

## 腎/泌尿生殖器 RENA/GENITOURINARY

Page 1 of 3

有害事象		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	症状がでない	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]; 好中球減少が不明な感染-選択[感染 INFECTION- Infection]; 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]						
泌尿生殖器腫瘍-選択: Fistula, GU-Select: — 膀胱 Bladder — 女性生殖器 Genital tract-female — 腎臓 Kidney — 尿管 Ureter — 尿道 Urethra — 子宮 Uterus — 膣 Vagina	泌尿生殖器腫瘍-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 外科的処置; 永久的な尿路変向術を要する	死亡
尿失禁 Incontinence, urinary	尿失禁 Incontinence, urinary	偶発的(例:咳、くしゃみなどに伴う)、パッドを要さない	自然尿失禁、パッドを要する	日常生活に支障あり、 治療を要する(例:ケランプ、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(吻合部を含む)-選択: Leak (including anastomotic), GU-Select: — 膀胱 Bladder — 卵管 Fallopian tube — 腎臓 Kidney — 精索 Spermatic cord — ストーマ Stoma — 尿管 Ureter — 尿道 Urethra — 子宮 Uterus — 膣 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、泌尿生殖器腫瘍腫瘍あり; 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: 腫は、2つの体腔間または体腔と皮膚の間、形成された異常な交通と定義する。腫の部位は、異常が発生したと思われる部位を選択する。腫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						
Page 2 of 3						
有意事象		Grade				
1	2	3	4	5		
<b>泌尿生殖器閉塞-選択</b> Obstruction, GU-Select 一膀胱 Bladder 一尿管 Falloppian tube 一前立腺 Prostate 一精索 Spermatic cord 一ストーマ Stoma 一精巣 Testes 一尿管 Ureter 一尿道 Urethra 一子宮 Uterus 一膣 Vagina 一精管 Vas deferens	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/スタント留 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 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
<b>検査上の注意:</b> 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。						
<b>泌尿生殖器穿孔-選択</b> Perforation, GU-Select 一膀胱 Bladder 一尿管 Falloppian tube 一腎臓 Kidney 一卵巣 Ovary 一前立腺 Prostate 一精索 Spermatic cord 一ストーマ Stoma 一精巣 Testes 一尿管 Ureter 一尿道 Urethra 一子宮 Uterus 一膣 Vagina 一精管 Vas deferens	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
<b>泌尿器ストーマの脱出</b> Prolapse of stoma, GU 泌尿器ストーマの脱出 Prolapse 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(mayo)再建を要する	生命を脅かす	死亡
<b>注:</b> 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。						
<b>腎不全</b> Renal failure 腎不全 Renal failure 関連 AE: 糸球体ろ過率(代謝 MEATABOLIC-GFR)	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	死亡

腎/泌尿生殖器 RENA/GENITOURINARY

		Grade				
		1	2	3	4	5
<b>有害事象</b>						
<b>泌尿生殖器障害(吻合部を含む)-選択:</b> Structure, anastomotic, GU-Select	泌尿生殖器障害-選択 Structure, anastomotic, GU-Select	症状がなく、画像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; 臓器の切除が必要な外科的処置を要する	死亡
一膀胱 Bladder 一尿管 Fallopiian tube 一前立腺 Prostate 一精索 Spermatic cord 一ストーマ Stoma 一精巣 Testes 一尿管 Ureter 一尿道 Urethra 一子宮 Uterus 一膣 Vagina 一精管 Vas deferens						
<b>関連 AE: 泌尿生殖器障害-選択[腎 RENAL-Obstruction]</b>						
<b>尿中電解質喪失</b> (例: Fanconi) 症候群, 尿細管アンダーセンス Urinary electrolyte wasting (e.g., Fanconi's syndrome, renal tubular acidosis)	尿中電解質喪失 Urinary electrolyte wasting	症状がなく、治療を要さない	軽度、可逆性、かつ電解質補充により治癒可能	非可逆性で、持続的な電解質補充が必要である		
<b>関連 AE: アシドーシス(代謝性または呼吸性)[代謝 METABOLIC-Acidosis]; 血清重炭酸塩値(HCO<sup>3-</sup>)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];</b>						
<b>頻尿/尿意切迫</b> Urinary frequency/urgency	頻尿 Urinary frequency	排尿回数または夜間排尿が正常時の $\leq 2$ 倍の増加; 遺尿	正常時の $> 2$ 倍の排尿回数増加 ただし1時間未満	1時間に $\geq 1$ 回の尿意切迫; カテーテル留置を要する		
<b>尿閉</b> (神経性膀胱を含む) Urinary retention (including neurogenic bladder)	尿閉 Urinary retention	排尿遅延や尿閉下があるが明らかでない; 両側の一時的な残尿	薬物治療が必要な排尿遅延; 両側期を超えて一時的な6週未満のカテーテル留置が必要な術後膀胱アトニー	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, 膀胱腫, 尿道切開)	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	死亡
<b>注: 残尿の原因が判明している場合は、泌尿生殖器障害-選択[腎 RENAL-Obstruction]; 泌尿生殖器障害(吻合部を含む)-選択[腎 RENAL-Structure]</b>						
<b>尿の色の変化</b> Urine color change	尿の色の変化 Urine color change	あり				
<b>注: 尿の色の変化は、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。</b>						
<b>腎/泌尿生殖器-その他</b> (具体的に記載) Renal/Genitourinary-Other (Specify...)	腎-その他 Renal-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

二次性悪性腫瘍 SECONDARY MALIGNANCY

		Grade				
有害事象		1	2	3	4	5
<p>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, )</p> <p>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、各プロトコー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。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 提供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 (<a href="http://ctep.cancer.gov">http://ctep.cancer.gov</a>) のフォームを用いて報告する。治療と関係する疑わしい悪性腫瘍についてはこの報告も不要である。</p>	<p>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)</p>	—	—	<p>生命を脅かさないう皮膚の基底細胞癌または扁平上皮癌</p>	<p>固形腫瘍, 白血病, リンパ腫</p>	<p>死亡</p>

※ 訳注: ここは 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ールに規定された取扱いに従うこと。



性/生殖機能 SEXUAL/REPRODUCTIVE FUNCTION

有書事象		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	—	—	—
乳房/乳輪の变形 Breast nipple/ areolar deformity	乳房/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: 乳房体積は両胸を基とした状態の体積とする。						
検査上の注意: 性交困難症(Dyspareunia)は、疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。						
検査上の注意: 性交困難症(Dyspareunia)は、疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。						
検査上の注意: 排尿困難(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(勃起硬度/硬度)。ただし勃起補助治療を要さない	勃起機能の低下(勃起硬度/硬度)。勃起補助治療を要する	勃起機能の低下(勃起硬度/硬度)。ただし勃起補助治療が有効でない。陰茎プロテーゼを要する	—	—
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	—	—	—
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 3-6カ月間無月経、ただし月経は持続	男性: 不妊症/無精子症 女性: 不妊症/無排卵 >6カ月の持続する無月経	—	—
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	—	—	—	—
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	—	—	—
検査上の注意: 男性化(Masculinization of female)は、[内分泌 ENDOCRINE-Masculinization]に grading する。	検査上の注意: 男性化(Masculinization of female)は、[内分泌 ENDOCRINE-Masculinization]に grading する。	一時的な低下	治療を要するオルガスムスの低下	—	—	—
オルガスムス障害 Orgasmic dysfunction	オルガスムス障害 Orgasmic dysfunction	—	—	—	—	—
検査上の注意: 骨盤高(Pelvic pain)は、疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。	検査上の注意: 骨盤高(Pelvic pain)は、疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。	—	—	—	—	—
検査上の注意: 陰部や会陰の潰瘍(Ulcers of the labia or perineum)は、潰瘍[皮膚科 DERMATOLOGY-Ulceration]に grading する。	検査上の注意: 陰部や会陰の潰瘍(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

Page 2 of 2

有害事象	Grade				
	1	2	3	4	5
膣分泌物 (非感染性) Vaginal discharge (non-infectious)	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	軽度	性機能障害あり、 性交困難症、治療を要する	—	—	—
膣炎 AE: 疼痛-掻痒 [疼痛 PAIN-Pain] Vaginal mucositis	粘膜の紅斑; おずか/な症状	斑状潰瘍、 中等度の症状または性交困難症	膿状性潰瘍; 創傷を伴う出血、 内診/性交/タンポンの留置ができ ない	壊死、 大量の自然出血、 生命を脅かす	—
膣狭窄/膣長 Vaginal stenosis/length	膣の体腔および/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)	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	—	—
性/生殖機能-その他 (具体的に記載) Sexual/ Reproductive Function-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

手術/術中損傷 SURGERY/INTRA-OPERATIVE INJURY

有患事象	Grade				
	1	2	3	4	5
<p>作業上の注意: 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 (カタゴリー末尾の項目より選択) Intra-operative Injury -Select Organ or Structure</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を定義する。術中所見に基づき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>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>術中損傷-その他 (具体的に記載) Intra-operative Injury-Other (Specify)</p> <p>注: 術中損傷-その他は、カタ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>術中損傷-その他 Intraop injury-Other 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>聴覚器/耳 AUDITORY/EAR</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-内耳 Inner ear</li> <li>-中耳 Middle ear</li> <li>-外耳-耳分損不能 Outer ear NOS</li> <li>-外耳-耳介 Outer ear-Pinna</li> </ul>	<p>頭頸器 HEAD AND NECK</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-咽肉 Gingiva</li> <li>-喉頭 Larynx</li> <li>-口唇/口周囲 Lip/perioral area</li> <li>-顔面-顔分損不能 Face NOS</li> <li>-鼻腔 Nasal cavity</li> <li>-鼻中膈 Nasopharynx</li> <li>-咽部-咽分損不能 Neck NOS</li> <li>-鼻 Nose</li> <li>-口腔-顔分損不能 Oral cavity NOS</li> <li>-耳下腺 Parotid gland</li> <li>-咽頭 Pharynx</li> <li>-唾液管 Salivary duct</li> <li>-唾液腺 Salivary gland</li> <li>-副鼻腔 Sinus</li> <li>-舌 Teeth</li> <li>-舌 Tongue</li> <li>-上気道/上咽消化管-顔分損不能 Upper aerodigestive NOS</li> </ul>	<p>肝胆臓</p> <p>HEPATOBIILIARY/ PANCREAS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-胆管-総胆管 Biliary tree- common bile duct</li> <li>-胆管-総肝管 Biliary tree- common hepatic duct</li> <li>-胆管-主肝管 Biliary tree- left hepatic duct</li> <li>-胆管-右肝管 Biliary tree- right hepatic duct</li> <li>-胆管-総分損不能 Biliary tree NOS</li> <li>-胆嚢 Gallbladder</li> <li>-肝 Liver</li> <li>-膵 Pancreas</li> <li>-膵管 Pancreatic duct</li> </ul>	<p>神経 NEUROLOGY</p> <p>脳 Brain</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-髄膜 Meninges</li> <li>-脊髄 Spinal cord</li> </ul> <p>神経 NERVES:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-嗅神経嗅 Bulbar/olfactory</li> <li>-第 I 脳神経 CN I (嗅神経 olfactory)</li> <li>-第 II 脳神経 CN II (視神経 optic)</li> <li>-第 III 脳神経 CN III (動脈神経 oculomotor)</li> <li>-第 IV 脳神経 CN IV (滑車神経 trochlear)</li> <li>-第 V 脳神経 CN V (三叉神経 trigeminal)</li> <li>-運動系 motor</li> <li>-感覚系 sensory</li> <li>-第 VI 脳神経 CN VI (三叉神経 trigeminal)</li> <li>-第 VII 脳神経 CN VII (外転神経 abducens)</li> <li>-第 VIII 脳神経 CN VIII (顔面神経 facial)</li> <li>-運動系-顔面 motor-face</li> <li>-第 VII 脳神経 CN VII (顔面神経 facial)</li> <li>-感覚系-味覚 sensory-taste</li> <li>-第 VIII 脳神経 CN VIII (前庭神経 facial)</li> <li>-前庭神経 vestibulocochlear</li> <li>-第 IX 脳神経 CN IX (舌咽神経 glossopharyngeal)</li> <li>-舌咽神経 motor-pharynx</li> <li>-第 IX 脳神経 CN IX (舌咽神経 glossopharyngeal)</li> <li>-耳-咽頭-舌感覚系 sensory ear-pharynx-tongue</li> <li>-第 X 脳神経 CN X (迷走神経 vagus)</li> <li>-第 XI 脳神経 CN XI (副神経 spinal accessory)</li> <li>-副神経 cranial accessory</li> <li>-第 XII 脳神経 CN XII (舌下神経 hypoglossal)</li> <li>-脳神経主枝分損不能 Cranial nerve or branch NOS</li> <li>-舌神経 Lingual</li> <li>-肺胸神経 Lung thoracic</li> <li>-末梢運動神経-顔分損不能 Peripheral motor NOS</li> <li>-末梢感覚神経-顔分損不能 Peripheral sensory NOS</li> <li>-反回喉頭神経 Recurrent laryngeal</li> <li>-仙骨神経 Sacral plexus</li> <li>-坐骨神経 Sciatic</li> <li>-胸背神経 Thoracodorsal</li> </ul>	<p>筋骨格 MUSCULOSKELETAL</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-骨 Bone</li> <li>-軟骨 Cartilage</li> <li>-下肢 Extremity-lower</li> <li>-上肢 Extremity-upper</li> <li>-関節 Joint</li> <li>-靭帯 Ligament</li> <li>-筋肉 Muscle</li> <li>-軟骨組織-顔分損不能 Soft tissue NOS</li> <li>-腱 Tendon</li> </ul>	<p>消化管 GASTROINTESTINAL</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-腹部-顔分損不能 Abdomen NOS</li> <li>-肛門括約筋 Anal sphincter</li> <li>-肛門 Anus</li> <li>-虫垂 Appendix</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>-口腔 Oral</li> <li>-腹腔 Peritoneal cavity</li> <li>-直腸 Rectum</li> <li>-小腸-顔分損不能 Small bowel NOS</li> <li>-ストーマ Stoma (St)</li> <li>-胃 Stomach</li> </ul>	<p>心血管系 CARDIOVASCULAR</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-大動脈 Artery-aorta</li> <li>-頸動脈 Artery-carotid</li> <li>-大動脈 Artery-cerebral</li> <li>-下肢の動脈 Artery-extremity (lower)</li> <li>-上肢の動脈 Artery-extremity (upper)</li> <li>-頸動脈 Artery-hepatic</li> <li>-肝動脈 Artery-hepatic</li> <li>-臓器の主要な動脈 Artery-major visceral artery</li> <li>-肺動脈 Artery-pulmonary</li> <li>-動脈-顔分損不能 Artery NOS</li> <li>-心臓 Heart</li> <li>-脾臓 Spleen</li> <li>-下肢の静脈 Vein-extremity (lower)</li> <li>-上肢の静脈 Vein-extremity (upper)</li> <li>-肝静脈 Vein-hepatic</li> <li>-下大静脈 Vein-inferior vena cava</li> <li>-頭静脈 Vein-jugular</li> <li>-臓器の主要な静脈 Vein-major visceral vein</li> <li>-門脈 Vein-portal vein</li> <li>-肺静脈 Vein-pulmonary</li> <li>-上大静脈 Vein-superior vena cava</li> <li>-静脈-顔分損不能 Vein NOS</li> </ul>	<p>皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-乳房 Breast</li> <li>-爪 Nails</li> <li>-皮膚 Skin</li> </ul>	<p>内分泌 ENDOCRINE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-副腎 Adrenal gland</li> <li>-副甲状腺 Parathyroid</li> <li>-下垂体 Pituitary</li> <li>-甲状腺 Thyroid</li> </ul>	<p>眼球 OCULAR</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-結膜 Conjunctiva</li> <li>-角膜 Cornea</li> <li>-眼-顔分損不能 Eye NOS</li> <li>-水晶体 Lens</li> <li>-網膜 Retina</li> </ul>	<p>肺上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-気管支 Bronchus</li> <li>-肺 Lung</li> <li>-縦隔 Mediastinum</li> <li>-胸膜 Pleura</li> <li>-胸管 Thoracic duct</li> <li>-気管 Trachea</li> <li>-上気道-顔分損不能 Upper airway NOS</li> </ul>	<p>腎/泌尿生殖器 UROGENITOURINARY</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-膀胱 Bladder</li> <li>-子宮頸部 Cervix</li> <li>-尿管 Ureter</li> <li>-腎臓 Kidney</li> <li>-卵巣 Ovary</li> <li>-腎-顔分損不能 Pelvis NOS</li> <li>-陰茎 Penis</li> <li>-前立腺 Prostate</li> <li>-陰囊 Scrotum</li> <li>-精巣 Testis</li> <li>-尿管 Ureter</li> <li>-尿道 Urethra</li> <li>-尿管 Urinary conduit</li> <li>-尿管-顔分損不能 Urinary tract NOS</li> <li>-子宮 Uterus</li> <li>-陰 Vagina</li> <li>-外陰部 Vulva</li> </ul>
--	--	--	---	--	---	--	---	---	---	--	--



症候群 SYNDROMES

有害事象	Short Name	2	3	4	5
Grade					
後系上の注意: 急性血管漏出症候群(Acute vascular leak syndrome)は、[血管 VASCULAR-Acute]に grading する。					
後系上の注意: 副腎機能低下症(Adrenal insufficiency)は、[内分泌 ENDOCRINE-Adrenal]に grading する。					
後系上の注意: 成人呼吸促迫症候群(Adult Respiratory Distress Syndrome (ARDS))は、[肺 PULMONARY-ARDS]に grading する。					
<b>アルコール不耐症候群</b> Alcohol intolerance syndrome	アルコール不耐症候群 Alcohol intolerance syndrome	—	あり	—	死亡
注: アンタビューズ様症候群は、一部の新規の抗アンブログン薬(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。					
<b>サイトカイン放出症候群/急性輸注反応</b> 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、または症状に対する治療(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	重症(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; 腸閉呼吸または人工呼吸を要する
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: モノクローナル抗体などの生物学的製剤)。通常、重症および症状は薬剤点滴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。徴候/症状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; 気管支炎; 咳; めまい; 呼吸困難(息切れ); 疲労(無力); 発熱(熱); 嘔吐; 嘔吐; 増強される腫瘍痛; 毒麻疹(痒疹、みみず腫れ、膨疹); 嘔吐。					
<b>関連 AE: アレルギー反応/過敏症(薬剤熱を含む)</b> [アレルギー-ALLERGY-Allergic]; 気管支炎; 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]; 上室性および結核性不整脈-選択[不整脈 CARDIAC-Supraventricular]; 心室性不整脈-選択[不整脈 CARDIAC-Ventricular]					
後系上の注意: 腫瘍性血管内塞栓(DIC)は、[凝固 COAGULATION-DIC]として grading する。					
後系上の注意: Fanconi 症候群(Fanconi's syndrome)は、尿中電解質喪失(例: Fanconi 症候群、尿細管アシドーシス)[腎 RENAL-Urinary]として grading する。					
<b>感冒様症候群</b> 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
注: 感冒様症候群は、カタル様症状を伴う咳、発熱、頭痛、倦怠、悪寒、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解学的変化により生じたと判断される一連の症状に対して適用する。					
後系上の注意: 尿細管アシドーシス(Renal tubular acidosis)は、尿中電解質喪失(例: Fanconi 症候群、尿細管アシドーシス)[腎 RENAL-Urinary]として grading する。					
<b>レチノイン酸症候群</b> "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~中等度の徴候/症状; ステロイド薬を要する	重篤な徴候/症状; 入院を要する	生命を脅かす; 人工呼吸を要する
注: 急性前骨髄球性白血病患者は、三酸化ホウ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呈することがある。この症候群は、通常他の病因では説明できない一連の、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。					
<b>関連 AE: 急性血管漏出症候群[血管 VASCULAR-Acute]; 胸水(非悪性)[肺 PULMONARY-Pleural]; 肺膿瘍/肺浸潤[肺 PULMONARY-Pneumonitis]</b>					
後系上の注意: 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。					
後系上の注意: 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。					
後系上の注意: 血栓性微小血管症候群(Thrombotic microangiopathy)は、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。					

症候群 SYNDROMES

有害事象		Grade				
	Short Name	1	2	3	4	5
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、び爛性の骨痛、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]						
腫瘍溶解症候群 Tumor lysis syndrome	腫瘍溶解症候群 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

有書章		Grade				
1	2	3	4	5		
急性血管漏出血候群 Acute vascular leak syndrome	急性血管漏出血候群 Acute vascular leak syndrome	症状あるが、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、 肺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	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	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	
静脈炎 (表在性血栓症を含む) Phlebitis (including superficial thrombosis)	静脈炎 Phlebitis	あり	—	—	—	
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 Portal flow	門脈血流の低下	門脈血流の逆流	—	—	
血栓症/漏血症 (血管内挿入による) Thrombosis/embolism (vascular access-related)	血栓症/漏血症 (血管内挿入による) Thrombosis/embolism (vascular access)	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、フィリター、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、フィリター、侵襲的処置)	肺塞栓症を含む重症症; 生命を脅かす	死亡	
血栓症/血栓症/漏血症 Thrombosis/thrombus/embolism	血栓症/血栓症/漏血症 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、フィリター、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、フィリター、侵襲的処置)	肺塞栓症を含む重症症; 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	動脈損傷-選択 Artery injury-Select	症状がなく、診断所見のみ; 治療を要さない	症状あり(例: 跛行); 日常生活に支障なし; 修復や再建を要する	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	
血管上の注意: 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。	静脈損傷-選択 Vein injury-Select	症状がなく、診断所見のみ; 治療を要さない	症状あり(例: 跛行); 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	
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 — 頭静脈 Jugular — その他-細分類不能 Other NOS — 上大静脈 SVC — 内臓 Viscera	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 — 頭静脈 Jugular — その他-細分類不能 Other NOS — 上大静脈 SVC — 内臓 Viscera	血管上の注意: 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	Short Name	1	2	3	4	5
Grade						
内臓動脈虚血(心筋以外) Visceral arterial ischemia (non-myocardial) 関連 AE: 中枢神経系脳血管虚血[神経 NEUROLOGY-CNS]	内臓動脈虚血 Visceral arterial ischemia	—	内科的に治療できる、永続的障害を 残さない(短時間<24時間)の虚血 症状	再発性または持続的(≧24時間)お よび/または慢性的処置を要する	生命を脅かす、活動不能/動作不能 および/または末梢の臓器障害	死亡
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



日本語担当:

福田治彦, 佐藤晓洋, 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),

森美千種, 今滝修, 塩見和, 松本光史, 石黒成治, 薬師寺聡美 (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  
飯, 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, 菅子充, 安藤暢敏, 堀田知光, 高嶋成光, 吉川裕之, 森谷亘皓, 鷲巢賢一, 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, 勝保範之, 島田安博, 杉浦孝彦