

死亡 DEATH

有害事象		Grade				
	Short Name	1	2	3	4	5
CTCAE用語に該当しない死 死亡-選択 Death not associated with CTCAE term-Select 死亡-細分類不能 Death NOS 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	CTCAE用語に該当しない 死亡-選択 Death not associated with CTCAE term-Select	—	—	—	—	死亡

注: 該当する Grade は Grade 5 のみである。以下の 2 項目に当てはまる場合のみ「CTCAE 用語に該当しない死亡-選択」を用いること。
 1: Grade 5 のある CTCAE 用語に該当しない場合
 2: いずれのカテゴリの CTCAE 用語「その他(真体的記載)」を用いても不適切と判断される場合

皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN

有害事象		1	2	3	4	5
Short Name		Grade				
皮膚萎縮 Atrophy, skin	皮膚萎縮 Atrophy, skin	萎縮あり	顕著な萎縮	—	—	—
皮下脂肪萎縮 Atrophy, subcutaneous fat	皮下脂肪萎縮 Atrophy, subcutaneous fat	萎縮あり	顕著な萎縮	—	—	—
関連 AE: 硬結/線維化(皮膚および皮下組織) [皮膚科 DERMATOLOGY-Induration]						
出血斑(Grade 3-4の血小板減少を伴わない)	出血斑(Grade 3-4の血小板減少を伴わない) Bruising (in absence of thrombocytopenia)	限局性または体重負帯部(圧迫部)	全身性	—	—	—
熱傷 Burn	熱傷 Burn	軽微な症状、治療を要さない	内科的治療、最小限の線形組織除去を要する	中一広範囲の線形組織除去または形成術を要する	生命を脅かす	死亡
注: 熱傷は放射線、化学物質などによるものを含むすべての熱傷を意味する。						
口唇炎 Cheilitis	口唇炎 Cheilitis	症状がない	症状がない	症状があり、日常生活に支障あり	—	—
皮膚乾燥 Dry skin	皮膚乾燥 Dry skin	症状がない	症状があるが日常生活に支障なし	日常生活に支障あり	—	—
潮紅 Flushing	潮紅 Flushing	症状がない	症状がある	—	—	—
脱毛(頭皮または全身) Hair loss/alopecia (scalp or body)	脱毛 Alopecia	薄くなる、あるいは斑状の脱毛	完全な脱毛	—	—	—
色素沈着 Hyperpigmentation	色素沈着 Hyperpigmentation	軽度または限局性の色素沈着	顕著なまたは全身性の色素沈着	—	—	—
色素脱失 Hypopigmentation	色素脱失 Hypopigmentation	軽度または限局性の色素脱失	顕著なまたは全身性の色素脱失	—	—	—
硬結/線維化 (皮膚および皮下組織) Induration/fibrosis (skin and subcutaneous tissue)	硬結 Induration	皮膚硬度の上昇を熟知	中等度の機能障害があるが日常生活には支障なし、顕著な皮膚硬度の上昇および硬化を熟知、わずかな皮膚の萎縮の有無は問わない	機能障害あり、日常生活に支障あり、非常に顕著な皮膚硬度の上昇、萎縮、拘縮	—	—
関連 AE: 線維化-美容 [新骨性 MUSCULOSKELETAL - Fibrosis-cosmesis]; 線維化-深部結合組織 [新骨性 MUSCULOSKELETAL - Fibrosis-deep]						
注射部位の反応/血管外漏出 Injection site reaction/ extravasation changes	注射部位の反応 Injection site reaction	疼痛、腫痒、紅斑	疼痛、腫痒、紅斑	炎症反応または静脈炎を伴う疼痛や腫脹	—	—
関連 AE: アレルギー-反応/過敏症(薬剤を含む) [アレルギー-ALLERGY-Allergic]; 潰瘍 [皮膚科 DERMATOLOGY-Ulceration]						
爪の変化 Nail changes	爪の変化 Nail changes	爪の色、腫脹(趾状爪); 陥凹	部分または完全な爪の欠損; 爪床痛	日常生活に支障あり	—	—
検査上の注意: 点状出血(Petechiae)土、点状出血/紫斑(皮膚または粘膜への出血) [出血 HEMORRHAGE-Petechiae] に grading する						
光過敏症 Photosensitivity	光過敏症 Photosensitivity	疼痛を伴わない紅斑	疼痛を伴う紅斑	—	—	—
						生命を脅かす; 活動不能/動作不能

皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN

Page 2 of 3

有言事象		Short Name	1	2	3	4	5
掻痒症/掻痒		Pruiritus/itching	軽度または限局性の掻痒	激しいまたは広範囲の掻痒	激しいまたは広範囲の掻痒であり、日常生活に支障あり	—	—
皮膚/皮膚		Rash/desquamation	軽度または限局性の掻痒	掻痒や随伴症状を伴う、斑状/丘疹状の皮疹または紅斑； 体表面積(BSA)の<50%を占める限局性の掻痒その他の病変	高度または全身性の紅皮症や斑状/丘疹状/小水疱状の皮疹； BSAの≥50%を占める範囲	—	—
注: 皮膚/掻痒は GVHD に適用してもよい。							
皮膚: ざ瘡/ざ瘡様		Rash: acne/acneiform	治療を要さない	治療を要する	疼痛/潰瘍/腐屑を伴う； 外観を損なう	—	死亡
皮膚: 放射線に伴う皮膚炎-選択		Rash: dermatitis associated with radiation—Select	赤い紅斑または乾性落屑	中等度〜鮮明な紅斑； 大部分が顔面部に限局した斑状の湿性落屑； 中等度の痒腫	間顔部以外の湿性落屑； 軽度の外傷や擦過傷により出血	—	死亡
皮膚: 多形紅斑		Rash: erythema multiforme	—	全身性でない散在性皮疹	重症 (例: 全身性の皮疹または疼痛を伴う口内炎)； 静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	—	死亡
皮膚: 手足の皮膚反応		Rash: hand-foot skin reaction	疼痛を伴わない、軽微な皮膚の変化または皮膚炎 (例: 紅斑)	機能障害のない皮膚の変化 (例: 角層剥離、水疱、出血、腫脹)または疼痛	潰瘍性皮膚炎または疼痛による機能障害を伴う皮膚の変化	—	—
皮膚: 手足の皮膚反応		Rash: hand-foot skin reaction	—	局所的処置または内科的治療を要する	外科的な瘻死組織除去またはその他の侵襲的治療を要する (例: 高圧酸素療法)	—	死亡
注: 皮膚欠損/褥瘡性潰瘍は、圧迫、手術またはその他の内科的治療の結果生じた皮膚の完全性の喪失、または褥瘡性潰瘍に適用する。							
皮膚: 皮膚緑染		Rash: Striae	軽度	美容上問題となる	—	—	—
毛細血管拡張症		Rash: Telangiectasia	ごく少数	中等度〜あり	多数かつ融合性	—	—
潰瘍		Rash: Ulceration	—	径<2 cmの表層性潰瘍； 局所的処置や内科的治療を要する	径≥2 cmの潰瘍； 外科的な瘻死組織除去/縫合閉鎖/その他の侵襲的処置を要する (例: 高圧酸素療法)	—	死亡

皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN

有害事象		Grade				
	Short Name	1	2	3	4	5
蕁麻疹(蕁麻疹, みみず腫れ, 膨疹) Urticaria (hives, welts, wheals)	蕁麻疹 Urticaria	治療を要さない	<24 時間の治療を要する	≥24 時間の治療を要する	—	—
創傷合併症-非感染性 Wound complication, non-infectious	創傷合併症-非感染性 Wound complication, non-infectious	治療期間を超えない深さの、創長の ≤25%の表層性創傷開	局所的処置を要する、創長の >25%の創傷開、 症状のないヘルニア	較軽の所見のない、症状を伴うヘル ニア；内臓露出を伴わない植皮離 開/裂開；創の縫合閉鎖または外科 的な再処置を要する； 入院または高圧酸素療法を要する	較軽の所見があり、症状を伴うヘル ニア；内臓露出を伴う植皮離開； 皮弁による大規模な再建、移植、切 除、切斷術を要する	死亡
注：創傷合併症-非感染性は、創傷開、ヘルニア、裂開、内臓露出、創傷再処置のための二次手術に適用する。						
皮膚科/皮膚-その他 (具体的に記載) Dermatology/Skin-Other (Specify,)	皮膚科その他 Dermatology -Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす； 活動不能/動作不能	死亡

内分泌 ENDOCRINE

有害事象		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
副腎機能不全 Adrenal insufficiency	副腎機能不全 Adrenal insufficiency	症状がなく、治療を要さない	症状があり、治療を要する	入院を要する	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡
注: 副腎機能不全には、以下の徴候および症状を含む: 腹痛、食欲不振、便秘、下痢、低血圧、結膜の色蒼白、皮膚の色蒼白、塩分摂取に起因する過剰な欲求 (salt craving)、失神、嘔吐、脱力、体重減少、副腎機能不全は、臨床検査によって確認しなければならぬ (低コルチゾール、しばしばアルドステロン低下を伴う)。 関連 AE: 血清カリウムの上昇 [代謝 METABORIC- Hypokalemia]; 甲状腺機能低下 [内分泌 ENDOCRINE- Thyroid]						
クッシング徴候 (例: 新月状顔貌、バッファロー肩、中心性肥満、皮膚線条)	クッシング徴候 Cushingoid	あり				
Cushingoid appearance (e.g., moon face, buffalo hump, centripetal obesity, cutaneous striae)						
関連 AE: 血糖値の上昇 [代謝 METABORIC- Hyperglycemia]; 血清カリウム値低下 [代謝 METABORIC- Hypokalemia]						
女性化 Feminization of male	女性化 Feminization of male	—	—	あり	—	—
性素上の注意: 女性性乳房 (Gynecomastia) は、女性性乳房 [性 SEXUAL- Gynecomastia] に grading する。						
ほてり (顔面潮紅) ³ Hot flashes/flushes	ほてり Hot flashes	軽度	中等度	症状があり、日常生活に支障あり	—	—
男性化 Masculinization of female	男性化 Masculinization of female	—	—	あり	—	—
神経内分泌: ACTH 欠乏 Neuroendocrine: ACTH deficiency	ACTH	症状がない	症状があるが日常生活に支障がない; 治療を要する	症状があり、日常生活に支障あり; 入院を要する	生命を脅かす (例: 重症低血圧)	死亡
神経内分泌: ADH 分泌異常 (例: SIADH または ADH 低値) Neuroendocrine: ADH secretion abnormality (e.g., SIADH or low ADH)	ADH	症状がない	症状があるが日常生活に支障がない; 治療を要する	症状があり、日常生活に支障あり	生命を脅かす	死亡
神経内分泌: ゴナドトロピン分泌異常 Neuroendocrine: gonadotropin secretion abnormality	ゴナドトロピン Gonadotropin	症状がない	症状があるが日常生活に支障がない; 治療を要する	症状があり、日常生活に支障あり; 骨減少症; 骨折; 不妊	—	—
神経内分泌: 成長ホルモン分泌異常 Neuroendocrine: growth hormone secretion abnormality	成長ホルモン Growth hormone	症状がない	症状があるが日常生活に支障がない; 治療を要する	—	—	—

³ Sloan JA, Loprinzi CL, Nowotny PJ, Barton DL, Lavoisseur BI, Windschitl HJ. "Methodologic Lessons Learned from Hot Flash Studies." *J Clin Oncol* 2001 Dec 1; 19 (23): 4280-4290

内分泌 ENDOCRINE

有害事象	Short Name	Grade				
		1	2	3	4	5
神経内分泌: プロラクチンホルモン分泌異常	プロラクチン Prolactin	症状がない	症状があるが日常生活に支障がない、治療を要する	日常生活に支障あり; 無月経; 乳汁漏出	—	死亡
Neuroendocrine: prolactin hormone secretion abnormality						
膵内分泌: 耐糖能異常	糖尿病 Diabetes	症状がなく、治療を要さない	症状がある、食事療法または経口剤 治療を要する	日常生活に支障あり; インスリン治療を要する	生命を脅かす (例: ケトアシドーシス, 高浸透圧性 非ケトン性昏睡)	死亡
Pancreatic endocrine: 耐糖能異常						
副甲状腺機能低下 glucose intolerance	副甲状腺機能低下 Hypoparathyroidism	症状がなく、治療を要さない	症状がある、治療を要する	—	—	—
Parathyroid function, low (hypoparathyroidism)						
甲状腺機能亢進 (甲状腺中毒症)	甲状腺機能亢進 Hyperthyroidism	症状がなく、治療を要さない	症状があるが日常生活に支障がない、 甲状腺抑制療法を要する	日常生活に支障あり; 入院を要する	生命を脅かす (例: 甲状腺ストローク)	死亡
Thyroid function, high (thyrotoxicosis)						
甲状腺機能低下 Thyroid function, low (hypothyroidism)	甲状腺機能低下 Hypothyroidism	症状がなく、治療を要さない	症状があるが日常生活に支障がない、 甲状腺補充療法を要する	日常生活に支障あり; 入院を要する	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡
内分泌-その他 (具体的に記載) Endocrine-Other (Specify,)	内分泌-その他 Endocrine-Other	軽症	中等症	重症	—	死亡

消化管 GASTROINTESTINAL

有害事象		1	2	3	4	5
<p>経路上の注意: 腹痛(Abdominal pain)を差し込み(Cramp)は、疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。</p>						
食欲不振 Anorexia	食欲不振 Anorexia	食習慣の変化を伴わない食欲低下	顯著な体重減少や栄養失調を伴わない摂取量の変化; 経口栄養剤による補充を要する	顯著な体重減少または栄養失調を伴う(例: カロリ)一や水分の経口摂取が不十分); 静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	生命を脅かす	死亡
関連 AE: 体重減少[全身症状 CONSTITUTIONAL - Weight]						
腫水(非悪性) Ascites (non-malignant)	腫水(非悪性) Ascites	症状がない	症状があり、内科的治療を要する	症状があり、外科的処置を要する	生命を脅かす	死亡
注: 腫水(非悪性)とは、悪性腫瘍でないことが立証されているか、または病因が不明であるが悪性である可能性があるが、ものを意味する。乳び性腫水もこれに含まれる。						
大腸炎 Colitis	大腸炎 Colitis	症状がなく、病理所見または画像所見のみ	腹痛、粘液便または血便が混入	腹痛、発熱、イレウスを伴う腸管運動の変化; 腹痛耐薬後候	生命を脅かす (例: 穿孔、出血、虚血、腸死、中毒性巨大結腸症)	死亡
関連 AE: 消化管出血[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]						
便秘 Constipation	便秘 Constipation	不定明または間欠的な症状; 便秘化(利/程)下剤/食事の工夫/浣腸を不定期に使用	腸下痢または痔瘻の定期的使用を要する持続的徴状	日常生活に支障をきたす症状; 摘腹を要する頑固な便秘	生命を脅かす (例: 腸閉塞、中毒性巨大結腸症)	死亡
関連 AE: 消化管イレウス[消化管 GASTROINTESTINAL - Ileus]; 消化管閉塞-選択[消化管 GASTROINTESTINAL - Obstruction]						
脱水 Dehydration	脱水 Dehydration	経口水分補給を要する; 粘膜の乾燥; 皮膚の張り(turgor)の減弱	<24 時間の静脈内輸液を要する	≥24 時間の静脈内輸液を要する	生命を脅かす (例: 腸閉塞、中毒性巨大結腸症)	死亡
関連 AE: 下痢[消化管 GASTROINTESTINAL - Diarrhea]; 低血圧[心臓全般 CARDIAC-Hypotension]; 嘔吐[消化管 GASTROINTESTINAL - Vomiting]						
歯科: 歯齦またはプロテーゼ Dental: dentures or prosthesis	歯齦 Dentures	活動を妨げないむずかしい不快感	不快感のため一部の活動(例: 摂食)に支障をきたすが、その他の活動(例: 会話)には支障がない。	歯齦またはプロテーゼの使用が常時不可能	生命を脅かす	死亡
歯科: 歯周(歯根膜)疾患 Dental: periodontal disease	歯周 Periodontal	歯肉後退または歯肉炎; 探針により局所的に出血; 軽度の局所骨欠損	中等度の歯肉後退または歯肉炎; 探針により多くの箇所出血; 中等度の骨欠損	自然出血; 歯欠損の有無によらず高度の骨欠損がある; 上顎骨または下顎骨の骨壊死	生命を脅かす	死亡
注: 骨壊死にいたる高度の歯周(歯根膜)疾患は、骨壊死[無血管壊死]筋骨格 MUSCULOSKELETAL - Osteonecrosis]に grading する。						
歯科: 歯 Dental: teeth	歯 Teeth	歯表面着色; 齲蝕; 抜歯をせずに修復可能	歯の脱折/歯冠切除/歯冠修復を要する	全歯の抜歯を要する	生命を脅かす	死亡
歯科: 歯の発達 Dental: teeth development	歯の発達 Teeth development	歯根形成不全	口腔内手術により矯正可能な機能障害	外科的矯正が不能な、機能障害を伴う発達不良	生命を脅かす	死亡
下痢 Diarrhea	下痢 Diarrhea	排便回数増加; ペースラインと比べて人工肛門からの排便量が軽度増加	排便回数増加; ペースラインと比べて人工肛門からの排便量が中等度増加; 日常生活に支障がない。	ペースラインと比べて≥7 回/日の排便回数増加; 便失禁; ≥24 時間の静脈内輸液を要する; 入院を要する; ペースラインと比べて人工肛門からの排便量が中等度増加; 日常生活に支障あり	生命を脅かす (例: 腎臓動脈の虚脱)	死亡
<p>注: 下痢(例: 小腸)または結腸に原因がある下痢と人工肛門に伴う下痢の両者が含まれる。</p>						
関連 AE: 脱水[消化管 GASTROINTESTINAL - Dehydration]; 低血圧[心臓全般 CARDIAC-Hypotension]						

消化管 GASTROINTESTINAL

有害事象		Grade				
Short Name	1	2	3	4	5	
腹部膨満 Distension/abdominal bloating	症状がない	症状があるが、消化管機能には支障がない	症状があり、消化管機能障害がある	—	—	
胃腸炎 GASTROINTESTINAL-Ascites]; 消化管イレウス[消化管 GASTROINTESTINAL-Ileus]; 消化管閉塞-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Obstruction]	症状あり、顕著な摂食習慣の制約がない(乾燥あるいは唾液の濃縮)。刺激のない状態での唾液分泌量が >0.2 mL/分	症状あり、経口摂取に影響がある(例: 多量の水、他の潤滑剤、チューレ状おしよび/または軟らかく水分の多い食物に固められる); 刺激のない状態での唾液分泌量が 0.1-0.2mL/分	十分な経口摂取が不可能。静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する; 刺激のない状態での唾液分泌量が <0.1 mL/分	—	—	
注: 口内乾燥/唾液貯留は、主観的評価パラメータと客観的評価パラメータの両者を用いて grading する。研究期間を通じて一貫性をもってこの有害事象を記録すること。最初の評価に唾液分泌量測定を用いた場合は、以降の評価にも唾液分泌量測定を用いなければならない。						
関連 AE: 唾液腺の萎縮/唾液[消化管 GASTROINTESTINAL-Salivary]	症状があるが、通常の食事が可能	症状があり、摂食/嚥下に影響(例: 摂食習慣の制限、経口栄養剤による補充); <24 時間の静脈内輸液を要する	症状があり、摂食/嚥下に重大な影響(例: カロリーや水分の経口摂取が不十分); ≥24 時間の静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する	生命を脅かす(例: 閉塞、穿孔)	死亡	
嚥下障害 Dysphagia (difficulty swallowing)	症状があるが、通常の食事が可能	症状があり、摂食/嚥下に影響(例: 摂食習慣の制限、経口栄養剤による補充); <24 時間の静脈内輸液を要する	症状があり、摂食/嚥下に重大な影響(例: カロリーや水分の経口摂取が不十分); ≥24 時間の静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する	生命を脅かす(例: 閉塞、穿孔)	死亡	
注: 嚥下障害は、口腔 咽頭、食道または神経が原因となる嚥下障害に適用する。初発症を要する嚥下障害は、消化管狭窄(吻合部を含む) [消化管 GASTROINTESTINAL-Stricture] に grading する。						
関連 AE: 脱水[消化管 GASTROINTESTINAL-Dehydration]; 食道炎[消化管 GASTROINTESTINAL-Esophagitis]	症状がなく、病理所見または画像所見のみ	症状がなく、病理所見または画像所見のみ	症状があり、摂食/嚥下に重大な影響(例: カロリーや水分の経口摂取が不十分); ≥24 時間の静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する	生命を脅かす(例: 穿孔、出血、虚血、梗死)	死亡	
小腸炎 (小腸の炎症) Enteritis (inflammation of the small bowel)	症状がなく、病理所見/画像所見/内視鏡所見のみ	症状があり、摂食/嚥下に影響(例: 摂食習慣の制限、経口栄養剤/経管栄養剤による補充); <24 時間の静脈内輸液を要する	症状があり、摂食/嚥下に重大な影響(例: カロリーや水分の経口摂取が不十分); ≥24 時間の静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する	生命を脅かす(例: 穿孔、出血、虚血、梗死)	死亡	
食道炎 Esophagitis	症状がなく、病理所見/画像所見/内視鏡所見のみ	症状があり、摂食/嚥下に影響(例: 摂食習慣の制限、経口栄養剤/経管栄養剤による補充); <24 時間の静脈内輸液を要する	症状があり、摂食/嚥下に重大な影響(例: カロリーや水分の経口摂取が不十分); ≥24 時間の静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する	生命を脅かす(例: 穿孔、出血、虚血、梗死)	死亡	
注: 食道炎は、炎症性食道炎を含む。						
関連 AE: 嚥下障害[消化管 GASTROINTESTINAL-Dysphagia]						

消化管 GASTROINTESTINAL

有症事象	Grade				
	1	2	3	4	5
消化管瘻-選択: Fistula, GI-Select 腹部-細分型不能 Abdomen NOS -肛門 Anus -胆管 Biliary tree -結腸/盲腸/虫垂 Colon/cecum/appendix -十二指腸 Duodenum -食道 Esophagus -胆嚢 Gallbladder -回腸 Ileum -空腸 Jejunum -口腔 Oral cavity -膵 Pancreas -咽頭 Pharynx -直腸 Rectum -唾液腺 Salivary gland -小腸-細分型不能 Small bowel NOS -胃 Stomach 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、食道部の切除や放射線照射による気管-食道瘻は消化管瘻-食道(Fistula, GI-Esophagus)としてgradingする。	症状がなく、画像所見のみ	症状がある; 消化管機能の変位(例: 摂食習慣の制約, 下痢または消化管からの水分喪失); <24時間の静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	症状があり、消化管機能に高度の変位(例: 摂食習慣の制約/下痢/消化管からの水分喪失); <24時間の静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	生命を脅かす	死亡
腹痛放屁 Flatulence 胃炎 Gastritis 胃炎 (胆汁産酸性胃炎を含む) Gastritis (including bile reflux gastritis) 関連 AE: 消化管出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]; 消化管潰瘍-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Ulcer, GI] 検査上の注意: 頭頸部の軟部組織壊死(Head and neck soft tissue necrosis)は、軟部組織壊死-選択[骨格筋 MUSCULOSKELETAL-Soft]にgradingする。	軽度 症状がなく、病理所見または画像所見のみ 中等度 症状がある; 消化管機能の変位(例: カロリー-水または水分の経口摂取が不十分); <24時間の静脈内輸液を要する	中等度 症状がある; 胃機能の変位(例: カロリー-水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	重症 症状があり、胃機能に高度の変化(例: カロリー-水または水分の経口摂取が不十分); <24時間の静脈内輸液を要する	生命を脅かす; 臓器の全摘が必要な外科的処置を要する (例: 胃切除術)	死亡
胸やけ/消化不良 Heartburn/dyspepsia 痔核 Hemorrhoids 消化管イレウス(腸管の機能的不完全/神経性便秘) Ileus, GI (functional obstruction of bowel, i.e., neuroconstipation) 注: 消化管イレウスは、上部または下部消化管機能の変化に適用する。(例: 胃または結腸の排出遅延) 関連 AE: 便秘[消化管 GASTROINTESTINAL-Constipation]; 悪心[消化管 GASTROINTESTINAL-Nausea]; 消化管閉塞-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Obstruction]; 嘔吐[消化管 GASTROINTESTINAL-Vomiting]	軽度 症状がない 中等度 症状がなく、画像所見のみ	中等度 症状がある; 痔/バンドの使用または薬物治療を要する	重症 日常生活に支障あり; IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす	死亡

消化管 GASTROINTESTINAL

有資格者		Grade			
Short Name	1	2	3	4	5
便失禁 Incontinence, anal 注: 便失禁は、手術やその他の治療に起因する括約筋機能の喪失に適用する。	時にパッドの使用が必要	毎日パッドの使用が必要	日常生活に支障あり; 外科的処置を要する	永久的な腸瘻の造設を要する	死亡
消化管リーク(吻合部を含む) Leak, GI-Select anastomotic, GI-Select 一胆管 Biliary tree 一食道 Esophagus 一大腸 Large bowel 一膵 Pancreas 一咽頭 Pharynx 一直腸 Rectum 一小腸 Small bowel 一人工肛門 Stoma 一胃 Stomach 注: 消化管リーク(吻合部を含む)は、臨床徴候/症状または画像所見により確認された、瘻の形成を伴わない吻合部リークまたは導管リークに適用する。(例: 胆道、食道、膵、咽頭、直腸)	症状がなく、画像所見のみ	症状がある; 内科的治療を要する	症状があり、消化管機能障害あり; 侵襲的処置または内視鏡的処置を要する	生命を脅かす	死亡
吸収不良 Malabsorption 粘膜炎/口内炎 (診察所見) Mucositis/stomatitis (clinical exam) -Select 一肛門 Anus 一食道 Esophagus 一大腸 Large bowel 一喉頭 Larynx 一口腔 Oral cavity 一咽頭 Pharynx 一直腸 Rectum 一小腸 Small bowel 一胃 Stomach 一気管 Trachea	一 粘膜の紅斑	食事の変化; 経口治療を要する(例: 消化酵素、薬剤、経口栄養剤) 症状が改善しない場合、経口栄養剤	消化管から十分な栄養を摂取できない(十分なTPNを要する) 融合した瘻または偽瘻; わずかな外傷で出血	生命を脅かす	死亡

消化管 GASTROINTESTINAL

		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
粘膜炎(機能/症状)-選択 Mucositis (functional/symptomatic) -Select - 肛門 Anus - 食道 Esophagus - 大腸 Large bowel - 喉頭 Larynx - 口腔 Oral cavity - 咽頭 Pharynx - 直腸 Rectum - 小腸 Small bowel - 胃 Stomach - 気管 Trachea 注: 粘膜炎/口内炎(機能/症状)は、放射線、薬剤、GVHD による上気道/上部消化管の粘膜炎に適用してもよい。	粘膜炎(機能/症状)-選択 Mucositis (functional/symptomatic) -Select	上気道/上部消化管: わずかな症状で摂食に影響なし; わずかな呼吸器症状があるが機能障害はない 下部消化管: わずかに不快感があるが治療を要さない	上気道/上部消化管: 症状があるが、食べやすく加工した食事を摂取し摂下することはできる; 呼吸器症状があり機能障害があるが日常生活に支障はない 下部消化管: 症状があり、内科的治療を要するが、日常生活に支障なし	上気道/上部消化管: 症状があり、十分な栄養や水分の経口摂取ができない; 呼吸器症状があり日常生活に支障がある 下部消化管: 便秘やその他の症状により日常生活に支障がある	生命を脅かす症状がある	死亡
悪心 Nausea	悪心 Nausea	摂食習慣に影響のない食欲低下	顕著な体重減少、脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少; <24 時間の静脈内輸液を要する	カロリーや水分の経口摂取が不十分; ≥24 時間の静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する	生命を脅かす	死亡
関連 AE: 食欲不振[消化管 GASTROINTESTINAL-Anorexia]; 嘔吐[消化管 GASTROINTESTINAL-Vomiting] 消化管壊死-選択 Necrosis, GI -Select - 肛門 Anus - 結腸/盲腸/虫垂 Colon/cecum/appendix - 十二指腸 Duodenum - 食道 Esophagus - 胆嚢 Gallbladder - 肝 Hepatic - 回腸 Ileum - 空腸 Jejunum - 口腔 Oral - 膵 Pancreas - 腹腔 Peritoneal cavity - 咽頭 Pharynx - 直腸 Rectum - 小腸-細頸部不能 Small bowel NOS - 人工肛門 Stoma - 胃 Stomach 関連 AE: 内臓動脈虚血(心筋以外)[血管 VASCULAR-Visceral]	消化管壊死-選択 Necrosis, GI-Select	-	-	消化管から十分な栄養を摂取できない(例: 腸管/非腸管栄養補給を要する); IVR による処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす; 臓器の全摘が必要な外科的処置を要する (例: 経腸全摘)	死亡

消化管 GASTROINTESTINAL

有患事象	Grade				
	1	2	3	4	5
消化管閉塞-選択 Obstruction, GI-Select 一盲腸 Cecum 一結腸 Colon 一十二指腸 Duodenum 一食道 Esophagus 一胆嚢 Gallbladder 一回腸 Ileum 一空腸 Jejunum 一直腸 Rectum 一小腸-細分類不能 Small bowel NOS 一人工肛門 Stoma 一胃 Stomach	症状がなく画像所見のみ	症状あり；消化管機能に変化あり (例：摂食習慣の制約、嘔吐、下痢、消化管からの水分喪失)； ＜24 時間の静脈内輸液を要する	症状があり、消化管機能に高度の変化あり(例：摂食習慣の制約、嘔吐、下痢、消化管からの水分喪失)； ≥24 時間の静脈内輸液/経管栄養 /TPN を要する； 外科的処置を要する	生命を脅かす； 臓器の全廃が必要な外科的処置を要する (例：結腸全摘)	死亡
投薬上の注意 ：手術での損傷(Operative injury)は、術中損傷-臓器破壊-選択[手術 SURGERY-Intra-operative]に grading する。 投薬上の注意 ：骨盤痛(Pelvic pain)は、疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。					
消化管穿孔-選択 Perforation, GI-Select 一盲腸 Appendix 一胆管 Biliary tree 一盲腸 Cecum 一結腸 Colon 一十二指腸 Duodenum 一食道 Esophagus 一胆嚢 Gallbladder 一回腸 Ileum 一空腸 Jejunum 一直腸 Rectum 一小腸-細分類不能 Small bowel NOS 一胃 Stomach	症状がなく画像所見のみ	内科的治療を要する； ＜24 時間の静脈内輸液を要する	≥24 時間の静脈内輸液/経管栄養 /TPN を要する； 外科的処置を要する	生命を脅かす	死亡
直腸炎 Proctitis 人工肛門脱 Prolapse of stoma, GI	直腸に不快感がみられるが治療を要さない	症状あり、日常生活に支障なし； 内科的治療を要する	便失禁その他の症状により日常生活に支障がある； 外科的処置を要する	生命を脅かす(例：穿孔)	死亡
人工肛門脱 Prolapse of stoma, GI	症状がない人工肛門脱	局所の特殊な処置または管理； 小規模な再建を要する	人工肛門の機能障害； 大規模な再建を要する	生命を脅かす	死亡
注 ：その他の人工肛門合併症(Other stoma complications)は、消化管瘻-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Fistula, GI]；消化管狭窄-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Stricture]；消化管穿孔-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Perforation, GI]；消化管狭窄(吻合部を含む)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Leak, GI]；消化管閉塞-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Obstruction]；消化管穿孔-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Perforation, GI]；消化管狭窄(吻合部を含む)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Stricture]として grading してもよい。 投薬上の注意 ：直腸(Rectum)または直腸周囲の疼痛(直腸痛)は、疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。					

消化管 GASTROINTESTINAL

有署名		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
唾液腺の変化/唾液腺 Salivary gland changes/ saliva	唾液腺の変化 Salivary gland changes	わずかな唾液の濃縮; わずかな味覚の変化(例: 金属味)	濃い, おぼつ, べとべととする唾液; 顕著な味覚の変化; 食事の変更を要する; 日常生活に支障はない唾液分泌 過症候	急性唾液腺壊死, 高度の唾液分泌関連症状により日 常生活に支障あり	活動不能/動作不能	—
関連 AE: 口内乾燥/唾液腺[消化管 GASTROINTESTINAL-Dry]; 粘膜炎/口内炎(診察所見)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Mucositis]; 味覚変化(味覚障害)[消化管 GASTROINTESTINAL-Taste]	関連 AE: 口内乾燥/唾液腺[消化管 GASTROINTESTINAL-Dry]; 粘膜炎/口内炎(診察所見)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Taste]	関連 AE: 口内乾燥/唾液腺[消化管 GASTROINTESTINAL-Dry]; 粘膜炎/口内炎(診察所見)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Taste]	関連 AE: 口内乾燥/唾液腺[消化管 GASTROINTESTINAL-Dry]; 粘膜炎/口内炎(診察所見)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Taste]	関連 AE: 口内乾燥/唾液腺[消化管 GASTROINTESTINAL-Dry]; 粘膜炎/口内炎(診察所見)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Taste]	関連 AE: 口内乾燥/唾液腺[消化管 GASTROINTESTINAL-Dry]; 粘膜炎/口内炎(診察所見)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Taste]	関連 AE: 口内乾燥/唾液腺[消化管 GASTROINTESTINAL-Dry]; 粘膜炎/口内炎(診察所見)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Taste]
検査上の注意: 脾機能(Splenic function)は、[血液 BLOOD-Splenic]に grading する。	検査上の注意: 脾機能(Splenic function)は、[血液 BLOOD-Splenic]に grading する。	検査上の注意: 脾機能(Splenic function)は、[血液 BLOOD-Splenic]に grading する。	検査上の注意: 脾機能(Splenic function)は、[血液 BLOOD-Splenic]に grading する。	検査上の注意: 脾機能(Splenic function)は、[血液 BLOOD-Splenic]に grading する。	検査上の注意: 脾機能(Splenic function)は、[血液 BLOOD-Splenic]に grading する。	検査上の注意: 脾機能(Splenic function)は、[血液 BLOOD-Splenic]に grading する。
消化管狭窄 (吻合部を含む)-選択 Stricture/stenosis (including anastomotic), GI -Select: — 肛門 Anus — 胆管 Biliary tree — 盲腸 Cecum — 結腸 Colon — 十二指腸 Duodenum — 食道 Esophagus — 回腸 Ileum — 空腸 Jejunum — 膵/膵管 Pancreas/pancreatic duct — 咽頭 Pharynx — 直腸 Rectum — 小腸-細分類不能 Small bowel NOS — 人工肛門 Stoma — 胃 Stomach	消化管狭窄-選択 Stricture, GI-Select	症状がある; 消化管機能の変化あり (例: 摂食習慣の制約, 嘔吐, 出血, 下痢); <24 時間の静脈内輸液を要する	症状があり, 消化管機能の高度の変 化あり (例: 摂食習慣の制約, 下痢, 消化管からの水分喪失); ≥24 時間の静脈内輸液/経管栄養/ TPN を要する; 外科的処置を要する	症状があり, 消化管機能の高度の変 化あり (例: 摂食習慣の制約, 下痢, 消化管からの水分喪失); ≥24 時間の静脈内輸液/経管栄養/ TPN を要する; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 臓器全摘が必要な外科的処置を要 する (例: 結腸全摘)	死亡
味覚変化(味覚障害) Taste alteration (dysgeusia)	味覚変化 Taste alteration	味覚変化はあるが食事に影響なし	味覚変化が食事に影響する(例: 経 口栄養補給); 嫌な味がする; 味覚の喪失	—	—	—
盲腸炎 Typhilitis (cecal inflammation)	盲腸炎 Typhilitis	症状がなく, 病理所見または画像所 見のみ	腹痛; 粘状便または血便が混入	腹痛, 発熱, イレウスを伴う腸管運 動の変化; 腹膜刺激徴候	生命を脅かす(例: 穿孔, 出血, 虚 血, 壊死); 外科的処置を要する	死亡
関連 AE: 大腸炎[消化管 GASTROINTESTINAL-Colitis]; 消化管出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]; 消化管イレウス[消化管 GASTROINTESTINAL-Ileus]	関連 AE: 大腸炎[消化管 GASTROINTESTINAL-Colitis]; 消化管出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]; 消化管イレウス[消化管 GASTROINTESTINAL-Ileus]	関連 AE: 大腸炎[消化管 GASTROINTESTINAL-Colitis]; 消化管出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]; 消化管イレウス[消化管 GASTROINTESTINAL-Ileus]	関連 AE: 大腸炎[消化管 GASTROINTESTINAL-Colitis]; 消化管出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]; 消化管イレウス[消化管 GASTROINTESTINAL-Ileus]	関連 AE: 大腸炎[消化管 GASTROINTESTINAL-Colitis]; 消化管出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]; 消化管イレウス[消化管 GASTROINTESTINAL-Ileus]	関連 AE: 大腸炎[消化管 GASTROINTESTINAL-Colitis]; 消化管出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]; 消化管イレウス[消化管 GASTROINTESTINAL-Ileus]	関連 AE: 大腸炎[消化管 GASTROINTESTINAL-Colitis]; 消化管出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]; 消化管イレウス[消化管 GASTROINTESTINAL-Ileus]

消化管 GASTROINTESTINAL

有害事象		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
消化管潰瘍-選択 Ulcer, GI-Select	消化管潰瘍-選択 Ulcer, GI-Select	症状がなく、画像所見または内視鏡所見のみ	症状あり、消化管機能に変化あり(例: 摂食習慣の制約、経口栄養補給); <24時間の静脈内輸液を要する	症状があり、消化管機能に高度の変化あり(例: カロリーまたは水分の摂取量が不十分); <24時間の静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	生命を脅かす	死亡
一肛門 Anus 一盲腸 Cecum 一転腸 Colon 一十二指腸 Duodenum 一食道 Esophagus 一回腸 Ileum 一空腸 Jejunum 一直腸 Rectum 一小腸-腸分類不能 Small bowel NOS 一人工肛門 Stoma 一胃 Stomach						
関連 A.E.: 消化管出血-選択 [出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]						
嘔吐 Vomiting	嘔吐 Vomiting	24時間以上エピソードの嘔吐	24時間に2-5エピソードの嘔吐<24時間の静脈内輸液を要する	24時間以上5エピソードの嘔吐、 24時間の静脈内輸液またはTPNを要する	生命を脅かす	死亡
関連 A.E.: 脱水 [消化管 GASTROINTESTINAL- Dehydration]						
消化管-その他 (具体的に記述) Gastrointestinal-Other (Specify)	消化管-その他 GI-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

成長と発達 GROWTH AND DEVELOPMENT

有型事象		Grade				
	Short Name	1	2	3	4	5
青年期 (骨年齢の変化) Bone age (alteration in bone age)	骨年齢 Bone age	—	標準値±2 SD (標準偏差)を超える	—	—	—
骨成長: 大腿骨頭, 大腿骨頭すべり症 Bone growth: femoral head, slipped capital femoral epiphysis	大腿骨頭の成長 Femoral head growth	軽度の外反/内反変形	症状があり, 機能障害はあるが日常生活に支障がない/中等度の外反/内反変形	軽度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 >6°); 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 の軽度の四肢長さ差	2-5 cm の中等度の四肢長さ差, 靴底の調節を要する	>5cm の高度の四肢長さ差, 外科的処置を要する; 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能, 骨端固定術	—
骨成長: 脊柱後弯/前弯 Bone growth: Spine kyphosis/lordosis	脊柱後弯/前弯 Kyphosis/lordosis	軽度の画像所見の変化	中等度の変形, 機能障害はあるが日常生活に支障なし	高度の変形, 外科的処置を要する; 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能 (例: 頭部挙上不能)	—
成長速度 (成長速度の低下) Growth velocity (reduction in growth velocity)	成長速度の低下 Reduction in growth velocity	ベースライン成長曲線より10-25%の低下	ベースライン成長曲線より30-45%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段階が起これない	女性の場合14歳まで, 男性の場合16歳までに二次性徴がない; ホルモン補充療法を要する	—	—
注: がんの既往がある男性に対してはタナーの性成熟度判定の精巣サイズの項目は適用しない。						
思春期(早発) Puberty (precocious)	思春期早発 Precocious puberty	—	二次性徴が 女性: <7歳 男性: <9歳	—	—	—
低身長 Short stature	低身長 Short stature	—	年齢と性別別の平均値を2SD(標準偏差)を超えて下回る	日常生活に影響あり	—	—
注: 低身長は成長ホルモン分泌不全症に続発する。 関連AE: 神経内分泌: 成長ホルモン分泌異常[内分泌 ENDOCRINE- Growth]						
成長と発達-その他 (具体的に記載) Growth and Development -Other (Specify...)	成長と発達-その他 Growth and Development-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死に

出血 HEMORRHAGE/BLEEDING

有症事象		Grade				
Short Name	1	2	3	4	5	
血腫 Hematoma 注：血腫とは、創傷、手術部位における血液の血管外漏出（extravasation）または他の処置に経過する漏出とする。輸血とは濃厚赤血球（pRBC）を意味する。 関連 AE: フィブリノゲン[凝固 COAGULATION-Fibrinogen] 、INR（国際標準化プロトロンベン時間比）[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] 手術に関連する出血（術中または術後） Hemorrhage with surgery Hemorrhage/bleeding associated with surgery, intra-operative or postoperative. 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: フィブリノゲン[凝固 COAGULATION-Fibrinogen] 、INR（国際標準化プロトロンベン時間比）[凝固 COAGULATION-INR]；血小板[血液 BLOOD-Platelets]；PTT(部分トロンボプラスチン時間)[凝固 COAGULATION-PTT]	わずかな症状がある； 侵襲的治療を要さない	最小限の侵襲的処置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	
中枢神経出血 Hemorrhage, CNS 中脳神経出血 CNS hemorrhage 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ベン時間比）[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] 消化管出血-選択: Hemorrhage, GI-Select. 一腹部-細分類不能 Abdomen NOS 一肛門 Anus 一胆管 Biliary tree 一盲腸/虫垂 Cecum/appendix 一結腸 Colon 一十二指腸 Duodenum 一食道 Esophagus 一回腸 Ileum 一空腸 Jejunum 一肝 Liver 一下部消化管-細分類不能 Lower GI NOS 一口腔 Oral cavity 一膵 Pancreas 一腹腔 Peritoneal cavity 一直腸 Rectum 一人工肛門 Stoma 一胃 Stomach 一上部消化管-細分類不能 Upper GI NOS 一静脈瘤（食道）Varices (esophageal) 一静脈瘤（直腸）Varices (rectal) 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ベン時間比）[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]	症状がない 画像所見のみ	内科的治療を要する	脳造影形成術/頭蓋内圧モニター/静脈内血拴溶解術/外科的処置を要する	生命を脅かす； 神経脱常または神経学的な活動不能/動作不能	死亡	

※ 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。

有害事象		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
泌尿生殖器出血-選択: Hemorrhage, GU-Select -膀胱 Bladder -尿管 Fallopiian tube -腎臓 Kidney -卵巢 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	泌尿生殖器出血-選択: Hemorrhage, GU-Select	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
注: 輸血とは濃厚赤血球 (pRBC) を意味する。 関連 AE: フィブリノゲン[凝固 COAGULATION- Fibrinogen]; INR (国際標準化プロトロンビン時間比)[凝固 COAGULATION-INR]; 血小板[血液 BLOOD- Platelets]; PTT(部分トロンボプラスチン時間)[凝固 COAGULATION-PTT]						
肺/気道出血-選択: Hemorrhage, pulmonary/upper respiratory -Select -肺/気管支-細分類不能 Bronchopulmonary NOS -気管支 Bronchus -喉頭 Larynx -肺 Lung -縦隔 Mediastinum -鼻腔 Nose -咽頭 Pharynx -胸膜 Pleura -気道-細分類不能 Respiratory tract NOS -気管孔 Stoma -気管 Trachea	肺出血-選択: Hemorrhage, pulmonary -Select	軽度, 治療を要さない	症状がより, 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]						

出血 HEMORRHAGE/BLEEDING

有言事象		Grade				
Short Name	1	2	3	4	5	
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]	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	—	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	

検査上の注意: 硝子体出血 (Vitreous hemorrhage) は、硝子体出血 [眼球 OCULAR- Vitreous] に grading する。

肝胆腫 HEPATOBIILIARY/PANCREAS

有害事象		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
<p>検査上の注意: 胆管の障害(Biliary tree damage)は、消化管腫瘍-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Fistula, GI]; 消化管リーク(吻合部を含む)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Leak, GI]; 消化管壊死-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Necrosis, GI]; 消化管閉塞-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Obstruction]; 消化管穿孔-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Perforation, GI]; 消化管狭窄(吻合部を含む)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Stricture] に grading する。</p>						
胆嚢炎 Cholecystitis	胆嚢炎 Cholecystitis	症状がない 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/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす (例: 敗血症または穿孔)	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的に確認)-選択[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が不明または Grade 1-2 の好中球減少を伴う感染[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が不明な感染-選択[感染 INFECTION- Infection]						
肝機能障害/肝不全(臨床的) Liver dysfunction/failure	肝機能障害 Liver dysfunction	—	黄疸	羽ばたき試験	腫瘍または昏睡	死亡
肝機能障害/肝不全(臨床的) 注: 黄疸は、AE ではないが、肝臓が十分に機能していない場合、または胆管が閉塞している場合には発生する。肝機能障害/肝不全またはビリルビン値上昇に grading する。						
関連 AE: ビリルビン(高ビリルビン血症)[代謝 METABOLIC- Bilirubin]	—	—	黄疸	羽ばたき試験	腫瘍または昏睡	死亡
腸外分泌酵素分泌不全 Pancreas, exocrine enzyme deficiency	腸外分泌酵素分泌不全 Pancreas, exocrine enzyme deficiency	—	排便頻度/排便量/便臭の増加、脂肪便	腸外分泌酵素分泌不全に誘発する症状(例: 体重減少)	生命を脅かす	死亡
関連 AE: 下痢[消化管 GASTROINTESTINAL- Diarrhea]						
膵炎 Pancreatitis	膵炎 Pancreatitis	症状がなく、腫瘍の上昇およびまたは画像所見あり	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 (例: 循環器不全、出血、敗血症)	死亡
関連 AE: アミラーゼ[代謝 METABOLIC- Amylase]						
検査上の注意: 膵炎(胆管、肝内胆管、膵管)(Stricture(biliary tree, hepatic or pancreatic))は、消化管狭窄(吻合部を含む)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Stricture] に grading する。						
肝胆腫その他 (具体的に記載) Hepatobiliary/Pancreas-Other (Specify...)	肝胆腫その他 Hepatobiliary-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 INFECTION

有重事象		Grade				
	Short Name	1	2	3	4	5
<p>感染性大腸炎 (例: Clostridium difficile) (e.g., Clostridium difficile)</p> <p>関連 AE: 消化管出血-選択 [出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI], 盲腸炎 [消化管 GASTROINTESTINAL- Typhilitis]</p>	<p>感染性大腸炎 Colitis, infectious</p>	<p>症状がなく、病理所見または画像所見のみ</p>	<p>粘便または血便の混入を伴う腹痛</p>	<p>抗生物質の静脈内投与または TPN を要する</p>	<p>生命を脅かす(例: 穿孔, 出血, 虚血, 壊死, 中毒性巨大結腸症), 外科的切除や腫瘍の造設を要する</p>	<p>死亡</p>
<p>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不明の発熱) (ANC < 1.0 × 10⁹/L, 発熱 ≥ 38.5°C)</p> <p>Febrile neutropenia (fever of unknown origin without clinically or microbiologically documented infection) (ANC < 1.0 × 10⁹/L, fever ≥ 38.5°C)</p> <p>関連 AE: 好中球/顆粒球(ANC/AGC) [血液 BLOOD- Neutrophils]</p>	<p>G3-4 の好中球減少を伴う 感染(感染原因不明) Febrile neutropenia</p>	—	—	あり	<p>生命を脅かす(例: 敗血症性ショック, 血圧低下, アンダーシス, 壊死)</p>	<p>死亡</p>
<p>Grade3-4 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) (ANC < 1.0 × 10⁹/L)</p> <p>-選択: (カンゴリ-末尾の項目より選択) Infection (documented clinically) with Grade 3 or 4 ANC-Select</p> <p>(ANC < 1.0 × 10⁹/L) -Select (documented clinically or microbiologically) with Grade 3 or 4 neutrophils (ANC < 1.0 × 10⁹/L) -Select</p> <p>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不明の発熱) [感染 INFECTION-Febrile] に grading する。</p> <p>関連 AE: 好中球/顆粒球(ANC/AGC) [血液 BLOOD- Neutrophils]</p>	<p>G3-4 の好中球減少を伴う 感染(臨床的に確認) -選択 Infection (documented clinically) with Grade 3 or 4 ANC-Select</p>	—	<p>限局性, 局所的処置を要する</p>	<p>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</p>	<p>生命を脅かす(例: 敗血症性ショック, 血圧低下, アンダーシス, 壊死)</p>	<p>死亡</p>
<p>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: (カンゴリ-末尾の項目より選択) Infection with normal ANC or Grade 1 or 2 neutrophils -Select</p>	<p>G0-2 の好中球減少を伴う 感染 -選択 Infection with normal ANC-Select</p>	—	<p>限局性, 局所的処置を要する</p>	<p>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</p>	<p>生命を脅かす(例: 敗血症性ショック, 血圧低下, アンダーシス, 壊死)</p>	<p>死亡</p>