

第1回追跡調査日から第2回追跡調査日 20 年 月 日までの再発

□⁰. なし □¹. あり (以下記入して下さい)

第1回治療期間	20 年 月 日～20 年 月 日
第1回治療薬剤	□ ¹ . プレドニゾン単独療法 □ ² . シクロスポリン療法 □ ³ . エンドキサン療法 □ ⁴ . その他 ()
第2回治療期間	20 年 月 日～20 年 月 日
第2回治療薬剤	□ ¹ . プレドニゾン単独療法 □ ² . シクロスポリン療法 □ ³ . エンドキサン療法 □ ⁴ . その他 ()
第3回治療期間	20 年 月 日～20 年 月 日
第3回治療薬剤	□ ¹ . プレドニゾン単独療法 □ ² . シクロスポリン療法 □ ³ . エンドキサン療法 □ ⁴ . その他 ()
第4回治療期間	20 年 月 日～20 年 月 日
第4回治療薬剤	□ ¹ . プレドニゾン単独療法 □ ² . シクロスポリン療法 □ ³ . エンドキサン療法 □ ⁴ . その他 ()
第5回治療期間	20 年 月 日～20 年 月 日
第5回治療薬剤	□ ¹ . プレドニゾン単独療法 □ ² . シクロスポリン療法 □ ³ . エンドキサン療法 □ ⁴ . その他 ()

臨床所見

項目 (単位)	追跡調査日 20 / /
身長(cm)	
体重(kg)	
血圧(mmHg)	/

尿所見

項目	追跡調査日 20 / /
尿蛋白 定性	□ ¹ - □ ² ± □ ³ 1+ □ ⁴ 2+ □ ⁵ 3+

試験治療期間中に発現した重篤な有害事象の持続状況

⁰. なし ¹. あり (以下記入して下さい)

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4
転帰確認日	20 年 月 日
転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ . 消失 <input type="checkbox"/> ¹ . 軽快 <input type="checkbox"/> ² . 不変 <input type="checkbox"/> ³ . 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ . 死亡

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4
転帰確認日	20 年 月 日
転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ . 消失 <input type="checkbox"/> ¹ . 軽快 <input type="checkbox"/> ² . 不変 <input type="checkbox"/> ³ . 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ . 死亡

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4
転帰確認日	20 年 月 日
転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ . 消失 <input type="checkbox"/> ¹ . 軽快 <input type="checkbox"/> ² . 不変 <input type="checkbox"/> ³ . 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ . 死亡

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4
転帰確認日	20 年 月 日
転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ . 消失 <input type="checkbox"/> ¹ . 軽快 <input type="checkbox"/> ² . 不変 <input type="checkbox"/> ³ . 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ . 死亡

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4
転帰確認日	20 年 月 日
転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ . 消失 <input type="checkbox"/> ¹ . 軽快 <input type="checkbox"/> ² . 不変 <input type="checkbox"/> ³ . 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ . 死亡

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)

「小児ネフローゼ症候群に対する初期治療確立を目指した多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備」

「小児特発性ネフローゼ症候群初発患者を対象とした
ブレドニゾロンの国際法(2ヶ月投与)と長期投与方法(6ヶ月投与)の
有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」
JSKDC04 有害事象緊急報告書記入の手引き

記入上の注意

1. 該当する項目の口に✓を付けてください。
2. 有害事象については、研究実施計画書または下記を参照の上、記入してください。
3. 緊急報告義務のある有害事象
 - 1) 重篤な有害事象 (8.2.2)
 - 2) 重症度が Grade 4 または Grade 5 の有害事象 (8.2.1)
 - 3) その他、研究責任医師又は分担医師が医学的に重要な意味があると判断する有害事象
4. 有害事象の定義
試験治療期間中のあらゆる好ましくない症状、徴候、検査値の異常と定義し、試験治療との因果関係は問わない。試験治療前からある症状などは有害事象とせず、それらが試験治療開始後に悪化した場合のみを有害事象とする。
5. 重篤な有害事象の定義
2年間の試験治療期間中に観察された有害事象のうち、以下のいずれかに相当するものは重篤な有害事象と定義する。
 - 1) 死にいたるもの
 - 2) 生命を脅かすもの
 - 3) 治療のための入院または入院期間の延長が必要であるもの
 - 4) 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
 - 5) 先天異常を来たすもの
6. 緊急報告の手順
 - 1) 重篤な有害事象が発生した場合には、研究責任医師または分担医師は有害事象緊急報告書に所定事項を記入し、72時間以内にデータセンターにFAX送付を行う。
 - 2) 研究責任医師又は分担医師は、当該有害事象に関する詳細報告書を作成し、当該医療機関の長及び、研究代表者に7日以内に提出する。
 - 3) 研究責任医師又は分担医師は、試験継続等について、当該医療機関の倫理審査委員会の意見に基づき、指示を受ける。
 - 4) 研究責任医師又は分担医師は、発現した当該有害事象について、可能な限り追跡調査を行う。

日本臨床研究支援ユニットデータセンター FAX: 03-5298-8535
 (受付時間: 9:00~17:00、土曜、日曜、休日、年末年始 12/29~1/3 を除く) TEL: 03-5298-8551

厚生労働科学研究費補助金「医療技術実用化総合研究事業」
 「小児特発性ネフローゼ症候群初発患者を対象とした
 プレドニゾロンの国際法(2ヶ月投与)と長期投与方法(6ヶ月投与)の
 有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」

有害事象緊急報告書

フェック	発信→着信	送信先	
	研究責任医師→データセンター	FAX: 03-5298-8535	日本臨床研究支援ユニットデータセンター
	データセンター→研究代表者	FAX: 073-444-9055	和歌山県立医科大学 吉川徳茂

重篤な有害事象が発生してから72時間以内に、この報告書を記入の上、データセンターへFAX送信して下さい。

重篤な有害事象の発生から7日以内に詳細報告書を提出して下さい。

本紙はカルテに保管してください。

送信日	20	年	月	日
医療機関・診療科名				科
研究責任医師名				
連絡先 TEL	—	—	(内線)	
連絡先 FAX	—	—		
登録番号				
割付群	<input type="checkbox"/> ¹ . 国際法群 <input type="checkbox"/> ² . 長期投与方法			

有害事象発現日	20	年	月	日
有害事象名				
重症度 (Grade)	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade 4 <input type="checkbox"/> ² . Grade 5			
重篤度 (担当医師の判断)	<input type="checkbox"/> ¹ . 死に至るもの <input type="checkbox"/> ² . 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> ³ . 治療のために入院または入院期間の延長が必要であるもの <input type="checkbox"/> ⁴ . 永続的または顕著な障害一機能不全に陥るもの <input type="checkbox"/> ⁵ . 先天異常を来たすもの			
有害事象の発現状況、経過、処置および転帰、薬剤の投与状況、併用薬、担当医の見解等				
発現後の薬剤投与状況	<input type="checkbox"/> ¹ . 投与中止 <input type="checkbox"/> ² . 投与減量 () <input type="checkbox"/> ³ . 継続投与 <input type="checkbox"/> ⁴ . その他 ()			
転帰確認日	20	年	月	日
転帰	<input type="checkbox"/> ¹ . 回復 <input type="checkbox"/> ² . 軽快 <input type="checkbox"/> ³ . 未回復 <input type="checkbox"/> ⁴ . 後遺症あり <input type="checkbox"/> ⁵ . 死亡 <input type="checkbox"/> ⁶ . 不明			

別紙 JSKDC04 実施医療機関と研究責任医師

実施医療機関の名称	診療科	研責任医師	
北海道大学大学院医学研究科	小児科	佐々木 聡	Group リーダー
函館中央病院小児科	小児科	山田 豊	佐々木 Group
釧路赤十字病院	小児科	永島 哲郎	佐々木 Group
王子総合病院	小児科	内藤 広行	佐々木 Group
帯広厚生病院	小児科	植竹 公明	佐々木 Group
北見赤十字病院	小児科	斎田 吉伯	佐々木 Group
市立札幌病院	小児科	中島 泰志	佐々木 Group
東北大学大学院医学研究科	小児科	森本 哲司	
新潟大学医学総合病院	小児科	池住 洋平	Group リーダー
新潟県立吉田病院	小児科	柳原 俊雄	池住 Group
済生会新潟第二病院	小児科	大久保総一郎	池住 Group
新潟市民病院	小児科	渡辺 徹	池住 Group
福島県立医科大学病態機能学領域	小児科	鈴木 順造	Group リーダー
公立藤田総合病院	小児科	大西 周子	鈴木 Group
福島赤十字病院	小児科	弓削田英知	鈴木 Group
星総合病院	小児科	佐久間弘子	鈴木 Group
寿泉堂総合病院	小児科	高橋 亜衣	鈴木 Group
公立岩瀬病院	小児科	塚越 哲	鈴木 Group
白河厚生総合病院	小児科	根本 健二	鈴木 Group
塙厚生病院	小児科	渋川 靖子	鈴木 Group
竹田総合病院	小児科	長澤 克俊	鈴木 Group
公立相馬総合病院小児科	小児科	片寄 雅彦	鈴木 Group
いわき市立総合磐城共立病院	小児科	鈴木保志朗	鈴木 Group
大原総合病院	小児科	鈴木 重雄	鈴木 Group
足利赤十字病院	小児科	小林 靖明	
獨協医科大学病院	小児科	大和田葉子	
埼玉県立小児医療センター	腎臓科	藤永周一郎	
慶応義塾大学病院	小児科	栗津 緑	Group リーダー
都立大塚病院	小児科	高橋 弘剛	栗津 Group
駿河台日本大学病院	小児科	高橋 昌里	栗津 Group
東京女子医科大学腎臓病総合医療センター	腎臓小児科	服部 元史	栗津 Group
国立成育医療センター	腎臓科	亀井 宏一	Group リーダー
横浜市立みなと赤十字病院	小児科	川野 豊	亀井 Group
東京北社会保険病院	小児科	宮田 理英	亀井 Group
取手協同病院	小児科	太田 正康	亀井 Group
東京都立墨東病院	小児科	大森 多恵	亀井 Group
土浦協同病院	小児科	黒澤 信行	亀井 Group
武蔵野赤十字病院	小児科	下田 益弘	亀井 Group
東京大学医学部大学院医学系研究科	小児科	関根 孝司	Group リーダー
太田西の内病院	小児科	生井 良幸	関根 Group
焼津市立総合病院	小児科	稲富 淳	関根 Group
青梅市立総合病院	小児科	林 良樹	関根 Group
東京都立府中病院	小児科	寺川 敏郎	関根 Group

実施医療機関の名称	診療科	研究責任医師	
順天堂大学医学部附属練馬病院	小児科	大友 義之	Group リーダー
順天堂大学医学部附属順天堂医院	小児科	染谷朋之介	大友 Group
順天堂大学医学部附属静岡病院	小児科	有井 直人	大友 Group
埼玉県越谷市立病院	小児科	大日方 薫	大友 Group
済生会川口総合病院	小児科	大山 昇一	大友 Group
東部地域病院	小児科	長岡理恵子	大友 Group
東京都立清瀬小児病院	腎臓内科	石倉 健司	Group リーダー
公立福生病院	小児科	松山 健	石倉 Group
横須賀共済病院	小児科	番場 正博	石倉 Group
埼玉社会保険病院	小児科	荒木 清	石倉 Group
横浜市民病院	小児科	若木 均	石倉 Group
川崎市立川崎病院	小児科	長 秀男	石倉 Group
国立病院機構埼玉病院	小児科	上牧 勇	石倉 Group
横浜国立大学附属市民総合医療センター	小児総合医療センター	伊藤 秀一	Group リーダー
小田原市立病院	小児科	中村 智子	伊藤 Group
神奈川県立足柄上病院	小児科	奥山 健一	伊藤 Group
国立病院機構横浜医療センター	小児科	小林 慈典	伊藤 Group
藤沢市民病院	小児科	佐藤 厚夫	伊藤 Group
横浜南共済病院	小児科	成相 昭吉	伊藤 Group
済生会横浜市南部病院	小児科	渡辺 好宏	伊藤 Group
東海大学医学部専門診療学系	小児科	新村 文男	
静岡県立こども病院	腎臓内科	和田 尚弘	Group リーダー
磐田市立総合病院	小児科	白井 眞美	和田 Group
市立島田市民病院	小児科	武藤 庫参	和田 Group
藤枝市立総合病院	小児科	池谷 健	和田 Group
沼津市立病院	小児科	宇佐美 等	和田 Group
静岡市立静岡病院	小児科	鶴田 悟	和田 Group
県西部浜松医療センター	小児科	水野 義仁	和田 Group
富士宮市立病院	小児科	深澤ちえみ	和田 Group
社会保険中京病院	小児科	都築 一夫	
あいち小児保健医療総合センター	腎臓科	上村 治	Group リーダー
名古屋第二赤十字病院	小児科	後藤 芳充	上村 Group
聖隷浜松病院	小児科	藤田 直也	上村 Group
豊橋市民病院	小児科	金原 有里	上村 Group
国立病院機構金沢医療センター	小児科	太田 和秀	Group リーダー
金沢大学	小児科	清水 正樹	太田 Group
福井大学	小児科	塚原 宏一	Group リーダー
福井赤十字病院	小児科	森 夕起子	塚原 Group
市立敦賀病院	小児科	安藤 徹	塚原 Group
兵庫県立塚口病院	小児科	芥川 宏	塚原 Group

実施医療機関の名称	診療科	研究責任医師	
滋賀医科大学	小児科	澤井 俊宏	Group リーダー
滋賀県立小児保健医療センター	腎臓内科	野村 康之	澤井 Group
近江草津徳州会病院	小児科	岩井 勝	澤井 Group
長浜赤十字病院	小児科	田中 和彦	澤井 Group
大津市民病院	小児科	中嶋 敏宏	澤井 Group
近江八幡市立総合医療センター	小児科	西澤嘉四郎	澤井 Group
京都府立医科大学	小児科	西田真佐志	Group リーダー
京都市立病院	小児科	川勝 秀一	西田 Group
松下記念病院	小児科	吉原 隆夫	西田 Group
社会保険京都病院	小児科	森本 佳子	西田 Group
大阪医科大学	小児科	芦田 明	Group リーダー
大阪労災病院	小児科	川村 尚久	芦田 Group
枚方市民病院	小児科	田辺 卓也	芦田 Group
星が丘厚生年金病院	小児科	中島 充	Group リーダー
奈良県立医科大学	小児科	福田 和由	中島 Group
県立奈良病院	小児科	平 康二	中島 Group
県立三室病院小児科	小児科	高塚 英雄	中島 Group
市立奈良病院	小児科	石川 智朗	中島 Group
東大阪市立総合病院	小児科	木下 清二	中島 Group
八尾市立病院	小児科	上田 卓	中島 Group
大阪府立母子保健総合医療センター	腎臓・代謝科	里村 憲一	Group リーダー
市立豊中病院	小児科	松岡 太郎	里村 Group
兵庫県立西宮病院	小児科	山本 勝輔	里村 Group
大阪府立急性期・総合医療センター	小児科	田尻 仁	里村 Group
市立堺病院	小児科	志水 信彦	里村 Group
市立吹田市民病院	小児科	松崎 香士	里村 Group
箕面市立病院	小児科	山本 威久	里村 Group
関西医科大学	小児科	金子 一成	
大阪赤十字病院	小児科	住本 真一	
和歌山県立医科大学	小児科	中西 浩一	Group リーダー
和歌山県立医科大学付属病院紀北分院	小児科	飯塚 忠史	中西 Group
国保橋本市民病院	小児科	大石 興	中西 Group
公立那賀病院	小児科	山家 宏宣	中西 Group
和歌山労災病院	小児科	青柳 憲幸	中西 Group
日本赤十字社和歌山医療センター	第一小児科	吉田 晃	中西 Group
海南市民病院	小児科	重里 敏子	中西 Group
国保日高総合病院	小児科	岩橋 誠司	中西 Group
有田市立病院	小児科	紀平 省悟	中西 Group
社会保険紀南病院	小児科	南 孝臣	中西 Group
新宮市立医療センター	小児科	眞砂 州宏	中西 Group
阪南市立病院	小児科	赤井美津代	中西 Group
泉大津市立病院	小児科	宮下 律子	中西 Group

高槻病院	小児科	西野 昌光	中西 Group
実施医療機関の名称	診療科	研究責任医師	
北野病院	小児科	秦 大資	中西 Group
岸和田市民病院	小児科	後藤 幹生	中西 Group
公立豊岡病院小児科	小児科	港 敏則	中西 Group
兵庫県立こども病院	腎臓内科	田中 亮二郎	
姫路赤十字病院	小児科	浜平 陽史	
神戸大学大学院内科系研究科	小児科	野津 寛大	Group リーダー
六甲アイランド病院	小児科	太田 國隆	野津 Group
小野市民病院	小児科	木花 咲子	野津 Group
加古川市民病院	小児科	神岡 一郎	野津 Group
済生会兵庫県病院	小児科	山根 正之	野津 Group
倉敷中央病院	小児科	桑門 克治	
徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部	小児科	香美 祥二	
久留米大学医療センター	小児科	伊藤 雄平	Group リーダー
北九州市立八幡病院	小児科	市川光太郎	伊藤 Group
大牟田市立総合病院	小児科	村上義比古	伊藤 Group
飯塚病院	小児科	岩本 二郎	伊藤 Group
済生会日田病院	小児科	久佐賀 晃	伊藤 Group
福岡市立こども病院・感染症センター	腎疾患科	郭 義胤	Group リーダー
九州大学病院	小児科	堤 康	郭 Group
千早病院	小児科	兼光 聡美	郭 Group
国立病院機構小倉病院	小児科	亀崎健太郎	郭 Group
福岡赤十字病院	小児科	波多江 健	
熊本大学医学部附属病院	小児科	仲里 仁史	
熊本中央病院	小児科	古瀬 昭夫	
鹿児島市立病院	小児科	島子 敦史	
佐賀大学医学部附属病院	小児科	大塚 泰史	Group リーダー
佐賀県立病院好生館	小児科	市丸 智浩	大塚 Group
国立病院機構佐賀病院	小児科	高柳 俊光	大塚 Group
国立病院機構嬉野医療センター	小児科	佐藤 忠司	大塚 Group
唐津赤十字病院	小児科	野原 薫	大塚 Group
佐賀社会保険病院	小児科	力武 典子	大塚 Group

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)

「小児ネフローゼ症候群に対する初期治療確立を目指した多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備」

「小児特発性ネフローゼ症候群初発患者を対象とした

プレドニゾロンの国際法(2ヶ月投与)と長期投与法(6ヶ月投与)の

有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」

JSKDC04 症例管理台帳

施設・診療科名	科
研究責任医師名	

研究責任医師は、データセンターからFAX送信される登録番号及び治療群の割付結果を各医療機関の所定の場所に保管してください。

研究責任医師が変更となる場合は、必ずデータセンターに届出てください。

JSKDCデータセンター 日本臨床研究支援ユニット TEL:03-5298-8551 FAX:03-5298-8535

患者名	イニシャル(姓・名) または各医療機関で の患者識別番号	登録番号 データセンタ ーからFAX	治療群の割付結果 データセンターからFAX (いずれかに○をつける)
			国際法群・長期投与法群
			国際法群・長期投与法群
			国際法群・長期投与法群
			国際法群・長期投与法群
			国際法群・長期投与法群
			国際法群・長期投与法群
			国際法群・長期投与法群
			国際法群・長期投与法群
			国際法群・長期投与法群
			国際法群・長期投与法群
			国際法群・長期投与法群
			国際法群・長期投与法群
			国際法群・長期投与法群
			国際法群・長期投与法群
			国際法群・長期投与法群

有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版 - 2007 年 3 月 8 日

Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE) - August 9, 2006

クイックリアレンス Quick Reference

NCI 有害事象共通用語規準 v3.0 は、有害事象 (AE) の評価や報告に用いることができる記述的用語集である。また各 AE について重症度のスケール (Grade) を示している。

内容と構成 Components and Organization

カテゴリ - CATEGORY

カテゴリは、解剖や病態生理に基づく AE の大分類である。カテゴリごとに AE が重症度 (Grade) の説明とともに列記されている。

有害事象用語 (AE 用語) Adverse Event Terms

AE とは、治療や処置に際して観察される、あらゆる好ましくない意図しない徴候 (臨床検査値の異常も含む)、症状、疾患であり、治療や処置との因果関係は問われない。すなわち因果関係があると判断されるものと、因果関係ありと判断されないもの両者を含む。AE は特定の医学的現象を一意的に表すように定義された用語であり、医学的な記録や報告および科学的な分析に使用される。各 AE 用語は MedDRA 用語とコードに対応している。AE 用語は各カテゴリ内でアルファベット順に並んでいる。

AE 略名 Short AE Name

v3.0 では新たに略名 (Short Name) の列を設け、症例報告書 (Case Report Forms) 用に簡略化した AE 名を提示した。

包括用語 Supra-ordinate Terms

いくつかのカテゴリで用いられている包括用語は、疾患の経過、徴候、症状、診断に基づいてグループ化が可能な AE について、共通の

目次

アレルギー免疫	ALLERGY/IMMUNOLOGY	3
聴覚障害	AUDITORY/EAR	4
血液/骨髄	BLOOD/BONE MARROW	5
不整脈	CARDIO ARRHYTHMIA	6
心臓全般	CARDIAC GENERAL	8
凝固	COAGULATION	10
全身症状	CONSTITUTIONAL SYMPTOMS	11
死亡	DEATH	12
皮膚科/皮膚	DERMATOLOGY/SKIN	13
内分泌	ENDOCRINE	16

Grade 分類を可能とするために設けた用語であり、その包括用語に属する具体的な AE 名が「-選択」としてすべて列記されている。包括用語により、関連する AE がグループ化され、Grade の定義に一貫性が保たれる。ただし包括用語自体は AE ではないため、MedDRA 用語とコードには対応しておらず、単独では grading や記録、報告に用いることはできない。

注 Remark

注は AE の詳細説明である。

関連 AE Also Consider

関連 AE は、ある AE が観察されたときに参照し、臨床的に該当する場合に、併せて grading するその他の AE を示している。

検査上の注意 Navigation Note

検査上の注意は、AE 用語の CTCAE 中の記載箇所を示すものである。徴候/症状をアルファベット順にリストアップしている。検査上の注意に記載がない場合、その CTCAE 用語は同一カテゴリに含まれていない。

Grades

Grade は AE の重症度を意味する。CTCAE v3.0 では Grade 1-5 を以下の原則に従って定義しており、各 AE の重症度の説明を個別川に記載している:

- Grade 1 軽度の AE
- Grade 2 中等度の AE
- Grade 3 高度の AE
- Grade 4 生命を脅かすまたは活動不能とする AE
- Grade 5 AE による死亡

Grade 説明文中のセミコロン (;) は、「または」を意味する。長ダッシュ (—) は該当する Grade が定義されていないことを意味する。すべての AE がすべての Grade を含むわけではないので、一部の AE では Grade の選択肢が 5 種類未満となっている。

Grade 5

一部の AE には Grade 5 (死亡) が該当しないため選択肢に含まれていない。

新たに死亡カテゴリを設けた。このカテゴリには包括用語の (CTCAE 用語に該当しない死亡-選択) のみを含め、次の 4 種類の選択肢を設けた: 死亡-細分類不能 (Death NOS)、疾患の増悪-細分類不能 (Disease progression NOS)、多臓器不全 (Multi-organ failure)、突然死 (Sudden death)。

重要:

- 該当する Grade は Grade 5 のみである。
- この AE は以下の状況に当てはまる死亡に用いる。
 - 1 CTCAE v3.0 中の Grade 5 の、どの用語も適用できない場合
 - 2 CTCAE カテゴリ—中の 1 その他 (具体的に記載) も適用できない場合

疼痛	PAIN	47
肺上気道	PULMONARY/UPPER RESPIRATORY	48
腎/泌尿生殖器	RENAU/GENITOURINARY	52
二次性悪性腫瘍	SECONDARY MALIGNANCY	55
性生殖機能	SEXUALREPRODUCTIVE FUNCTION	56
手術/術中損傷	SURGERY/INTRA-OPERATIVE INJURY	58
症候群	SYNDROMES	60
血管	VASCULAR	62

消化管	GASTROINTESTINAL	18
成長と発達	GROWTH AND DEVELOPMENT	26
出血	HEMORRHAGE/BLEEDING	27
肝胆系	HEPATOBIILIARY/PANCREAS	30
感染	INFECTION	31
リンパ管	LYMPHATICS	34
代謝/臨床検査値	METABOLIC/LABORATORY	35
筋骨格/軟骨組織	MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE	38
神経	NEUROLOGY	41
眼耳鼻視覚	OCULAR/AVISUAL	45

日本語訳に関する注

「有善事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版」について
本「有善事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版」(以下、CTCAE v3.0 日本語訳)は、2003 年 3 月に米国 National Cancer Institute (NCI) が公表 (<http://ctcp.cancer.gov/reporting/cic.html>) し、その後、同 12 月に改訂された「Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE v3.0)」(以下、オリジナル CTCAE v3.0)の日本語訳 JCOG/JSCO 版である。日本語訳に際しては、厚生労働省がん研究助成金指定研究 14 指 4「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究(主任研究者: 国立がんセンター 福田治彦) 班活動の一環として、JCOG (Japan Clinical Oncology Group) 日本臨床腫瘍研究グループ(代表者: 国立がんセンター 西藤康宏)のデータセンターが国立がんセンター 中央病院レジデント有志の協力を得て作成した業務案を JCOG 運営委員会が検討し、さらに日本癌治療学会 癌治療効果判定基準作成委員会(委員長: 愛知県がんセンター 大野竜三)の意見に基づき修正を加えて完成したものである。

利用に際して

臨床試験(治験を含む)の毒性判定規準として用いる等の非営利目的に限り、pdf ファイルを JCOG ホームページ (<http://www.jco.jp>) からダウンロードして利用可能であり、許諾は不要である。公表論文としては日本癌治療学会誌(International Journal of Clinical Oncology)に掲載される。利用に当たっては同学会誌ならびに JCOG ホームページを引用して頂きたい。
小冊子等の作成が可能なら、Microsoft Word ファイルの提供を無償で行う。申し込み方法は JCOG ホームページに掲載する。

CTCAE v3.0 日本語訳-解説と指針

本「CTCAE v3.0 日本語訳」は、別冊の「CTCAE v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版 解説と指針」(以下、指針)とともに使用されることを想定している。指針は今後も改訂される予定であり、その都度 JCOG ホームページにて公開する。

カテゴリ-有善事象の並び順

カテゴリと有善事象の並び順はオリジナル CTCAE v3.0 から変更せず、アルファベット順とした。日本語訳での五十音順リスト(インデックス)が JCOG ホームページにて公開されているので、参照されたい。

MedDRA/J への対応

オリジナル CTCAE v3.0 では多くの有善事象用語が Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) 対応となっているが、MedDRA の日本語版である「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」では現在、薬項に用語の見直しが行われていることから、本 CTCAE v3.0 日本語訳は用いている用語のレベルで MedDRA/J には対応できていない。MedDRA コードとの対応表は NCI ホームページ (<http://www.cancer.gov>) よりダウンロードして使用して頂きたい。

Grading における "nearest match" の原則

前バージョンである「NCI-CTC 日本語訳 JCOG 版第 2 版」が国内で利用されるにあたって、オリジナルの CTC とともに NCI より公表されたマニュアル「Common Toxicity Criteria Manual」に明記されていた "nearest match" の原則が理解されず混乱を招いた。そのため、「NCI-CTC 日本語訳 JCOG 版第 2 版」の 2001 年の第 1 回改訂の際に訳注に盛り込んだが十分普及しなかった。例えば、「Grade 3: 輸液を要する」と定義されていた「食欲不振」において、「輸液を行ってしまつたから Grade 3 とする」といった誤用である。「NCI-CTC 日本語訳 JCOG 版第 2 版」においても本 CTCAE v3.0 日本語訳においても、「観察された有善事象が複数の Grade の定義に該当するような場合、総合的に判断してもっとも近い Grade に分類する」が原則なので、誤解のないよう願いたい。この "nearest match" の原則はオリジナル CTCAE v3.0 のマニュアルである「Online Instructions and Guidelines」では、「indicated vs. required」の項の解説として表現されている。何らかの治療的介入を「indicated(要する)」か

CTCAE v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版 200X 年 XX 月 XX 日

どうかで Grade が定義されている有善事象は、実際に何が行われたか(what was actually done)ではなくて、何がなされるべきか(what should be done)の医学的判断 (medical opinion) に基づいて grading を行うことが明記されている。本 CTCAE v3.0 日本語訳で「〜を要する」の表現を含む有善事象はこの原則に従って grading された。

訳語の解説

「or」の扱い

前面には「(セミコロン)」が「or」の意味であることが記されているが、本 CTCAE v3.0 日本語訳では、1 文中で複数項目が「or」の関係にある場合、逐語訳にするとは異なる日本語となるため、「or」を「または」、「/」、「(ラスタッシュ)」、「や」で表現した。いずれも「or」の意味である。

活動不能動作不能

多くの有善事象で Grade 4 の定義に「活動不能/動作不能」が用いられているが、これは「disabling」の訳である。オリジナル CTCAE v3.0 での「disabling」は、「日常生活ができない」意味で用いられている場合と、「なんらかの動作ができない」意味で用いられている場合があることから、誤解を避けるために内容に応じて訳し分けることはせず、一貫して「活動不能/動作不能」とした。

不整号: 全、半、>、<

日本語としては不自然になるが、誤解を避けるため「以上」や「未満」と訳さず、原文の不整号をそのまま用いた。

大がかりな (major)

major surgical intervention 等での "major" は通訳が見あたらず、「大がかりな (major)」とした。

細分類不能

「-NOS」の訳に「細分類不能」を充てた。

略語一覧

オリジナル CTCAE v3.0 にて用いられている以下の略語はそのまを用いた。

LLN: (施設) 基準値下限, ULN: (施設) 基準値上限, ANC: 好中球数 (成熟好中球数), AGC: 顆粒球数,

pRBC: 濃厚赤血球, TPN: 非経口栄養, IVR: インターベンショナルラジオロジー, CNS: 中枢神経系

「関連 AE」: 「検査上の注意」, 「注」欄でのカテゴリ-名と有善事象を表記について

「関連 AE」と「検査上の注意」と「注」の欄では、他の AE 用語のアルファベット検索の助けとして、ポールドで「日本語 AE 名(日本語カテゴリ-名 英語カテゴリ-名)の最初の語-英語 AE 略名の最初の語」の統一表記とした。

例: 「狭心症(Angina)は、心臓虚血心筋梗塞(心臓全般 CARDIAC-Cardiac)に grading する。」

この場合、該当する AE 用語は「心臓虚血心筋梗塞」である。CTCAE 内での AE 用語を検索するには、「心臓全般(CARDIAC GENERAL)カテゴリ-のページを参照し、次に同カテゴリ-内にある AE 略名の心臓虚血心筋梗塞(Cardiac ischemia/infarction)を参照する。ただし、「検査上の注意」に出ている用語は、オリジナル CTCAE v3.0 に従ってアルファベット順に記載しているため、例えば、最初の語(Angina)が AE 略名(Cardiac)とは異なる場合がある。英語での検索を行うことを想定して「検査上の注意」のアルファベット順はオリジナルをそのまま踏襲したが、用語の表語表記をカッコ内にも示した。

更新履歴

2007 年 3 月 8 日 オリジナル CTCAE v3.0 の更新(2006 年 8 月 9 日公表)にあわせて更新。

アレルギー免疫 ALLERGY/IMMUNOLOGY

有害事象		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
アレルギー反応/過敏症 (薬剤を含む) Allergic reaction/ hypersensitivity (including drug fever)	アレルギー反応 Allergic reaction	一過性の潮紅あるいは皮疹; <38℃の発熱	皮疹, 潮紅; 呼吸困難; ≥38℃(≥100.4°F)の発熱	麻疹疹の有無による重症のある気 管支拡張; 非経口的治療を要する; アレルギーによる浮腫/血管性浮腫; 血圧低下	アナフィラキシー	死亡
注: 明らかなアレルギー症状や過敏症反応を伴う麻疹疹は, アレルギー反応/過敏症(薬剤を含む)に grading する。 関連 AE: サイトカイン放出症候群/急性輸注反応 [症候群 SYNDROMES-Cytokine]						
アレルギー性鼻炎 (くしゃみ, 鼻づまり, 後鼻漏 を含む) Allergic rhinitis (including sneezing, nasal stiffness, postnasal drip)	アレルギー性鼻炎 Rhinitis	軽症 治療を要さない	中等症 治療を要する	—	—	—
注: 関連あるものは狭頸を伴う鼻炎は, 気道閉塞/狭窄-選択 [肺 PULMONARY-Airway] に grading する。						
自己免疫反応 Autoimmune reaction	自己免疫反応 Autoimmune reaction	血清検査などで確認されている症状 のない自己免疫反応 ただし臓器機能は正常で治療を要 さない	生命維持に必須ではない臓器や機 能に対する自己免疫反応 (例: 甲状腺 機能低下症)	主要臓器の機能に關わる可逆性自 己免疫反応またはその他の有害事 象 (例: 一過性の大腸炎や貧血)	生命を脅かす	死亡
関連 AE: 大腸炎 [消化管 GASTROINTESTINAL-Colitis], ヘルペス [血液 BLOOD-Hemoglobin], ヘモグロビン [血液 BLOOD-Hemoglobin]; 甲狀腺機能低下 [内分泌 ENDOCRINE-Thyroid]						
血清病 Serum sickness	血清病 Serum sickness	—	—	あり	—	死亡
検索上の注意: 脾腫 (Splenic function) は, [血液 BLOOD-Splenic] に grading する。						
検索上の注意: 蕁麻疹 (Urticaria) の症状のみの場合には, 蕁麻疹 [皮膚科 DERMATOLOGY-Urticaria] に grading する。						
血管炎 Vasculitis	血管炎 Vasculitis	軽症 治療を要さない	症状あり 非ステロイド薬による治療を要する	ステロイドを要する	虚血性変化 切断術を要する	死亡
アレルギー免疫-その他 (具体的に記載) Allergy/Immunology- Other (Specify...)	アレルギー-その他 Allergy-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす 活動不能/動作不能	死亡

有音事象		Short Name		Grade	
検査上の注意: 耳痛(Earache)は、疼痛-選択(疼痛 PAIN-Pain)に grading する。		1	2	3	4
聴力: ベースラインのオーディオグラムの有無に問わず聴力障害評価プログラムに組み込んだ患者 ¹ Hearing: patients with/without baseline audiogram and enrolled in a monitoring program	聴力(聴力障害評価プログラム) Hearing (monitoring program)	ベースラインと比較した、15-25 dB の閾値変動(少なくとも片側の耳で、オーディオグラム上の2つ以上の隣接する周波数での平均聴力をを用いる); 上記の閾値変動を伴わないか自覚的な変化あり	>25-90 dBの閾値変動(少なくとも片側の耳で、オーディオグラム上の2つの隣接する周波数での平均聴力をを用いる) 小児: 補聴器等の治療を要する聴力低下(例: 会話周波数の両側聴力が ≥ 20 dB; 片側聴力が ≥ 30 dB; さらに音声言語関連の補助を要する)	成人: 両側の顕著な聴力低下(>90 dB) 小児: 聴覚医学的にみて人工内耳が必要と判断され、さらに音声言語関連の補助を要する	—
注: 特に規定がない場合は、小児に対して成人と同じ規準を適用する。ベースラインの検査を実施していない小児および青少年(年齢 ≤ 18)については、聴覚前/治療前の聴力低下は < 50 dBとみなす。	—	—	補聴器や治療を必要としない聴力低下(日常生活に支障なし)	補聴器や治療を必要とする聴力低下(日常生活に支障あり)	—
聴力: ベースラインのオーディオグラムを要せず聴力障害評価プログラムに組み込んでいない患者 ¹ Hearing: patients without baseline audiogram and not enrolled in a monitoring program	聴力(聴力障害評価プログラムなし) Hearing (without monitoring program)	—	—	—	—
注: 特に規定がない場合は、小児に対して成人と同じ規準を適用する。ベースラインの検査を実施していない小児および青少年(年齢 ≤ 18)については、聴覚前/治療前の聴力低下は < 50 dBとみなす。	—	—	—	—	—
外耳炎(非感染性) Otitis, external ear (non-infectious)	外耳炎(非感染性) Otitis, external	紅斑または乾性落屑を伴う外耳炎	慢性落屑、痒痛、耳垢または耳漏の増加を伴う外耳炎; 鼓膜穿孔、鼓膜切開	急性外耳炎を伴う外耳炎; 狭窄または骨髄炎	死亡
関連 AE: 聴カベースラインのオーディオグラムの有無に問わず聴力障害評価プログラムに組み込んだ患者 ¹ 中耳炎(非感染性) Otitis, middle ear (non-infectious)	中耳炎(非感染性) Otitis, middle	薬液性中耳炎	—	耳漏を伴う中耳炎; 乳様突起炎	死亡
耳鳴 Tinnitus	耳鳴 Tinnitus	—	日常生活に支障のない耳鳴	日常生活に支障のある耳鳴	—
関連 AE: 聴カベースラインのオーディオグラムの有無に問わず聴力障害評価プログラムに組み込んだ患者 ¹ (具体的な記載) Auditory/Ear-Other (Specify)	聴覚器/耳-その他 Auditory/Ear-Other	軽症	中等症	重症	死亡

¹ 事象による聴覚器障害と、加齢による聴力低下や薬物と無関係な聾性難聴とは識別しなければならない。有害事象の発生の有無について判断する場合には、以下の2群のいずれかに患者を分類することである。(1) 標準治療を受けていない臨床試験に参加している期間が < 2.5 年であり、オーディオグラム上の2つの隣接する周波数での平均聴力が15 dB以上変化している患者。(2) 標準治療を受けている臨床試験に参加している期間が > 2.5 年であり、オーディオグラム上の2つの隣接する周波数での平均聴力において加齢による閾値変化の予測値と測定値との差が15 dB以上である患者。適切な年齢および性別ごとの標準聴力値を参照する。(例: Murrel et al., Age- and gender-specific reference ranges for hearing level and longitudinal changes in hearing level) Journal of the Acoustical Society of America 100 1949-1967, 1996. または Sholland, et al. Recommendations for cancer prevention trials using potentially ototoxic test agents. Journal of Clinical Oncology 19 1658-1663, 2001. 治療開始前の検査を実施していない場合、以降の聴力検査値は適切な正常値のデータベースと比較しなければならない。ANSI (1996) アメリカ国内基準: 職業的騒音曝露および騒音による聴力低下の予測. ANSI S3.44-1996. (Standard S3.44). New York: アメリカ環境協会. ANSI S3.44 44の勧告によるデータベースは Annex Bに記載。

		Grade				
有害事象	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)	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)	赤血球破綻があり, かつ $\geq 2 g/dL$ 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, 尿管支障 腎, 緊急脾摘)	死亡
関連 AE: ハプトグロビン [血液 BLOOD-Haptoglobin], ヘモグロビン [血液 BLOOD-Hemoglobin]						
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) (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 Spleenic function	脾機能 Spleenic function	脾臓所見 (例: ハウエル・ジョリー小体)	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/骨髓その他 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)を意味し, 幼若好中球はカウントに含まれない。

不整脈 CARDIAC ARRHYTHMIA

		Grade				
		1	2	3	4	5
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
伝導異常ブロック選択: Conduction abnormality/ atrioventricular heart block -Select -不全収縮 Asystole -I度房室ブロック AV Block-First degree -II度房室ブロック Mobitz I型 (Wenckebach) AV Block-Second degree Mobitz type I (Wenckebach) -III度房室ブロック Mobitz II型 AV Block-Second degree Mobitz type II -III度房室ブロック (完全房室ブロック) AV Block-Third degree (Complete AV block) -伝導異常-細分類不能 Conduction abnormality NOS -測不全症候群 Sick Sinus Syndrome -アダムス・ストークス症候群 Stokes-Adams Syndrome -Wolf-Parkinson-White (WPW) 症候群 Wolff-Parkinson-White Syndrome	伝導異常-選択 Conduction abnormality -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低い	内服薬ではコントロール不良,または器具(例:ペースメーカー)によるコントロールが可能	生命を脅かす (例:うつ血性心不全, 血圧低下, 失神, ショックを伴う不整脈)	死亡
心悸亢進 Palpitations	心悸亢進 Palpitations	あり	随伴症状を伴う (例: ぶらつき, 息切れ)	-	-	-
注: 不整脈が確認されない場合のみ, 心悸亢進に grading する。						
QTc 延長 Prolonged QTc interval	QTc 延長 Prolonged QTc	QTc が >0.45-0.47 秒	QTc が >0.47-0.50 秒; ペースサインよりも ± 0.06 秒延長	QTc >0.50 秒	QTc >0.50 秒; 生命を脅かす 置換または症状 (例: 不整脈, うつ血性心不全, ショック, 失神); トルサドポアン型 (Torsade de pointes)	死亡
上室性および結節性不整脈 -選択: Supraventricular and nodal arrhythmia-Select -心房細動 Atrial fibrillation -心房粗動 Atrial flutter -心房性期拍/発作性心房性期拍 Atrial tachycardia/Paroxysmal Atrial Tachycardia -結節性/接合部性 Nodal/Junctional -洞性不整脈 Sinus arrhythmia -洞性徐脈 Sinus bradycardia -上室性不整脈-細分類不能 Supraventricular arrhythmia NOS -上室性期外収縮(心房性期外収縮, 房室結節/接合部性期外収縮) Supraventricular extrasystoles (Premature Atrial Contractions; Premature Nodal/Junctional Contractions) -上室性期拍 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低い	症状があり, 内服薬ではコントロール不良,または器具(例: ペースメーカー)によるコントロールが可能	生命を脅かす (例: うつ血性心不全, 血圧低下, 失神, ショックを伴う不整脈)	死亡
検査上の注意 : 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	生命を脅かす	死亡

不整脈 CARDIAC ARRHYTHMIA

有苦事象		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 トルサドポイント型 Torsade de pointés 一 三段脈 Trigeminy 一 心室性不整脈-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	心室性不整脈-選択 Ventricular arrhythmia -Select	症状がななく、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: 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、シノックを伴う不整 脈)	死亡
不整脈-その他 (具体的に記載) Cardiac Arrhythmia-Other (Specify...)	不整脈-その他 Cardiac Arrhythmia-Other	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

有害事象		Short Name		Grade		
		1	2	3	4	5
<p>投薬上の注意: 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	症状は軽いが、検査にて虚血が示唆される; 不安定狭心症	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 (非致死)	—	—	—	—	—
<p>注: 該当する Grade は Grade 4 (非致死性 non-fatal) のみである。CTCAE にあ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</p>						
<p>2. 全カテゴリーにある CTCAE 用語「その他(具体的に記載)」</p>						
<p>3. 死亡 DEATH カテゴリー内の CTCAE 用語に該当しない死亡-選択肢 (Death not associated with CTCAE term-Select)</p>						
<p>投薬上の注意: 胸痛(非心臓性および非胸膜性)(Chest pain (non-cardiac and non-pleuritic))は、疼痛-選択肢[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。</p>						
<p>投薬上の注意: 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	症状は全く一過性 (< 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 mmHg 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 mmHg への上昇; 薬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: 高血圧クレーゼ)	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	症状はないが、治療を要する	症状があり、治療に反応するが、持続的な生理機能障害なく回復	シラック (例: 酸血症、臓器機能障害)	死亡
左室収縮機能不全 Left ventricular systolic dysfunction	左室収縮機能不全 Left ventricular systolic 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、治療に反応するが、持続的な生理機能障害なく回復	シラック (例: 酸血症、臓器機能障害)	死亡

心臓全般 CARDIAC GENERAL

有署名象		Grade				
Short Name	1	2	3	4	5	
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、治療に反応するうつ血性心不全、EF: <40-20%、SF: <15%	治療に反応しないうつ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	—	—	治療に反応するうつ血性心不全	重症または治療に反応しないうつ血性心不全	死亡	
心嚢液/心嚢液(非悪性) Pericardial effusion (non-malignant)	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	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-選拔[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。						
肺高血圧症 Pulmonary hypertension	治療を行わず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	症状がなく治療を要さない	症状はないが、治療を要する	うつ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つ血性心不全; 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)	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の肺性心; 心室補助装置または心臓移植などの治療を要する	死亡	
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, ...)	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

有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
Grade						
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]	DIC	—	検査値異常はあるが出血症状なし	検査値異常および出血症状あり	検査値異常があり、かつ生命を脅かすまたは活動不能/動作不能 (例: 中枢神経出血, 臓器障害, 臓器動脈上重大な失血)	死亡
フィブリノゲン Fibrinogen	フィブリノゲン Fibrinogen	<1.0-0.75×ULN またはベースラインの数値より <25%の減少	<0.75-0.5×ULN またはベースラインの数値より 25-<50%の減少	<0.5-0.25×ULN またはベースラインの数値より 50-<75%の減少	<0.25×ULN またはベースラインの数値より ≥75%の減少 または<50 mg/dL (絶対値)	死亡
注: ベースラインの数値が<LLN(臨床基準値)の場合のみ減少割合(%)を適用。						
INR(国際標準化プロトロンビン時間比) INR (International Normalized Ratio of prothrombin time) 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]	INR	>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]	PTT	>1-1.5×ULN	>1.5-2×ULN	>2×ULN	—	—
血栓性微血管障害 (例: 血栓性血小板減少性紫斑病[TTP]または溶血性尿毒症症候群[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, ヘムパット細胞, 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]; ヘモグロビン[血液 BLOOD-Platelets]	血栓性微血管障害 Thrombotic microangiopathy	臨床症状を伴わない赤血球破壊の所見(破壊赤血球症)	—	臨床症状を伴う検査値異常 (例: 腎不全, 点状出血)	検査値異常があり、かつ生命を脅かすまたは活動不能/動作不能 (例: 中枢神経出血, 血栓/血栓性, 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	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

