

消化管 GASTROINTESTINAL

Grade		1	2	3	4	5
<p><b>有症事象</b></p> <p><b>消化管潰瘍-選択</b> Ulcer, GI-Select</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 肛門 Anus</li> <li>- 盲腸 Cecum</li> <li>- 結腸 Colon</li> <li>- 十二指腸 Duodenum</li> <li>- 食道 Esophagus</li> <li>- 回腸 Ileum</li> <li>- 空腸 Jejunum</li> <li>- 直腸 Rectum</li> <li>- 小腸-細分類不能 Small bowel NOS</li> <li>- 人工肛門 Stoma</li> <li>- 胃 Stomach</li> </ul> <p><b>関連 AE: 消化管出血-選択 [出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]</b></p> <p><b>嘔吐</b> Vomiting</p>	<p>Short Name</p> <p>消化管潰瘍-選択 Ulcer, GI-Select</p>	<p>1</p> <p>症状がなく、画像所見または内視鏡所見のみ</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, 経口栄養補給); &lt;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>4</p> <p>生命を脅かす</p>	<p>5</p> <p>死亡</p>
<p><b>関連 AE: 脱水 [消化管 GASTROINTESTINAL- Dehydration]</b></p> <p><b>消化管-その他</b> (具体的な記載) Gastrointestinal-Other (Specify, )</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; &lt;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>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

有言事象		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	—	—	—
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 Bone growth: limb length discrepancy	四肢長さ Limb length	< 2 cm の軽度の四肢長さ	2-5 cm の中等度の四肢長さ; 靴底の調節を要する	> 5cm の高度の四肢長さ; 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	—	—
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 日常生活に影響あり	—	—	—
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	—	—	—	—
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-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

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。

注: 低身長は成長ホルモン分泌不全症に統括する。

# 出血 HEMORRHAGE/BLEEDING

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

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

# 出血 HEMORRHAGE/BLEEDING

有意事象		Grade				
Short Name	1	2	3	4	5	
<b>泌尿生殖器出血-選択:</b> Hemorrhage, GU-Select: -膀胱 Bladder -卵管 Fallopian tube -腎臓 Kidney -卵巣 Ovary -前立腺 Prostate -後腹膜腔 Retroperitoneum -精索 Spermatic cord -ストーマ Stoma -精巣 Testes -尿管 Ureter -尿道 Urethra -泌尿器-細分類不能 Urinary NOS -子宮 Uterus -陰 Vagina -精管 Vas deferens	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	
<b>肺/上気道出血-選択:</b> 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	軽度, 治療を要さない	症状があり, 内科的治療を要する	輸血/IVR による処置/内視鏡的処 置/外科的処置を要する; 放射線照射(出血部位に対する止血 目的)	生命を脅かす; 大がかりな (major) 緊急処置を要す る	死亡	

注: 輸血とは濃厚赤血球 (pRBC) を意味する。

関連 AE: フィブリノゲン [凝固 COAGULATION-Fibrinogen]; INR (国際標準化プロトロンビン時間) [凝固 COAGULATION-INR]; 血小板 [血液 BLOOD- Platelets]; PTT (部分プロトロンビン時間) [凝固 COAGULATION-PTT]

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) [凝固 COAGULATION-INR]; 血小板 [血液 BLOOD- Platelets]; PTT (部分プロトロンビン時間) [凝固 COAGULATION-PTT]

出血 HEMORRHAGE/BLEEDING

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



# 感染 INFECTION

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

# 感染 INFECTION

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



## 感染-選択 INFECTION - SELECT

聴覚器/耳 AUDITORY/EAR	全身 GENERAL	肺上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY
一外耳 (外耳炎) External ear (otitis externa)	一血液 Blood	一気管支 Bronchus
一中耳 (中耳炎) Middle ear (otitis media)	一カテーテル感染 Catheter-related	一喉頭 Larynx
心血管系 CARDIOVASCULAR	一異物 (例: 移植片, インプラント, プロテーゼ, ステント) Foreign body (e.g., graft, implant, prosthesis, stent)	一肺 (肺炎) Lung (pneumonia)
一動脈 Artery	一創傷 Wound	一縦隔-細分類不能 Mediastinum NOS
一心臓 (心内膜炎) Heart (endocarditis)	肝胆臓 HEPATOBILIARY/PANCREAS	一粘膜 Mucosa
一脾臓 Spleen	一胆管 Biliary tree	一頸部-細分類不能 Neck NOS
一静脈 Vein	一胆嚢 (胆嚢炎) Gallbladder (cholecystitis)	一鼻 Nose
皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN	一肝 Liver	一鼻周囲 Paranasal
一口唇/口周囲 Lip/perioral	一膵 Pancreas	一咽頭 Pharynx
一ストーマ周囲 Peristomal	リンパ管 LYMPHATIC	一胸膜 (胸膜炎) Pleura (empyema)
一皮膚 (蜂巣炎) Skin (cellulitis)	一リンパ管 Lymphatic	一副鼻腔 Sinus
一爪 Ungual (nails)	筋骨格 MUSCULOSKELETAL	一気管 Trachea
消化管 GASTROINTESTINAL	一骨 (骨髓炎) Bone (osteomyelitis)	一上気道/上部消化管-細分類不能 Upper aerodigestive NOS
一腹部-細分類不能 Abdomen NOS	一関節 Joint	一上気道-細分類不能 Upper airway NOS
一肛門/肛門周囲 Anal/perianal	一筋肉 (感染性筋炎) Muscle (infection myositis)	腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY
一虫垂 Appendix	一軟部組織-細分類不能 Soft tissue NOS	一膀胱 Bladder (Urinary)
一盲腸 Cecum	神経 NEUROLOGY	一腎臓 Kidney
一結腸 Colon	一脳 (感染性脳炎) Brain (encephalitis, infectious)	一前立腺 Prostate
一歯 Dentah-tooth	一脳+脊髄 (脳脊髄炎) Brain + Spinal cord (encephalomyelitis)	一尿管 Ureter
一十二指腸 Duodenum	一髄膜 (髄膜炎) Meninges (meningitis)	一尿道 Urethra
一食道 Esophagus	一脳神経 Nerve-cranial	一尿路-細分類不能 Urinary tract NOS
一回腸 Ileum	一末梢神経 Nerve-peripheral	性生殖機能 SEXUAL/PEPRODUCTIVE FUNCTION
一空腸 Jejunum	一脊髄 (脊髄炎) Spinal cord (myelitis)	一子宮頸部 Cervix
一口腔-歯肉 (歯肉炎) Oral cavity-gums (gingivitis)	眼球 OCULAR	一卵管 Fallopian tube
一腹腔 Peritoneal cavity	一結膜 Conjunctiva	一骨盤-細分類不能 Pelvis NOS
一直腸 Rectum	一角膜 Cornea	一陰茎 Penis
一唾液腺 Salivary gland	一眼-細分類不能 Eye NOS	一陰嚢 Scrotum
一小腸-細分類不能 Small bowel NOS	一水晶体 Lens	一子宮 Uterus
一胃 Stomach		一膈 Vagina
		一外陰部 Vulva

リンパ管 LYMPHATICS

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

代謝/臨床検査値 METABOLIC/LABORATORY

有患事象		Grade				
	Short Name	1	2	3	4	5
アシドーシス (代謝性または呼吸性) Acidosis (metabolic or respiratory)	アシドーシス Acidosis	pH<正常値, ただし $\geq 7.3$	—	pH<7.3	pH<7.3 で生命を脅かす	死亡
血清アルブミン値の低下 (低アルブミン血症) Albumin, serum-low (hypoalbuminemia)	低アルブミン血症 Hypoalbuminemia	<LLN-3 g/dL <LLN-30 g/L	<3-2 g/dL <30-20 g/L	<2 g/dL <20 g/L	—	死亡
アルカリフォスファターゼ Alkaline phosphatase	アルカリフォスファターゼ Alkaline phosphatase	>ULN-2.5×ULN	>2.5-5.0×ULN	>5.0-20.0×ULN	>20.0×ULN	—
アルカローシス (代謝性または呼吸性) Alkalosis (metabolic or respiratory)	アルカローシス Alkalosis	pH>正常値, ただし $\leq 7.5$	—	pH>7.5	pH>7.5 で生命を脅かす	死亡
ALT, SGPT (血清グルタミン酸ピルビン酸 トランスアミナーゼ) ALT, SGPT (serum glutamic pyruvic transaminase)	ALT	>ULN-2.5×ULN	>2.5-5.0×ULN	>5.0-20.0×ULN	>20.0×ULN	—
アミラーゼ Amylase	アミラーゼ Amylase	>ULN-1.5×ULN	>1.5-2.0×ULN	>2.0-5.0×ULN	>5.0×ULN	—
AST, SGOT (血清グルタミン酸オキサロ酢酸 トランスアミナーゼ) AST, SGOT (serum glutamic oxaloacetic transaminase)	AST	>ULN-2.5×ULN	>2.5-5.0×ULN	>5.0-20.0×ULN	>20.0×ULN	—
血清重炭酸塩値低下 Bicarbonate, serum-low	血清重炭酸塩値低下 Bicarbonate, serum-low	<LLN-16 mmol/L	<16-11 mmol/L	<11-8 mmol/L	<8 mmol/L	死亡
ビリルビン (高ビリルビン血症) Bilirubin (hyperbilirubinemia)	ビリルビン Bilirubin	>ULN-1.5×ULN	>1.5-3.0×ULN	>3.0-10.0×ULN	>10.0×ULN	—
血清カルシウム値低下 (低カルシウム血症) Calcium, serum-low (hypocalcemia)	低カルシウム血症 Hypocalcemia	<LLN-8.0 mg/dL <LLN-2.0 mmol/L イオン化カルシウム: <LLN-1.0 mmol/L	<8.0-7.0 mg/dL <2.0-1.75 mmol/L イオン化カルシウム: <1.0-0.9 mmol/L	<7.0-6.0 mg/dL <1.75-1.5 mmol/L イオン化カルシウム: <0.9-0.8 mmol/L	<6.0 mg/dL <1.5 mmol/L イオン化カルシウム: <0.8 mmol/L	死亡

注: 低アルブミン血症が存在する場合、カルシウム値が真の値よりも低くなる可能性がある。血清アルブミン値が $<4.0$  g/dL の場合は、以下に示すカルシウム値補正を行った上で低カルシウム血症(hypocalcemia)を grading すること。補正カルシウム値(mg/dL)=総カルシウム値(mg/dL)-0.8[アルブミン(g/dL)-4]<sup>4</sup>。この補正の代わりに、代謝的に重要な血清カルシウム値の変化を確定的に診断する方法としてイオン化カルシウム値の直接測定がある。

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

代謝/臨床検査値 METABOLIC/LABORATORY

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

代謝/臨床検査値 METABOLIC/LABORATORY

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

筋骨格/軟部組織 MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE

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

筋骨格/軟部組織 MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE

有患事象	Grade				
	1	2	3	4	5
<b>関節機能</b> Joint-function  関節機能障害をきたす強直、 ≤25%の可動域の減少  装置/プロテーゼによる局所合併症 Local complication- device/prosthesis-related  腰椎の可動域 Lumbar spine-range of motion  全身性または限局性筋脱力 (神経障害によらない)-選択: Muscle weakness, generalized or specific area (not due to neuropathy) - Select: 一眼周囲 Extraocular 一下肢 Extremity-lower 一上肢 Extremity-upper 一顔面 Facial 一左側 Left-sided 一右側 Right-sided 一骨盤 Pelvic 一骨髄 Trunk 一全身 Whole body/generalized	運動機能障害をきたす強直、 ≤25%の可動域の減少  症状がない  強直、および軽い物を床より拾い上げるための前屈が困難だが可能  症状なし、ただし理学的検査で脱力を確認	機能障害があるが日常生活に支障のない強直、 >25-50%の可動域の減少  症状があるが日常生活に支障なし、局所的な創傷治療、内科的治療を要する  腰椎の一部が屈曲するが、軽い物を床から拾い上げるために補助具を要する  症状があり、機能障害があるが、日常生活に支障なし	日常生活に支障がある強直、 >50-75%の可動域の減少  症状があり、日常生活に支障あり；外科的処置を要する (例: ハードウェア/装置の置換または除去、再構築)  複数の腰椎が強直/融合し、腰椎が全く屈曲しない(すなわち軽い物を拾い上げるのに床に手が届かない)  症状があり、日常生活に支障あり	関節の固定または機能喪失 (関節固定); >75%の可動域の減少  生命を脅かす; 活動不能/動作不能; 患肢または臓器の喪失  生命を脅かす;活動不能/動作不能	死亡  死亡
<b>筋骨格形成不全</b> Muscular/skeletal hypoplasia  <b>筋炎</b> (筋の炎症/損傷) Myositis (inflammation/damage of muscle)  注: 筋炎とは筋肉の損傷を意味する。(すなわち CPK 上昇を伴う) 関連 AE: CPK(クレアチンホスホキナーゼ)[代謝 METABOLIC-CPK]; 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]	筋骨格形成不全 Muscular/skeletal hypoplasia  筋炎 Myositis	プロテーゼ(靴の中敷)で矯正または衣服で被覆可能な変形, 形成不全または非対称性  疼痛により機能障害があるが、日常生活には支障がない	プロテーゼでの矯正や衣服での被覆が不可能な機能的に重大な変形, 形成不全または非対称性  疼痛により日常生活に支障がある	活動不能/動作不能  活動不能/動作不能	死亡

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

筋骨格/軟部組織 MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE

有言事象		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
骨壊死 (無血管性壊死) Osteonecrosis (avascular necrosis)	骨壊死 Osteonecrosis	症状がなく、画像所見のみ	症状があり、機能障害があるが、日常生活には支障がない、最小限の骨切除術を要する(すなわち腐骨切除術)	症状があり日常生活に支障がある; 外科的処置または高圧酸素療法を要する	活動不能/動作不能	死亡
骨粗鬆症 <sup>6</sup> Osteoporosis	骨粗鬆症 Osteoporosis	画像で骨粗鬆症の所見あり、または骨量密度(BMD)Tスコアが-1から-2.5(骨量減少)であり、身長低下がなく、治療を要さない	BMD Tスコア<-2.5; 身長低下が<2 cm; 骨粗鬆症に対する治療を要する	骨折; 身長低下が≥2 cm	活動不能/動作不能	死亡
漿液腫 Seroma	漿液腫 Seroma	症状なし	症状あり; 内科的治療または吸引を要する	症状があり, IVR による処置/外科的処置を要する	—	—
軟部組織壊死 -選択: Soft tissue necrosis -Select: 一腹部 Abdomen 一下肢 Extremity-lower 一上肢 Extremity-upper 一頭部 Head 一頸部 Neck 一骨盤 Pelvic 一胸部 Thorax	軟部組織壊死-選択 Soft tissue necrosis -Select	—	局所的創傷ケア; 内科的治療を要する	外科的な壊死組織除去などの侵襲的処置を要する (例: 高圧酸素療法)	生命を脅かす; 大がかりな (major) 侵襲的処置を要する (例: 組織再建術, フラップまたは移植術)	死亡
開口障害(開口時の困難, 制限または疼痛) Trismus (difficulty, restriction or pain when opening mouth)	開口障害 Trismus	摂食障害を伴わない可動域の減少	さざみ食, 軟らかい食事またはドジュールを必要とする可動域の減少	栄養や水分を十分に経口摂取できない可動域の減少	—	—
検査上の注意: 創傷-感染性(Wound-infections)は, 感染-選択[感染-感染性[皮膚科 DERMATOLOGY-Wound]]に grading する。						
検査上の注意: 創傷-非感染性(Wound non-infectious)は, 創傷-非感染性[皮膚科 DERMATOLOGY-Wound]に grading する。						
筋骨格/軟部組織-その他 (具体的に記載) Musculoskeletal/Soft Tissue-Other (Specify, )	筋骨格-その他 Musculoskeletal-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

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



神経 NEUROLOGY

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

神経 NEUROLOGY

病名		Short Name		Grade	
1		2		3	
4		5		6	
脳症 Encephalopathy	脳症 Encephalopathy	軽度の徴候または症状; 日常生活に支障がない	徴候または症状があり, 日常生活に支障あり; 入院を要する	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡
関連 AE: 認知障害 [神経 NEUROLOGY-Cognitive]; 錯乱 [神経 NEUROLOGY-Confusion]; めまい [神経 NEUROLOGY-Dizziness]; 記憶障害 [神経 NEUROLOGY-Memory]; 精神状態 [神経 NEUROLOGY-Mental]; 気分変動/選択 [神経 NEUROLOGY-Mood]; 精神病 (幻覚妄想) [神経 NEUROLOGY-Psychosis]; 睡眠/覚醒レベルの低下 [神経 NEUROLOGY-Somnolence]					
難体外路症状/不随意運動/静止不能 Extrapyrimal/involuntary movement/restlessness	軽度の不随意運動があるが機能障害はない involuntary movement	中等度の不随意運動があり機能障害はあるが, 日常生活に支障はない	高度の不随意運動または斜頸により日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	死亡
後索上の注意: 頭痛/神経障害による疼痛 (Headache/neuropathic pain) (例: 頸痛, 神経痛, 幻肢痛, 感染後神経痛または疼痛性神経障害) は, 疼痛/選択 [疼痛 PAIN-Pain] に grading する。					
水頭症 Hydrocephalus	症状がなく, 画像所見のみ Hydrocephalus	軽度-中等度の症状があるが, 日常生活に支障はない	高度の症状または神経障害により日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	死亡
易刺激性 (3 歳未満の小児) Irritability (children <3 years of age)	軽症; 簡単に治まる Irritability	中等症; 注意を要する	重症; 治まらない	—	—
喉頭神経障害 Laryngeal nerve dysfunction	症状がなく, 診察/検査のみで脱力を確認 Laryngeal nerve	症状があるが日常生活に支障なし; 治療を要さない	症状があり, 日常生活に支障あり; 治療を要する (例: 甲状軟骨形成術, 声帯注射)	生命を脅かす; 気管切開を要する	死亡
脳脊髄液漏出 Leak, cerebrospinal fluid (CSF)	一過性の頭痛; 体位の工夫を要する 脳脊髄液漏出は手術に付随して起こり, > 72 時間持続する脳脊髄液漏出に適用することもある。	症状があるが日常生活に支障なし; フラントパッチを要する	症状があり, 日常生活に支障あり; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡
白質脳症 (画像所見) Leukoencephalopathy (radiographic findings)	軽度のくも膜下腔拡大; 軽度の脳室拡大; 脳室周囲の白質または < 1/3 の大脳白質に小さな (単発多発問わず) 巣状の T2 強調像 Leukoencephalopathy	中等度のくも膜下腔拡大; 中等度の脳室拡大; 半月円に至る, または大脳白質の 1/3-2/3 にまで拡大した巣状の T2 強調像	高度のくも膜下腔拡大; 高度の脳室拡大; 白質のほぼ全体に及ぶ T2 強調像またはびまん性低吸収域 (CT)	—	—
注: 白質脳症とは, 白質のびまん性病変であって, 特に顕微鏡を伴わないものをさす。白質脳症 (画像所見) には神経組織の欠損であるラクナ (lacuna) を含めない。					
記憶障害 Memory impairment	記憶障害がない 記憶障害 Memory impairment	記憶障害により機能障害があるが, 日常生活には支障がない	記憶障害により日常生活に支障あり	健忘症	—
精神状態 Mental status	—	ミニメンタルステートテスト (MMSE) で年齢および教育レベル標準値を 1-3 ポイント下回る	MMSE で年齢および教育レベル標準値を > 3 下回る	—	—

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

# 神経 NEUROLOGY

		Grade				
		1	2	3	4	5
<b>有症事象</b>	<b>Short Name</b>					
気分変動-選択: Mood alteration-Select —興奮 Agitation —不安 Anxiety —鬱 Depression —多幸 Euphoria	気分変動-選択: Mood alteration-Select	軽度の気分変動、ただし機能障害はない	中等度の気分変動により機能障害はあるが、日常生活に支障を要する	高度の気分変動により日常生活に支障あり	自殺企図; 自傷他害の危険あり	死亡
髄膜炎 Myelitis	髄膜炎 Myelitis	症状がなく、軽度の徴候を示す (例: Babinski 徴候, Lhermitte 徴候)	脱力または感覚障害があるが、日常生活に支障はない	脱力または感覚障害により日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	死亡
<p>検査上の注意: 神経障害による疼痛(Neuropathic pain)は、疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。</p>						
<p><b>神経障害: 脳神経-選択:</b> Neuropathy: cranial-Select</p> <p>嗅覚 Smell 視覚 Vision 瞳孔, 上眼瞼, 眼球運動 Pupil, upper eyelid, extra ocular movements 眼球の下方, 内転運動 Downward, inward movement of eye 顎運動; 顔面知覚 Motor-jaw muscles; Sensory-facial 眼球の外転 Lateral deviation of eye 顔面の運動; 味覚 Motor-face; Sensory-taste —第 I 脳神経 CN I —第 II 脳神経 CN II —第 III 脳神経 CN III —第 IV 脳神経 CN IV —第 V 脳神経 CN V —第 VI 脳神経 CN VI —第 VII 脳神経 CN VII —第 VIII 脳神経 CN VIII —第 IX 脳神経 CN IX —第 X 脳神経 CN X —第 XI 脳神経 CN XI —第 XII 脳神経 CN XII</p>						
<p><b>神経障害: 運動性</b> Neuropathy: Motor</p> <p>神経障害: 運動性 Neuropathy-motor</p> <p>—第 I 脳神経 CN I —第 II 脳神経 CN II —第 III 脳神経 CN III —第 IV 脳神経 CN IV —第 V 脳神経 CN V —第 VI 脳神経 CN VI —第 VII 脳神経 CN VII —第 VIII 脳神経 CN VIII —第 IX 脳神経 CN IX —第 X 脳神経 CN X —第 XI 脳神経 CN XI —第 XII 脳神経 CN XII</p>						
<p>注: 運動性脳神経障害(Cranial nerve motor neuropathy)は、<b>神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy: cranial]</b>に grading する。 関連 AE: 嚔頭神経障害[神経 NEUROLOGY-Laryngeal]; 横膈神経障害[神経 NEUROLOGY-Phrenic]</p>						
神経障害: 感覚性 Neuropathy: sensory	神経障害: 感覚性 Neuropathy-sensory	症状がなく、診察/検査によつてのみ脱力が確認される	症状を伴う脱力により機能障害はあるが、日常生活には支障がない	脱力により日常生活に支障あり; 歩行時にバランスの確保または補助を要する (例: 杖または歩行器)	生命を脅かす; 活動不能/動作不能 (例: 麻痺)	死亡
<p>注: 感覚性脳神経障害(Cranial nerve sensory neuropathy)は、<b>神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy: cranial]</b>に grading する。</p>						
人格/行動 Personality/behavioral	人格 Personality	変化はあるが、患者または家族にとつて有害な影響はない	患者または家族にとつて有害な変化	精神医学的治療を要する	自傷他害の危険あり; 入院を要する	死亡
横膈神経障害 Phrenic nerve dysfunction	横膈神経 Phrenic nerve	症状がなく、診察/検査によつてのみ脱力が確認される	症状があるが、日常生活に支障はない; 治療を要しない	顕著な機能障害; 処置を要する (例: 横膈膜縫縮)	生命を脅かす呼吸障害; 人工呼吸を要する	死亡

神経 NEUROLOGY

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