

血液/骨髓 BLOOD/BONE MARROW

		Grade				
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 $\leq 25\%$ の低下	中等度の低形成または年齢相応細胞密度からの $> 25 - \leq 50\%$ の低下	高度の低形成または年齢相応細胞密度からの $> 50 - \leq 75\%$ の低下	—	死亡
CD4陽性細胞数 CD4 count	CD4陽性細胞数 CD4 count	$< LLN - 500 /mm^3$ $< LLN - 0.5 \times 10^9 /L$	$< 500 - 200 /mm^3$ $< 0.5 - 0.2 \times 10^9 /L$	$< 200 - 50 /mm^3$ $< 0.2 - 0.05 \times 10^9 /L$	$< 50 /mm^3$ $< 0.05 \times 10^9 /L$	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, Coomb's), 分裂赤血球)	赤血球破壊があり, か $\geq 2 g/dl$ 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	$< LLN - 3000 /mm^3$ $< LLN - 3.0 \times 10^9 /L$	$< 3000 - 2000 /mm^3$ $< 3.0 - 2.0 \times 10^9 /L$	$< 2000 - 1000 /mm^3$ $< 2.0 - 1.0 \times 10^9 /L$	$< 1000 /mm^3$ $< 1.0 \times 10^9 /L$	死亡
リンパ球減少 Lymphopenia	リンパ球減少 Lymphopenia	$< LLN - 800 /mm^3$ $< LLN - 0.8 \times 10^9 /L$	$< 800 - 500 /mm^3$ $< 0.8 - 0.5 \times 10^9 /L$	$< 500 - 200 /mm^3$ $< 0.5 - 0.2 \times 10^9 /L$	$< 200 /mm^3$ $< 0.2 \times 10^9 /L$	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 $\leq 5\%$)	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	$< LLN - 1500 /mm^3$ $< LLN - 1.5 \times 10^9 /L$	$< 1500 - 1000 /mm^3$ $< 1.5 - 1.0 \times 10^9 /L$	$< 1000 - 500 /mm^3$ $< 1.0 - 0.5 \times 10^9 /L$	$< 500 /mm^3$ $< 0.5 \times 10^9 /L$	死亡
血小板 Platelets	血小板 Platelets	$< LLN - 75,000 /mm^3$ $< LLN - 75.0 \times 10^9 /L$	$< 75,000 - 50,000 /mm^3$ $< 75.0 - 50.0 \times 10^9 /L$	$< 50,000 - 25,000 /mm^3$ $< 50.0 - 25.0 \times 10^9 /L$	$< 25,000 /mm^3$ $< 25.0 \times 10^9 /L$	死亡
脾機能 Splenic function	脾機能 Splenic function	偶発所見 (例: ハウエル-ジヨリー小体)	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

* 訳注: 「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

有害事象		Short Name		Grade				
伝導異常/房室ブロック-選択: Conduction abnormality/ atrioventricular heart block -Select.		伝導異常-選択 Conduction abnormality -Select		1	2	3	4	5
一 不全収縮 Asystole 一 I度房室ブロック AV Block-First degree 一 II度房室ブロック Mobitz I 型 (Wenckebach) AV Block-Second degree Mobitz type I (Wenckebach) 一 II度房室ブロック Mobitz II 型 AV Block-Second degree Mobitz type II 一 III度房室ブロック (完全房室ブロック) AV Block-Third degree (Complete AV block) 一 伝導異常-細分類不能 Conduction abnormality NOS 一 洞不全症候群 Sick Sinus Syndrome 一 アダムス・ストークス症候群 Stokes-Adams Syndrome 一 Wolff-Parkinson-White (WPW) 症候群 Wolff-Parkinson-White Syndrome		症状がなく、治療を要さない		1	2	3	4	5
				い	い	い	い	い
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)				
		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 interval		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); トルサデポインツ型 (Torsade de pointes)	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); トルサデポインツ型 (Torsade de pointes)
		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); トルサデポインツ型 (Torsade de pointes)	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); トルサデポインツ型 (Torsade de pointes)	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); トルサデポインツ型 (Torsade de pointes)
上室性および結節性不整脈 -選択: Supraventricular and nodal arrhythmia-Select. 一 心房細動 Atrial fibrillation 一 心房粗動 Atrial flutter 一 心房性頻拍/発作性心房性頻拍 Atrial tachycardia/Paroxysmal Atrial Tachycardia 一 結節性/接合部性 Nodal/Junctional 一 洞性不整脈 Sinus arrhythmia 一 洞性徐脈 Sinus bradycardia 一 洞性頻脈 Sinus tachycardia 一 上室性不整脈-細分類不能 Supraventricular arrhythmia NOS 一 上室性期外収縮 (心房性期外収縮) Supraventricular extrasystoles (Premature Atrial Contractions; Premature Nodal/Junctional Contractions) 一 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: ベースメー カー)によるコントローラールが可能	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)	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)
				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: ベースメー カー)によるコントローラールが可能	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)	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)
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				
				症状あり、ただし意識消失なし 意識消失あり				
死亡		死亡		死亡				
				死亡				

不整脈 CARDIAC ARRHYTHMIA

有症状		Grade				
Short Name	1	2	3	4	5	
心室性不整脈-選択: Ventricular arrhythmia -Select: 一 二段脈 Bigeminy 一 心室固有調律 Idioventricular rhythm 一 心室性期外収縮 PVCs 一 トルサデポアン型 Torsade de pointes 一 三段脈 Trigeminy 一 心室性不整脈-細分類不能 Ventricular arrhythmia NOS 一 心室細動 Ventricular fibrillation 一 心室粗動 Ventricular flutter 一 心室頻拍 Ventricular tachycardia	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 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,)	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

有患事象		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
<p>換系上の注意: 狭心症(Angina)は、心臓虚血/心筋梗塞[心臓全般 CARDIAC-Cardiac]に grading する。</p>						
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)	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)	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
原因不明の心筋停止 (非致死)	原因不明の心筋停止 (非致死)	—	—	—	生命を脅かす	—
Cardiopulmonary arrest, cause unknown (non-fatal)	Cardiopulmonary arrest	—	—	—	—	—
<p>注: 該当する Grade は Grade 4 (非致死性 non-fatal) のみである。CTCAE における死亡報告の選択肢は以下の 3 つである。</p> <p>1. Grade 5 のある CTCAE 用語「その他(具体的に記載____)」 2. 全カテゴリーにある CTCAE 用語「その(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[疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]]に grading する。</p>						
<p>換系上の注意: 中枢神経虚血(CNS ischemia)は、脳血管虚血[神経 NEUROLOGY-CNS]に grading する。</p>						
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)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	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)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	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	生命を脅かす (例: 高血圧クリーゼ)	死亡
低血圧 Hypotension	低血圧 Hypotension	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	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	小児: 成人と同じ	小児: 成人と同じ	死亡
<p>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</p>						
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	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

		Grade				
		1	2	3	4	5
有害事象	Short Name					
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/心嚢液 (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

有署名象		Grade				
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]	—	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。	< 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]	> 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]	> 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]	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	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		Grade				
Short Name	1	2	3	4	5	
疲労 (無力, 嗜眠, 倦怠感) Fatigue (asthenia, lethargy, malaise)	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	> 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: アレルギ一反応/過敏症(薬剤を含む)[アレルギー-ALLERGY-Allergic]						
検査上の注意: 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	—	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	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	—	
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。						
肥満 ² Obesity	—	BMI 25 - 29.9 kg/m ²	BMI 30 - 39.9 kg/m ²	BMI ≥ 40 kg/m ²	—	
注: BMI = 体重[kg] / (身長[m]) ²						
体臭 Odor (patient odor)	軽度の体臭	顕著な体臭	—	—	—	
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)	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	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 LYMPHATIC 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	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 Symptoms-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	

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:S1S-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。腋窩温にこの規程を用いる場合には, プロトコールおよび論文にその旨明記すること。

死亡 DEATH

	Grade				
有言事象	1	2	3	4	5
<p>CTCAE 用語に該当しない死 死亡-選択 Death not associated with CTCAE term-Select: - 死亡-細分類不能 Death NOS - 後患の増悪-細分類不能 Disease progression NOS - 多臓器不全 Multi-organ failure - 突然死 Sudden death</p>	<p>CTCAE 用語に該当しない 死亡-選択 Death not associated with CTCAE term-Select</p>	<p>CTCAE 用語に該当しない死亡-選択</p>	<p>CTCAE 用語に該当しない死亡-選択</p>	<p>CTCAE 用語に該当しない死亡-選択</p>	<p>死亡</p>

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「**他の具体的に記載**」を用いても不適切と判断される場合

皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN		Grade				
有患事象		1	2	3	4	5
Short Name						
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: 硬縮(線維化(皮膚および皮下組織)) [皮膚科 DERMATOLOGY-Induration]	限局性または体重負荷部 (圧迫部)	—	—	—	—	—
出血斑 (Grade 3-4 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 の血小板減少を伴わない) Bruising	—	—	—	—	—
熱傷 Burn	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	中一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
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 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-美容(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	疼痛, 掻痒を伴う疼痛や腫脹	炎症反応または静脈炎を伴う疼痛や腫脹	—	—
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

有害事象		Short Name	1	2	3	4	5
Grade							
掻痒症/掻痒 Pruritus/itching 関連 AE: 皮疹/落屑[皮膚科 DERMATOLOGY-Rash]	掻痒症 Pruritus	掻痒または限局性の掻痒	掻痒または限局性の掻痒	掻痒または広範囲の掻痒 日常生活に支障あり	掻痒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 $\geq 50\%$ を占める落屑	—	—
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 $\geq 50\%$ 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	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 - 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; 大部分が関節部に限局した斑状の 湿性落屑; 中等度の浮腫	中等度〜鮮明な紅斑; 大部分が関節部に限局した斑状の 湿性落屑; 中等度の浮腫	関節部以外の湿性落屑; 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	褥瘡 Decubitus	—	局所的処置または内科的治療を要 する	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
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

		Grade				
		1	2	3	4	5
有患事象	Short Name	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	—	—
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; 皮膚による大規模な再延, 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					

内分泌 ENDOCRINE

有症状		Grade				
Short Name	1	2	3	4	5	
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: 腹痛, 食欲不振, 便秘, 下痢, 低血圧, 粘膜炎, 皮膚の色素沈着, 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: 満月顔貌, バックアロ 一周, 中心性肥満, 皮膚輪 象) Cushingoid appearance (e.g., moon face, buffalo hump, centripetal obesity, cutaneous striae)	—	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	—	—	あり	—	—	
Feminization of male						
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) Hot flashes/flushes	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	—	—	あり	—	—	
神経内分泌: ACTH 乏乏 Neuroendocrine: ACTH deficiency	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)	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 gonadotropin secretion abnormality	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	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	—	—	—	

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

有害事象	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	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	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)	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)	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)	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,)	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

有習事象	Short-Name	Grade	Grade	Grade	Grade
	1	2	3	4	5
換菜上の注意: 腹痛(Abdominal pain)や差し込み(Gramp)は、 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain] に grading する。 食欲不羈 Anorexia	食欲不羈 Anorexia	顕著な体重減少や栄養失調を伴わない摂食量の低下; 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 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が、または病因が不明であるが悪性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。	症状があり、侵襲的処置を要する	生命を脅かす	死亡
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 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。	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の症状	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	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] 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	生命を脅かす	死亡
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	生命を脅かす	死亡
注: 骨壊死にいたる高度の歯周(歯根膜)疾患は、骨壊死[無血管性死] [筋骨格 MUSCULOSKELETAL- Osteonecrosis]に grading する。 歯科: 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	生命を脅かす	死亡
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	生命を脅かす	死亡
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便量が軽度増加	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便量が中等度増加; 日常生活に支障がない	生命を脅かす (例: 循環動態の虚脱)	死亡

消化管 GASTROINTESTINAL

有害事象		Grade				
Short Name	1	2	3	4	5	
腹部膨満/腹痛 Distension/bloating, abdominal	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)	症状がない 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)	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、壊死)	死亡	
注: 小腸炎は、出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]; 盲腸炎[消化管 GASTROINTESTINAL-Typhlitis]						
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	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、経口栄養剤補給); <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	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

有章章集		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
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	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 胃炎 (胆汁逆流性胃炎を含む) Gastritis (including bile reflux gastritis) 関連 AE: 消化管出血-選択[出血 HEIMORRHAGE-Hemorrhage, GI]; 消化管潰瘍-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Ulcer, GI]	軽度 症状がなく、病理所見または画像所見のみ	中等度 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	重症 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	
胸やけ/消化不良 Heartburn/dyspepsia 痔核 Hemorrhoids 消化管イレウス(腸管の機能的不閉塞/神経性便秘) Ileus, GI (functional obstruction of bowel, i.e., neuroconstipation)	軽度 症状がない 症状がなく、画像所見のみ	中等度 症状がある; 痔パットの使用または薬物治療を要する 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	重症 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 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 生命を脅かす	死亡 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。

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。

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

有患事象		Grade				
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 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 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)	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
吸収不良 Malabsorption 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	吸収不良 Malabsorption 粘膜炎 (診察所見)-選択 Mucositis (clinical exam) -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
		—	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

有症事象		Grade	
粘膜炎/口内炎 (機能/症状)-選択 Mucositis/stomatitis (functional/symptomatic) -Select:	Short Name	1	2
粘膜炎(機能/症状)-選択 Mucositis (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	粘膜炎(機能/症状)-選択 Mucositis (functional/symptomatic) -Select	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	上部消化管: 症状があるが、食べやすくなり加工した 食事を摂取し嘔下することまではできる; 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
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
関連 AE: 食欲不振[GASTROINTESTINAL-Anorexia]; 嘔吐[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		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	
関連 AE: 内臓動脈虚血(心筋以外)[血管 VASCULAR-Visceral]		生命を脅かす症状がある	
死亡		死亡	

消化管 GASTROINTESTINAL

		Grade				
		1	2	3	4	5
<p>有章事象</p> <p>消化管閉塞-選択 Obstruction, GI-Select</p> <p>—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</p>	<p>Short Name</p> <p>消化管閉塞-選択 Obstruction, GI-Select</p>	<p>1</p> <p>症状がなく画像所見のみ</p>	<p>2</p> <p>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</p>	<p>3</p> <p>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</p>	<p>4</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>5</p> <p>死亡</p>
<p>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。</p>						
<p>消化管穿孔-選択 Perforation, GI</p> <p>—Select:</p> <p>—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</p>	<p>消化管穿孔-選択 Perforation, GI-Select</p>	<p>症状がなく画像所見のみ</p>	<p>内科的治療を要する; <24 時間の静脈内輸液を要する</p>	<p>≥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</p>	<p>生命を脅かす</p>	<p>死亡</p>
<p>検索上の注意: 骨盤痛(Pelvic pain)は, 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。</p>						
<p>直腸炎 Proctitis</p>	<p>直腸炎 Proctitis</p>	<p>直腸に不快感があるが治療を要さない</p>	<p>症状あり, 日常生活に支障なし; 内科的治療を要する</p>	<p>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</p>	<p>生命を脅かす(例: 穿孔)</p>	<p>死亡</p>
<p>人工肛門脱 Prolapse of stoma, GI</p>	<p>人工肛門脱 Prolapse of stoma, GI</p>	<p>症状がない人工肛門脱</p>	<p>局所の特殊な処置または管理; 小規模な再建を要する</p>	<p>人工肛門の機能障害; 大規模な再建を要する</p>	<p>生命を脅かす</p>	<p>死亡</p>
<p>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-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。</p>						
<p>検索上の注意: 直腸(Rectal)または直腸周囲の疼痛(直腸痛 (proctalgia))は, 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。</p>						

消化管 GASTROINTESTINAL

有害事象		Grade				
唾液腺の変化/唾液 Salivary gland changes/ saliva	Short Name 唾液腺の変化 Salivary gland changes	1	2	3	4	5
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]; 味覚変化(味覚障害)[消化管 GASTROINTESTINAL-Taste]		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, へとへとする唾液; 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	—
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 — 膵臓 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悪化あり (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]						