

皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN

| 有害事象  |                                  | Short Name |  | Grade                         |  |   |   |    |
|---|----------------------------------|------------|--|-------------------------------|--|---|---|----|
|   |                                  |            |  | 1                             | 2  | 3   | 4   | 5  |
| 掻痒症/掻痒<br>Pruritus/itching  | 掻痒症<br>Pruritus                  |            |  | 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                               |   |    |
| 関連 AE: 皮疹/落屑 [皮膚科 DERMATOLOGY-Rash]   | 皮膚科<br>Rash/desquamation         |            |  | 自覚症状を伴わない、斑状/丘疹状の皮疹または紅斑      | 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% を占める限局性の落屑その他の病変 | 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% を占める落屑         | 全身性の剥脱性/潰瘍性/水疱性皮膚炎                              | 死亡 |
| 注: 皮疹/落屑は GVHD に適用してもよい。  |                                  |            |  |                               |  |   |   |    |
| 皮疹: ざ瘡/ざ瘡様<br>Rash: acne/acneiform  | ざ瘡<br>Acne                       |            |  | 治療を要さない                       | 治療を要する   | 疼痛/潰瘍/落屑を伴う; 外観を損なう                                     |   | 死亡 |
| 皮疹:<br>放射線に伴う皮膚炎-選択;<br>Rash: dermatitis associated with radiation - Select.<br>— 化学放射線<br>Chemoradiation<br>— 放射線 Radiation            | 放射線皮膚炎-選択<br>Dermatitis - Select |            |  | 淡い紅斑または乾性落屑                   | 中等度〜鮮明な紅斑; 大部分が間擦部に限局した斑状の湿性落屑; 中等度の浮腫                         | 間擦部以外の湿性落屑; 軽度の外傷や擦過傷により出血                              | 真皮全層の皮膚壊死または潰瘍; 病変からの自然出血                       | 死亡 |
| 皮疹: 多形紅斑<br>(例: Stevens-Johnson 症候群, 中毒性皮膚壊死)<br>Rash: erythema multiforme (e.g., Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis) | 多形紅斑<br>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          | 生命を脅かす; 活動不能/動作不能                               | 死亡 |
| 皮疹: 手足の皮膚反応<br>Rash: hand-foot skin reaction  | 手足の皮膚反応<br>Hand-foot             |            |  | 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                              | —   | —  |
| 皮膚欠損/褥瘡性潰瘍<br>Skin breakdown/decubitus ulcer  | 褥瘡<br>Decubitus                  |            |  | —                             | 局所的処置または内科的治療を要する  | 外科的な壊死組織除去またはその他の侵襲的処置を要する (例: 高圧酸素療法)                  | 生命を脅かす; 大きな侵襲を伴う治療を要する (例: 組織再建術, 皮弁, 移植)       | 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。  |                                  |            |  |                               |  |   |   |    |
| 皮膚線条<br>Striae  | 皮膚線条<br>Striae                   |            |  | 軽度                            | 美容上問題となる   | —   | —   | —  |
| 毛細血管拡張症<br>Telangiectasia   | 毛細血管拡張症<br>Telangiectasia        |            |  | ごく少数                          | 中等度にあり   | 多数かつ融合性   | —   | —  |
| 潰瘍<br>Ulceration  | 潰瘍<br>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; 外科的な壊死組織除去/縫合閉鎖/その他の侵襲的処置を要する (例: 高圧酸素療法) | 生命を脅かす; 大きな侵襲を伴う治療を要する (例: 完全切除, 組織再建術, 皮弁, 移植) | 死亡 |

皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN

| 有言事象  |   | Grade                           |   |   |   |    |
|---|---|---------------------------------|---|---|---|----|
| Short Name  |   | 1                               | 2                                       | 3   | 4   | 5  |
| 蕁麻疹(蕁麻疹, みみず腫れ, 膨疹)<br>Urticaria<br>(hives, welts, wheals)<br>関連 AE: アレルギー-反応過敏症(薬剤を含む)[アレルギー-Allergic] | 蕁麻疹<br>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<br>Wound complication,<br>non-infectious   | 創傷合併症-非感染性<br>Wound complication,<br>non-infectious | 浅層筋膜を超えない深さの、創長の<br>≤25%の表層性創離開 | 局所的処置を要する、創長の<br>>25%の創離開、<br>症状のないヘルニア | 絞扼の所見のない、症状を伴うヘル<br>ニア; 内臓露出を伴わない筋膜離<br>開/裂開; 創の縫合閉鎖または外科<br>的な再処置を要する; | 絞扼の所見があり、症状を伴うヘル<br>ニア; 内臓露出を伴う筋膜離開;<br>皮弁による大規模な再建、移植、切<br>除、切断術を要する | 死亡 |
| 注: 創傷合併症-非感染性は、創離開、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。   |   | 軽症                              | 中等症                                     | 重症  | 生命を脅かす;<br>活動不能/動作不能  | 死亡 |
| 皮膚科/皮膚-その他<br>(具体的に記載)<br>Dermatology/Skin-Other<br>(Specify,_____)                                     | 皮膚科-その他<br>Dermatology -Other                       |                                 |   |   |   |    |

内分泌 ENDOCRINE

| 有言事象  |                                  | Grade          |                          |                                |                      |    |
|---|----------------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|----------------------|----|
| Short Name  |                                  | 1              | 2                        | 3                              | 4                    | 5  |
| 副腎機能不全<br>Adrenal insufficiency<br>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, 粘膜炎の色素沈着, 皮膚の色素沈着, 塩分摂取に対する過剰な欲求 (salt craving), 失神, 白斑, 嘔吐, 脱力, 体重減少.<br>副腎機能不全は, 臨床検査によって確認しなければならない(低コルチゾール, しばしばアルドステロン低下を伴う).<br>関連 AE: 血清カリウム値上昇[代謝 METABORIC- Hyperkalemia]; 甲状腺機能低下[内分泌 ENDOCRINE- Thyroid] | 副腎機能不全<br>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 |
| クッシング徴候<br>(例: 満月様顔貌, バツファロ一肩, 中心性肥満, 皮膚線索)<br>Cushingoid appearance (e.g., moon face, buffalo hump, centripetal obesity, cutaneous striae)<br>関連 AE: 血糖値上昇[代謝 METABORIC- Hyperglycemia]; 血清カリウム値低下[代謝 METABORIC- Hypokalemia]  | クッシング徴候<br>Cushingoid            | —              | あり                       | —                              | —                    | —  |
| 女性化<br>Feminization of male   | 女性化<br>Feminization of male      | —              | —                        | あり                             | —                    | —  |
| 検査上の注意: 女性化乳房(Gynecomastia)は, 女性化乳房[性 SEXUAL- Gynecomastia]に grading する.  |                                  |                |                          |                                |                      |    |
| ほてり(顔面潮紅) <sup>3</sup><br>Hot flashes/flushes   | ほてり<br>Hot flashes               | 軽度             | 中等度                      | 症状があり, 日常生活に支障あり               | —                    | —  |
| 男性化<br>Masculinization of female  | 男性化<br>Masculinization of female | —              | —                        | あり                             | —                    | —  |
| 神経内分泌: ACTH 欠乏<br>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<br>(例: 重症低血圧) | 死亡 |
| 神経内分泌:<br>ADH 分泌異常(例: SIADH または ADH 低値)<br>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:<br>ゴナドトロピン分泌異常<br>Neuroendocrine: gonadotropin secretion abnormality   | ゴナドトロピン<br>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:<br>成長ホルモン分泌異常<br>Neuroendocrine: growth hormone secretion abnormality  | 成長ホルモン<br>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 | —                              | —                    | —  |

<sup>3</sup> Sloan JA, Loprinzi CL, Novotny PJ, Barton DL, Lavasseur BI, Windschitl HJ, "Methodologic Lessons Learned from Hot Flash Studies," *J Clin Oncol* 2001; 19 (23): 4280-4290

## 内分泌 ENDOCRINE

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

消化管 GASTROINTESTINAL

| 有害事象  |  | Grade  |                                     |
|---|--|--|-------------------------------------|
| Short Name  | 1  | 2  | 3                                   |
| <p>検索上の注意: 腹痛(Abdominal pain)や差し込み(crimp)は、疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。</p> <p>食欲不振<br/>Anorexia</p>  | <p>顕著な体重減少や栄養失調を伴わない摂食量の変化、経口栄養剤による補充を要する</p>  | <p>顕著な体重減少または栄養失調を伴う(例: カロリー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</p>  | <p>生命を脅かす</p>                       |
| <p>関連 AE: 体重減少[全身症状 CONSTITUTIONAL- Weight]</p> <p>腹水(非悪性)<br/>Ascites (non-malignant)</p> <p>注: 腹水(非悪性)とは、悪性腹水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ないものを意味する。乳び性腹水もこれに含まれる。</p> <p>大腸炎<br/>Colitis</p> <p>関連 AE: 消化管出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]</p>               | <p>症状がない</p>   | <p>症状があり、内科的治療を要する</p>   | <p>生命を脅かす</p>                       |
| <p>便秘<br/>Constipation</p> <p>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]</p> <p>脱水<br/>Dehydration</p> <p>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]</p> | <p>不規則または間欠的な症状; 便秘化剤/緩下剤/食事の工夫/浣腸を不定期に使用</p> <p>経口水分補給を要する;<br/>粘膜の乾燥;<br/>皮膚の痠り(turgor)の減弱</p>                               | <p>日常生活に支障をきたす症状;<br/>排便を要する頑固な便秘</p>  | <p>生命を脅かす<br/>(例: 腸閉塞、中毒性巨大結腸症)</p> |
| <p>菌科:<br/>真菌またはプロトゼ<br/>Dental: dentures or prosthesis</p> <p>菌科: 歯周(歯根膜)疾患<br/>Dental: periodontal disease</p> <p>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。</p>   | <p>活動を妨げないわずかな不快感</p> <p>歯肉後退または歯肉炎;<br/>探針により局所的に出血;<br/>軽度の局所骨欠損</p>   | <p>≥24 時間の静脈内輸液を要する</p> <p>疼痛またはプロトゼの使用が常時不可能</p> <p>自然出血;<br/>歯欠損の有無によらず高度の骨欠損がある;<br/>上顎骨または下顎骨の骨壊死</p>  | <p>生命を脅かす(例: 循環動態の虚脱)</p>           |
| <p>菌科: 歯<br/>Dental: teeth</p> <p>菌科: 歯の発達<br/>Dental: teeth development</p> <p>下痢<br/>Diarrhea</p> <p>注: 下痢には、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> <p>関連 AE: 脱水[消化管 GASTROINTESTINAL- Dehydration]; 低血圧[心臓全般 CARDIAC-Hypotension]</p>                                  | <p>歯表面着色; 齲歯;<br/>抜歯をせずに修復可能</p> <p>機能障害のない歯またはエナメル質の形成不全</p> <p>ベースラインと比べて&lt;4 回/日の排便回数増加;<br/>ベースラインと比べて人工肛門からの排便量が軽度増加</p> | <p>全歯の抜歯を要する</p> <p>外科的矯正が不能な、機能障害を伴う発達不良</p> <p>ベースラインと比べて≥1 回/日の排便回数増加; 便秘; ≥24 時間の静脈内輸液を要する; 入院を要する;<br/>ベースラインと比べて人工肛門からの排便量が高度増加;<br/>日常生活に支障あり</p> | <p>生命を脅かす<br/>(例: 循環動態の虚脱)</p>      |

消化管 GASTROINTESTINAL

| 有 事 象   |                    | Grade   |   |   |                            |    |
|---|--------------------|---|---|---|----------------------------|----|
| Short Name  |                    | 1   | 2   | 3   | 4                          | 5  |
| 腹部膨満/鼓腸<br>Distension/boating,<br>abdominal   | 腹部膨満<br>Distension | 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  | —                          | —  |
| 関連 AE: 腹水(非悪性)[消化管 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]     |                    |   |   |   |                            |    |
| 口内乾燥/唾液腺<br>Dry mouth/salivary gland<br>(xerostomia)  | 口内乾燥<br>Dry mouth  | 症状あり、顕著な摂食習慣の制約がない(乾燥あるいは唾液分泌量が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、ピュレ状および/または軟らかく水分の多い食物に限られる); 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/唾液腺は、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: 唾液腺の変化[唾液管 GASTROINTESTINAL-Salivary]  |                    |   |   |   |                            |    |
| 嚥下障害<br>Dysphagia<br>(difficulty swallowing)  | 嚥下障害<br>Dysphagia  | 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: 摂食習慣の制約、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<br>(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。拡張術を要する嚥下障害は、消化管狭窄(吻合部を含む)-選択[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]  |                    |   |   |   |                            |    |
| 小腸炎 (小腸の炎症)<br>Enteritis (inflammation of the<br>small bowel)   | 小腸炎<br>Enteritis   | 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; 腹膜刺激徴候                                      | 生命を脅かす<br>(例: 穿孔、出血、虚血、壊死) | 死亡 |
| 関連 AE: 消化管出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]; 盲腸炎[消化管 GASTROINTESTINAL-Typhlitis]  |                    |   |   |   |                            |    |
| 食道炎<br>Esophagitis  | 食道炎<br>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: 摂食習慣の制約、経口栄養剤/TPNを要する); <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                     | 死亡 |
| 注: 食道炎は、逆流性食道炎を含む。  |                    |   |   |   |                            |    |
| 関連 AE: 嚥下障害[消化管 GASTROINTESTINAL-Dysphagia]   |                    |   |   |   |                            |    |

消化管 GASTROINTESTINAL

| 有書事象  |   | Short Name   | 1   | 2  | 3                                       | 4 | 5  |
|---|---|--|---|--|---|---|----|
| 消化管瘻-選択:<br>Fistula, GI-Select:<br>一腹部-細分類不能 Abdomen NOS<br>一肛門 Anus<br>一胆管 Biliary tree<br>一結腸/盲腸/虫垂 Colon/cecum/appendix<br>一十二指腸 Duodenum<br>一食道 Esophagus<br>一胆嚢 Gallbladder<br>一回腸 Ileum<br>一空腸 Jejunum<br>一口腔 Oral cavity<br>一膵 Pancreas<br>一咽頭 Pharynx<br>一直腸 Rectum<br>一唾液腺 Salivary gland<br>一小腸-細分類不能 Small bowel NOS<br>一胃 Stomach | 消化管瘻-選択<br>Fistula, GI-Select   | 症状がなく、画像所見のみ   | 症状がある; 消化管機能の変化(例: 摂食習慣の制約, 下痢または消化管からの水分喪失); < 24 時間の静脈内輸液を要する | 症状があり, 消化管機能に高度の変化(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 |
| 鼓腸放屁<br>Flatulence  | 鼓腸放屁<br>Flatulence  | 軽度   | 中等度   | —  | —                                       | — | —  |
| 胃炎 (胆汁逆流性胃炎を含む)<br>Gastritis (including bile reflux gastritis)  | 胃炎<br>Gastritis   | 症状がなく、病理所見または画像所見のみ  | 症状がある; 胃機能の変化(例: カロリーや水分の経口摂取が不十分); < 24 時間の静脈内輸液を要する           | 症状があり, 胃機能に高度の変化(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;<br>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 |
| 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]   | 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: 頸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  | 中等度  | 重度                                      | — | —  |
| 胸やけ/消化不良<br>Heartburn/dyspepsia   | 胸やけ<br>Heartburn  | 軽度   | 中等度   | —  | —                                       | — | —  |
| 痔核<br>Hemorrhoids   | 痔核<br>Hemorrhoids   | 症状がない  | 症状がある; 痔バンドの使用または薬物治療を要する                                       | 日常生活に支障あり;<br>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 |
| 消化管イレウス(腸管の機能的神経性便秘)<br>Ileus, GI (functional obstruction of bowel, i.e., neuroconstipation)  | 麻痺性イレウス<br>Ileus  | 症状がなく、画像所見のみ   | 症状がある; 消化管機能に変化(例: 摂食習慣の制約); < 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;<br>≥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 |

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]



消化管 GASTROINTESTINAL

| 有言事象  |   | Grade        |                                     |  |                              |    |
|---|---|--------------|-------------------------------------|--|------------------------------|----|
| Short Name  |   | 1            | 2                                   | 3                                      | 4                            | 5  |
| 便失禁<br>Incontinence, anal   | 便失禁<br>Incontinence, anal                             | 時にバンドの使用が必要  | 毎日バンドの使用が必要                         | 日常生活に支障あり;<br>外科的処置を要する                | 永久的な腸瘻の造設を要する                | 死亡 |
| 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。  |   |              |                                     |  |                              |    |
| 消化管リーク(吻合部を含む)<br>-選択:<br>Leak (including anastomotic), GI-Select:<br>-胆管 Biliary tree<br>-食道 Esophagus<br>-大腸 Large bowel<br>-リーク-細分類不能 Leak NOS<br>-膵 Pancreas<br>-咽頭 Pharynx<br>-直腸 Rectum<br>-小腸 Small bowel<br>-人工肛門 Stoma<br>-胃 Stomach | 消化管リーク-選択<br>Leak, GI-Select                          | 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;<br>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 |
| 注: 消化管リーク(吻合部を含む)-選択は、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, 腸, 膵, 咽頭, 直腸)   |   |              |                                     |  |                              |    |
| 吸収不良<br>Malabsorption   | 吸収不良<br>Malabsorption                                 | —            | 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) | 消化管から十分な栄養を摂取できない(すなわち, IPNを要する)       | 生命を脅かす                       | 死亡 |
| 粘膜炎/口内炎 (診察所見)<br>-選択:<br>Mucositis/stomatitis (clinical exam)<br>-Select:<br>-肛門 Anus<br>-食道 Esophagus<br>-大腸 Large bowel<br>-喉頭 Larynx<br>-口腔 Oral cavity<br>-咽頭 Pharynx<br>-直腸 Rectum<br>-小腸 Small bowel<br>-胃 Stomach<br>-気管 Trachea      | 粘膜炎 (診察所見)-選択<br>Mucositis (clinical exam)<br>-Select | 粘膜の紅斑        | 斑状潰瘍または偽膜                           | 融合した潰瘍または偽膜;<br>わずかな外傷で出血              | 組織の壊死;<br>顕著な自然出血;<br>生命を脅かす | 死亡 |



消化管 GASTROINTESTINAL

| 有吾事象  |   | Short Name  | 1  | 2   | 3  | 4         | 5 |
|---|---|---|--|---|--|-----------|---|
| <p>粘膜炎/口内炎<br/>(機能/症状)-選択:<br/>Mucositis/stomatitis<br/>(functional/symptomatic)<br/>-Select:<br/>一肛門 Anus<br/>一食道 Esophagus<br/>一大腸 Large bowel<br/>一喉頭 Larynx<br/>一口腔 Oral cavity<br/>一咽頭 Pharynx<br/>一直腸 Rectum<br/>一小腸 Small bowel<br/>一胃 Stomach<br/>一食管 Trachea</p>   | <p>粘膜炎(機能/症状)-選択<br/>Mucositis<br/>(functional/symptomatic)<br/>-Select</p> | <p>上気道/上部消化管;<br/>わずかな症状で摂食に影響なし;<br/>わずかな呼吸器症状があるが機能<br/>障害はない</p> <p>下部消化管;<br/>わずかに不快感があるが治療を要さ<br/>ない</p> | <p>上気道/上部消化管;<br/>症状があるが、食べやすく加工した<br/>食事を摂取し嚥下することはできる;<br/>呼吸器症状があり機能障害があるが<br/>日常生活に支障はない</p> <p>下部消化管;<br/>症状があり、内科的治療を要するが、<br/>日常生活に支障なし</p> | <p>上気道/上部消化管;<br/>症状があり、十分な栄養や水分の経<br/>口摂取ができない;<br/>呼吸器症状があり日常生活に支障<br/>がある</p> <p>下部消化管;<br/>便失禁やその他の症状により日常<br/>生活に支障がある</p> | <p>生命を脅かす症状がある</p>                                   | <p>死亡</p> |   |
| <p>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。</p>   |   |   |  |   |  |           |   |
| <p>悪心<br/>Nausea</p>  | <p>悪心<br/>Nausea</p>  | <p>摂食習慣に影響のない食欲低下</p>   | <p>顕著な体重減少、脱水または栄養<br/>失調を伴わない経口摂取量の減少、<br/>&lt;24 時間の静脈内輸液を要する</p>  | <p>カロリ一や水分の経口摂取が不十<br/>分;<br/>≥24 時間の静脈内輸液/経管栄養<br/>/TPN を要する</p>   | <p>生命を脅かす</p>  | <p>死亡</p> |   |
| <p>関連 AE: 食欲不振[消化管 GASTROINTESTINAL-Anorexia]; 嘔吐[消化管 GASTROINTESTINAL-Vomiting]<br/>消化管壊死-選択:<br/>Necrosis, GI<br/>-Select:<br/>一肛門 Anus<br/>一結腸/盲腸/虫垂 Colon/cecum/appendix<br/>一十二指腸 Duodenum<br/>一食道 Esophagus<br/>一胆嚢 Gallbladder<br/>一肝 Hepatic<br/>一回腸 Ileum<br/>一空腸 Jejunum<br/>一口腔 Oral<br/>一脾 Pancreas<br/>一腹腔 Peritoneal cavity<br/>一咽頭 Pharynx<br/>一直腸 Rectum<br/>一小腸-細分類不能 Small bowel NOS<br/>一人工肛門 Stoma<br/>一胃 Stomach</p> | <p>消化管壊死-選択<br/>Necrosis, GI-Select</p>                                     | <p>—</p>  | <p>—</p>   | <p>消化管から十分な栄養を摂取できな<br/>い(例: 腸管/非腸管栄養補給を要<br/>する);<br/>IVR による処置/内視鏡的処置/外<br/>科的処置を要する</p>                                      | <p>生命を脅かす;<br/>臓器の全摘が必要な外科的処置を<br/>要する (例: 結腸全摘)</p> | <p>死亡</p> |   |
| <p>関連 AE: 内臓動脈虚血(心筋以外)[血管 VASCULAR-Visceral]</p>  |   |   |  |   |  |           |   |

消化管 GASTROINTESTINAL

| 有患事象   |  | Grade                 |   |  |   |    |
|--|--|-----------------------|---|--|---|----|
| Short Name   |  | 1                     | 2   | 3  | 4   | 5  |
| 消化管閉塞-選択<br>Obstruction, GI-Select<br>-Select:<br>一盲腸 Cecum<br>一結腸 Colon<br>一十二指腸 Duodenum<br>一食道 Esophagus<br>一胆嚢 Gallbladder<br>一回腸 Ileum<br>一空腸 Jejunum<br>一直腸 Rectum<br>一小腸-細分類不能 Small bowel NOS<br>一人工肛門 Stoma<br>一胃 Stomach   | 消化管閉塞-選択<br>Obstruction, GI-Select<br>-Select:<br>一盲腸 Cecum<br>一結腸 Colon<br>一十二指腸 Duodenum<br>一食道 Esophagus<br>一胆嚢 Gallbladder<br>一回腸 Ileum<br>一空腸 Jejunum<br>一直腸 Rectum<br>一小腸-細分類不能 Small bowel NOS<br>一人工肛門 Stoma<br>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<br>(例: 摂食習慣の制約, 嘔吐, 下痢, 消化管からの水分喪失);<br><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<br>化あり(例: 摂食習慣の制約, 嘔吐,<br>下痢, 消化管からの水分喪失);<br>≥24 時間の静脈内輸液/経管栄養<br>/TPN を要する;<br>外科的処置を要する | 生命を脅かす;<br>臓器の全摘が必要な外科的処置を<br>要する (例: 結腸全摘) | 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。  |  |                       |   |  |   |    |
| 検査上の注意: 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:<br>Perforation, GI<br>-Select:<br>一虫垂 Appendix<br>一胆嚢 Biliary tree<br>一盲腸 Cecum<br>一結腸 Colon<br>一十二指腸 Duodenum<br>一食道 Esophagus<br>一胆嚢 Gallbladder<br>一回腸 Ileum<br>一空腸 Jejunum<br>一直腸 Rectum<br>一小腸-細分類不能 Small bowel NOS<br>一胃 Stomach  | 消化管穿孔-選択<br>Perforation, GI-Select   | 症状がなく画像所見のみ           | 内科的治療を要する;<br><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<br>/TPN を要する;<br>外科的処置を要する   | 生命を脅かす                                      | 死亡 |
| 直腸炎<br>Proctitis   |  |                       |   |  |   |    |
| 直腸炎<br>Proctitis   |  | 直腸に不快感があるが治療を要さな<br>い | 症状あり, 日常生活に支障なし;<br>内科的治療を要する   | 便失禁その他の症状により日常生<br>活に支障がある;<br>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<br>Prolapse of stoma, GI   |  |                       |   |  |   |    |
| 人工肛門脱<br>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;<br>小規模な再建を要する  | 人工肛門の機能障害;<br>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, 消化管癒-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Fistula, GI]; 消化管閉塞-選択<br>[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)として grading してもよい。<br>検査上の注意: 直腸(Rectal)または直腸周囲の疼痛(直腸痛) (perirectal pain (proctalgia))は, 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。 |  |                       |   |  |   |    |

消化管 GASTROINTESTINAL

| 有書事象   |  | Grade   |   |   |
|--|--|---|---|---|
| 唾液腺の変化/唾液<br>Salivary gland changes/<br>saliva   | Short Name<br>唾液腺の変化<br>Salivary gland changes   | 1   | 2   |   |
| 唾液腺の変化/唾液<br>Salivary gland changes/<br>saliva   | 唾液腺の変化<br>Salivary gland changes   | わずかな唾液の濃縮,<br>わずかな味覚の変化(例: 金属味)                                       | 濃い, ねばつく, べとべととする唾液;<br>顕著な味覚の変化;<br>食事の変更を要する;<br>日常生活に支障はない唾液分泌関<br>連症状 |   |
| 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-Mucositis]; 粘膜炎/口内炎(機能(症状))-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Mucositis]; |   |   |   |
| 検査上の注意: 脾機能(Splenic function)は, [血液 BLOOD-Splenic]に grading する。  | 症状がなく, 画像所見のみ  |   |   |   |
| 消化管狭窄<br>(吻合部を含む)-選択:<br>Stricture/stenosis<br>(including anastomotic), GI<br>-Select:<br>一 肛門 Anus<br>一 胆管 Biliary tree<br>一 盲腸 Cecum<br>一 結腸 Colon<br>一 十二指腸 Duodenum<br>一 食道 Esophagus<br>一 回腸 Ileum<br>一 空腸 Jejunum<br>一 臍/膵管 Pancreas/pancreatic duct<br>一 咽頭 Pharynx<br>一 直腸 Rectum<br>一 小腸-細分類不能 Small bowel NOS<br>一 人工肛門 Stoma<br>一 胃 Stomach | 消化管狭窄-選択<br>Stricture, GI-Select   | 症状がある; 消化管機能の変化あり<br>(例: 摂食習慣の制約, 嘔吐, 出血,<br>下痢);<br><24 時間の静脈内輸液を要する | 急性唾液腺壊死;<br>高度の唾液分泌関連連症状により日<br>常生活に支障あり                                  |   |
| 味覚変化(味覚障害)<br>Taste alteration (dysgeusia)   | 味覚変化<br>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<br>口栄養補給); 嫌な味がする;<br>味覚の喪失                             | 生命を脅かす;<br>臓器全摘が必要な外科的処置を要<br>する (例: 結腸全摘)  |
| 盲腸炎<br>Typhilitis<br>(cecal inflammation)  | 盲腸炎<br>Typhilitis  | 症状がなく, 病理所見または画像所<br>見のみ  | 腹痛, 発熱, イレウスを伴う腸管運<br>動の変化; 腹膜刺激徴候  | 生命を脅かす(例: 穿孔, 出血, 虚<br>血, 壊死);<br>外科的処置を要する |
| 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

|   |                              | Grade                |  |   |                      |    |
|---|------------------------------|----------------------|--|---|----------------------|----|
|   |                              | 1                    | 2  | 3   | 4                    | 5  |
| <b>有害事象</b>   | <b>Short Name</b>            |                      |  |   |                      |    |
| 消化管潰瘍-選択<br>Ulcer, GI-Select  | 消化管潰瘍-選択<br>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悪化あり (例: カロリーまたは水分の経口摂取が不十分); ≥24 時間の静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する | 生命を脅かす               | 死亡 |
| 一肛門 Anus<br>一盲腸 Cecum<br>一結腸 Colon<br>一十二指腸 Duodenum<br>一食道 Esophagus<br>一回腸 Ileum<br>一空腸 Jejunum<br>一直腸 Rectum<br>一小腸-細分類不能 Small bowel NOS<br>一人工肛門 Stoma<br>一胃 Stomach |                              |                      |  |   |                      |    |
| 関連 AE: 消化管出血-選択 [出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]  |                              |                      |  |   |                      |    |
| 嘔吐<br>Vomiting  | 嘔吐<br>Vomiting               | 24 時間に 1 エピゾードの嘔吐    | 24 時間に 2-5 エピゾードの嘔吐;<br><24 時間の静脈内輸液を要する               | 24 時間に ≥6 エピゾードの嘔吐;<br>≥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 AE: 脱水 [消化管 GASTROINTESTINAL - Dehydration]  |                              |                      |  |   |                      |    |
| 消化管-その他<br>(具体的に記載)<br>Gastrointestinal-Other<br>(Specify)  | 消化管-その他<br>GI-Other          | 軽症                   | 中等症  | 重症  | 生命を脅かす;<br>活動不能/動作不能 | 死亡 |

成長と発達 GROWTH AND DEVELOPMENT

|  |  | Grade                          |   |   |  |    |
|--|--|--------------------------------|---|---|--|----|
|  |  | 1                              | 2   | 3   | 4  | 5  |
| 有書事象   | Short Name                                   | 1                              | 2   | 3   | 4  | 5  |
| 骨年齢 (骨年齢の変化)<br>Bone age<br>(alteration in bone age)                                   | 骨年齢<br>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<br>Bone growth:<br>femoral head; slipped capital femoral epiphysis | 大腿骨頭の成長<br>Femoral head growth               | 軽度の外反/内反変形                     | 症状があり、機能障害はあるが日常生活に支障がない中等度の外反/内反変形   | 軽症の大腿骨頭すべり症; 外科的処置を要する (例: 固定術); 日常生活に支障あり            | 活動不能/動作不能; 重症の大腿骨頭すべり症 (すべり角 > 60%); 虚血性壊死 | —  |
| 骨成長:<br>四肢長さ<br>Bone growth:<br>limb length discrepancy                                | 四肢長<br>Limb length                           | <2 cm の軽度の四肢長さ                 | 2-5 cm の中等度の四肢長さ; 靴底の調節を要する   | >5cm の高度の四肢長さ; 外科的処置を要する; 日常生活に支障あり                   | 活動不能/動作不能; 骨端固定術                           | —  |
| 骨成長:<br>脊柱後弯/前弯<br>Bone growth:<br>spine kyphosis/lordosis                             | 脊柱後弯/前弯<br>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)<br>Growth velocity<br>(reduction in growth velocity)                    | 成長速度の低下<br>Reduction in growth velocity      | ペースライン成長曲線より 10-29% の低下        | ペースライン成長曲線より 30-49% の低下   | ペースライン成長曲線より ≥50% の低下                                 | —  | —  |
| 思春期(遅発)<br>Puberty (delayed)   | 思春期遅発<br>Delayed puberty                     | —                              | 女性的場合: 13 歳までに乳房発達が<br>ない;<br>男性的場合: 14.5 歳までにタナーの<br>性成熟度判定の第 2 段階が起こらな<br>い | 女性的場合 14 歳まで、男性の場合<br>16 歳までに二次性徴がない;<br>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)<br>Puberty (precocious)  | 思春期早発<br>Precocious puberty                  | —                              | 二次性徴が<br>女性: <7 歳<br>男性: <9 歳   | —   | —  | —  |
| 低身長<br>Short stature   | 低身長<br>Short stature                         | 年齢と性別毎の平均値を 2SD (標準偏差) を超えて下回る | 年齢と性別毎の平均値を 2SD (標準偏差) を超えて下回る  | —   | —  | —  |
| 注: 低身長は成長ホルモン分泌不全症に続発する。<br>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<br>(具体的に記載)<br>Growth and Development<br>-Other (Specify, )                  | 成長と発達-その他<br>Growth and<br>Development-Other | 軽症                             | 中等症   | 重症  | 生命を脅かす;<br>活動不能/動作不能                       | 死亡 |

出血 HEMORRHAGE/BLEEDING

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

\* 訳注: 輸血の単位は、米国では 450mL/単位であるためわが国に換算して規定した。

出血 HEMORRHAGE/BLEEDING

| 有害事象   |  | Grade                        |   |                                       |    |  |
|--|--|------------------------------|---|---------------------------------------|----|--|
| Short Name   | 1  | 2                            | 3   | 4                                     | 5  |  |
| <b>泌尿生殖器出血-選択:</b><br>Hemorrhage, GU-Select<br>一膀胱 Bladder<br>一卵管 Fallopian tube<br>一腎臓 Kidney<br>一卵巣 Ovary<br>一前立腺 Prostate<br>一後腹腔腔 Retroperitoneum<br>一精索 Spermatic cord<br>一ストーマ Stoma<br>一精巣 Testes<br>一尿管 Ureter<br>一尿道 Urethra<br>一泌尿器-細分類不能 Urinary NOS<br>一子宮 Uterus<br>一陰 Vagina<br>一精管 Vas deferens | わずかな/顕微鏡的な出血;<br>治療を要さない                                   | 肉眼的出血, 内科的治療または尿<br>路の洗浄を要する | 輸血/IVR による処置/内視鏡的処<br>置/外科的処置を要する;<br>放射線照射(出血部位に対する止血<br>目的) | 生命を脅かす;<br>大がかりな (major) 緊急処置を要す<br>る | 死亡 |  |
| <b>肺/上気道出血-選択:</b><br>Hemorrhage,<br>pulmonary/upper respiratory<br>-Select<br>一肺/気管支-細分類不能 Bronchopulmonary NOS<br>一気管支 Bronchus<br>一喉頭 Larynx<br>一肺 Lung<br>一縦隔 Mediastinum<br>一鼻腔 Nose<br>一咽頭 Pharynx<br>一胸膜 Pleura<br>一気道-細分類不能 Respiratory tract NOS<br>一気管孔 Stoma<br>一気管 Trachea                         | 軽度, 治療を要さない<br>肺出血-選択:<br>Hemorrhage, pulmonary<br>-Select | 症状があり, 内科的治療を要する             | 輸血/IVR による処置/内視鏡的処<br>置/外科的処置を要する;<br>放射線照射(出血部位に対する止血<br>目的) | 生命を脅かす;<br>大がかりな (major) 緊急処置を要す<br>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]

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

| 有書章象  | Short Name                 | Grade      |                 |              |  |    |
|---|----------------------------|------------|-----------------|--------------|--|----|
|   |                            | 1          | 2               | 3            | 4  | 5  |
| 点状出血/紫斑<br>(皮膚または粘膜下への出血)<br>Petechiae/purpura<br>(hemorrhage/bleeding into<br>skin or mucosa)<br>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] | 点状出血<br>Petechiae          | わずかな点状出血   | 中等度の点状出血;<br>紫斑 | 全身の点状出血または紫斑 | —  | —  |
| 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。  |                            |            |                 |              |  |    |
| 出血-その他<br>(具体的に記載)<br>Hemorrhage/Bleeding-Other<br>(Specify, )  | 出血-その他<br>Hemorrhage-Other | 軽度で輸血を要さない | —               | 輸血を要する       | 大がかりな (major) 緊急処置(種類を問わない)が必要なコントロール不能の出血 | 死亡 |

肝胆膵 HEPATOBIILIARY/PANCREAS

| 有書事象  | Grade  |   |   |   |   |
|---|--|---|---|---|---|
|   | 1  | 2   | 3   | 4   | 5 |
| <p>検査上の注意: 胆管の障害(Biliary tree damage)は、消化管瘻-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Fistula, 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> <p>胆嚢炎<br/>Cholecystitis</p> <p>胆嚢炎<br/>Cholecystitis</p> <p>症状がない<br/>画像所見のみ</p> <p>症状があり、内科的治療を要する</p> <p>IVR による処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する</p> <p>生命を脅かす<br/>(例: 敗血症または穿孔)</p> <p>死亡</p> | <p>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] に grading する。</p> <p>肝機能障害(肝不全(臨床的))<br/>Liver dysfunction/failure (clinical)</p> <p>肝機能障害<br/>Liver dysfunction</p> <p>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。</p> <p>関連 AE: ビリルビン(高ビリルビン血症)[代謝 METABOLIC- Bilirubin]</p> <p>膵外分泌酵素分泌不全<br/>Pancreas, exocrine enzyme deficiency</p> <p>膵炎<br/>Pancreatitis</p> <p>膵炎<br/>Pancreatitis</p> <p>膵炎<br/>Pancreatitis</p> <p>生命を脅かす<br/>(例: 循環器不全、出血、敗血症)</p> <p>死亡</p> | <p>Grade 1-2 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] に grading する。</p> <p>黄疽</p> <p>非便頻度/非便量/便臭の増加、脂肪便</p> <p>症状がなく、酵素の上昇およびまたは画像所見あり</p> <p>中等症</p> <p>生命を脅かす、活動不能/動作不能</p> <p>死亡</p> | <p>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] に grading する。</p> <p>重症</p> <p>生命を脅かす、活動不能/動作不能</p> <p>死亡</p> | <p>Grade 4-5 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] に grading する。</p> <p>重症</p> <p>生命を脅かす、活動不能/動作不能</p> <p>死亡</p> |   |

感染 INFECTION

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

感染 INFECTION

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

|  |   |  |
|--|---|--|
| 聴覚器耳 AUDITORY/EAR                          | 全身 GENERAL  | 肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY        |
| 一外耳 (外耳炎) External ear (otitis externa)    | 一血液 Blood   | 一気管支 Bronchus                            |
| 一中耳 (中耳炎) Middle ear (otitis media)        | 一カテーテル感染 Catheter-related   | 一喉頭 Larynx                               |
| 心血管系 CARDIOVASCULAR                        | 一異物 (例: 移植片, インプラント, プロテーゼ, ステント)<br>Foreign body (e.g., graft, implant, prosthesis, stent) | 一縦隔-細分類不能 Mediastinum NOS                |
| 一動脈 Artery                                 | 一創傷 Wound   | 一粘膜 Mucosa                               |
| 一心臟 (心内膜炎) Heart (endocarditis)            | 肝胆膵 HEPATOBILIARY/PANCREAS  | 一頭部-細分類不能 Neck NOS                       |
| 一脾臓 Spleen                                 | 一胆管 Biliary tree  | 一鼻 Nose                                  |
| 一静脈 Vein                                   | 一胆囊 (胆嚢炎) Gallbladder (cholecystitis)   | 一鼻周囲 Paranasal                           |
| 皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN                    | 一肝臓 Liver   | 一咽頭 Pharynx                              |
| 一口唇/口周囲 Lip/perioral                       | 一痔 Hemorrhoids  | 一胸膜 (胸膜炎) Pleura (empyema)               |
| 一ストーマ周囲 Peristomal                         | リンパ管 LYMPHATIC  | 一副鼻腔 Sinus                               |
| 一皮膚 (蜂巣炎) Skin (cellulitis)                | 一リンパ管 Lymphatic   | 一気管 Trachea                              |
| 一爪 Ungual (nails)                          | 筋骨格 MUSCULOSKELETAL   | 一上気道/上部消化管-細分類不能 Upper aerodigestive NOS |
| 消化管 GASTROINTESTINAL                       | 一骨 (骨髄炎) Bone (osteomyelitis)   | 一上気道-細分類不能 Upper airway NOS              |
| 一腹部-細分類不能 Abdomen NOS                      | 一関節 Joint   | 腎泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY               |
| 一肛門/肛門周囲 Anal/perianal                     | 一筋肉 (感染性筋炎) Muscle (infection myositis)   | 一膀胱 Bladder (urinary)                    |
| 一虫垂 Appendix                               | 一軟部組織-細分類不能 Soft tissue NOS   | 一腎臓 Kidney                               |
| 一盲腸 Cecum                                  | 神経 NEUROLOGY  | 一前立腺 Prostate                            |
| 一結腸 Colon                                  | 一脳 (感染性脳炎) Brain (encephalitis, infectious)   | 一尿管 Ureter                               |
| 一歯 Dental-tooth                            | 一脳+脊髄 (脳脊髄炎) Brain + Spinal cord (encephalomyelitis)  | 一尿道 Urethra                              |
| 一十二指腸 Duodenum                             | 一髄膜 (髄膜炎) Meninges (meningitis)   | 一尿路-細分類不能 Urinary tract NOS              |
| 一食道 Esophagus                              | 一脳神経 Nerve-cranial  | 性/生殖機能 SEXUAL/REPRODUCTIVE FUNCTION      |
| 一回腸 Ileum                                  | 一末梢神経 Nerve-peripheral  | 一子宮頸部 Cervix                             |
| 一空腸 Jejunum                                | 一脊髄 (脊髄炎) Spinal cord (myelitis)  | 一卵管 Fallopian tube                       |
| 一口腔-歯肉 (歯肉炎) Oral cavity-gums (gingivitis) | 眼球 OCULAR   | 一骨盤-細分類不能 Pelvis NOS                     |
| 一腹腔 Peritoneal cavity                      | 一結膜 Conjunctiva   | 一陰茎 Penis                                |
| 一直腸 Rectum                                 | 一角膜 Cornea  | 一陰囊 Scrotum                              |
| 一唾液腺 Salivary gland                        | 一眼-細分類不能 Eye NOS  | 一子宮 Uterus                               |
| 一小腸-細分類不能 Small bowel NOS                  | 一水晶体 Lens   | 一陰道 Vagina                               |
| 一胃 Stomach                                 |   | 一外陰部 Vulva                               |