

リンパ管 LYMPHATICS

有患事象		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
乳びまたはリンパ液漏出 Chyle or lymph leakage 関連 AE: 乳び胸 [肺 PULMONARY-Chylothorax]	乳びまたはリンパ液漏出 Chyle or lymph leakage	症状がなく、臨床所見または画像所見のみ	症状があり、内科的治療を要する	IVR による処置/外科的処置を要する	生命を脅かす	死亡
皮膚の変化 リンパ浮腫、静脈リンパ浮腫 Dermal change lymphoedema, phleboedema 注: 皮膚の変化 リンパ浮腫、静脈リンパ浮腫は、静脈うっ血による変化に適用する。 関連 AE: 潰瘍 [皮膚科 DERMATOLOGY-Ulceration]	皮膚の変化 (リンパ浮腫) Dermal change	わずかな肥厚またはわずかな変色	顕著な変色; 皮革のような皮膚の質感; 乳頭形成	—	—	—
浮腫: 頭頸部 Edema: head and neck	浮腫: 頭頸部 Edema: head and neck	頭頸部近傍に限局し、機能障害なし	機能障害を伴う顔面の一部または頸部の一部分に限局する浮腫	機能障害を伴う顔面またはは頸部全体の浮腫 (例: ベーンスライムと比較して首を回したり開口が困難)	潰瘍または脳浮腫を伴う重篤な浮腫; 気管切開または経管栄養を要する	死亡
浮腫: 四肢 Edema: limb	浮腫: 四肢 Edema: limb	四肢間の差が最も大きく見える部分で、体積または周長の差が 5-10%; 腫脹または四肢の解剖学的構造が不明瞭になっていることが注意深い診察でわかる; 圧痕浮腫 (pitting edema)	四肢間の差が最も大きく見える部分で、体積または四肢の解剖学的構造が不明瞭になっていることが診察で容易にわかる; 皮膚のしわの消失; 解剖学的な輪郭の異常が容易にわかる	体積の差が >30%; リンパ漏; 解剖学的な輪郭の異常が著明である; 日常生活に支障あり	悪化した場合 (すなわちリンパ管肉腫); 切断を要する; 活動不能/動作不能	死亡
浮腫: 体幹/生殖器 Edema: trunk/genital	浮腫: 体幹/生殖器 Edema: trunk/genital	腫脹または解剖学的構造が不明瞭になっていることが注意深い診察でわかる; 圧痕浮腫 (pitting edema)	解剖学的構造が不明瞭になっていることが診察で容易にわかる; 皮膚のしわの消失; 解剖学的な輪郭の異常が容易にわかる	リンパ漏; 解剖学的な輪郭の異常が著明である; 日常生活に支障あり	悪化した場合 (すなわちリンパ管肉腫); 活動不能/動作不能	死亡
浮腫: 内臓 Edema: viscera	浮腫: 内臓 Edema: viscera	症状がなく; 臨床所見または画像所見のみ	症状がある; 内科的治療を要する	症状があり、経口的に十分に栄養を摂取できない; IVR による処置/外科的処置を要する	生命を脅かす	死亡
リンパ浮腫による線維症 Lymphedema-related fibrosis	リンパ浮腫による線維症 Lymphedema-related fibrosis	軽-中等度の軟部組織の腫脹があり、拳上または圧迫にても軽快せず、中等度に硬い質感またはスポンジ状の触感がある	可動性を伴うまたは伴わない密度および硬さの顕著な増加	浮腫領域の ≥40% の可動性の消失を伴う、極めて顕著な密度および硬さの増加	—	—
リンパ嚢腫 Lymphocele	リンパ嚢腫 Lymphocele	症状がなく、臨床所見または画像所見のみ	症状がある; 内科的治療を要する	症状があり、IVR による処置/外科的処置を要する	—	—
静脈リンパ管の索状変化 Phlebo-lymphatic cording	静脈リンパ管の索状変化 Phlebo-lymphatic cording	症状がなく、臨床所見のみ	症状がある; 内科的治療を要する	症状があり、拘縮または可動域の減少がある	—	—
リンパ管-その他 (具体的に記載) Lymphatics-Other (Specify, _____)	リンパ管-その他 Lymphatics -Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

代謝/臨床検査値 METABOLIC/LABORATORY

有る事象	Short Name	Grade				
		1	2	3	4	5
アシドーシス (代謝性または呼吸性) Acidosis (metabolic or respiratory)	アシドーシス Acidosis	pH < 正常値, ただし ≥ 7.3	—	pH < 7.3	pH < 7.3 で生命を脅かす	死亡
血清アルブミン値の低下 (低アルブミン血症) Albumin, serum-low (hypoalbuminemia)	低アルブミン血症 Hypoalbuminemia	< LLN - 3 g/dL < LLN - 30 g/L	< 3 - 2 g/dL < 30 - 20 g/L	< 2 g/dL < 20 g/L	—	死亡
アルカリホスファターゼ Alkaline phosphatase	アルカリホスファターゼ Alkaline phosphatase	> ULN - 2.5 x ULN	> 2.5 - 5.0 x ULN	> 5.0 - 20.0 x ULN	> 20.0 x ULN	—
アルカローシス (代謝性または呼吸性) Alkalosis (metabolic or respiratory)	アルカローシス Alkalosis	pH > 正常値, ただし ≤ 7.5	—	pH > 7.5	pH > 7.5 で生命を脅かす	死亡
ALT, SGPT (血清グルタミン酸ピルビン酸 トランスアミナーゼ) ALT, SGPT (serum glutamic pyruvic transaminase)	ALT	> ULN - 2.5 x ULN	> 2.5 - 5.0 x ULN	> 5.0 - 20.0 x ULN	> 20.0 x ULN	—
アミラーゼ Amylase	アミラーゼ Amylase	> ULN - 1.5 x ULN	> 1.5 - 2.0 x ULN	> 2.0 - 5.0 x ULN	> 5.0 x ULN	—
AST, SGOT (血清グルタミン酸オキサロ酢 酸トランスアミナーゼ) AST, SGOT (serum glutamic oxaloacetic transaminase)	AST	> ULN - 2.5 x ULN	> 2.5 - 5.0 x ULN	> 5.0 - 20.0 x ULN	> 20.0 x ULN	—
血清重炭酸塩値(HCO ³⁻)低 下 Bicarbonate, serum-low	血清重炭酸塩値低下 Bicarbonate, serum-low	< LLN - 16 mmol/L	< 16 - 11 mmol/L	< 11 - 8 mmol/L	< 8 mmol/L	死亡
ビリルビン (高ビリルビン血症) Bilirubin (hyperbilirubinemia)	ビリルビン Bilirubin	> ULN - 1.5 x ULN	> 1.5 - 3.0 x ULN	> 3.0 - 10.0 x ULN	> 10.0 x ULN	—
血清カルシウム値低下 (低カルシウム血症) Calcium, serum-low (hypocalcemia)	低カルシウム血症 Hypocalcemia	< LLN - 8.0 mg/dL < LLN - 2.0 mmol/L イオン化カルシウム; < LLN - 1.0 mmol/L	< 8.0 - 7.0 mg/dL < 2.0 - 1.75 mmol/L イオン化カルシウム; < 1.0 - 0.9 mmol/L	< 7.0 - 6.0 mg/dL < 1.75 - 1.5 mmol/L イオン化カルシウム; < 0.9 - 0.8 mmol/L	< 6.0 mg/dL < 1.5 mmol/L イオン化カルシウム; < 0.8 mmol/L	死亡

注: 黄疸は AE ではなく, 肝機能障害/肝不全またはビリルビン値上昇による症状とする。ビリルビン値上昇を伴う黄疸はビリルビン Bilirubin に grading する。

注: 低アルブミン血症が存在する場合は、カルシウム値が真の値よりも低くなる可能性がある。血清アルブミン値が $< 4.0 \text{ g/dL}$ の場合は、以下に示すカルシウム値補正を行った上で低カルシウム血症(hypocalcemia)を grading すること。補正カルシウム値(mg/dL) = 総カルシウム値(mg/dL) - $0.8 \times (\text{アルブミン(g/dL)} - 4)$ ⁴。この補正の代わりに、代謝的に重要な血清カルシウム値の変化を確定的に診断する方法としてイオン化カルシウム値の直接測定がある。

⁴ Crit Rev Clin Lab Sci 1984; 21(1): 51-97

代謝/臨床検査値 METABOLIC/LABORATORY				
有異事象	Short Name	Grade		
		1	2	3
血清カルシウム値上昇 (高カルシウム血症) Calcium, serum-high (hypercalcemia)	高カルシウム血症 Hypercalcemia	> ULN-11.5 mg/dL > ULN-2.9 mmol/L イオン化カルシウム; > ULN-1.5 mmol/L	> 11.5-12.5 mg/dL > 2.9-3.1 mmol/L イオン化カルシウム; > 1.5-1.6 mmol/L	> 12.5-13.5 mg/dL > 3.1-3.4 mmol/L イオン化カルシウム; > 1.6-1.8 mmol/L
血清コレステロール値上昇 (高コレステロール血症) Cholesterol, serum-high (hypercholesteremia)	コレステロール Cholesterol	> ULN-300 mg/dL > ULN-7.75 mmol/L	> 300-400 mg/dL > 7.75-10.34 mmol/L	> 400-500 mg/dL > 10.34-12.92 mmol/L
CPK(クレアチンホスホキナーゼ) CPK (creatine phosphokinase)	CPK	> ULN-2.5×ULN	> 2.5×ULN-5×ULN	> 5×ULN-10×ULN
クレアチニン Creatinine	クレアチニン Creatinine	> ULN-1.5×ULN	> 1.5×ULN-3.0×ULN	> 3.0×ULN-6.0×ULN
注: 小児患者については年齢による適正レベルに補正すること。 関連 AE: 糸球体過速率[代謝 METABOLIC- GFR]				
GGT (γ-グルタミルトランスペプチダーゼ) GGT (γ-Glutamyl transpeptidase)	GGT	> ULN-2.5×ULN	> 2.5×ULN-5.0×ULN	> 5.0×ULN-20.0×ULN
糸球体過速率 Glomerular filtration rate	GFR	< 75%LLN-50%LLN	< 50%LLN-25%LLN	< 25%LLN, 長期の透析または腎移植を要する
関連 AE: クレアチニン[代謝 METABOLIC-Creatinine]				
血糖値上昇(高血糖) Glucose, serum-high (hyperglycemia)	高血糖 Hyperglycemia	> ULN-160 mg/dL > ULN-8.9 mmol/L	> 160-250 mg/dL > 8.9-13.9 mmol/L	> 250-500 mg/dL > 13.9-27.8 mmol/L またはアシドーシス
注: プロトコールに特に指定がなければ、高血糖は一般に空腹時血糖値を用いて判定する。				
血糖値低下(低血糖) Glucose, serum-low (hypoglycemia)	低血糖 Hypoglycemia	< LLN-55 mg/dL < LLN-3.0 mmol/L	< 55-40 mg/dL < 3.0-2.2 mmol/L	< 40-30 mg/dL < 2.2-1.7 mmol/L
ヘモグロビン尿症 Hemoglobinuria	ヘモグロビン尿症 Hemoglobinuria	あり	—	—
リパーゼ Lipase	リパーゼ Lipase	> ULN-1.5×ULN	> 1.5×ULN-2.0×ULN	> 2.0×ULN-5.0×ULN
血清マグネシウム値上昇 (高マグネシウム血症) Magnesium, serum-high (hypermagnesemia)	高マグネシウム血症 Hypermagnesemia	> ULN-3.0 mg/dL > ULN-1.23 mmol/L	—	> 3.0-8.0 mg/dL > 1.23-3.30 mmol/L
血清マグネシウム値低下 (低マグネシウム血症) Magnesium, serum-low (hypomagnesemia)	低マグネシウム血症 Hypomagnesemia	< LLN-1.2 mg/dL < LLN-0.5 mmol/L	< 1.2-0.9 mg/dL < 0.5-0.4 mmol/L	< 0.9-0.7 mg/dL < 0.4-0.3 mmol/L

代謝/臨床検査値 METABOLIC/LABORATORY						Page 3 of 3
有害事象	Short Name	Grade				5
		1	2	3	4	
血清リン酸値低下 (低リン酸血症) Phosphate, serum-low (hypophosphatemia)	低リン酸血症 Hypophosphatemia	<LLN-2.5 mg/dL <LLN-0.8 mmol/L	<2.5-2.0 mg/dL <0.8-0.6 mmol/L	<2.0-1.0 mg/dL <0.6-0.3 mmol/L	<1.0 mg/dL <0.3 mmol/L	死亡
血清カリウム値上昇 (高カリウム血症) Potassium, serum-high (hyperkalemia)	高カリウム血症 Hyperkalemia	>ULN-5.5 mmol/L	>5.5-6.0 mmol/L	>6.0-7.0 mmol/L	>7.0 mmol/L	死亡
血清カリウム値低下 (低カリウム血症) Potassium, serum-low (hypokalemia)	低カリウム血症 Hypokalemia	<LLN-3.0 mmol/L	—	<3.0-2.5 mmol/L	<2.5 mmol/L	死亡
タンパク尿 Proteinuria	タンパク尿 Proteinuria	1+または 0.15-1.0 g/24 時間	2+ - 3+ または >1.0-3.5 g/24 時間	4+ または >3.5 g/24 時間	ネフローゼ症候群	死亡
血清ナトリウム値上昇 (高ナトリウム血症) Sodium, serum-high (hyponatremia)	高ナトリウム血症 Hypernatremia	>ULN-150 mmol/L	>150-155 mmol/L	>155-160 mmol/L	>160 mmol/L	死亡
血清ナトリウム値低下 (低ナトリウム血症) Sodium, serum-low (hyponatremia)	低ナトリウム血症 Hyponatremia	<LLN-130 mmol/L	—	<130-120 mmol/L	<120 mmol/L	死亡
血清トリグリセリド値上昇 (高トリグリセリド血症) Triglyceride, serum-high (hypertriglyceridemia)	高トリグリセリド血症 Hypertriglyceridemia	>ULN-2.5 × ULN	>2.5 × ULN-5.0 × ULN	>5.0 × ULN-10 × ULN	>10 × ULN	死亡
血清尿酸値上昇 (高尿酸血症) Uric acid, serum-high (hyperuricemia)	高尿酸血症 Hyperuricemia	>ULN-10 mg/dL ≤0.59 mmol/L であり、生理機能に 影響なし	—	>ULN-10 mg/dL ≤0.59 mmol/L であり、生理機能に 影響あり	>10 mg/dL >0.59 mmol/L	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-Hypertalemia]; 腎不全[腎 RENAL-Rena]; 腫瘍溶解症候群[症候群 SYNDROMES-Tumor]	代謝/検査-その他 Metabolic/Lab -Other (具体的に記載)	軽度	中等度	高度	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

筋骨格/軟部組織 MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE

有患事象		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
関節炎(非敗血症性) Arthritis (non-septic)	関節炎 Arthritis	炎症, 紅斑, 関節腫脹を伴う軽度の疼痛, ただし機能障害なし	炎症, 紅斑, 関節腫脹を伴う中等度の疼痛, 機能障害があるが日常生活に支障がない	炎症, 紅斑, 関節腫脹を伴う高度の疼痛, 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	死亡
注: 関節炎と診断された場合のみ報告すること(例: 関節の炎症または関節の炎症に特徴的な状態); 関節痛(関節の疼痛徴候またはは症状, 特に非炎症的なものは疼痛-選択[疼痛 PAIN-pain])にgradingする.	側弯 Scoliosis	≤20°; 診察にて指摘できない	>20-45°; 前屈時に肉眼で確認される; 機能障害があるが日常生活に支障がない	>45°; 前屈時に肩甲骨が突出; 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: 心肺機能障害あり)	死亡
骨: 脊柱側弯 Bone: spine-scoliosis	頸椎の可動域 Cervical spine ROM motion	回旋または屈曲が60-70°まで軽度制限される	回旋または右への回旋が<60°; 屈曲が<60°	複数の頸椎が強直/癒着し, 頸椎が全く回旋しない	—	—
注: 車をバツグさせるには60-65°の頸椎の回旋が必要である; 靱帯を結ぶには60-65°の頸椎の屈曲が必要である.	外骨(腫)症 Exostosis	症状がない	複数の部位で発症; 疼痛ありまたは日常生活に支障あり	切除を要する	悪性化した場合 (すなわち軟骨肉腫)	死亡
下肢(歩行) Extremity-lower (gait/walking)	歩行 Gait/walking	訓練を受けた観察者のみが確認可能な跛行があり, ≥1 km 歩行可能; 歩行に杖を要する	顕著な跛行, または下肢の機能制限あり, ≥0.1 km の歩行可能 (市街地の1プロックに相当); 歩行に4点杖を要する	バランス維持のために歩行が変化する高度の跛行 (体を支えるために両足を広く開き, 歩幅が顕著に短縮); 歩行器でのみ歩行可能; 松葉杖を要する	歩行不能	—
関連 AE: 運動失調[神経 NEUROLOGY-Ataxia]; 全身性または限局性筋脱力(神経障害によらない)-選択[筋骨格 MUSCULOSKELETAL- Muscle]	上肢(機能) Extremity-upper (function)	患肢を用いて大半の家事または仕事が可能	健肢の補助により大半の家事または仕事が可能	日常生活に支障あり	活動不能/動作不能; 患肢が全く機能しない	—
線維化-美容 Fibrosis-cosmesis	線維化-美容 Fibrosis-cosmesis	注意深い診察によって観察される	容易に観察され, 変形なし	顕著な変形; 患者が希望する場合は手術的処置が適応になる	—	—
線維化-深部結合組織 Fibrosis-deep connective tissue	線維化-深部結合組織 Fibrosis-deep connective tissue	硬い質感またはスポンジ状の触感	可動性の低下, もしくは硬結を伴う密度の増加	可動性の消失を伴う密度の増加; 外科的処置を要する; 日常生活に支障あり	生命を脅かす; 活動不能/動作不能; 患肢の喪失; 主要臓器機能障害あり	死亡
関連 AE: 硬結/線維化(皮膚および皮下組織)[皮膚科 DERMATOLOGY-Induration]; 全身性または限局性筋脱力(神経障害によらない)-選択[筋骨格 MUSCULOSKELETAL- Muscle]; 神経障害-運動性[神経 NEUROLOGY-Neuropathy-motor]; 神経障害-感覚性[神経 NEUROLOGY-Neuropathy-sensory]	骨折 Fracture	症状がない; 画像所見のみ (例: 単純 X 線撮影による症状のない肋骨骨折, MRI による骨盤の不全骨折など)	症状があるが変位はない; 固定を要する	症状があり, 変位または開放骨折がある; 外科的処置を要する	活動不能/動作不能; 切断を要する	死亡
関節滲出液 Joint-effusion	関節滲出液 Joint-effusion	症状がなく, 臨床所見または画像所見のみ	症状あり; 機能障害があるが, 日常生活に支障なし	症状があり, 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	死亡
関連 AE: 関節炎(非敗血症性)[筋骨格 MUSCULOSKELETAL-Arthritis]						

筋骨格/軟部組織 MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE				
有患事象		Grade		
Short Name	1	2	3	4
関節機能 Joint-function	関節機能 Joint-function	機能障害があるが日常生活に支障のない強直; >25-50%の可動域の減少	日常生活に支障がある強直; >50-75%の可動域の減少	関節の固定または機能喪失 (関節固定); >75%の可動域の減少
関連 AE: 関節炎(非敗血症性)[筋骨格 MUSCULOSKELETAL-Arthritis]	運動機能障害をきたす強直; ≤25%の可動域の減少	症状があるが日常生活に支障なし; 局所的な創傷治療; 内科的治療を要する	症状があり、日常生活に支障あり; 外科的処置を要する (例: ハードウェア/装置の置換または除去、再構築)	生命を脅かす; 活動不能/動作不能; 患肢または臓器の喪失
装置/プロテーゼによる局所合併症 Local complication- device/prosthesis-related	装置/プロテーゼ device/prosthesis	症状がない		
腰椎の可動域 Lumbar spine-range of motion	腰椎の可動域 Lumbar spine ROM	強直、および軽い物を床より拾い上げるための前屈が困難だが可能	腰椎の一部が屈曲するが、軽い物を床から拾い上げるために補助具を要する	—
全身性または限局性筋脱力 (神経障害によらない)-選択: Muscle weakness, generalized or specific area (not due to neuropathy) - Select: 一 眼周囲 Extraocular 一 下肢 Extremity-lower 一 上肢 Extremity-upper 一 顔面 Facial 一 左側 Left-sided 一 眼筋 Ocular 一 骨盤 Pelvic 一 右側 Right-sided 一 体幹 Trunk 一 全身 Whole body/generalized	筋脱力(非神経性)-選択 Muscle weakness - Select	症状なし、ただし理学的検査で脱力を確認	症状があり、日常生活に支障あり	生命を脅かす;活動不能/動作不能
関連 AE: 疲労(無力, 嗜眠, 倦怠感)[全身症状 CONSTITUTIONAL-Fatigue]	筋/骨格形成不全 Muscular/skeletal hypoplasia	美容的、機能的に重大でない形成不全	プロテーゼ(例: 靴の中敷)で補正または衣服で被覆可能な変形、形成不全または非対称性	活動不能/動作不能
筋炎 (筋の炎症/損傷) Myositis (inflammation/damage of muscle) 注: 筋炎とは筋肉の損傷を意味する。(すなわち CPK 上昇を伴う) 関連 AE: CPK(クレアチンホスホキナーゼ)[代謝 METABOLIC-CPK]; 疼痛-選択[PAIN-Pain]	筋炎 Myositis	軽い疼痛があるが、機能障害はない	疼痛により日常生活に支障がある	活動不能/動作不能

5. International SFTR Method of Measuring and Recording Joint Motion, International Standard Orthopedic Measurements (ISOM, Jon J. Cerhardt and Otto A. Russee, Bern, Switzerland, Han Huber 9 Publisher, 1975 より改変).

筋骨格/軟部組織 MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE

有章事象		Grade				
		1	2	3	4	5
骨壊死 (無血管性壊死) Osteonecrosis (avascular necrosis)	骨壊死 Osteonecrosis	症状がなく、画像所見のみ	症状があり、機能障害があるが、日常生活には支障がない； 最小限の骨切除術を要する(すなわち腐骨切除術)	症状があり日常生活に支障がある； 外科的処置または高圧酸素療法を要する	活動不能/動作不能	死亡
骨粗鬆症 ⁶ Osteoporosis	骨粗鬆症 Osteoporosis	画像で骨粗鬆症の所見あり、または骨塩密度 (BMD) t スコアが-1 から-2.5 (骨量減少) であり、身長の下ががなく、治療を要さない	BMD t スコア < -2.5; 身長低下が < 2 cm; 骨粗鬆症に対する治療を要する	骨折； 身長低下が ≥ 2 cm	活動不能/動作不能	死亡
漿液腫 Seroma	漿液腫 Seroma	症状なし	症状あり；内科的治療または吸引を要する	症状があり、IVR による処置/外科的処置を要する	—	—
軟部組織壊死 -選択: Soft tissue necrosis -Select: — 腹部 Abdomen — 下肢 Extremity-lower — 上肢 Extremity-upper — 頭部 Head — 頸部 Neck — 骨盤 Pelvic — 胸部 Thorax	軟部組織壊死-選択 Soft tissue necrosis -Select	—	高所の創傷ケブ； 内科的治療を要する	外科的な壊死組織除去などの侵襲的処置を要する (例: 高圧酸素療法)	生命を脅かす； 大がかりな (major) 侵襲的処置を要する (例: 組織再建術, フラップまたは移植術)	死亡
開口障害(開口時の困難, 制限または疼痛) Trismus (difficulty, restriction or pain when opening mouth)	開口障害 Trismus	摂食障害を伴わない可動域の減少	さざみ食, 軟らかい食事またはピュールを必要とする可動域の減少	栄養や水分を十分に経口摂取できない可動域の減少	—	—
<p>検査上の注意: 創傷-感染性(Wound-infections)は、感染-選択[感染-感染-INFECTION-Inflection]に grading する。</p> <p>検査上の注意: 創傷-非感染性(Wound non-infectious)は、創傷合併症[皮膚科 DERMATOLOGY-Wound]に grading する。</p>						
筋骨格/軟部組織-その他 (具体的に記載) Musculoskeletal/Soft Tissue-Other (Specify...)	筋骨格-その他 Musculoskeletal-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす； 活動不能/動作不能	死亡

⁶ "Assessment of Fracture Risk and its Application to Screening for Postmenopausal Osteoporosis." Report of a WHO Study Group Technical Report Series, No. 843, 1994, v+129 pages [C*, E, F, R, S]. ISBN 92 4 120843 0, Sw.fr.22.-/US \$19.80, 開発途上国: Sw.fr. 15.40, Order no. 1100843

神経 NEUROLOGY

有書事象		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
<p>検索上の注意: 注意欠陥障害(Attention Deficit Disorder:ADD)は、認知障害[神経 NEUROLOGY-Cognitive]に grading する。 検索上の注意: 受容性失語や表出性失語(Aphasia, receptive and/or expressive)は、言語障害[神経 NEUROLOGY-Speech]に grading する。</p>						
無呼吸 Apnea	無呼吸 Apnea	—	—	あり	挿管を要する	死亡
くも膜炎/髄膜炎/神経根炎 Arachnoiditis/ meningismus/ radiculitis	くも膜炎/髄膜炎/神経根炎 Arachnoiditis	症状があるが、機能障害はない; 内科的治療を要する	症状があり(例: 羞明、悪心)、機能障害はあるが、日常生活に支障がない	症状があり、日常生活に支障あり	生命を脅かす; 活動不能/動作不能(例: 対麻痺)	死亡
関連 AE: 発熱 (ANC<1.0×10 ⁹ /Lと定義される好中球減少がない場合)[全身症状 CONSTITUTIONAL-Fever]; Grade 3-4 の好中球減少を伴う感染(臨時的または微生物学的に確認) 選択[感染 INFECTION-Infec]; 好中球数が正常または Grade 1-2 の好中球減少を伴う感染-選択[感染 INFECTION-Infec]; 発熱-選択[感染 INFECTION-Infec]; 嘔吐[消化管 GASTROINTESTINAL-Vomiting]						
運動失調 (協調運動障害) Ataxia (incoordination)	運動失調 Ataxia	症状がない	症状があるが、日常生活に支障がない	症状があり、日常生活に支障あり; 補助器具を要する	活動不能/動作不能	死亡
注: 運動失調(協調運動障害)は、内科的治療または外科的処置の結果によるものである。						
腕神経叢障害 Brachial plexopathy	腕神経叢障害 Brachial plexopathy	症状がない	症状があるが、日常生活に支障がない	症状があり、日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	死亡
中枢神経系脳血管虚血 CNS cerebrovascular ischemia	中枢神経虚血 CNS ischemia	—	症状がなく、画像所見のみ	≤24 時間の一過性脳虚血発作 (TIA)	脳血管障害(脳卒中) >24 時間の神経障害	死亡
検索上の注意: 中枢神経出血(CNS hemorrhage/bleeding)は、中枢神経出血[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, CNS]に grading する。 中枢神経壊死/嚢胞形成 CNS necrosis/cystic progression	中枢神経壊死 CNS necrosis	症状がなく、画像所見のみ	症状があるが、日常生活には支障がない; 内科的治療を要する	症状があり、日常生活に支障あり; 高圧酸素療法を要する	生命を脅かす; 活動不能/動作不能; 中枢神経壊死/嚢胞形成の予防または治療のための外科的処置を要する	死亡
認知障害 Cognitive disturbance	認知障害 Cognitive disturbance	作業/学業/日常生活に支障のない 軽度の認知障害; 特別な教育/器具は要さない	中等度の認知障害; 作業/学業に支障があるが、自立的な生活は可能; 専門職員による短時間の定期的ケアを要する	高度の認知障害; 作業/学業に重大な障害	日常生活が不可能; 専門職員による常時ケアまたは入院を要する	死亡
注: 認知障害は、注意欠陥障害(ADD)に適用することもある。						
錯乱 Confusion	錯乱 Confusion	一過性の錯乱, 見当識障害, 集中力の欠如	錯乱, 見当識障害, 短時間の集中力の欠如 機能障害はあるが日常生活に支障なし	錯乱またはせん妄 日常生活に支障あり	自傷他害の危険あり; 入院を要する	死亡
注: 注意欠陥障害(Attention Deficit Disorder:ADD)は、認知障害[神経 NEUROLOGY-Cognitive]に grading する。						
検索上の注意: 脳神経障害(Cranial neuropathy)は、神経障害[神経 NEUROLOGY-Neuropathy]として grading する。						
めまい Dizziness	めまい Dizziness	頭位変換または眼振の時のみ; 機能障害がない	機能障害はあるが、日常生活に支障がない	日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	—
注: めまいには、平衡失調, ふらつき(lightheadedness), 回転性めまいを含める。 関連 AE: 神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy]; 失神[神経 NEUROLOGY-Syncope]						

神経 NEUROLOGY				
有言事象		Grade		
	Short Name	1	2	3
脳症 Encephalopathy	脳症 Encephalopathy	—	軽度の徴候または症状; 日常生活に支障がない	徴候または症状があり, 日常生活に支障あり; 入院を要する
関連 AE: 認知障害 [神経 NEUROLOGY-Cognitive]; 錯乱 [神経 NEUROLOGY-Confusion]; めまい [神経 NEUROLOGY-Dizziness]; 記憶障害 [神経 NEUROLOGY-Memory]; 精神状態 [神経 NEUROLOGY-Mental]; 気分変動/選択 [神経 NEUROLOGY-Mood]; 精神病 (幻覚/妄想) [神経 NEUROLOGY-Psychosis]; 横断/意識レベルの低下 [神経 NEUROLOGY-Somnolence]				
難聴外聴症/不随意運動/静止不能 Extraparamidal/involuntary movement/restlessness	不随意運動 Involuntary movement	軽度の不随意運動があるが機能障害はない	中等度の不随意運動があり機能障害はあるが, 日常生活に支障はない	高度の不随意運動または斜頸により日常生活に支障あり
検査上の注意: 頭痛/神経障害による疼痛 (Headache/neuropathic pain) (例: 頸痛, 神経痛, 幻肢痛, 神経痛, 痛風) (例: 痛風-選択 [疼痛 PAIN-Pain]) に grading する。				
水頭症 Hydrocephalus	水頭症 Hydrocephalus	症状がなく, 画像所見のみ	軽度-中等度の症状があるが, 日常生活に支障はない	高度の症状または神経障害により日常生活に支障あり
易刺激性 (3 歳未満の小児) Irritability (children <3 years of age)	易刺激性 Irritability	軽症; 簡単に治まる	中等症; 注意を要する	重症; 治まらない
喉頭神経障害 Laryngeal nerve dysfunction	喉頭神経 Laryngeal nerve	症状がなく, 診察/検査のみで脱力を確認	症状があるが日常生活に支障なし; 治療を要さない	症状があり, 日常生活に支障あり; 治療を要する (例: 甲状軟骨形成術, 声帯注射)
脳脊髄液漏出 (CSF)	髄液漏 CSF leak	一過性の頭痛; 体位の工夫を要する	症状があるが日常生活に支障なし; フロントパッチを要する	症状があり, 日常生活に支障あり; 外科的処置を要する
白質脳症 (画像所見) Leukoencephalopathy (radiographic findings)	白質脳症 Leukoencephalopathy	軽度のくも膜下腔拡大; 軽度の脳室拡大; 脳室周囲の白質または <1/3 の大脳白質に小さな (単発多発問わず) 巣状の T2 強調像	中等度のくも膜下腔拡大; 中等度の脳室拡大; 半卵円に至る, または大脳白質の 1/3-2/3 にまで拡大した巣状の T2 強調像	高度のくも膜下腔拡大; 高度の脳室拡大; 白質のほぼ全体に及ぶ T2 強調像またはび慢性低吸収域 (CT)
注: 白質脳症とは, 白質のび慢性病変であって, 特に嚔死を伴わないものをさす。白質脳症 (画像所見) には神経組織の欠損であるラクナ (lacuna) を含めない。				
記憶障害 Memory impairment	記憶障害 Memory impairment	機能障害がない/記憶障害	記憶障害により機能障害があるが, 日常生活には支障がない	記憶障害により日常生活に支障あり
精神状態 Mental status	精神状態 Mental status	—	ミニメンタルステータテスト (MMSE) で年齢および教育レベル標準値を 1-3 ポイント下回る	MMSE で年齢および教育レベル標準値を >3 下回る

7 Folstein MF, Folstein, SE and McHugh PF (1975) "Mini-Mental State: A Practical Method for Grading the State of Patients for the Clinician," *Journal of Psychiatric Research*, 12: 189-198

神経 NEUROLOGY

有言事象		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
気分変動-選択: Mood alteration-Select 一興奮 Agitation 一不安 Anxiety 一鬱 Depression 一多幸 Euphoria	気分変動-選択: Mood alteration-Select	軽度の気分変動、ただし機能障害はない	中等度の気分変動により機能障害はあるが、日常生活に支障はない; 薬物治療を要する	高度の気分変動により日常生活に支障あり	自殺企図; 自傷他害の危険あり	死亡
脊髄炎 Myelitis	脊髄炎 Myelitis	症状がなく、軽度の徴候を示す(例: Babinski 徴候, Lhermitte 徴候)	脱力または感覚障害があるが、日常生活に支障はない	脱力または感覚障害により日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	死亡
<p>橋索上の注意: 神経障害による疼痛(Neuropathic pain)は、疼痛-選択[PAIN-Pain]に grading する。</p>						
神経障害: 脳神経-選択: Neuropathy: cranial-Select	神経障害: 脳神経-選択 Neuropathy: cranial-Select	症状がなく、診察/検査によってのみ確認される	症状があるが、日常生活に支障がない	症状があり、日常生活に支障あり	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡
一第 I 脳神経 CN I 一第 II 脳神経 CN II 一第 III 脳神経 CN III 一第 IV 脳神経 CN IV 一第 V 脳神経 CN V 一第 VI 脳神経 CN VI 一第 VII 脳神経 CN VII 一第 VIII 脳神経 CN VIII 一第 IX 脳神経 CN IX 一第 X 脳神経 CN X 一第 XI 脳神経 CN XI 一第 XII 脳神経 CN XII	嗅覚 Smell 視覚 Vision 瞳孔, 上眼瞼, 眼球運動 Pupil, upper eyelid, extra ocular movements 眼球の下方, 内転運動 Downward, inward movement of eye 顎運動; 顔面和覚 Motor-jaw muscles; Sensory-facial 眼球の外転 Lateral deviation of eye 顔面の運動; 味覚 Motor-face; Sensory-taste 聴覚および平衡感覚 Hearing and balance 咽頭の運動; 耳, 咽頭, 舌の知覚 Motor-pharynx; Sensory-ear, pharynx, tongue 口蓋, 咽頭, 喉頭の運動 Motor-palate; pharynx, larynx 胸鎖乳突筋および僧帽筋の運動 Motor-sternomastoid and trapezius 舌の運動 Motor-tongue					
神経障害: 運動性 Neuropathy: Motor	神経障害: 運動性 Neuropathy-motor	症状がなく、診察/検査によってのみ脱力が確認される	症状を伴う脱力により機能障害はあるが、日常生活には支障がない	脱力により日常生活に支障あり; 歩行時にバランスの確保または補助を要する (例: 杖または歩行器)	生命を脅かす; 活動不能/動作不能(例: 麻痺)	死亡
<p>注: 運動性脳神経障害(Cranial nerve motor neuropathy)は、神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy: cranial]に grading する。 関連 AE: 喉頭神経障害[神経 NEUROLOGY-Laryngeal]; 横隔神経障害[神経 NEUROLOGY-Phrenic]</p>						
神経障害: 感覚性 Neuropathy: sensory	神経障害: 感覚性 Neuropathy-sensory	症状がない; 深部腱反射消失または知覚異常(疼きを含む)があるが機能障害はない	知覚変化または知覚異常(疼きを含む)による機能障害はあるが、日常生活には支障がない	日常生活に支障がある知覚変化または知覚異常	活動不能/動作不能	死亡
<p>注: 感覚性脳神経障害(Cranial nerve sensory neuropathy)は、神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy: cranial]に grading する。</p>						
人格行動 Personality/behavioral	人格 Personality	変化はあるが、患者または家族にとって有害な影響はない	患者または家族によって有害な変化	精神医学的治療を要する	自傷他害の危険あり; 入院を要する	死亡
横隔神経障害 Phrenic nerve dysfunction	横隔神経 Phrenic nerve	症状がなく、診察/検査によってのみ脱力が確認される	症状があるが、日常生活に支障はない; 治療を要しない	顕著な機能障害; 処置を要する(例: 横膈膜縫縮)	生命を脅かす呼吸障害; 人工呼吸を要する	死亡

神経 NEUROLOGY

有事象		Grade				
Short Name	1	2	3	4	5	
精神病 (幻覚妄想) Psychosis (hallucinations/ delusions)	—	一過性	日常生活に支障あり; 薬物療法、監視または拘束を要する	自傷他害の危険あり; 生命を脅かす	死亡	
錐体路障害 (例: 筋緊張、反射亢進、 Babinski 反射陽性、巧緻協 調運動障害) Pyramidal tract dysfunction (e.g., ↑ tone, hyperreflexia, positive Babinski, ↓ fine motor coordination)	症状はなく、診察/検査でのみ確認 される異常	症状あり; 機能障害はあるが日常生活には支 障がない	日常生活に支障あり	活動不能/動作不能; 麻痺	死亡	
痙攣 Seizure	—	単発の短時間の全般性発作; 鎮痙薬で良好にコントロールされる 発作、または日常生活に支障のな いまれな単発痙攣発作	意識喪失をきたす発作; 内科的治療を施しても全般化を伴う コントロール不良な痙攣	持続性/反復性/コントロール困難な あらゆる種類の痙攣(例: 痙攣重積 状態、難治性てんかん)	死亡	
傾眠/意識レベルの低下 Somnolence/depressed level of consciousness	—	傾眠または鎮静により機能低下をき たすが、日常生活には支障がない	感覚鈍麻または混乱; 覚醒困難; 日常生活に支障あり	昏睡	死亡	
言語障害 (例: 不全失語/失語) Speech impairment (e.g., dysphasia or aphasia) 注: 言語障害とは、原発性中枢神経病変を意味しており、神経障害または脳器の機能障害によるものを意味しない。 関連 AE: 喉頭神経障害 [神経 NEUROLOGY- Laryngeal]; 声の変化(例: 嚔声、声の消失または変化、喉頭炎) [肺 PULMONARY-Voice]	—	自覚できる受容性失語または表出 性失語、意思疎通に支障なし	受容性失語または表出性失語、意 思疎通に支障あり	意思疎通不能	—	
失神 Syncope (fainting) 関連 AE: 中枢神経脳血管虚血 [神経 NEUROLOGY- CNS]; 伝導異常/房室ブロック-選択 [不整脈 CARDIAC- Conduction]; めまい [神経 NEUROLOGY-Dizziness]; 上室性および結核性不整脈-選択 [不整脈 CARDIAC- Supraventricular]; 血管迷走神経症状 [不整脈 CARDIAC-Vasovagal]; 心室性不整脈-選択 [不整脈 CARDIAC-Ventricular]	—	—	あり	生命を脅かす	死亡	
振戦 Tremor	短時間または間欠的、かつ軽度; 機能障害なし	中等度の振戦; 機能障害はあるが 日常生活には支障なし	高度の振戦、日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	—	
神経-その他 (具体的に記載) Neurology-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	

眼球視覚 OCULAR VISUAL

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

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

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

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

疼痛 PAIN					Page 1 of 1	
有書事象	Short Name	1	2	3	4	5
Grade						
疼痛-選択 (カテゴリー末尾の項目より選択) Pain-Select	疼痛-選択 Pain-Select	機能障害のない軽度の疼痛	中等度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬使用による機能障害はあるが、日常生活には支障がない	高度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬使用により日常生活に重大な支障あり	活動不能/動作不能	—
疼痛-その他 (具体的に記載____) Pain-Other (Specify,____)	疼痛-その他 Pain-Other	機能障害のない軽度の疼痛	中等度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬使用による機能障害はあるが、日常生活には支障がない	高度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬使用により日常生活に重大な支障あり	活動不能/動作不能	—
疼痛-選択 PAIN - SELECT						
聴覚器/耳 AUDITORY/EAR	肝胆膵 HEPATOBILIARY/PANCREAS	—外耳 External ear —中耳 Middle ear	—胆管 Gallbladder —肝 Liver	—胸壁 Chest wall —胸部/胸郭-細分類不能 Chest/thorax NOS —喉頭 Larynx —胸膈 Pleura —副鼻腔 Sinus —咽喉/咽喉/喉頭 Throat/pharynx/larynx	肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY	
心血管系 CARDIOVASCULAR	リンパ管 LYMPHATIC	—心臓 Cardiac/heart —心膜 Pericardium	—リンパ節 Lymph node	—膀胱 Bladder —腎臓 Kidney	腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY	
皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN	筋骨格 MUSCULOSKELETAL	—顔面 Face —口唇 Lip —口腔-歯肉 Oral-gums —頭皮 Scalp —皮膚 Skin	—背部 Back —骨 Bone —臀部 Buttock —四肢 Extremity-limb —腸 Intestine —関節 Joint —筋肉 Muscle —頸部 Neck —幻肢痛(切断肢の疼痛) Phantom (pain associated with missing limb)	性/生殖機能 SEXUAL/REPRODUCTIVE FUNCTION		
消化管 GASTROINTESTINAL	神経 NEUROLOGY	—腹部-細分類不能 Abdomen NOS —肛門 Anus —歯科/歯/歯周(歯根膜) Dental/teeth/periodontal —食道 Esophagus —口腔 Oral cavity —腹膜 Peritoneum —直腸 Rectum —胃 Stomach	—頭部/頭痛 Head/headache —神経痛/末梢神経 Neuralgia/peripheral nerve	—乳房 Breast —排卵痛 Ovulatory —骨盤 Pelvis —陰茎 Penis —会陰 Perineum —前立腺 Prostate —陰囊 Scrotum —精巣 Testicle —尿道 Urethra —子宮 Uterus —陰 Vagina		
全身 GENERAL	眼球 OCULAR	—疼痛-細分類不能 Pain NOS —腫瘍痛 Tumor pain	—眼 Eye			

肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY

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

有る事象		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
肺上気道瘻-選択: Fistula, pulmonary/upper respiratory - Select: 一 気管支 Bronchus 一 喉頭 Larynx 一 肺 Lung 一 口腔 Oral cavity 一 咽頭 Pharynx 一 胸膜 Pleura 一 気管 Trachea 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、食道癌の切除または放射線照射による気管-食道瘻は消化管-食道 (Fistula, GI-esophagus) として grading する。	肺瘻-選択 Fistula, pulmonary- Select	症状なし、画像所見のみ	症状があり、胸腔ドレナージ (tube thoracostomy) または内科的管理を要する; 呼吸機能に変化があるが、日常生活には支障がない	症状があり、呼吸機能に変化があり、日常生活に支障あり; 内視鏡的処置(例: ステント)または外科的処置による一次閉鎖を要する	生命を脅かす; 胸郭形成術、長期開放ドレナージ、または複数回の開胸術を要する	死亡
検索上の注意: 咯血(Hemoptysis)は、肺上気道出血-選択[出血 HEMORRHAGE- Hemorrhage]に grading する。						
吃逆(しやっこり) Hiccoughs (hiccups, singultus)	吃逆 Hiccoughs	症状があり、治療を要さない	症状があり、処置を要する	症状があり、睡眠や日常生活に顕著な支障がある	—	—
低酸素血症 Hypoxia	低酸素血症 Hypoxia	—	労作時の酸素飽和度の低下(例: パルスオキシメーターで<88%); 間欠的な酸素投与を要する	安静時の酸素飽和度の低下; 持続的酸素投与を要する	生命を脅かす; 挿管または人工呼吸器を要する	死亡
鼻腔/副鼻腔の反応 Nasal/ paranasal sinus reactions	鼻腔/副鼻腔の反応 Nasal/ paranasal reactions	症状のない粘膜炎、少量の血液の混じった鼻汁	症状のある狭窄; 浮腫/狭窄によって鼻の通りが悪い	顕著な狭窄による鼻閉; 日常生活に支障あり	軟部組織または骨の壊死	死亡
中球数が不明な感染-選択[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が正常または Grade 1-2 の好中球減少を伴う感染[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が不明な感染-選択[感染 INFECTION- Infection]						
気道閉塞/狭窄-選択: Obstruction/stenosis of airway -Select: 一 気管支 Bronchus 一 喉頭 Larynx 一 咽頭 Pharynx 一 気管 Trachea	気道閉塞-選択 Airway obstruction-Select	症状がなく、検査/内視鏡/画像により確認される閉塞または狭窄	症状があるが(例: 呼吸時の気道雑音)、呼吸障害を伴わない; 内科的管理を要する(例: ステロイド)	日常生活に支障あり; 喘鳴ありまたは内視鏡的処置を要する(例: ステント, レーザー)	生命を脅かす; 気管切開または挿管を要する	死亡
胸水(非悪性) Pleural effusion (non-malignant)	胸水(非悪性) Pleural effusion	症状なし	症状があるが、利尿剤または ≤ 2 回の胸腔穿刺を要する	症状があり、酸素補給/>2回の胸腔穿刺/胸腔ドレナージ/胸膜癒着を要する	生命を脅かす(例: 循環動態が不安定または人工呼吸を要する)	死亡
関連 AE: 無気肺[肺 PULMONARY-Atelectasis]; 咳[肺 PULMONARY- Cough]; 呼吸困難(息切れ)[肺 PULMONARY- Dyspnea]; 低酸素血症[肺 PULMONARY- Hypoxia]; 肺臓炎/肺浸潤[肺 PULMONARY-Pneumonitis]; 肺結核症(画像上の変化)[肺 PULMONARY-Pulmonary]						
検索上の注意: 胸膜痛(Pleuritic pain)は、疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。						

肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY

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

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

腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY

有書事象		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	麻薬性痙攣を要する	大がかりな(major)外科的処置を要する(例: 膀胱切除術)	—
膀胱炎 Cystitis	膀胱炎 Cystitis	症状がない	排尿痛を伴う頻尿; 肉眼的血尿	輸血/鎮痙薬の静脈内投与/ 膀胱灌流を要する	コントロール不能の出血; 緊急処置を要する	死亡
関連 AE: Grade 3-4 の好中球減少を伴う感染(臨床的または微生物学的に確認) 選択[感染 INFECTION- Infection]; 疼痛 選択[疼痛 PAIN-Pain] 中球数が不明な感染 選択[感染 INFECTION- Infection]; 疼痛 選択[疼痛 PAIN-Pain]	泌尿生殖器瘻 選択 Fistula, GU-Select	症状がなく、画像所見のみ	症状あり; 非侵襲的治療を要する	症状があり、日常生活に支障あり; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 臓器の部分切除または全摘を要する外科的処置; 永久的な尿路変向術を要する	死亡
泌尿生殖器瘻 選択: 一 膀胱 Bladder 一 腎臓 Kidney 一 尿管 Ureter 一 尿道 Urethra 一 子宮 Uterus 一 膣 Vagina 注: 瘻は、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。瘻の部位は、異常が発生したと思われる部位を選択する。	尿失禁 Incontinence, urinary	偶発的(例: 咳、くしゃみやみなどに伴う)、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: クラロンブ、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: 一 膀胱 Bladder 一 卵管 Fallopian tube 一 腎臓 Kidney 一 精索 Spermatic cord 一 ストーマ Stoma 一 尿管 Ureter 一 尿道 Urethra 一 子宮 Uterus 一 膣 Vagina 一 精管 Vas deferens 注: 泌尿生殖器リーク(吻合部を含む) 選択は、臨床徴候および症状または画像所見により同定された、瘻の形成を伴わない吻合部のリークに適用する。	泌尿生殖器リーク 選択 Leak GU-Select	症状がなく、画像所見のみ	症状あり; 内科的治療を要する	症状があり、泌尿生殖器機能障害あり; 侵襲的処置または内視鏡的治療を要する	生命を脅かす	死亡

腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY

		Grade				
有害事象		1	2	3	4	5
泌尿生殖器閉塞-選択 Obstruction, GU-Select -膀胱 Bladder -卵管 Fallopian tube -前立腺 Prostate -精索 Spermatic cord -ストーマ Stoma -精巣 Testes -尿管 Ureter -尿道 Urethra -子宮 Uterus -陰 Vagina -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/ステント留置を要する	症状あり、臓器機能に影響を及ぼす (例: 敗血症、水腎症、腎機能障害)； 外科的処置を要する	生命を脅かす； 臓器不全； 臓器の全摘が必要な外科的処置を要する	死亡
検査上の注意: 手術での損傷(Operative injury)は、術中損傷/臓器/構造-選択[手術 SURGERY- Intra-operative]に grading する。						
泌尿生殖器穿孔-選択 Perforation, GU-Select -膀胱 Bladder -卵管 Fallopian tube -腎臓 Kidney -卵巢 Ovary -前立腺 Prostate -精索 Spermatic cord -ストーマ Stoma -精巣 Testes -尿管 Ureter -尿道 Urethra -子宮 Uterus -陰 Vagina -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
泌尿器ストーマの脱出 Prolapse of stoma, GU	泌尿器ストーマの脱出 Prolapse stoma, GU	症状がなく、特別な局所ケアを要さない	特別な局所ケアまたは管理； 局所麻酔下での小規模な再建を要する	ストーマの機能不全； 外科的処置またはストーマの大きな(major)再建を要する	生命を脅かす	死亡
注: その他のストーマ合併症は、泌尿生殖器瘻-選択[腎 RENAL-Fistula]；泌尿生殖器リーク(吻合部を含む)-選択[腎 RENAL-Stricture]に grading される。 RENAL-Perforation, GU]；泌尿生殖器狭窄(吻合部を含む)-選択[腎 RENAL-Obstruction]；泌尿生殖器穿孔-選択[腎 RENAL-Perforation, GU]； 腎不全 Renal failure 関連 AE: 糸球体ろ過率[代謝 MEATABOLIC-GFR]						
				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