |
| 点状出血 Petechiae は HEMORRHAGE 区分に grading する。 | | | | | |
| 光過敏症 Photosensitivity | なし | 疼痛がない紅斑 | 疼痛を伴う紅斑 | 落屑を伴う紅斑 | - |
| 色素異常 (例:白斑) Pigmentation changes (e.g., vitiligo) | なし | 限局性の色素異常 | 全身性の色素異常 | - | - |

CTC 日本語訳 JCOG 版/1999年4月1日作成
第2版/2001年9月17日改訂

| 有害事象 | Grade | | | | |
|--|-------|-----------------------------|---|--|-------------------------------------|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| ? 痒症(痒痒症) Pruritus | なし | 軽度又は限局性、自然に又は局所療法によっておさまる | 強度又は広範、自然に又は全身療法によっておさまる | 強度又は広範、治療にも拘わらずおさまらない | — |
| 紫斑 Purpura は HEMORRHAGE 区分に grading する。 | | | | | |
| 放射線皮膚炎 Radiation dermatitis | なし | 淡い紅斑又は乾性落屑 | 中等度又は鮮明な紅斑又は斑状の湿性落屑、大部分は間擦部に限局中等度の浮腫 | 直径≥1.5 cm で間擦部に限局しない融合性の湿性落屑； 圧痕浮腫 | 真皮全層の皮膚壊死又は潰瘍； 外傷や擦傷によらず自然に生じた出血 |
| 注：放射線皮膚炎に伴う疼痛は、PAIN 区分の放射線に伴う疼痛 Pain due to radiation に grading する。 | | | | | |
| 照射想起反応 (化学療法後、以前放射線を照射した部位に、追加照射がなくても生じる) Radiation recall reaction (reaction following chemotherapy in the absence of additional radiation therapy that occurs in a previous radiation port) | なし | 淡い紅斑又は乾性落屑 | 中等度又は鮮明な紅斑又は斑状の湿性落屑、大部分は間擦部に限局中等度の浮腫 | 直径≥1.5 cm で間擦部に限局しない融合性の湿性落屑； 圧痕浮腫 | 真皮全層の皮膚壊死又は潰瘍； 外傷や擦傷によらず自然に生じた出血 |
| 発疹/落屑 Rash/desquamation | なし | 関連症状がない小紅斑・丘疹又は紅斑 | かゆみ又は他の症状を伴い体表の<50%を占める小紅斑・丘疹又は紅斑、又は体表の<50%を占める限局性の落屑その他の病変 | 症状のある全身性紅皮症、又は紅斑、丘疹、小水疱、又は体表の≥50%を占める落屑 | 全身性の剥脱性皮膚炎又は潰瘍性皮膚炎 |
| 発疹/皮膚炎-大量化学療法・造血幹細胞移植研究 Rash/Dermatitis associated with high-dose chemotherapy or BMT studies) | なし | 淡い紅斑又は乾性落屑 | 中等度又は鮮明な紅斑又は斑状の湿性落屑、大部分は間擦部に限局中等度の浮腫 | 直径≥1.5 cm で間擦部に限局しない融合性の湿性落屑； 圧痕浮腫 | 真皮全層の皮膚壊死又は潰瘍； 外傷や擦傷によらず自然に生じた出血 |
| 発疹/落屑-GVHD 関連-造血幹細胞移植研究プロトコールに規定 Rash/desquamation associated with graft versus host disease (GVHD) for BMT studies, if specified in the protocol | なし | 体表の<25%を占め関連症状がない小紅斑・丘疹又は紅斑 | 体表の≥25%<50%を占め、かゆみその他の症状を伴う小紅斑・丘疹又は紅斑。又は体表の≥25%<50%を占める限局性の落屑その他の病変 | 症状のある全身性紅皮症又は症状があり水疱を伴う紅斑、丘疹、小水疱、又は体表の≥50%を占める落屑 | 全身性の剥脱性皮膚炎又は潰瘍性皮膚炎又は水疱形成 |
| アレルギー-反応/過敏症 allergic reaction/hypersensitivity (ALLERGY/IMMUNOLOGY)も参照して grading する。 | | | | | |
| 注：多形紅斑 Erythema multiforme(Stevens-Johnson syndrome)は多形紅斑 Erythema multiforme に grading する。 | | | | | |
| 蕁麻疹 (蕁麻疹、みみず腫れ、膨疹) Urticaria (hives, welts, wheals) | なし | 治療を要さない | 内服薬/局所療法/<24 時間の静注療法/ステロイドを要する | ≥24 時間の静注療法/ステロイドを要する | — |
| 創傷-感染性 Wound-infectious | なし | 蜂窩織炎 | 表在性感染 | 抗生物質の静脈投与を要する感染 | 壊死性筋膜炎 |
| 創傷-非感染性 Wound-non-infectious | なし | 創部離開 | 創部ヘルニア | 内臓露出を伴わない筋膜離開 | 内臓露出を伴う筋膜離開 |
| 皮膚-その他 Dermatology/Skin- Other (具体的に記載_____) | なし | 軽症 | 中等症 | 重症 | 生命を脅かす又は活動不能 |

| 有害事象 | Grade | | | | |
|---|-------|-----------------------------------|--------------------------------|--|-------------------------------|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 内分泌 ENDOCRINE | | | | | |
| クッシング様外観 (例: 満月様顔貌、野牛肩、 中心性肥満、皮膚条痕) Cushingoid appearance (e.g., moon face, buffalo hump, centripetal obesity, cutaneous striae) 高血糖 Hyperglycemia、低カリウム血症 Hypokalemia(METABOLIC/LABORATORY)も参照して grading する。 | なし | — | あり | — | — |
| 男性の女性化 Feminization of male | なし | — | — | あり | — |
| 女性化乳房 Gynecomastia | なし | 軽度 | 著明又は疼痛あり | 著明又は疼痛あり 手術を要する | — |
| 顔面の発作性潮紅 Hot flashes/flushes | なし | 軽度又は1日1回以内 | 中等度で>1回/日 | — | — |
| 甲状腺機能低下症 Hypothyroidism | なし | 症状がないTSH上昇 治療を要さない | 症状あり 又は甲状腺補充療法を 要する | 甲状腺機能低下の症状 のため入院を要する | 粘液水腫昏睡 |
| 女性の男性化 Masculinization of female | なし | — | — | あり | — |
| SIADH (syndrome of inappropriate antidiuretic hormone) | なし | — | — | あり | — |
| 内分泌—その他 Endocrine—Other (具体的に記載) | なし | 軽症 | 中等症 | 重症 | 生命を脅かす 又は活動不能 |
| 消化管系 GASTROINTESTINAL | | | | | |
| アミラーゼ amylase は METABOLIC/LABORATORY 区分に grading する。 | | | | | |
| 食欲不振 Anorexia | なし | 食欲がない | 経口摂取の著明な減少 | 静脈内輸液を要する | 経管栄養又は経静脈 栄養を要する |
| 腹水(非悪性) Ascites (non-malignant) | なし | 症状がない腹水 | 症状があり利尿薬を 要する | 症状があり治療的穿刺 を要する | 生命を脅かす病態 |
| 大腸炎 Colitis | なし | — | 腹痛があり糞便中に 粘液及び/又は血液が まじる | 腹痛、発熱、イレウスや腹 膜刺激徴候を伴う排便 習慣の変化; X線検査 又は生検により確認され た大腸炎 | 穿孔 又は手術を要する病態 又は中毒性巨大結腸 |
| Grade 3-4 の血小板減少に伴う出血 Hemorrhage/bleeding with grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE)、Grade 3-4 の血小板減少を伴わない出血 Hemorrhage/bleeding without grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE)、メレナ/消化管出血 Melena/GI bleeding (HEMORRHAGE)、直腸出血/血便 Rectal bleeding/hematochezia (HEMORRHAGE)、低血圧 Hypotension (CARDIOVASCULAR(GENERAL))も参照して grading する。 | | | | | |
| 便秘 Constipation | なし | 便軟化剤又は食事の 工夫を要する | 緩下剤を要する | 摘便又は浣腸を要する | 腸閉塞又は 中毒性巨大結腸 |
| 脱水 Dehydration | なし | 粘膜乾燥及び/又は 皮膚の張り(turgor)の 減弱 | 静脈内輸液を要する (短時間) | 静脈内輸液を要する (持続的) | 集中治療を要する病態 循環動態の虚脱 |
| 下痢 Diarrhea (GASTROINTESTINAL)、嘔吐 Vomiting (GASTROINTESTINAL)、口内炎/咽頭炎 Stomatitis/pharyngitis (GASTROINTESTINAL)、低血圧 Hypotension (CARDIOVASCULAR(GENERAL))も参照して grading する。 | | | | | |

| 有害事象 | Grade | | | | |
|---|-------|----------------------|-------------------------------------|---|--|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 下痢 -人工肛門のない患者 Diarrhea Patient without colostomy | なし | 治療前に比し<4回/日の排便回数増加 | 治療前に比し4-6回/日の排便回数増加 又は夜間排便 | 治療前に比し≥7回/日の排便回数増加 又は失禁 又は脱水に対する 静脈内輸液を要する | 集中治療を要する病態 又は循環動態の虚脱 |
| 下痢 -人工肛門のある患者 Patient with a colostomy | なし | 治療前に比し軟らかい水様排泄物が軽度増加 | 治療前に比し軟らかい水様排泄物が中等度増加。 日常生活に支障なし | 治療前に比し軟らかい水様排泄物が高度に増加。 日常生活に支障あり | 集中治療を要する病態 又は循環動態の虚脱 |
| 下痢-GVHD 関連 -造血幹細胞移植研究 プロトコールに規定 Diarrhea associated with graft versus host disease (GVHD) for BMT studies, if specified in the protocol. | なし | >500-≤1000ml/日の下痢 | >1000-≤1500ml/日の下痢 | >1500ml/日の下痢 | イレウスの有無を問わず 高度の腹痛 |
| 小児の造血幹細胞移植研究 プロトコールに規定 For Pediatric BMT studies, if specified in the protocol. | なし | >5-≤10ml/kg/日の下痢 | >10-≤15ml/kg/日の下痢 | >15ml/kg/日の下痢 | - |
| Grade 3-4の血小板減少に伴う出血 Hemorrhage/bleeding with grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE)、Grade 3-4の血小板減少を伴わない出血 Hemorrhage/bleeding without grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE)、疼痛 PAIN、脱水 Dehydration (GASTROINTESTINAL)、低血圧 Hypotension (CARDIOVASCULAR(GENERAL))も参照して grading する。 | | | | | |
| 十二指腸潰瘍 (X線又は内視鏡による確認を要する) Duodenal ulcer (requires radiographic or endoscopic documentation) | なし | - | 非外科的治療を要する | 外来治療ではコントロール不可能;入院を要する | 穿孔又は出血 緊急手術を要する |
| 消化不良/胸やけ Dyspepsia/heartburn | なし | 軽症 | 中等症 | 重症 | - |
| 嚥下困難、食道炎、嚥下痛 Dysphagia, esophagitis, Odynophagia (painful swallowing) 注:有害事象が放射線による場合には、放射線による食道嚥下困難 Dysphagia-esophageal related to radiation、放射線による咽頭嚥下困難 Dysphagia-pharyngeal related to radiation に grading する。 | なし | 通常の食事が摂れる 軽い嚥下困難 | 粥食や軟らかい食事 又は流動食を要する 嚥下困難 | 静脈内輸液を要する 嚥下困難 | 完全閉塞(唾が飲み込めない); 経管栄養又は 経静脈栄養を要する 又は穿孔 |
| 放射線による 食道嚥下困難 Dysphagia-esophageal related to radiation 放射線による疼痛 Pain due to radiation (PAIN)、放射線による粘膜炎 Mucositis due to radiation (GASTROINTESTINAL)も参照して grading する。 注:穿孔は食道瘻 Fistula-esophageal (GASTROINTESTINAL)に grading する。 | なし | 通常の食事が摂れる 軽い嚥下困難 | 粥食や軟らかい食事 又は流動食を要する 嚥下困難 | 経管栄養や静脈内輸液 又は高カロリー輸液を要 する嚥下困難 | 完全閉塞 (唾が飲み込めない); 小損傷や穿孔によら ない出血性潰瘍 |
| 放射線による 咽頭嚥下困難 Dysphagia-pharyngeal related to radiation 放射線による疼痛 Pain due to radiation (PAIN)、放射線による粘膜炎 Mucositis due to radiation (GASTROINTESTINAL)も参照して grading する。 注:穿孔は咽頭瘻 Fistula-pharyngeal (GASTROINTESTINAL)に grading する。 | なし | 通常の食事が摂れる 軽い嚥下困難 | 粥食や軟らかい食事 又は流動食を要する 嚥下困難 | 経管栄養や静脈内輸液 又は高カロリー輸液を要 する嚥下困難 | 完全閉塞 (唾が飲み込めない); 小損傷や穿孔によら ない出血性潰瘍 |
| 食道瘻 Fistula-esophageal | なし | - | - | あり | 手術を要する |
| 腸管瘻 Fistula-intestinal | なし | - | - | あり | 手術を要する |
| 咽頭瘻 Fistula-pharyngeal | なし | - | - | あり | 手術を要する |
| 直腸/肛門瘻 Fistula-rectal/anal | なし | - | - | あり | 手術を要する |
| 鼓腸放屁 Flatulence | なし | 軽症 | 中等症 | - | - |

CITC 日本語訳 JCOG 版/1999年4月1日作成
第2版/2001年9月17日改訂

| 有害事象 | Grade | | | | |
|---|---|--|--|---|--|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 胃潰瘍 (X線又は内視鏡による確認を要する) Gastric ulcer (requires radiographic or endoscopic documentation) | なし | — | 非外科的治療を要する | 穿孔を伴わない出血 外来治療ではコントロール不可能;入院又は手術を要する | 穿孔又は出血 緊急手術を要する |
| Grade 3-4 の血小板減少に伴う出血 Hemorrhage/bleeding with grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE)、Grade 3-4 の血小板減少を伴わない出血 Hemorrhage/bleeding without grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE)も参照して grading する。 | | | | | |
| 胃炎 Gastritis | なし | — | 非外科的治療を要する | 外来治療ではコントロール不能;入院又は手術を要する | 生命を脅かす出血 緊急手術を要する |
| Grade 3-4 の血小板減少に伴う出血 Hemorrhage/bleeding with grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE)、Grade 3-4 の血小板減少を伴わない出血 Hemorrhage/bleeding without grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE)も参照して grading する。 | | | | | |
| 吐血 Hematemesis は HEMORRHAGE 区分に grading する。 | | | | | |
| 血便 Hematochezia は HEMORRHAGE 区分の直腸出血/血便 Rectal bleeding/hematochezia に grading する。 | | | | | |
| イレウス (又は神経性便秘) Ileus (or neuroconstipation) | なし | — | 間歇的 処置を要さない | 非外科的処置を要する | 手術を要する |
| 口内乾燥 Mouth dryness | なし | 軽症 | 中等症 | — | — |
| 粘膜炎 Mucositis | 注:放射線によらない粘膜炎は、GASTROINTESTINAL 区分の大腸炎 Colitis、食道炎 Dysphagia, esophagitis, Odynophagia、胃炎 Gastritis、口内炎/咽頭炎 Stomatitis/pharyngitis、盲腸炎 Typhlitis としてそれぞれ grading する。膣炎 Vaginitis は RENAL/GENITOURINARY 区分に grading する。 放射線による粘膜炎は、放射線による粘膜炎 Mucositis due to radiation に grading する。 | | | | |
| 放射線による粘膜炎 Mucositis due to radiation | なし | 粘膜の紅斑 | 斑状の偽膜性反応 (一般に直径 ≤ 1.5cm で 融合しない斑状病変) | 融合した偽膜性反応 (一般に直径 > 1.5cm で 融合する斑状病変) | 壊死又は深い潰瘍; 小さい外傷又は擦傷に よらない出血を含む |
| 放射線による疼痛 Pain due to radiation (PAIN)も参照して grading する。 注:喉頭の放射線粘膜炎はここに grading する。 放射線による嚥下困難は治療部位により、放射線による食道嚥下困難 Dysphagia-esophageal related to radiation、放射線による咽頭嚥下困難 Dysphagia-pharyngeal related to radiation に grading する。 | | | | | |
| 悪心 Nausea | なし | 食べられる | 経口摂取量の著明な減少 | ほとんど経口摂取できず 静脈内輸液を要する | — |
| 膵炎 Pancreatitis | なし | — | — | 膵酵素上昇を伴う腹痛 | ショックを合併 (急性循環不全) |
| 低血圧 Hypotension (CARDIOVASCULAR(GENERAL))も参照して grading する。 注:「ミラーセ」は METABOLIC/LABORATORY 区分で grading する。 | | | | | |
| 咽頭炎 Pharyngitis は GASTROINTESTINAL 区分の口内炎/咽頭炎 Stomatitis/pharyngitis に grading する。 | | | | | |
| 直腸炎 Proctitis | なし | 時折の血液付着や直腸 不快感を伴う排便回数 の増加(痔を含む) 薬物治療を要さない | 出血、粘液排泄、直腸 不快感を伴う排便回数 の増加 薬物治療を要する; 肛門裂創 | 静脈内輸液を要する排 便回数の増加/下痢;輸 血を要する直腸出血;パ ッドを要する持続性粘液 排泄 | 外科的処置を要する穿 孔、出血、壊死又はそ の他生命を脅かす合併 症(例、人工肛門造設)、 |
| Grade 3-4 の血小板減少に伴う出血 Hemorrhage/bleeding with grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE)、Grade 3-4 の血小板減少を伴わない出血 Hemorrhage/bleeding without grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE)、放射線による疼痛 Pain due to radiation (PAIN)も参照して grading する。 注:瘻孔は直腸/肛門瘻 Fistula-rectal/anal に grading する。 放射線治療開始後 90 日を越えて発症した直腸炎は、RTOG/EORTC 避毒性放射線反応評価規準により grading する(付 IV 参照)。 | | | | | |
| 唾液腺の変化 Salivary gland change | なし | わずかに濃い唾液や わずかな味覚変化 (例:金属味等); 水分の補給が必要 | 濃い、ねばつく、 べとべとする唾液; 味覚の著明な変化; 食事の変更が必要 | — | 急性唾液腺壊死 |
| 嗅覚 Sense of smell | 正常 | わずかな変化 | 著明な変化 | — | — |

| 有害事象 | Grade | | | | |
|---|-------|------------------------------------|------------------------------|--|---|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 口内炎/咽頭炎 (口腔/咽頭粘膜炎) Stomatitis/pharyngitis (oral/pharyngeal mucositis) | なし | 疼痛がない潰瘍、紅斑 又は病変を特定できな い軽度の疼痛 | 疼痛がある紅斑、浮腫、 潰瘍 摂食・嚥下可能 | 疼痛がある紅斑、浮腫、 潰瘍 静脈内輸液を要する | 重症の潰瘍 経管栄養、経静脈栄養 又は予防的挿管を要す る |
| -造血幹細胞移植研究 プロトコールに規定 For BMT studies, if specified in the protocol. | なし | 疼痛がない潰瘍、紅斑 又は病変を特定できな い軽度の疼痛 | 疼痛がある紅斑、浮腫、 潰瘍 嚥下可能 | 疼痛があり嚥下障害を 伴う紅斑、浮腫、潰瘍 静脈内輸液や経管・経 静脈栄養を要する | 予防的挿管を要する 又は吸引性肺炎を伴う 重症の潰瘍 |
| 注:放射線による口内炎は放射線による粘膜炎 Mucositis due to radiation に grading する。 | | | | | |
| 味覚障害 (味覚異常) Taste disturbance (dysgeusia) | 正常 | わずかに変化 | 著明な変化 | - | - |
| 盲腸炎(盲腸の炎症) Typhlitis (inflammation of the cecum) | なし | - | - | 腹痛、下痢、発熱及び X線所見又は生検に よる確認 | 外科的処置(例:人工 肛門造設)を要する穿 孔、出血、壊死その他 生命を脅かす合併症 |
| Grade 3-4 の血小板減少に伴う出血 Hemorrhage/bleeding with grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE)、Grade 3-4 の血小板減少を伴わない出血 Hemorrhage/bleeding without grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE)、低血圧 Hypotension (CARDIOVASCULAR(GENERAL))、発熱性好中球減少 Febrile neutropenia (INFECTION/FEBRILE NEUTROPENIA)も参照して grading する。 | | | | | |
| 嘔吐 Vomiting | なし | 治療前に比し 24 時間 あたり 1 回多い | 治療前に比し 24 時間 あたり 2-5 回多い | 治療前に比し 24 時間 あたり ≥6 回多い; 又は静脈内輸液を要す る | 経静脈的栄養を要する 又は集中治療を要する 病態 循環動態性虚脱 |
| 脱水 Dehydration (GASTROINTESTINAL)も参照して grading する。 | | | | | |
| 体重増加 (Weight gain)は CONSTITUTIONAL SYMPTOMS 区分に grading する。 | | | | | |
| 体重減少 (Weight loss)は CONSTITUTIONAL SYMPTOMS 区分に grading する。 | | | | | |
| 消化器-その他 Gastrointestinal-Other (具体的に記載 _____) | なし | 軽症 | 中等症 | 重症 | 生命を脅かす 又は活動不能 |
| 出血 HEMORRHAGE | | | | | |
| 注:このセクションでの輸血 transfusion とは赤血球輸血を指す。 | | | | | |
| Grade 3-4 (<50,000/mm ³)の血小板減少を伴うすべての出血は、必ず Grade 3-4 の血小板減少を伴う出血 Hemorrhage/bleeding with grade 3 or 4 thrombocytopenia に grading する。出血の部位別又はタイプ別の重症度 grading に加えて、BLOOD/BONE MARROW 区分の血小板 Platelets、赤血球輸血 transfusion-pRBCs、血小板輸血 transfusion-platelets も参照して grading する。 | | | | | |
| 以下の有害事象項目(いずれも本区分の項目)に該当する場合、出血の部位別又はタイプ別に各有害事象項目に grading する: CNS 出血 CNS hemorrhage/bleeding、血尿 Hematuria、吐血 Hematemesis、喀血 Hemoptysis、手術に関連する出血 Hemorrhage/bleeding associated with surgery、ルナ/下部消化管出血 Melena/lower GI bleeding、点状出血/紫斑 Petechiae/purpura (皮内出血 hemorrhage/bleeding into skin)、直腸出血/血便 Rectal bleeding/hematochezia、膣出血 Vaginal bleeding | | | | | |
| 血小板数が ≥50,000/mm ³ で出血の部位又はタイプがわかっているときは出血の部位別に grading する。 部位又はタイプが本区分の項目に該当しない場合、血小板数が ≥50,000 ならば Grade 3-4 の血小板減少を伴わない出血 Hemorrhage/bleeding without grade 3 or 4 thrombocytopenia に grading し、出血-その他 Hemorrhage-Other で部位又はタイプを特定する。 | | | | | |
| Grade 3 又は 4 の血小板 減少を伴う出血 Hemorrhage/bleeding with grade 3 or 4 thrombocytopenia | なし | 軽度で輸血を要さない | - | 輸血を要する | 緊急処置を要する 大出血 |
| BLOOD/BONE MARROW 区分の血小板 Platelets、ヘモグロビン Hemoglobin、血小板輸血 Transfusion: platelets、赤血球輸血 Transfusion: pRBC も出血の部位又はタイプ別に参照して grading する。部位又はタイプが本区分の項目に該当しない場合、出血-その他 Hemorrhage-Other に grading し部位を特定する。 | | | | | |
| 注:この有害事象は grade 3 又は 4 の血小板減少を伴うすべての出血に対し grading されなければならない。 | | | | | |

| 有害事象 | Grade | | | | |
|---|-------|-------------------|--|-------------------------------------|-------------------------------|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Grade 3 又は 4 の血小板減少を伴わない出血 Hemorrhage/bleeding without grade 3 or 4 thrombocytopenia | なし | 軽度で輸血を要さない | - | 輸血を要する | 緊急処置を要する大出血 |
| BLOOD/BONE MARROW 区分の血小板 Platelets、ヘモグロビン Hemoglobin、血小板輸血 Transfusion: platelets、赤血球輸血 Transfusion: pRBC、出血—その他 Hemorrhage-Other(部位を特定)も参照して grading する。 | | | | | |
| 注: grade 3 又は 4 の血小板減少を伴わない出血で、出血の部位又はタイプが HEMORRHAGE 区分のどの項目にも該当しない場合に限ってここに grading する。出血—その他 Hemorrhage-Other にも grading する。 | | | | | |
| 中枢神経系の出血 CNS hemorrhage/bleeding | なし | - | - | CT その他のスキャンで出血が認められるが臨床症状がない | 神経学的徴候・症状を伴う脳出血又は出血性血管障害(CVA) |
| 鼻出血 Epistaxis | なし | 軽度で輸血を要さない | - | 輸血を要する | 緊急処置を要する大出血 |
| 吐血 Hematemesis | なし | 軽度で輸血を要さない | - | 輸血を要する | 緊急処置を要する大出血 |
| 血尿 (陰出血がない場合) Hematuria (in the absence of vaginal bleeding) | なし | 顕微鏡的血尿のみ | 時折の肉眼的出血; 凝血塊無し | 持続する肉眼的出血又は凝血塊; カテーテルや器具の挿入又は輸血を要する | 緊急処置を要する大出血 |
| 咯血 Hemoptysis | なし | 軽度で輸血を要さない | - | 輸血を要する | 緊急処置を要する大出血 |
| 手術に関連する出血 Hemorrhage/bleeding associated with surgery | なし | 軽度で輸血を要さない | - | 輸血を要する | 緊急処置を要する大出血 |
| 注: 手術に際して予期されていた程度の出血は有害事象として grading しない。 | | | | | |
| メレナ/消化管出血 Melena/GI bleeding | なし | 軽度で輸血を要さない | - | 輸血を要する | 緊急処置を要する大出血 |
| 点状出血/紫斑 (例: 皮膚内/粘膜内出血) Petechiae/purpura (e.g., hemorrhage/bleeding into skin or mucosa) | なし | 散在性の皮膚点状出血 | 皮膚の体重負荷部(圧迫部)の点状出血又は紫斑 | 全身性の点状出血又は紫斑 又は部位を問わない粘膜点状出血 | - |
| 直腸出血/血便 Rectal bleeding/ hematochezia | なし | 軽度で輸血や薬物治療を要さない | 持続性で薬物治療(例: ステロイド/坐剤)を要する及び/又は放射線治療の中断を要する | 輸血を要する | 緊急処置を要する大出血 |
| 陰道出血 Vaginal bleeding | なし | 一日<2パットの出血 | 一日≥2パットを要する出血だが輸血は要さない | 輸血を要する | 緊急処置を要する大出血 |
| 出血—その他 Hemorrhage-Other (部位を具体的に記載) | なし | 軽度で輸血を要さない | - | 輸血を要する | 緊急処置を要する大出血 |
| 肝臓 HEPATIC | | | | | |
| アルカリホスファターゼ Alkaline phosphatase | WNL | >ULN - 2.5 x ULN | >2.5 - 5.0 x ULN | >5.0 - 20.0 x ULN | >20.0 x ULN |
| ビリルビン Bilirubin | WNL | >ULN - 1.5 x ULN | >1.5 - 3.0 x ULN | >3.0 - 10.0 x ULN | >10.0 x ULN |
| ビリルビン-GVHD 関連 -造血幹細胞移植研究 プロトコールに規定 Bilirubin associated with graft versus host disease (GVHD) for BMT studies, if specified in the protocol | 正常 | ≥2 - <3 mg/100ml. | ≥3 - <6 mg/100ml. | ≥6 - <15 mg/100ml. | ≥ 15 mg/100ml. |
| γ-GTP GGT (γ - Glutamyl transpeptidase) | WNL | >ULN - 2.5 x ULN | >2.5 - 5.0 x ULN | >5.0 - 20.0 x ULN | >20.0 x ULN |

CTC 日本語版 JCOG 版/1999年4月1日作成
第2版/2001年9月17日改訂

| 有害事象 | Grade | | | | |
|--|-------|-------------------|---------------------------------|--|----------------------------|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 肝腫大 Hepatic enlargement | なし | - | - | あり | - |
| 注: 静脈閉塞性疾患 (VOD) を含む治療関連有害事象のみ肝腫大に grading する | | | | | |
| 低アルブミン血症 Hypoalbuminemia | WNL | <1.1N - 3 g/dl | ≥2 - <3 g/dl | <2 g/dl | - |
| 肝機能障害/肝不全 (臨床的) Liver dysfunction/failure (clinical) | 正常 | - | - | 羽ばたき振戦 | 脳症又は昏睡 |
| 門脈血流 Portal vein flow | 正常 | - | 門脈血流の減少 | 門脈血流の逆流/逆行 | - |
| SGOT (AST) (serum glutamic oxaloacetic transaminase) | WNL | >ULN - 2.5 x ULN | >2.5 - 5.0 x ULN | >5.0 - 20.0 x ULN | >20.0 x ULN |
| SGPT (ALT) (serum glutamic pyruvic transaminase) | WNL | >ULN - 2.5 x ULN | >2.5 - 5.0 x ULN | >5.0 - 20.0 x ULN | >20.0 x ULN |
| 肝臓-その他 Hepatic-Other (具体的に記載) | なし | 軽症 | 中等症 | 重症 | 生命を脅かす 又は活動不能 |
| 感染/発熱性好中球減少 INFECTION/FEBRILE NEUTROPENIA | | | | | |
| カテーテル感染 Catheter-related infection | なし | 軽症で積極的治療を 要さない | 中等症の局所的感染 局所療法又は内服治療 を要する | 重症の全身性感染 抗生物質や抗真菌剤の 静注投与又は入院を 要する | 生命を脅かす敗血症 (例: 敗血症性ショック) |
| 発熱性好中球減少 (臨床的又は微生物学的に 感染が確認されない感染巣 不明の発熱) (ANC < 1.0 x 10 ⁹ /L 発熱 ≥ 38.5°C) Febrile neutropenia (fever of unknown origin without clinically or microbiologically documented infection) (ANC < 1.0 x 10 ⁹ /L, fever ≥ 38.5°C) | なし | - | - | あり | 生命を脅かす敗血症 (例: 敗血症性ショック) |
| 好中球/顆粒球 Neutrophils/granulocytes (BLOOD/BONE MARROW) も参照して grading する。 | | | | | |
| 注: 発熱ではなく低体温症が好中球数減少に関連して見られることがあるがそれはここで grading する。 ここで示した体温は口内又は耳測定のものである。腋窩温として用いる場合はプロトコル及び論文にその旨明記すること。 | | | | | |
| Grade 3-4 の好中球減少を 伴う感染(臨床的又は微生 物学的に確認) (ANC < 1.0 x 10 ⁹ /L) Infection (documented clinically or microbiologically) with grade 3 or 4 neutropenia (ANC < 1.0 x 10 ⁹ /L) | なし | - | - | あり | 生命を脅かす敗血症 (例: 敗血症性ショック) |
| 好中球/顆粒球 Neutrophils/granulocytes (BLOOD/BONE MARROW) も参照して grading する。 | | | | | |
| 注: 発熱ではなく低体温症が好中球数減少に関連して見られることがあるが、それはここで grading する。 感染が確認されない、発熱を伴う Grade 3-4 の好中球数減少は発熱性好中球減少 Febrile neutropenia に grading する。 | | | | | |
| 好中球数が不明な感染 Infection with unknown ANC | なし | - | - | あり | 生命を脅かす敗血症 (例: 敗血症性ショック) |
| 注: この有害事象分類は好中球数が不明な場合にのみ使用する。 | | | | | |

| 有害事象 | Grade | | | | |
|--|-------|---|--|---|---|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 好中球減少を伴わない感染 Infection without neutropenia | なし | 軽症で積極的治療を要さない | 中等症の局所的感染 局所療法又は内服治療を要する | 重症の全身性感染 抗生物質や抗真菌剤の静注投与又は入院を要する | 生命を脅かす敗血症 (例:敗血症性ショック) |
| 好中球/顆粒球 Neutrophils/granulocytes (BLOOD/BONE MARROW)も参照して grading する。 | | | | | |
| 創傷-感染 Wound-infectious は DERMATOLOGY 区分に grading する。 | | | | | |
| 感染/発熱性好中球減少- その他 Infection/Febrile Neutropenia-Other (具体的に記載) | なし | 軽症 | 中等症 | 重症 | 生命を脅かす 又は活動不能 |
| リンパ管系 LYMPHATICS | | | | | |
| リンパ管系 Lymphatics | 正常 | 軽度のリンパ浮腫 | 中等度のリンパ浮腫で 圧迫治療を要する; リンパ嚢胞 | 高度のリンパ浮腫で 機能制限をきたす; 手術を要するリンパ嚢胞 | 潰瘍を伴う高度のリンパ 浮腫で機能制限をきたす |
| リンパ管系-その他 Lymphatics-Other (具体的に記載) | なし | 軽症 | 中等症 | 重症 | 生命を脅かす 又は活動不能 |
| 代謝/検査 METABOLIC/LABORATORY | | | | | |
| アシドーシス (代謝性又は呼吸性) Acidosis (metabolic or respiratory) | 正常 | pH < LLN, ≥ 7.3 | - | pH < 7.3 | pH < 7.3 で生命を脅かす病態 |
| アルカローシス (代謝性又は呼吸性) Alkalosis (metabolic or respiratory) | 正常 | pH > ULN, ≤ 7.5 | - | pH > 7.5 | pH > 7.5 で生命を脅かす病態 |
| アミラーゼ Amylase | WNL | >ULN - 1.5 x ULN | >1.5 - 2.0 x ULN | >2.0 - 5.0 x ULN | >5.0 x ULN |
| 重炭酸塩 (HCO ₃ ⁻) Bicarbonate | WNL | <LLN - 16 mEq/L | 11 - 15 mEq/L | 8 - 10 mEq/L | < 8 mEq/L |
| CPK (クレアチンホスホキナーゼ) CPK (creatinine phosphokinase) | WNL | >ULN - 2.5 x ULN | >2.5 - 5 x ULN | >5.0 - 10 x ULN | >10 x ULN |
| 高カルシウム血症* Hypercalcemia | WNL | >ULN - 11.5 mg/dl >ULN - 2.9 mmol/L | >11.5 - 12.5 mg/dl >2.9 - 3.1 mmol/L | >12.5 - 13.5 mg/dl >3.1 - 3.4 mmol/L | >13.5 mg/dl >3.4 mmol/L |
| 高コレステロール血症 Hypercholesterolemia | WNL | >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 |
| 高血糖 Hyperglycemia | WNL | >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 又は アシドーシス |
| 高カリウム血症 Hyperkalemia | WNL | >ULN - 5.5 mmol/L | >5.5 - 6.0 mmol/L | >6.0 - 7.0 mmol/L | >7.0 mmol/L |
| 高マグネシウム血症 Hypermagnesemia | WNL | >ULN - 3.0 mg/dl >ULN - 1.23 mmol/L | - | >3.0 - 6.0 mg/dl >1.23 - 3.30 mmol/L | >6.0 mg/dl >3.30 mmol/L |
| 高ナトリウム血症 Hypernatremia | WNL | >ULN - 150 mmol/L | >150 - 155 mmol/L | >155 - 160 mmol/L | >160 mmol/L |
| 高トリグリセリド血症 Hypertriglyceridemia | WNL | >ULN - 2.5 x ULN | >2.5 - 5.0 x ULN | >5.0 - 10 x ULN | >10 x ULN |
| 高尿酸血症 Hyperuricemia | WNL | >ULN - ≤ 10 mg/dl ≤ 0.59 mmol/L 生理機能症状がない | - | >ULN - ≤ 10 mg/dl ≤ 0.59 mmol/L 生理機能症状を伴う | > 10 mg/dl > 0.59 mmol/L |
| 腫瘍融解症候群 Tumor lysis syndrome (SYNDROME)、腎不全 Renal failure、クレアチニン Creatinine (RENAL/GENITOURINARY)、高カリウム血症も参照して grading する。 | | | | | |
| 低カルシウム血症* Hypocalcemia | WNL | <LLN - 8.0 mg/dl <LLN - 2.0 mmol/L | 7.0 - <8.0 mg/dl 1.75 - <2.0 mmol/L | 6.0 - <7.0 mg/dl 1.5 - <1.75 mmol/L | <6.0 mg/dl <1.5 mmol/L |
| 低血糖 Hypoglycemia | WNL | <LLN - 55 mg/dl <LLN - 3.0 mmol/L | 40 - <55 mg/dl 2.2 - <3.0 mmol/L | 30 - <40 mg/dl 1.7 - <2.2 mmol/L | <30 mg/dl <1.7 mmol/L |

*カルシウム値はいずれもアルブミン値で補正した値を用いる。

| 有害事象 | Grade | | | | |
|---|-----------------------------|---------------------------------------|---|---|---------------------------|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 低カリウム血症 Hypokalemia | WNL | <LLN - 3.0 mmol/L | - | 2.5 - <3.0 mmol/L | <2.5 mmol/L |
| 低マグネシウム血症 Hypomagnesemia | WNL | <LLN - 1.2 mg/dl <LLN - 0.5 mmol/L | 0.9 - <1.2 mg/dl 0.4 - <0.5 mmol/L | 0.7 - <0.9 mg/dl 0.3 - <0.4 mmol/L | <0.7 mg/dl <0.3 mmol/L |
| 低ナトリウム血症 Hyponatremia | WNL | <LLN - 130 mmol/L | - | 120 - <130 mmol/L | <120 mmol/L |
| 低リン血症 Hypophosphatemia | WNL | <LLN - 2.5 mg/dl <LLN - 0.8 mmol/L | ≥2.0 - <2.5 mg/dl ≥0.6 - <0.8 mmol/L | ≥1.0 - <2.0 mg/dl ≥0.3 - <0.6 mmol/L | <1.0 mg/dl <0.3 mmol/L |
| 甲状腺機能低下症 Hypothyroidism | は ENDOCRINE 区分に grading する。 | | | | |
| リパーゼ Lipase | WNL | >ULN - 1.5 x ULN | >1.5 - 2.0 x ULN | >2.0 - 5.0 x ULN | >5.0 x ULN |
| 代謝/検査—その他 Metabolic/Laboratory—Other (具体的に記載) | なし | 軽症 | 中等症 | 重症 | 生命を脅かす 又は活動不能 |

筋骨格系 MUSCULOSKELETAL

| | | | | | |
|---|----|------------------------------|---|---------------------------------|------------------|
| 関節痛 Arthralgia は PAIN 区分に grading する。 | | | | | |
| 関節炎 Arthritis | なし | 炎症、紅斑、関節腫脹を伴う軽度の疼痛 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は支障なし | 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 |
| 筋脱力 (神経障害によらない) Muscle weakness (not due to neuropathy) | なし | 症状はなく診察でのみわかる筋脱力 | 機能障害を来す症状があるが日常生活には支障なし | 症状があり日常生活に支障あり | 寝たきり又は活動不能 |
| 筋肉痛 myalgia(筋の圧痛又は疼痛)は PAIN 区分に grading する。 | | | | | |
| 筋炎 (筋の炎症/損傷) Myositis (inflammation/damage of muscle) | なし | 軽度の疼痛 機能障害なし | 機能障害を来す疼痛があるが日常生活には支障なし | 機能障害を来す疼痛があり日常生活に支障あり | 寝たきり又は活動不能 |
| CPK(METABOLIC/LABORATORY)も参照して grading する。 注: 筋炎とは筋の損傷を意味する(即ち CPK 上昇を伴う)。 | | | | | |
| 骨壊死 (無血管性壊死) Osteonecrosis (avascular necrosis) | なし | 症状はなく画像でのみ検出される | 機能障害を来す症状があるが日常生活には支障なし | 症状があり日常生活に支障あり | 寝たきり又は活動不能 |
| 筋骨格系—その他 Musculoskeletal—Other (具体的に記載) | なし | 軽症 | 中等症 | 重症 | 生命を脅かす 又は活動不能 |

神経学 NEUROLOGY

| | | | | | |
|---|----|----------------------------------|--|---|----------------------------|
| 受容失語症 Aphasia, receptive 及び/又は表現失語症 Aphasia, expressive は NEUROLOGY 区分の言語障害 Speech impairment に grading する。 | | | | | |
| くも膜炎/髄膜炎/神経根炎 Arachnoiditis/ meningismus/ radiculitis | なし | 軽度の疼痛 機能障害なし | 中等度の疼痛 機能障害はあるが日常生活には支障なし | 高度の疼痛 日常生活に支障あり | 日常生活ができない; 寝たきり; 対麻痺 |
| 頭痛 Headache(PAIN)、嘔吐 Vomiting(GASTROINTESTINAL)、発熱 Fever(CONSTITUTIONAL SYMPTOMS)も参照して grading する。 | | | | | |
| 運動失調 (協調運動障害) Ataxia (incoordination). | 正常 | 症状はなく診察でわかる異常 機能障害なし | 軽度の症状 機能障害はあるが日常生活には支障なし | 中等度の症状 日常生活に支障あり | 寝たきり又は活動不能 |
| 中枢神経系脳血管虚血 CNS cerebrovascular ischemia | なし | - | - | 一過性脳虚血発作(TIA) | 不可逆的变化 (例: 脳血管障害) |
| CNS 出血 CNS hemorrhage/bleeding は HEMORRHAGE 区分に grading する。 | | | | | |
| 認知障害/学習障害 Cognitive disturbance/ learning problems | なし | 作業能力/学業成績に支障のない認知障害 知力は保たれている | 作業能力/学業成績に支障のある認知障害 認知能の 1SD の低下 または通常の発育過程の喪失 | 作業能力/学業成績に著明な支障のある認知障害 認知能の >2SD の低下 | 作業不能/ 明らかな精神発達遅滞 |

| 有害事象 | Grade | | | | |
|--|-------|--|--|--|--|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 錯乱 Confusion | なし | 錯乱、見当識障害、 短時間の注意集中障害 後遺症なく自然軽快 | 錯乱、見当識障害、 短時間の注意集中障害 機能障害はあるが日常 生活に支障なし | 錯乱又は譫妄； 日常生活に支障あり | 他人や本人にとって 危険な状態； 入院を要する |
| 脳神経障害 Cranial neuropathy は NEUROLOGY 区分の脳神経障害 Neuropathy-cranial に grading する。 | | | | | |
| 妄想 Delusions | 正常 | — | — | あり | 中毒性精神病 |
| 意識レベル低下 Depressed level of consciousness | 正常 | 傾眠又は鎮静(意識 清明でない)； 機能障害なし | 傾眠又は鎮静(意識 清明でない)； 機能障害はあるが 日常生活には支障なし | 感覚鈍麻(刺激に対す る反応低下)又は昏迷； 覚醒困難； 日常生活に支障あり | 昏睡 |
| 注:失神 Syncope は NEUROLOGY 区分に grading する。 | | | | | |
| めまい/ふらつき Dizziness/lightheadedness | なし | 機能障害なし | 機能障害はあるが 日常生活には支障なし | 日常生活に支障あり | 寝たきり又は活動不能 |
| 不全失語症 Dysphasia: 受容不全失語 Dysphasia, receptive 及び/又は表現不全失語 Dysphasia, expressive は NEUROLOGY 区分の言語障害 speech impairment に grading する。 | | | | | |
| 錐体外路運動/ 不随意運動/静止障害 Extrapyramidal/ involuntary movement/ restlessness | なし | 軽度の不随意運動 機能障害なし | 中等度の不随意運動 機能障害はあるが 日常生活には支障なし | 重度の不随意運動 又は斜頸； 日常生活に支障あり | 寝たきり又は活動不能 |
| 幻覚 Hallucination | なし | — | — | あり | 中毒性精神病 |
| 頭痛 Headache は PAIN 区分に grading する。 | | | | | |
| 不眠症 Insomnia | 正常 | 時折り睡眠障害あり； 機能障害なし | 睡眠障害あり 機能障害はあるが 日常生活には支障なし | 頻繁な睡眠障害； 日常生活に支障あり | — |
| 注:この有害事象は不眠が治療による場合のみ grading する。疼痛や他の症状が睡眠を妨げる場合は不眠症に grading しない。 | | | | | |
| 怒りやすさ・興奮しやすさ (3歳未満の子供) Irritability (children < 3 years old) | 正常 | 軽症； 簡単に慰められる | 中等症； かなり気を使う | 重症； 慰められない | — |
| 白質脳症関連の画像所見 Leukoencephalopathy associated radiological findings | 正常 | SAS(±膜下腔)の軽度 の拡大及び/又は脳室 拡大；及び/又は脳室周 囲の白質又は大脳領域 の<1/3の小さな(単発 多発問わず)巣状のT2 過強画像 | SASの中等度の拡大； 及び/又は中等度の脳 室拡大；及び/又は半卵 円中心又は大脳領域の 1/3-2/3に及ぶT2過強 画像 | SASの高度の拡大； 高度の脳室拡大；白質 ほぼ全体に及ぶT2過 強画像又はび漫性の 低吸収域(CT)； 巣状の 白質壊死(囊胞性) | SASの高度の拡大； 高度の脳室拡大； 石灰化を伴うび漫性の 低吸収域(CT)； び漫性の白質壊死 (MRI) |
| 記憶障害 Memory loss | 正常 | 記憶力低下 機能障害なし | 記憶力低下 機能障害はあるが 日常生活には支障なし | 日常生活に支障を きたす記憶力低下 | 健忘症 |
| 気分変動—不安、興奮 Mood alteration-anxiety agitation | 正常 | 軽度の気分変動 機能障害なし | 中等度の気分変動 機能障害はあるが 日常生活には支障なし | 日常生活に支障を きたす重度の気分変動 | 自殺願望又は自己に 対する危険行動 |
| 気分変動—鬱 Mood alteration-depression | 正常 | 軽度の気分変動 機能障害なし | 中等度の気分変動 機能障害はあるが 日常生活には支障なし | 日常生活に支障を きたす重度の気分変動 | 自殺願望又は自己に 対する危険行動 |
| 気分変動—多幸症 Mood alteration-euphoria | 正常 | 軽度の気分変動 機能障害なし | 中等度の気分変動 機能障害はあるが 日常生活には支障なし | 日常生活に支障を きたす重度の気分変動 | 自己に対する危険行動 |
| 注:神経性の疼痛 Neuropathic pain は PAIN 区分に grading する。 | | | | | |
| 神経障害—脳神経 Neuropathy-cranial | なし | — | あり 日常生活には支障なし | あり 日常生活に支障あり | 生命を脅かす 活動不能 |
| 神経障害—運動性 Neuropathy-motor | 正常 | 自覚的脱力感があるが 他覚的所見なし | 軽度の他覚的脱力 機能障害はあるが 日常生活には支障なし | 日常生活に支障を きたす他覚的脱力 | 麻痺 |
| 神経障害—知覚性 Neuropathy-sensory | 正常 | 深部腱反射消失又は 知覚異常(疼きを含む) 機能障害はない | 他覚的な知覚消失又は 知覚異常(疼きを含む) 機能障害はあるが 日常生活には支障なし | 日常生活に支障を きたす知覚消失又は 知覚異常 | 機能を障害する恒久的 な知覚消失 |
| 眼振 Nystagmus | なし | あり | — | — | — |
| 注: OCULAR/VISUAL 区分の視覚—複視 Vision-double vision も参照して grading する。 | | | | | |

CTC 日本語訳 JCOG 版/1999年4月1日作成
第2版/2001年9月17日改訂

| 有害事象 | Grade | | | | |
|---|-------|--|--------------------------------|-----------------------------|--|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 人格/行動 Personality/behavioral | 正常 | 変化はあるが患者又は家族にとって破壊的ではない | 患者又は家族にとって破壊的 | 患者及び家族にとって破壊的;精神医療的介入が必要 | 自己又は他人にとって危険;入院を要する |
| 錐体路障害 (例:筋緊張、反射亢進、Babinski 反射陽性、精密協調運動障害) Pyramidal tract dysfunction (e.g., ↑tone, hyperreflexia, positive Babinski, ↓fine motor coordination) | 正常 | 症状はなく診察でわかる異常 | 症状あり 機能障害はあるが日常生活には支障なし | 日常生活に支障をきたす | 寝たきり、活動不能; 麻痺 |
| 痙攣発作 Seizure(s) | なし | — | 自然終息する痙攣発作 意識は保たれる | 意識変容を伴う痙攣発作 | 持続性、反復性又はコントロール困難なすべてのタイプの痙攣発作 (例:てんかん重積状態、難治性てんかん) |
| 言語障害 (例:不全失語/失語) Speech impairment (e.g., dysphasia/ aphasia) | なし | — | 自覚できる感覚失語 運動失語 意志疎通に支障なし | 感覚失語、運動失語 意志疎通に支障あり | 意志疎通不能 |
| 失神(気絶) Syncope (fainting) | なし | — | — | あり | — |
| 心血管系(不整脈) CARDIOVASCULAR (ARRHYTHMIA) 区分の各不整脈、血管迷走神経症状 Vasovagal episode、NEUROLOGY 区分の中樞神経系脳血管虚血 CNS cerebrovascular ischemia も参照して grading する。 | | | | | |
| 振戦 Tremor | なし | 軽度かつ短時間又は間歇的;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 | 重度の振戦;日常生活に支障あり | — |
| めまい(回転性) Vertigo | なし | 機能障害なし | 機能障害はあるが日常生活には支障なし | 日常生活に支障あり | 寝たきり、活動不能 |
| 神経—その他 Neurology—Other (具体的に記載) | なし | 軽症 | 中等症 | 重症 | 生命を脅かす又は活動不能 |
| 眼球/視覚 OCULAR/VISUAL | | | | | |
| 白内障 Cataract | なし | 症状なし | 症状あり 部分的視覚障害 | 症状あり 治療を要する又は機能障害のある視覚障害 | — |
| 結膜炎 Conjunctivitis | なし | 眼科的異常所見はあるが症状はない又は症状はあるが視覚障害を来す症状(疼痛や刺激感)はない | 症状があり機能障害はあるが日常生活には支障なし | 症状があり日常生活に支障あり | — |
| 眼の乾燥 Dry eye | なし | 軽症、治療を要さない | 中等症又は人工涙液を要する | — | — |
| 緑内障 Glaucoma | なし | 眼圧上昇はあるが視覚障害なし | 網膜変化を伴う 眼圧上昇 | 視覚障害 | 片側性又は両側性の視覚消失(盲目) |
| 角膜炎 (角膜炎の炎症/角膜潰瘍) Keratitis (corneal inflammation / corneal ulceration) | なし | 眼科的異常所見はあるが症状はない又は症状はあるが視覚障害を来す症状(疼痛や刺激感)はない | 症状があり機能障害はあるが日常生活には支障なし | 症状があり日常生活に支障あり | 片側性又は両側性の視覚消失(盲目) |
| 流涙(なみだ目) Tearing (watery eyes) | なし | 軽症、機能障害なし | 中等症、機能障害はあるが日常生活には支障なし | 日常生活に支障あり | — |
| 視覚-かすみ目 Vision-blurred vision | 正常 | — | 症状があり機能障害はあるが日常生活には支障なし | 症状があり日常生活に支障あり | — |
| 視覚-複視 Vision - double vision (diplopia) | 正常 | — | 症状があり機能障害はあるが日常生活には支障なし | 症状があり日常生活に支障あり | — |

| 有害事象 | Grade | | | | |
|--|-------|------------------|--------------------------------------|------------------------------|-------------------|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 視覚-ちらつき/飛蚊症 Vision-flashing light / floaters | 正常 | 軽症、機能障害なし | 症状があり機能障害はあるが日常生活には支障なし | 症状があり日常生活に支障あり | - |
| 視覚-夜盲症 Vision-night blindness (nyctalopia) | 正常 | 網膜電位図異常はあるが症状はない | 症状があり機能障害はあるが日常生活には支障なし | 症状があり日常生活に支障あり | - |
| 視覚-羞明 Vision - photophobia | 正常 | - | 症状があり機能障害はあるが日常生活には支障なし | 症状があり日常生活に支障あり | - |
| 眼球/視覚-その他 Ocular/Visual-Other (具体的に記載) | 正常 | 軽症 | 中等症 | 重症 | 片側性又は両側性の視覚消失(盲目) |
| 疼痛 PAIN | | | | | |
| 腹痛又は差し込み Abdominal pain or cramping | なし | 軽度の疼痛 機能障害なし | 中等度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない | 高度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり | 活動不能 |
| 関節痛 Arthralgia (joint pain) | なし | 軽度の疼痛 機能障害なし | 中等度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない | 高度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり | 活動不能 |
| 関節炎 Arthritis (炎症所見のある関節痛)は MUSCULOSKELETAL 区分に grading する。 | | | | | |
| 骨痛 Bone pain | なし | 軽度の疼痛 機能障害なし | 中等度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない | 高度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり | 活動不能 |
| 胸痛 (非心臓性、非胸膜炎性) Chest pain (non-cardiac and non-pleuritic) | なし | 軽度の疼痛 機能障害なし | 中等度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない | 高度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり | 活動不能 |
| 月経困難 Dysmenorrhea | なし | 軽度の疼痛 機能障害なし | 中等度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない | 高度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり | 活動不能 |
| 性交痛 Dyspareunia | なし | 軽度の疼痛 機能障害なし | 中等度の疼痛で性交に障害がある | 高度の疼痛で性交をやめている | - |
| 排尿障害 Dysuria は RENAL/GENITOURINARY 区分に grading する。 | | | | | |
| 耳痛 Earache (otalgia) | なし | 軽度の疼痛 機能障害なし | 中等度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない | 高度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり | 活動不能 |
| 頭痛 Headache | なし | 軽度の疼痛 機能障害なし | 中等度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない | 高度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり | 活動不能 |
| 肝臓痛 Hepatic pain | なし | 軽度の疼痛 機能障害なし | 中等度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない | 高度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり | 活動不能 |
| 筋痛 (筋肉痛) Myalgia (muscle pain) | なし | 軽度の疼痛 機能障害なし | 中等度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない | 高度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり | 活動不能 |

| 有害事象 | Grade | | | | |
|---|----------------------------|----------------------------------|---|---------------------------------------|--|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 神経性の疼痛 (例: 頸痛、神経障害性疼痛、 幻肢痛、感染症後の神経痛 又は疼痛性神経障害) Neuropathic pain (e.g., jaw pain, neuropathic pain, phantom limb pain, post-infectious neuralgia, or painful neuropathies) | なし | 軽度の疼痛 機能障害なし | 中等度の疼痛: 疼痛又 は鎮痛薬による機能障 害があるが日常生活に は支障がない | 高度の疼痛: 疼痛又は 鎮痛薬により日常生活 に高度な支障あり | 活動不能 |
| 放射線による疼痛 Pain due to radiation | なし | 軽度の疼痛 機能障害なし | 中等度の疼痛: 疼痛又 は鎮痛薬による機能障 害があるが日常生活に は支障がない | 高度の疼痛: 疼痛又は 鎮痛薬により日常生活 に高度な支障あり | 活動不能 |
| 骨盤痛 Pelvic pain | なし | 軽度の疼痛 機能障害なし | 中等度の疼痛: 疼痛又 は鎮痛薬による機能障 害があるが日常生活に は支障がない | 高度の疼痛: 疼痛又は 鎮痛薬により日常生活 に高度な支障あり | 活動不能 |
| 胸膜炎痛 Pleuritic pain | なし | 軽度の疼痛 機能障害なし | 中等度の疼痛: 疼痛又 は鎮痛薬による機能障 害があるが日常生活に は支障がない | 高度の疼痛: 疼痛又は 鎮痛薬により日常生活 に高度な支障あり | 活動不能 |
| 直腸又は直腸周囲痛 (直腸痛) Rectal or perirectal pain (proctalgia) | なし | 軽度の疼痛 機能障害なし | 中等度の疼痛: 疼痛又 は鎮痛薬による機能障 害があるが日常生活に は支障がない | 高度の疼痛: 疼痛又は 鎮痛薬により日常生活 に高度な支障あり | 活動不能 |
| 腫瘍痛 (治療による腫瘍痛の発現 又は悪化) Tumor pain (onset or exacerbation of tumor pain due to treatment) | なし | 軽度の疼痛 機能障害なし | 中等度の疼痛: 疼痛又 は鎮痛薬による機能障 害があるが日常生活に は支障がない | 高度の疼痛: 疼痛又は 鎮痛薬により日常生活 に高度な支障あり | 活動不能 |
| 腫瘍フレア Tumor flair は SYNDROME 区分に grading する。 | | | | | |
| 疼痛—その他 Pain—Other (具体的に記載) | なし | 軽度 | 中等度 | 高度 | 活動不能 |
| 肺 PULMONARY | | | | | |
| 成人呼吸促迫症候群 (ARDS) Adult respiratory distress syndrome (ARDS) | なし | — | — | — | あり |
| 無呼吸 Apnea | なし | — | — | あり | 挿管を要する |
| 一酸化炭素拡散能(DL _{CO}) Carbon monoxide diffusion capacity (DL _{CO}) | 治療前値又は正 常値の $\geq 90\%$ | 治療前値又は正常値の $\geq 75 - < 90\%$ | 治療前値又は正常値の $\geq 50 - < 75\%$ | 治療前値又は正常値の $\geq 25 - < 50\%$ | 治療前値又は正常値の < 25% |
| 咳 Cough | なし | 軽症、一般薬によって 軽快 | 麻薬性鎮咳薬を要する | 重症の咳又はせきこみ 殆どコントロールできな いか治療が無効 | — |
| 呼吸困難(息切れ) Dyspnea (shortness of breath) | 正常 | — | 労作時呼吸困難 | 通常の活動レベルでの 呼吸困難 | 安静時呼吸困難又は 人工呼吸器を要する |
| 1秒量 FEV ₁ | 治療前値又は 正常値の $\geq 90\%$ | 治療前値又は正常値の $\geq 75 - < 90\%$ | 治療前値又は正常値の $\geq 50 - < 75\%$ | 治療前値又は正常値の $\geq 25 - < 50\%$ | 治療前値又は正常値の < 25% |
| 吃逆(しゃっくり) Hiccoughs (hiccups, singultus) | なし | 軽症、治療を要さない | 中等症、治療を要する | 重症、持続性 及び治療が無効 | — |
| 低酸素血症 Hypoxia | 正常 | — | 労作時の酸素飽和度の 低下 | 安静時の酸素飽和度の 低下、酸素吸入を要す る | 陽圧呼吸補助(CPAP) 又は補助換気を要する 酸素飽和度の低下 |

| 有害事象 | Grade | | | | |
|---|---------------------|---|---|---|-------------------------------------|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 胸水(非悪性) Pleural effusion (non-malignant) | なし | 症状がなく 治療を要さない | 症状があり 利尿剤を要する | 症状があり酸素吸入 又は治療的胸腔穿刺 を要する | 生命を脅かす (例:挿管を要する) |
| 胸膜炎痛 Pleuritic pain は PAIN 区分に grading する。 | | | | | |
| 肺炎/肺浸潤 Pneumonitis/pulmonary infiltrates | なし | X線上的変化はあるが 症状がない又は 症状はあるがステロイドを 要さない | X線上的変化があり ステロイド又は利尿剤を 要する | X線上的変化があり 酸素吸入を要する | X線上的変化があり 補助換気を要する |
| 気胸 Pneumothorax | なし | 処置を要さない | 胸腔内チューブ挿入によ る 脱気を要する | 硬化(癒着)療法又は 手術を要する | 生命を脅かす |
| 肺塞栓症 Pulmonary embolism は CARDIOVASCULAR(GENERAL)区分の血栓症/塞栓症 Thrombosis/embolism に grading する。 | | | | | |
| 肺線維症 Pulmonary fibrosis | なし | X線上的変化はあるが 症状がない又は 症状はあるがステロイドを 要さない | ステロイド又は利尿剤を 要する | 酸素吸入を要する | 補助換気を要する |
| 注:放射線による肺線維症(Radiation-related pulmonary fibrosis)は RTOG/EORTC 晩期放射線反応評価標準の肺-遅発性放射線反応スコア Lung-Late RT Morbidity Scoring に grading する(付 IV 参照)。 | | | | | |
| 声の変化/喘鳴/喉頭 (嗚声,発声不能,喉頭炎) Voice change/ stridor/ larynx (including hoarseness, loss of voice, laryngitis) | 正常 | 軽症又は間歇的な嗚声 | 持続的な嗚声だが発声 可能:軽症から中等症 の浮腫を伴うことがある | ささやき声だけで発声 できない(母音が出せ ない);高度の浮腫を 伴うことがある | 高度の呼吸困難/喘鳴 気管切開又は挿管を 要する |
| 注:放射線による咳は PULMONARY 区分の咳 Cough に grading する。 放射線による喉頭/咽頭からの咯血は GASTROINTESTINAL 区分の放射線による粘膜炎 Mucositis due to radiation で grade 4 とする。 放射線による胸腔からの咯血は HEMORRHAGE 区分の咯血 Hemoptysis で grade 4 とする。 | | | | | |
| 肺-その他 Pulmonary-Other (具体的に記載) | 正常 | 軽症 | 中等症 | 重症 | 生命を脅かす 又は活動不能 |
| 腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY | | | | | |
| 膀胱痙攣 Bladder spasms | なし | 軽い症状で治療を 要さない | 症状があり抗痙攣薬を 要する | 重い症状があり 麻薬を要する | - |
| クレアチニン Creatinine | WNL | >ULN - 1.5 x ULN | >1.5 - 3.0 x ULN | >3.0 - 6.0 x ULN | >6.0 x ULN |
| 注:幼児の患者に対しては年齢による適正レベルに調整する。 | | | | | |
| 排尿痛 Dysuria (painful urination) | なし | 軽い症状で処置を 要さない | 症状があるが治療に より軽快する | 症状があり治療によっ ても軽快しない | - |
| 瘻孔又は生殖器尿瘻 (例:陰瘻、膀胱陰瘻) Fistula or GU fistula (e.g., vaginal, vesicovaginal) | なし | - | - | 処置を要する | 手術を要する |
| ヘモグロビン尿症 Hemoglobinuria | - | あり | - | - | - |
| 血尿 Hematuria (腫出血がない場合)は HEMORRHAGE 区分に grading する。 | | | | | |
| 失禁 Incontinence | なし | 咳、くしゃみなどに伴う | 自然失禁、一部コントロ ール可能 | コントロール不可能 (瘻孔がない場合) | - |
| 手術・処置による膀胱及び/ 又は尿管の損傷 Operative injury to bladder and/or ureter | なし | - | 術中に修復可能な膀胱 の損傷 | 敗血症や瘻孔を伴う尿 路閉塞又は二次的手術 を要する尿路閉塞; 片腎の機能喪失; 尿管尿管吻合又は尿管 膀胱吻合を要する損傷 | 敗血症を伴う両側尿路 閉塞又は尿路変更術を 要する膀胱陰瘻 |
| 蛋白尿 Proteinuria | 正常又は< 0.15g/24hr | 1+又は 0.15 - 1.0g/24hr | 2+ - 3+又は 1.0 - 3.5 g/24hr | 4+又は >3.5 g/24hr | ネフローゼ症候群 |
| 注:定量の絶対値と尿試験紙の読みが一致しない場合は絶対値を用いて grading する。 | | | | | |
| 腎不全 Renal failure | なし | - | - | 透析を要するが可逆性 | 透析を要し非可逆性 |

| 有害事象 | Grade | | | | |
|--|-------|---|---|--|-----------------------|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 尿管閉塞 Ureteral obstruction | なし | 片側性で手術を 要さない | — | 両側性で手術を 要さない | ステント、腎臓造設又は 手術を要する |
| 尿中電解質喪失 (例: Fanconi 症候群、 腎尿細管アジドーシス) Urinary electrolyte wasting (e.g., Fanconi's syndrome, renal tubular acidosis) | なし | 症状はなく治療を 要さない | 軽症で可逆性かつ経口 補給によって対処できる | 可逆性だが経静脈的 補給を要する | 非可逆性で継続的な 補給を要する |
| METABOLIC/LABORATORY 区分のアジドーシス Acidosis、重炭酸塩 Bicarbonate、低カルシウム血症 Hypocalcemia、低リン血症 Hypophosphatemia も参照して grading する。 | | | | | |
| 頻尿/尿意切迫 Urinary frequency/urgency | なし | 排尿回数又は夜間排尿 が正常時 ≤ 2 倍の増加 | 正常時の > 2 倍の増加 1 時間に < 1 回 | 1 時間に ≥ 1 回の尿意 切迫又はカテーテル留置を 要する | — |
| 残尿・尿閉 Urinary retention | なし | 残尿感や尿滴下がある が残尿はない; 又は手術直後の時期に 生じる残尿感 | 残尿感があり薬物治療 又は時折の導尿を要す る (< 4 回/週) 又は術直後以降もカテー テル留置を要するが 6 週 未満で抜去できる術後 膀胱アトニー | 頻繁な(≥ 4 回/週)導尿 や泌尿器科的処置を要 する(例; TURP、膀胱瘻 (恥骨上管)、尿道切開) | 膀胱破裂 |
| 尿の色の変化 (食事や生理的原因、例えば ビリルビン、濃縮尿、血尿に よらない) Urinary color change (not related to other dietary or physiologic cause e.g., bilirubin, concentrated urine, hematuria) | なし | 症状がない尿の色の 変化 | — | — | — |
| 腫出血 Vaginal bleeding は HEMORRHAGE 区分に grading する。 | | | | | |
| 膣炎(感染によらない) Vaginitis (not due to infection) | なし | 軽症、治療を要さない | 中等症で治療によって 軽快 | 重症で治療によって 軽快しない; 又は手術 を要さない潰瘍 | 手術を要する潰瘍 |
| 腎/泌尿生殖器—その他 Renal/Genitourinary - Other (具体的に記載) | なし | 軽症 | 中等症 | 重症 | 生命を脅かす 又は活動不能 |
| 二次性悪性腫瘍 SECONDARY MALIGNANCY | | | | | |
| 二次性悪性腫瘍 Secondary Malignancy— Other (具体的に記載) 原発巣からの転移を除く excludes metastasis from initial primary | なし | — | — | — | あり |
| 性/生殖機能 SEXUAL/REPRODUCTIVE FUNCTION | | | | | |
| 性交痛 Dyspareunia は PAIN 区分に grading する。 | | | | | |
| 月経困難 Dysmenorrhea は PAIN 区分に grading する。 | | | | | |
| 勃起障害 Erectile impotence | 正常 | 軽症(勃起障害はあるが 性交可能) | 中等症(勃起障害があり 性交不可能) | 勃起不能 | — |
| 女性不妊症 Female sterility | 正常 | — | — | 不妊 | — |
| 男性の女性化 Feminization of male は ENDOCRINE 区分に grading する。 | | | | | |
| 月経不順 (治療前からの変化) Irregular menses (changes from baseline) | 正常 | 時折り不規則又は間隔 延長があるが月経は持 続 | 非常に不規則だが 月経は持続 | 持続的な無月経 | — |
| 性欲 Libido | 正常 | 性欲低下 | 重度の性欲消失 | — | — |
| 女性の男性化 Masculinization of female は ENDOCRINE 区分に grading する。 | | | | | |

| 有害事象 | Grade | | | | |
|---|-------|-----------------|--|--------------------------------------|------------------|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 男性不妊 Male infertility | - | - | 精子減少症 (精子数減少) | 無精子症(無精子) | - |
| 膣乾燥 Vaginal dryness | 正常 | 軽症 | 治療を要する及び/ は性機能への障害や 性交痛あり | - | - |
| 性/生殖機能—その他 Sexual/Reproductive Function—Other (具体的に記載) | 正常 | 軽症 | 中等症 | 重症 | 活動不能 |
| 症候群(これまでの区分に含まれない) SYNDROMES | | | | | |
| 急性血管滲出症候群 Acute vascular leak syndrome は CARDIOVASCULAR(GENERAL) 区分に grading する。 | | | | | |
| 成人呼吸促進症候群 (ARDS) adult respiratory distress syndrome は PULMONARY 区分に grading する。 | | | | | |
| 自己免疫反応 Autoimmune reactions は ALLERGY/IMMUNOLOGY 区分に grading する。 | | | | | |
| 播種性血管内凝固(DIC) disseminated intravascular coagulation は COAGULATION 区分に grading する。 | | | | | |
| Fanconi 症候群 Fanconi's syndrome は RENAL/GENITOURINARY 区分の尿中電解質喪失 urinary electrolyte wasting に grading する。 | | | | | |
| 腎尿細管アシドーシス Renal tubular acidosis は RENAL/GENITOURINARY 区分の尿中電解質喪失 urinary electrolyte wasting に grading する。 | | | | | |
| Stevens-Johnson 症候群(多形紅斑) Stevens-Johnson syndrome (erythema multiforme) は DERMATOLOGY/SKIN 区分に grading する。 | | | | | |
| SIADH (Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone)は ENDOCRINE 区分に grading する。 | | | | | |
| 血栓性微小血管症(例: 血栓性血小板減少性紫斑症/TTP 又は溶血性尿毒症症候群/HUS) Thrombotic microangiopathy (e.g. thrombotic thrombocytopenic purpura/TTP or hemolytic uremic syndrome/HUS)は COAGULATION 区分に grading する。 | | | | | |
| 腫瘍フレア Tumor flare | なし | 軽度の疼痛 機能障害なし | 中等度の疼痛:疼痛又 は鎮痛薬で機能障害が あるが日常生活には支 障がない | 高度の疼痛:疼痛又は 鎮痛薬により日常生活 に高度な支障あり | 活動不能 |
| 高カルシウム血症 Hypercalcemia(METABOLIC/LABORATORY)も参照して grading する。 | | | | | |
| 注: 腫瘍フレアとは薬物治療(例: 抗エストロゲン/アンドロゲン薬又は他のホルモン剤)を開始したことに直接関係して生じる一連の症状・徴候を指す。 症状・徴候には腫瘍痛、目に見える部位にある腫瘍の炎症、高カルシウム血症、び慢性の骨痛及び他の電解質障害を含む。 | | | | | |
| 腫瘍融解症候群 Tumor lysis syndrome | なし | - | - | あり | - |
| 高カルシウム血症 Hypercalcemia(METABOLIC/LABORATORY) およびクレアチニン Creatinine (RENAL/GENITOURINARY)も参照して grading する。 | | | | | |
| 尿中電解質喪失(Fanconi 症候群、腎尿細管アシドーシス) Urinary electrolyte wasting (Fanconi's syndrome, renal tubular acidosis)は RENAL/GENITOURINARY 区 分に grading する。 | | | | | |
| 症候群—その他 Syndromes—Other (具体的に記載) | 正常 | 軽症 | 中等症 | 重症 | 生命を脅かす 又は活動不能 |

付 I

有害事象モジュール
Adverse Event Module

より詳細な情報が必要と思われる時に、研究依頼者・研究代表者・主任研究者の要請等に従って用いる。その際、プロトコルもしくは改訂プロトコルに規定すること。

| | | |
|------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| 有害事象: | 治療日: | コース数: |
| 発現日: | 発現時のグレード: | |
| 最初にグレードが変化した日: | グレード: | |
| 次にグレードが変化した日: | グレード: | |
| 次にグレードが変化した日: | グレード: | |
| 次にグレードが変化した日: | グレード: | |
| 次にグレードが変化した日: | グレード: | |
| 次にグレードが変化した日: | グレード: | |
| 有害事象は消失したか | <input type="checkbox"/> 消失 | <input type="checkbox"/> 消失していない |
| 消失した場合にはその日付: | | |
| 最終観察日 (回復前の場合): | | |
| 観察を中止した理由 (回復前の場合): | | |
| 患者は再度治療されたか | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| はい の場合、治療は回復のために遅延したか | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 次の治療を行なった日: | | |
| 次の治療では投与量を下げたか | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |

追加コメント:

CTC に含まれていない新しい有害事象のためにモジュールを作成する場合は、有害事象 grading のための定義を記載する。

グレード 0= _____

1= _____

2= _____

3= _____

4= _____

付 II

感染モジュール Infection Module

より詳細な情報が必要と思われる時に、研究依頼者・研究代表者・主任研究者の要請等に従って用いる。その際、プロトコールもしくは改訂プロトコールに規定すること。

- 1) 感染の重症度の grading には CTC の定義を使用する。
2) 下記のものから感染の種類を特定する(いずれか一つ選択):
細菌性 真菌性 原虫性 ウイルス性 不明

- 3) 下記のものから感染部位を特定する(該当するものを全て):

血液培養検査陽性
骨感染
カテーテル (静脈用)
カテーテル (静脈用)、トンネル感染
中枢神経系感染
耳感染
眼球感染
消化管感染
経口感染
肺炎
皮膚感染
上気道感染
尿路感染
膻炎
その他の感染 - (具体的な部位 _____)

- 4) 起炎菌の同定 - 判明している場合 _____

- 5) 予防的な抗生物質、抗真菌剤、又は抗ウイルス剤の投与

あり なし

感染に対して予防的処置がとられた場合は以下に記入。

抗生物質予防投与 _____
抗真菌剤予防投与 _____
抗ウイルス剤予防投与 _____
その他の予防投与 _____

付 III

機能状態尺度/スコア

Performance Status Scales/Scores

| Performance Status Criteria Karnofsky と Lansky の PS は 10 の倍数で用いる | | | | | |
|---|---|-----------|---------------------------------------|---------|---|
| ECOG(Zubrod) | | Karnofsky | | Lansky* | |
| Score | 定義 | Score | 定義 | Score | 定義 |
| 0 | 全く問題なく活動できる。 発病前と同じ日常生活が制限なく行える。 | 100 | 正常。 自覚症状がない。 | 100 | 全く問題なく活動できる。 正常。 |
| | | 90 | 通常の活動ができる。 軽度の自覚症状がある。 | 90 | 肉体的に激しい活動はすこし制限される。 |
| 1 | 肉体的に激しい活動は制限されるが、 歩行可能で、軽作業や座っての作業は 行うことができる。 例: 軽い家事、事務作業 | 80 | 通常の活動に努力が要る。 中等度の自覚症状がある。 | 80 | 活動できるがすぐに疲れる。 |
| | | 70 | 自分の身の回りのことはできる。 通常の活動や活動的な作業はできない。 | 70 | より大きな活動制限があり、活動できる時間 も短い。 |
| 2 | 歩行可能で自分の身の回りのことはす べて可能だが作業はできない。 日中の 50% 以上はベッド外で過ごす。 | 60 | 時に介助が必要だが、自分でやりたい ことの大部分はできる。 | 60 | 起きて歩けるが、最小限の活動しかでき ない。簡単な活動にも時間がかかる。 |
| | | 50 | かなりの介助と頻回の医療ケアが必要 | 50 | 服を着ることはできるが日中の多くをベッ ドのそばで過ごす。活動的な動きはでき ない。簡単な活動にはすべて参加するこ とはできる。 |
| 3 | 限られた自分の身の回りのことしかでき ない。日中の 50% 以上をベッドか椅子 で過ごす。 | 40 | 活動にかなりの障害があり、特別なケア や介助が必要。 | 40 | ほとんどベッドで過ごす。 簡単な活動には参加できる。 |
| | | 30 | 高度に活動が障害され、入院が必要。 死が迫った状態ではない。 | 30 | 寝たきり。 簡単な動きにも介助を要する。 |
| 4 | 全く動けない。 自分の身の回りのことは全くできない。 完全にベッドか椅子で過ごす。 | 20 | 非常に重篤で入院が必要。 死が迫った状態ではない。 | 20 | しばしば眠っている。 ごく受け身の活動のみに制限される。 |
| | | 10 | 死が迫っており、死に至る経過が急速 に進行している。 | 10 | 動けない。 ベッドから出ることはできない。 |

*Lansky score から ECOG score への変換は NCI への報告目的のみを意図している。