

眼球/視覚 OCULAR/VISUAL

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

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

眼球/視覚 OCULAR/VISUAL

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

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

疼痛 PAIN

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

疼痛-選択 PAIN - SELECT

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

肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY

有症事象		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
成人呼吸促進症候群 (ARDS) Adult Respiratory Distress Syndrome (ARDS)	ARDS			あるが、挿管を要さない	あり、挿管を要する	死亡
関連 AE: 呼吸困難(息切れ)[肺 PULMONARY-Dyspnea]; 低酸素血症[肺 PULMONARY-Hypoxia]; 肺臓炎/肺浸潤[肺 PULMONARY-Pneumonitis]						
誤嚥 Aspiration	Aspiration	症状がない("silent aspiration"); 内視鏡所見または画像所見(例: パリウム造影)のみ	症状あり(例: 誤嚥に伴う摂食習慣の制約, 咳, むせる); 内科的治療を要する(例: 抗生物質, 吸引, 酸素)	肺炎または肺臓炎の臨床所見または画像所見, 経口的に栄養摂取できない	生命を脅かす(例: 誤嚥性肺炎または肺臓炎)	死亡
関連 AE: Grade 3-4 の好中球減少を伴う感染(臨床的または微生物学的に確認)[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が正常または Grade 1-2 の好中球減少を伴う感染-選択[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が不明な感染-選択[感染 INFECTION- Infection]; 気道閉塞/痰-選択[肺 PULMONARY-Airway]; 肺臓炎/肺浸潤[肺 PULMONARY-Pneumonitis]; 脳神経障害[神経 NEUROLOGY-Laryngeal nerve]; 神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy: cranial]; 肺臓炎/肺浸潤[肺 PULMONARY-Pneumonitis]						
無気肺 Atelectasis	Atelectasis	症状がない	症状があり(例: 呼吸困難, 咳), 内科的治療を要する(例: 気管支鏡による吸引, 肺理学療法, 吸引)	症状があり, 機能的処置を要する(例: ステント, レーザー)	生命を脅かす	死亡
関連 AE: 成人呼吸促進症候群(ARDS)[肺 PULMONARY-ARDS]; 咳[肺 PULMONARY-Cough]; 呼吸困難(息切れ)[肺 PULMONARY-Dyspnea]; 低酸素血症[肺 PULMONARY-Hypoxia]; Grade 3-4 の好中球減少を伴う感染(臨床的または微生物学的に確認)-選択[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が正常または Grade 1-2 の好中球減少を伴う感染-選択[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が不明な感染-選択[感染 INFECTION- Infection]; 気道閉塞/痰-選択[肺 PULMONARY-Airway]; 肺臓炎/肺浸潤[肺 PULMONARY-Pneumonitis]; 肺線維症(画像上の変化)[肺 PULMONARY-Pulmonary]						
気管支痙攣, 喘鳴 Bronchospasm, wheezing	気管支痙攣 Bronchospasm	症状がない	症状があるが, 機能的障害はない	症状があり, 機能的障害がある	生命を脅かす	死亡
関連 AE: アレルギ-反応/過敏症(薬剤を含む)[アレルギ-ALLERGY-Allergic]; 呼吸困難(息切れ)[肺 PULMONARY-Dyspnea]						
一酸化炭素拡散能 (DLco) Carbon monoxide diffusion capacity (DLco)	DLco	予測値の 90-75%	予測値の <75-50%	予測値の <50-25%	予測値の <25%	死亡
関連 AE: 低酸素血症[肺 PULMONARY-Hypoxia]; 肺臓炎/肺浸潤[肺 PULMONARY-Pneumonitis]; 肺線維症(画像上の変化)[肺 PULMONARY-Pulmonary]						
乳び胸 Chylothorax	乳び胸 Chylothorax	症状がない	症状あり, 胸腔穿刺または胸腔ドレナージュを要する	外科的処置を要する	生命を脅かす(例: 循環動脈が不安定, または人工呼吸を要する)	死亡
咳 Cough	咳 Cough	症状があり, 非麻薬性薬剤のみを要する	症状があり, 麻薬性薬剤を要する	症状があり, 睡眠や日常生活に顕著な支障がある	-	-
呼吸困難(息切れ) Dyspnea (shortness of breath)	呼吸困難 Dyspnea	症状があり, 非麻薬性薬剤のみを要する	症状があり, 麻薬性薬剤を要する	症状があり, 睡眠や日常生活に顕著な支障がある	安静時呼吸困難, 挿管/人工呼吸器を要する	死亡
関連 AE: 低酸素血症[肺 PULMONARY-Hypoxia]; 神経障害-運動性[神経 NEUROLOGY-Neuropathy-motor]; 肺臓炎/肺浸潤[肺 PULMONARY-Pneumonitis]; 肺線維症(画像上の変化)[肺 PULMONARY-Pulmonary]						
喉頭浮腫 Edema, larynx	喉頭浮腫 Edema, larynx	症状なし, 検査所見のみ	症状があるが, 呼吸困難なし	喘鳴, 呼吸困難, 日常生活に支障あり	生命を脅かす; 気管切開/挿管/喉頭挿入を要する	死亡
関連 AE: アレルギ-反応/過敏症(薬剤を含む)[アレルギ-ALLERGY-Allergic]						
1 秒量 FEV1	1 秒量 FEV1	予測値の 90-75%	予測値の <75-50%	予測値の <50-25%	予測値の <25%	死亡

肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY

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

肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY

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

肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY

有症状 肺/上気道-その他 (具体的に記載) Pulmonary/Upper Respiratory-Other(Specify,)	Grade				
	1	2	3	4	5
Short Name 肺-その他 Pulmonary -Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY

有患事象		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
膀胱痙攣 Bladder spasms	膀胱痙攣 Bladder spasms	症状あり、治療を要さない	症状あり、鎮痙薬を要する	麻薬性薬剤を要する	大がかりな(major)外科的処置を要する(例: 膀胱切除術)	—
膀胱炎 Cystitis	膀胱炎 Cystitis	症状がない	排尿痛を伴う頻尿; 肉眼的血尿	輸血/鎮痙薬の静脈内投与/ 膀胱灌流を要する	コントロール不能の出血; 緊急処置を要する	死亡
関連AE: Grade 3-4の好中球減少を伴う感染(臨床的または微生物学的に確認)-選択[感染INFECTION- Infection]; 好中球数が不明な感染-選択[感染INFECTION- Infection]; 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]	泌尿生殖器瘻-選択 Fistula, GU-Select	症状がなく、画像所見のみ	症状あり; 非侵襲的治療を要する	症状があり、日常生活に支障あり; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 臓器の部分切除または全摘を要する外科的処置; 永久的な尿路変向術を要する	死亡
泌尿生殖器 Genital tract-female — 膀胱 Bladder — 女性生殖器 — 腎臓 Kidney — 尿管 Ureter — 尿道 Urethra — 子宮 Uterus — 陰 Vagina	尿失禁 Incontinence, urinary	症状がなく、画像所見のみ	自然尿失禁, パントを要する	日常生活に支障あり; 治療を要する(例: クランプ, コラーゲン注射)	外科的処置を要する (例: 膀胱切除または永久的な尿路変向術)	—
泌尿生殖器リーク(物合辭を含む)-選択: Leak (including anastomotic), GU-Select: — 膀胱 Bladder — 卵管 Falloplan tube — 腎臓 Kidney — 精索 Spermatic cord — ストーマ Stoma — 尿管 Ureter — 尿道 Urethra — 子宮 Uterus — 陰 Vagina — 精管 Vas deferens	泌尿生殖器リーク-選択 Leak GU-Select	症状がなく、画像所見のみ	症状あり; 内科的治療を要する	症状があり、泌尿生殖器機能障害あり; 侵襲的処置または内視鏡的治療を要する	生命を脅かす	死亡

注: 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。
注: 泌尿生殖器リーク(物合辭を含む)-選択は、臨床徴候および症状または画像所見により同定された、瘻の形成を伴わない吻合部のリークに適用する。

腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY

Grade

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

腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY

		Grade				
		1	2	3	4	5
<p>病名</p> <p>泌尿生殖器狭窄-選択 Stricture, anastomotic, GU-Select</p> <p>泌尿生殖器狭窄-選択 Stricture/stenosis (including anastomotic), GU-Select:</p> <ul style="list-style-type: none"> -膀胱 Bladder -卵管 Fallopian tube -前立腺 Prostate -精索 Spermatic cord -ストーマ Stoma -精巣 Testes -尿管 Ureter -尿道 Urethra -子宮 Uterus -膣 Vagina -精管 Vas deferens <p>関連 AE: 泌尿生殖器閉塞-選択 [腎 RENAL-Obstruction]</p>	<p>Short Name</p> <p>泌尿生殖器狭窄-選択 Stricture, anastomotic, GU-Select</p>	<p>症状がなく、画像または内視鏡的所見のみ</p>	<p>症状があるが、水腎症、敗血症、腎機能障害を伴わない; 拡張術/内視鏡的再建術/ステント留置を要する</p>	<p>症状あり、臓器機能に影響を及ぼす (例: 敗血症、水腎症、腎機能障害); 外科的処置を要する</p>	<p>生命を脅かす; 臓器不全; 臓器の切除が必要な外科的処置を要する</p>	<p>死亡</p>
<p>尿中電解質喪失 (例: Fanconi 症候群, 尿管アシドーシス) Urinary electrolyte wasting (e.g., Fanconi's syndrome, renal tubular acidosis)</p> <p>関連 AE: アンドロジェン(代謝性または呼吸性) [代謝 METABOLIC-Acidosis]; 血清重炭酸塩値(HCO³⁻)の低下 [代謝 METABOLIC-Bicarbonate]; 血清カルシウム値低下(低カルシウム血症) [代謝 METABOLIC-Hypocalcemia]; 血清リン酸値低下(低リン酸血症) [代謝 METABOLIC-Hypophosphatemia]</p>	<p>尿中電解質喪失 Urinary electrolyte wasting</p>	<p>症状がなく、治療を要さない</p>	<p>軽度、可逆性、かつ電解質補充により治療可能</p>	<p>非可逆性で、持続的な電解質補充が必要である</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
<p>頻尿/尿意切迫 Urinary frequency/urgency</p> <p>尿閉 (神経因性膀胱を含む) Urinary retention (including neurogenic bladder)</p> <p>関連 AE: 膀胱の病因が判明している場合は、泌尿生殖器閉塞-選択 [腎 RENAL-Obstruction]; 泌尿生殖器狭窄(吻合部を含む)-選択 [腎 RENAL-Stricture]</p>	<p>頻尿 Urinary frequency</p> <p>尿閉 Urinary retention</p>	<p>排尿回数または夜間排尿が正常時の ≤2 倍の増加; 速尿 排尿遅延や尿滴下があるが明らかでない残尿はない; 術後の一時的な残尿</p>	<p>正常時の >2 倍の排尿回数増加 ただし 1 時間に <1 回 薬物治療が必要な非尿遅延; 術後期を越えて一時的な 6 週未満の残尿; 必要に応じてカテーテル留置が必要 膀胱トニー</p>	<p>1 時間に ≥1 回の尿意切迫; カテーテル留置を要する 1 日 1 回以上の導尿を要する; 泌尿器科的処置を要する (例: TURP, 膀胱鏡, 尿道切開)</p>	<p>—</p> <p>生命を脅かす; 臓器不全(例: 膀胱破裂); 臓器の切除が必要な外科的処置を要する</p>	<p>—</p> <p>死亡</p>
<p>尿の色の変化 Urine color change</p> <p>注: 尿の色の変化とは、他の食事または生理的原因(例: ビリルビン、濃縮尿、血尿)によらないものを指す。</p> <p>腎泌尿生殖器-その他 (具体的に記載) Renal/Genitourinary-Other (Specify,)</p>	<p>尿の色の変化 Urine color change</p> <p>腎-その他 Renal-Other</p>	<p>あり</p> <p>軽症</p>	<p>—</p> <p>中等症</p>	<p>—</p> <p>重症</p>	<p>—</p> <p>生命を脅かす; 活動不能/動作不能</p>	<p>—</p> <p>死亡</p>

二次性悪性腫瘍 SECONDARY MALIGNANCY

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

注：二次性悪性腫瘍には、原発巣の転移を含めない、悪性腫瘍の治療と関係する可能性のあるすべての悪性腫瘍 (AML/MDS を含める) は、各プロトコルで規定される報告手順に従って報告しなければならぬ。
 重要：二次性悪性腫瘍は NCI の急送報告制度の例外である。二次性悪性腫瘍があれば「Grade 4, あり」であるが、NCI ではないずれの二次性悪性腫瘍 (治療との関係の有無に関わらず) についても NCI への急送報告を必要としない。NCI 症例の治療薬による治療後の AML/MDS の診断は、CTEP のウェブサイトを (http://ctep.cancer.gov) のフォームを用いて報告する。治療と関係する疑いのない悪性腫瘍についてはこの報告も不要である。
 ※ 訳注：これは NCI がスポンサーする臨床試験に関する規定が記載されており、そのまま訳したが、日本国内の試験では当てはまらない。各試験毎にプロトコルに規定された取扱いに従うこと。

性/生殖機能 SEXUAL/REPRODUCTIVE FUNCTION

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

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

手術/術中損傷 SURGERY/INTRA-OPERATIVE INJURY

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

<p>聴覚器/耳 AUDITORY/EAR</p> <ul style="list-style-type: none"> -内耳 Inner ear -中耳 Middle ear -外耳-細分類不能 Outer ear NOS -外耳-耳介 Outer ear-Pinna <p>心血管系 CARDIOVASCULAR</p> <ul style="list-style-type: none"> -大動脈 Artery-aorta -頸動脈 Artery-carotid -大脳動脈 Artery-cerebral -下肢の動脈 Artery-extremity (lower) -下肢の動脈 Artery-extremity (upper) -肝動脈 Artery-hepatic -臓器の主要な動脈 Artery-major visceral artery -肺動脈 Artery-pulmonary -動脈-細分類不能 Artery NOS -心臓 Heart -脾臓 Spleen -下肢の静脈 Vein-extremity (lower) -下肢の静脈 Vein-extremity (upper) -肝静脈 Vein-hepatic -下大静脈 Vein-inferior vena cava -頭静脈 Vein-jugular -臓器の主要な静脈 Vein-major visceral vein -門脈 Vein-portal vein -肺静脈 Vein-pulmonary -上大静脈 Vein-superior vena cava -静脈-細分類不能 Vein NOS <p>皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN</p> <ul style="list-style-type: none"> -乳房 Breast -爪 Nails -皮膚 Skin <p>内分泌 ENDOCRINE</p> <ul style="list-style-type: none"> -副腎 Adrenal gland -副甲状腺 Parathyroid -下垂体 Pituitary -甲状腺 Thyroid 	<p>頭頸部 HEAD AND NECK</p> <ul style="list-style-type: none"> -肉肉 Gingiva -喉頭 Larynx -口唇/口周囲 Lip/ perioral area -顔面-細分類不能 Face NOS -鼻腔 Nasal cavity -鼻咽喉 Nasopharynx -頭部-細分類不能 Neck NOS -鼻 Nose -口腔-細分類不能 Oral cavity NOS -耳下腺 Parotid gland -咽頭 Pharynx -唾液管 Salivary duct -唾液腺 Salivary gland -副鼻腔 Sinus -歯 Teeth -舌 Tongue -上気道/上部消化管-細分類不能 Upper aerodigestive NOS <p>消化管 GASTROINTESTINAL</p> <ul style="list-style-type: none"> -腹部-細分類不能 Abdomen NOS -肛門括約筋 Anal sphincter -肛門 Anus -虫垂 Appendix -盲腸 Cecum -結腸 Colon -十二指腸 Duodenum -食道 Esophagus -回腸 Ileum -空腸 Jejunum -口腔 Oral -腹腔 Peritoneal cavity -直腸 Rectum -小腸-細分類不能 Small bowel NOS -ストーマ Stoma (St) -胃 Stomach 	<p>肝胆臓</p> <p>HEPATOBILIARY/ PANCREAS</p> <ul style="list-style-type: none"> -胆管-総胆管 Biliary tree- common bile duct -胆管-総肝管 Biliary tree- common hepatic duct -胆管-右肝管 Biliary tree- left hepatic duct -胆管-右肝管 Biliary tree- right hepatic duct -胆管-細分類不能 Biliary tree NOS -胆嚢 Gallbladder -肝 Liver -膵臓 Pancreas -膵管 Pancreatic duct <p>筋骨格 MUSCULOSKELETAL</p> <ul style="list-style-type: none"> -骨 Bone -軟骨 Cartilage -下肢 Extremity-lower -上肢 Extremity-upper -関節 Joint -韧带 Ligament -筋肉 Muscle -軟部組織-細分類不能 Soft tissue NOS -腱 Tendon 	<p>神経 NEUROLOGY</p> <ul style="list-style-type: none"> -脳 Brain -脳膜 Meninges -脊髄 Spinal cord <p>神経 NERVES:</p> <ul style="list-style-type: none"> -腕神経叢 Brachial plexus -第 I 脳神経 CN I (嗅神経 olfactory) -第 II 脳神経 CN II (視神経 optic) -第 III 脳神経 CN III (動脈神経 oculomotor) -第 IV 脳神経 CN IV (滑車神経 trochlear) -第 V 脳神経 CN V (三叉神経 trigeminal) -運動系 motor -第 V 脳神経 CN V (三叉神経 trigeminal) -感覚系 sensory -第 VI 脳神経 CN VI (外転神経 abducens) -第 VII 脳神経 CN VII (顔面神経 facial) -運動系-頭面 motor-face -第 VII 脳神経 CN VII (顔面神経 facial) -感覚系-味覚 sensory-taste -第 VIII 脳神経 CN VIII (前庭神経 vestibulocochlear) -第 IX 脳神経 CN IX (舌咽神経 glossopharyngeal) -咽頭運動系 motor pharynx -第 IX 脳神経 CN IX (舌咽神経 glossopharyngeal) -耳-咽頭-舌感覚系 sensory ear-pharynx-tongue -第 X 脳神経 CN X (迷走神経 vagus) -第 XI 脳神経 CN XI (副神経 spinal accessory) -第 XII 脳神経 CN XII (舌下神経 hypoglossal) -脳神経または分枝-細分類不能 Cranial nerve or branch NOS -舌神経 Lingual -肺野の神経 Lung thoracic -末梢運動神経-細分類不能 Peripheral motor NOS -末梢感覚神経-細分類不能 Peripheral sensory NOS -反回喉頭神経 Recurrent laryngeal -仙骨神経叢 Sacral plexus -坐骨神経 Sciatic -胸背神経 Thoracodorsal 	<p>眼球 OCULAR</p> <ul style="list-style-type: none"> -結膜 Conjunctiva -角膜 Cornea -眼-細分類不能 Eye NOS -水晶体 Lens -網膜 Retina <p>脚上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY</p> <ul style="list-style-type: none"> -気管支 Bronchus -肺 Lung -細気管支 Mediastinum -胸膜 Pleura -気管 Thoracic duct -気管 Trachea -上気道-細分類不能 Upper airway NOS <p>腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY</p> <ul style="list-style-type: none"> -膀胱 Bladder -子宮頸部 Cervix -腎管 Falloplian tube -腎臓 Kidney -卵巣 Ovary -骨盤-細分類不能 Pelvis NOS -陰茎 Penis -前立腺 Prostate -陰嚢 Scrotum -精巣 Testis -尿管 Ureter -尿道 Urethra -導管 Urinary conduit -尿道-細分類不能 Urinary tract NOS -子宮 Uterus -陰 Vagina -外陰部 Vulva
---	---	---	---	--

症候群 SYNDROMES

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

症候群 SYNDROMES

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

血管 VASCULAR

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

血管 VASCULAR

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

日本語訳担当:

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

JCOG 運営委員会(2004年10月現在):

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

日本癌治療学会 癌治療効果判定基準作成委員会(2004年10月現在):

委員長:大野竜三

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

専門委員:荒井保明, 勝俣範之, 島田安博, 杉浦孝彦