

凝固 COAGULATION

有患疾患		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
DIC (播種性血管内凝固症候群) DIC (disseminated intravascular coagulation)	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
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]						
フィブリノゲン Fibrinogen	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
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。						
INR(国際標準化プロトロンビン時間比) INR (International Normalized Ratio of prothrombin time)	INR	>1-1.5×ULN	>1.5-2×ULN	>2×ULN	—	—
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 (部分トロンボプラスチン時間) PTT (Partial Thromboplastin time)	PTT	>1-1.5×ULN	>1.5-2×ULN	>2×ULN	—	—
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]; 血栓性微血管障害 Thrombotic microangiopathy						
血栓性微血管障害 (例: 血栓性血小板減少性紫斑病[TTP]または溶血性尿毒症候群[HUS]) Thrombotic microangiopathy (e.g., thrombotic thrombocytopenic purpura [TTP] or hemolytic uremic syndrome [HUS])	血栓性微血管障害 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
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ぬ。(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]	凝固-その他 Coagulation-Other (Specify...)	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

有害事象		Short Name	Grade				
			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 × 10 ⁹ /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)		発熱 (G3 以上の好中球減少なし) Fever	38.0-39.0°C (100.4-102.2°F)	> 39.0-40.0°C (102.3-104.0°F)	> 40.0°C (> 104.0°F) が ≤ 24 時間持続	> 40.0°C (> 104.0°F) が > 24 時間持続	死亡
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-反応過敏症(薬剤熱を含む)[アレルギ-ALLERGY-Allergic] 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°C 95- > 89.6°F	32- > 28°C 89.6-82.4°F	≤ 28°C (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		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		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)		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)	—	—	—
関連 AE: ほてり(顔面潮紅) [内分泌 ENDOCRINE- Hot]							
体重増加 Weight gain		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	—	—
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, プロトコルおよび論文にその旨明記すること。

死亡 DEATH

有症事象		Short Name	Grade				
			1	2	3	4	5
<p>CTCAE用語に該当しない死</p> <p>死亡-選択</p> <p>Death not associated with CTCAE term-Select:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 	<p>CTCAE用語に該当しない</p> <p>死亡-選択</p> <p>Death not associated with CTCAE term-Select</p>						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
病名	Short Name	1	2	3	4	5
Grade						
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	皮下脂肪萎縮 Atrophy, subcutaneous fat	萎縮あり	顕著な萎縮	—	—	—
関連 AE: 硬結/線維化(皮膚および皮下組織) [皮膚科 DERMATOLOGY-Induration]						
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	熱傷 Burn	軽微な症状; 治療を要さない 熱傷を意味する。	内科的治療; 最小限の壊死組織除去を要する	中一広範囲の壊死組織除去または形成術を要する	—	死亡
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。						
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)	硬結 Induration	皮膚硬度的上昇を触知	中等度の機能障害があるが日常生活には支障なし; 顕著な皮膚硬度的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的の上昇, 萎縮, 拘縮	—	—
関連 AE: 線維化-萎縮[筋骨格 MUSCULOSKELETAL- Fibrosis-cosmesis]; 線維化-深部結合組織[筋骨格 MUSCULOSKELETAL -Fibrosis-deep]						
注射部位の反応/漏出 Injection site reaction/extravasation changes	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	—	—
関連 AE: アレルギー-反応/過敏症(薬剤を含む)[アレルギー-ALLERGY- Allergic]; 潰瘍[皮膚科 DERMATOLOGY-Ulceration]						
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	—	—
検査上の注意: 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

皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN

用語集		Short Name		Grade				
		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 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	—	—	—	—
注: 皮疹/落屑は GVHD に適用してもよい。								
皮疹: ざ瘡/癩癧様 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	—	—	—	—
皮疹: 放射線に伴う皮膚炎-選択: Rash: dermatitis associated with radiation - Select: — 化学放射線 Chemoradiation — 放射線 Radiation	放射線皮膚炎-選択 Dermatitis - Select	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	—	—	—	—
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	—	—	—	—
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	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)	—	—	—	—
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。								
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	中等度により	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, 皮膚, 移植)	—	—	—

皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN

有患事象		Grade				
Short Name		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	浅層筋腱を超えない深さの, 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; 内臓露出を伴う筋膜離開; 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。		軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡
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

有患要素		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
副腎機能不全 Adrenal insufficiency	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
注: 副腎機能不全には、以下の徴候および症状を含む: 腰痛、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、白班、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ぬ(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]						
クッシング徴候 (例: 満月様顔貌、バッファロー一肩、中心性肥満、皮膚線索) Cushingoid appearance (e.g., moon face, buffalo hump, centripetal obesity, cutaneous striae)	クッシング徴候 Cushingoid	—	あり	—	—	—
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]						
女性化 Feminization of male	女性化 Feminization of male	—	—	あり	—	—
検査上の注意: 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: ゴナドトロピン分泌異常 Neuroendocrine: gonadotropin secretion abnormality	ゴナドトロピン 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

		Grade				
		1	2	3	4	5
病名	Short Name	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

有書事象		Short Name		Grade		
		1	2	3	4	5
換索上の注意: 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	頭蓋な体重減少や栄養失調を伴わない傾食量の変化; 経口栄養剤による補充を要する	頭蓋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可能性があるものを意味する。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]						
脱水 Dehydration	脱水 Dehydration	経口水分補給を要する; 粘膜炎の乾燥; 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]						
菌科: 義歯またはプロテーゼ Dentures Dentures or prosthesis	義歯 Dentures	活動を妨げないわずかな不快感	不快のため一部の活動(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	—	—
菌科: 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での出血; 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 (無血骨格 MUSCULOSKELETAL-Osteonecrosis) に grading する。						
菌科: 歯 Dental: teeth	歯 Teeth	歯表面着色; 齲歯; 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	—	—
菌科: 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; 便秘; ≥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

有患事象	Grade				
	1	2	3	4	5
腹部膨満 Distension/abdominal bloating.	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 Dry mouth/ salivary gland (xerostomia)	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、ピュレ状および/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: 唾液腺の硬化/唾液 [消化管 GASTROINTESTINAL-Salivary]					
嚥下障害 Dysphagia (difficulty swallowing)	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)	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、攣死)	死亡
関連 AE: 消化管出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]; 盲腸炎[消化管 GASTROINTESTINAL-Typhilitis]					
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

有患事象		Short Name		Grade		Grade	
				1	2	3	4
消化管瘻-選択 Fistula, GI-Select 一腹部-細分類不能 Abdomen NOS 一肛門 Anus 一胆管 Biliary tree 一結腸/盲腸/虫垂 Colon/cecum/appendix 一十二指腸 Duodenum 一食道 Esophagus 一胆嚢 Gallbladder 一回腸 Ileum 一空腸 Jejunum 一口腔 Oral cavity 一膵 Pancreas 一咽頭 Pharynx 一直腸 Rectum 一唾液腺 Salivary gland 一小腸-細分類不能 Small bowel NOS 一胃 Stomach	消化管瘻-選択 Fistula, 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(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	
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]	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]	軽度	中等度	—	—	—	
検査上の注意: 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]	検査上の注意: 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]	軽度	中等度	—	—	—	
胸やけ/消化不良 Heartburn/dyspepsia	胸やけ Heartburn	軽度	中等度	—	—	—	
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	
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]	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]	軽度	中等度	—	—	—	

消化管 GASTROINTESTINAL

有患部名		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
便失禁 Incontinence, anal	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、膀胱、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) 斑状潰瘍または偽膜	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) 融合した潰瘍または偽膜; わずかな外傷で出血	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			組織の壊死; 顕著な自然出血; 生命を脅かす	死亡

消化管 GASTROINTESTINAL

有意事象		Short Name		Grade					
1		2		3		4		5	
<p>粘膜炎/口内炎 (機能/症状)-選択 Mucositis/stomatitis (functional/symptomatic) -Select: 一 肛門 Anus 一 食道 Esophagus 一 大腸 Large bowel 一 喉頭 Larynx 一 口腔 Oral cavity 一 咽頭 Pharynx 一 直腸 Rectum 一 小腸 Small bowel 一 胃 Stomach 一 気管 Trachea</p>	<p>粘膜炎(機能/症状)-選択 Mucositis (functional/symptomatic) -Select</p>	<p>上部消化管: 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 下部消化管: わずかに不快感があるが治療を要さ ない</p>	<p>上部消化管: 症状があるが、食べやすく加工した 食事を摂取し下すことはできる; 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 下部消化管: 症状があり、内科的治療を要するが、 日常生活に支障なし</p>	<p>上部消化管: 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 下部消化管: 便秘やその他の症状により日常 生活に支障がある</p>	<p>生命を脅かす症状がある</p>	<p>死亡</p>			
<p>悪心 Nausea</p>	<p>悪心 Nausea</p>	<p>摂食習慣に影響のない食欲低下</p>	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>生命を脅かす</p>	<p>死亡</p>			
<p>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: 一 肛門 Anus 一 結腸/盲腸/虫垂 Colon/cecum/appendix 一 十二指腸 Duodenum 一 食道 Esophagus 一 胆嚢 Gallbladder 一 肝 Hepatic 一 回腸 Ileum 一 空腸 Jejunum 一 口腔 Oral 一 膵 Pancreas 一 腹腔 Peritoneal cavity 一 咽頭 Pharynx 一 直腸 Rectum 一 小腸-細分類不能 Small bowel NOS 一 人工肛門 Stoma 一 胃 Stomach</p>	<p>消化管壊死-選択 Necrosis, GI-Select</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>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</p>	<p>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)</p>	<p>死亡</p>			
<p>関連 AE: 内臓動脈虚血(心筋以外)[血管 VASCULAR-Visceral]</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>			

消化管 GASTROINTESTINAL

有患事象		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
消化管閉塞-選択 Obstruction, GI-Select -Select: 一盲腸 Cecum 一結腸 Colon 一十二指腸 Duodenum 一食道 Esophagus 一胆嚢 Gallbladder 一回腸 Ileum 一空腸 Jejunum 一直腸 Rectum 一小腸-細分類不能 Small bowel NOS 一人工肛門 Stoma 一胃 Stomach	症状がなく画像所見のみ 症状があり、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	症状がなく画像所見のみ 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		
検査上の注意: 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。						
消化管穿孔-選択: Perforation, GI - Select -Select: 一虫垂 Appendix 一胆管 Biliary tree 一盲腸 Cecum 一結腸 Colon 一十二指腸 Duodenum 一食道 Esophagus 一胆嚢 Gallbladder 一回腸 Ileum 一空腸 Jejunum 一直腸 Rectum 一小腸-細分類不能 Small bowel NOS 一胃 Stomach	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	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 人工肛門脱 Prolapse of stoma, GI	直腸炎 Proctitis 人工肛門脱 Prolapse of stoma, GI	直腸に不快感があるが治療を要さない 症状がなく人工肛門脱	症状あり、日常生活に支障なし; 内科的治療を要する 局所の特殊な処置または管理; 小規模な再建を要する	便秘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 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(例: 穿孔) 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]; 消化管狭窄(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。 検査上の注意: 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

有患部		Short Name		Grade		
		1	2	3	4	5
唾液腺の変化/唾液腺の变化 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(観察所見)-選択[GASTROINTESTINAL-Mucositis]; 味覚変化(味覚障害)[消化管 GASTROINTESTINAL-Taste]						
採薬上の注意: 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 — 胰/胰管 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 Typhilitis (cecal inflammation)	盲腸炎 Typhilitis	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

		Grade				
		1	2	3	4	5
<p>有症選定</p> <p>消化管潰瘍-選択 Ulcer, GI-Select</p> <p>一肛門 Anus</p> <p>一盲腸 Cecum</p> <p>一結腸 Colon</p> <p>一十二指腸 Duodenum</p> <p>一食道 Esophagus</p> <p>一回腸 Ileum</p> <p>一空腸 Jejunum</p> <p>一直腸 Rectum</p> <p>一小腸-細分類不能 Small bowel NOS</p> <p>一人工肛門 Stoma</p> <p>一胃 Stomach</p> <p>関連 AE: 消化管出血-選択 [出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]</p>	<p>Short Name</p> <p>消化管潰瘍-選択 Ulcer, GI-Select</p>	<p>症状がなく、画像所見または内視鏡所見のみ</p>	<p>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</p>	<p>症状があり, 消化管機能に高度の變化あり (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</p>	<p>生命を脅かす</p>	<p>死亡</p>
<p>嘔吐 Vomiting</p> <p>関連 AE: 脱水 [消化管 GASTROINTESTINAL-Dehydration]</p>	<p>嘔吐 Vomiting</p> <p>消化管-その他 GI-Other</p>	<p>24 時間に 1 エピソードの嘔吐</p>	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>生命を脅かす</p>	<p>死亡</p>
<p>消化管-その他 (具体的に記載) Gastrointestinal-Other (Specify)</p>	<p>消化管-その他 GI-Other</p>	<p>軽症</p>	<p>中等症</p>	<p>重症</p>	<p>生命を脅かす; 活動不能/動作不能</p>	<p>死亡</p>

成長と発達 GROWTH AND DEVELOPMENT

有患事象		Grade				
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: 四肢長さ limb length discrepancy	四肢長 Limb length	< 2 cm の軽度の四肢長さ差	2-5 cm の中等度の四肢長さ差; 踵底の調節を要する	> 5cm の高度の四肢長さ差; 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 段階が起らない	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帰属する。 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

有患事象		Grade				
血腫 Hematoma	Short Name 血腫 Hematoma	1	2	3	4	5
<p>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。</p> <p>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]</p> <p>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</p> <p>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ル規定に従う。</p> <p>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]</p>	<p>手術に関連する出血 Hemorrhage with surgery</p>	<p>わずかな症状がある; 侵襲的治療を要さない</p>	<p>最小限の侵襲的漏出または吸引を要する</p>	<p>輸血/IVR による処置/外科的処置を要する</p>	<p>生命を脅かす; 大がかりな (major) 緊急処置を要する</p>	<p>死亡</p>
<p>中枢神経出血 Hemorrhage, CNS</p> <p>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]</p> <p>消化管出血-選択: Hemorrhage, GI-Select: 一腹部-細分類不能 Abdomen NOS 一肛門 Anus 一胆管 Biliary tree 一盲腸/虫垂 Cecum/appendix 一結腸 Colon 一十二指腸 Duodenum 一食道 Esophagus 一回腸 Ileum 一空腸 Jejunum 一肝 Liver 一下部消化管-細分類不能 Lower GI NOS 一口腔 Oral cavity 一脾 Pancreas 一腹腔 Peritoneal cavity 一直腸 Rectum 一人工肛門 Stoma 一胃 Stomach 一上部消化管-細分類不能 Upper GI NOS 一静脈瘤 (食道) Varices (esophageal) 一静脈瘤 (直腸) Varices (rectal)</p> <p>注：輸血とは濃厚赤血球 (pRBC) を意味する。</p> <p>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]</p>	<p>中枢神経出血 CNS hemorrhage</p>	<p>症状がない 画像所見のみ</p>	<p>内科的治療を要する</p>	<p>脳室膜形成術/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</p>	<p>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</p>	<p>死亡</p>

* 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

有意事象		Grade				
Short Name	1	2	3	4	5	
泌尿生殖器出血-選択: Hemorrhage, GU-Select 膀胱 Bladder 尿管 Fallopiian 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 陰道 Vagina 精管 Vas deferens 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]	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	
肺/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 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]	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	

消化管 GASTROINTESTINAL

		Grade				
		1	2	3	4	5
有患部位	Short Name					
消化管潰瘍-選択 Ulcer, GI-Select	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變化あり (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
一肛門 Anus 一盲腸 Cecum 一結腸 Colon 一十二指腸 Duodenum 一食道 Esophagus 一回腸 Ileum 一空腸 Jejunum 一直腸 Rectum 一小腸-細分類不能 Small bowel NOS 一人工肛門 Stoma 一胃 Stomach						
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