

腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY

		Grade				
		1	2	3	4	5
<p>有事実象</p> <p>泌尿生殖器狭窄(吻合部を含む)-選択 Stricture, anastomotic, GU-Select</p> <p>一膀胱 Bladder 一卵管 Fallopian 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</p> <p>関連 AE: 泌尿生殖器閉塞-選択 [腎 RENAL-Obstruction]</p>	<p>Short Name</p> <p>泌尿生殖器狭窄-選択 Stricture, anastomotic, GU-Select</p>	<p>1</p> <p>症状がなく、画像または内視鏡的所見のみ</p>	<p>2</p> <p>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</p>	<p>3</p> <p>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</p>	<p>4</p> <p>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</p>	<p>5</p> <p>死亡</p>
<p>尿中電解質喪失 (例: Fanconi 症候群, 尿管アシドーシス) Urinary electrolyte wasting (e.g., Fanconi's syndrome, renal tubular acidosis)</p> <p>関連 AE: アシドーシス(代謝性または呼吸性) [代謝 METABOLIC-Acidosis]; 血清重碳酸塩値 (HCO³⁻) 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]; 血清リン酸値低下(低リン酸血症) [代謝 METABOLIC-Hypophosphatemia]</p>	<p>尿中電解質喪失 Urinary electrolyte wasting</p>	<p>症状がなく、治療を要さない</p>	<p>軽度、可逆性、かつ電解質補充により治療可能</p>	<p>非可逆性で、持続的な電解質補充が必要である</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
<p>頻尿/尿意切迫 Urinary frequency/ urgency</p> <p>尿閉 Urinary retention (神経因性膀胱を含む) Urinary retention (including neurogenic bladder)</p> <p>注: 残尿の病因が判明している場合は、泌尿生殖器閉塞-選択 [腎 RENAL-Obstruction]; 泌尿生殖器狭窄(吻合部を含む)-選択 [腎 RENAL-Stricture] に grading する。</p> <p>関連 AE: 泌尿生殖器閉塞-選択 [腎 RENAL-Obstruction]; 泌尿生殖器狭窄(吻合部を含む)-選択 [腎 RENAL-Stricture]</p>	<p>頻尿 Urinary frequency</p> <p>尿閉 Urinary retention</p>	<p>排尿回数または夜間排尿が正常時の ≤2 倍の増加; 遺尿</p> <p>排尿-遅延や尿滴下があるが明らかでない; 周期の一次的な残尿</p>	<p>正常時の >2 倍の排尿回数増加ただし 1 時間 <1 回</p> <p>薬物治療が必要な排尿-遅延; 周期を超えて一次的な 6 週未満のカタレーテル留置が必要な術後膀胱アトニー</p>	<p>1 時間に ≥1 回の尿意切迫; カテーテル留置を要する</p> <p>1 日 1 回以上の尿意を要する; 泌尿器科的処置を要する (例: TURP, 膀胱癌, 尿道切開)</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
<p>尿の色の変化 Urine color change</p> <p>注: 尿の色の変化とは、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。</p> <p>腎/泌尿生殖器-その他 (具体的に記載) Renal/Genitourinary-Other (Specify,)</p>	<p>尿の色の変化 Urine color change</p> <p>腎-その他 Renal-Other</p>	<p>あり</p> <p>軽症</p>	<p>—</p> <p>中等症</p>	<p>—</p> <p>重症</p>	<p>—</p>	<p>—</p> <p>生命を脅かす; 活動不能/動作不能</p>
<p>泌尿生殖器-その他 (具体的に記載) Renal/Genitourinary-Other (Specify,)</p>	<p>泌尿生殖器-その他 Renal-Other</p>	<p>軽症</p>	<p>中等症</p>	<p>重症</p>	<p>—</p>	<p>—</p> <p>生命を脅かす; 活動不能/動作不能</p>

二次性悪性腫瘍 SECONDARY MALIGNANCY

		Grade				
有罪事象		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 ではないの二次性悪性腫瘍 (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 (http://ctep.cancer.gov) のフォームを用いて報告する。治療と関係する疑いのない悪性腫瘍についてはこの報告も不要である。</p> <p>※ 訳注: 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。</p>	<p>Short Name</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>	死亡

性/生殖機能 SEXUAL/REPRODUCTIVE FUNCTION

有害事象	Short Name	Grade				
		1	2	3	4	5
乳房機能投乳 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	—	—	—
乳頭/乳輪の変型 Breast nipple/ areolar deformity	乳頭/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 ≤ 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: 乳房体積は両腕を舉上した状態の体積とする。						
検査上の注意: 月経困難(Dysmenorrhea)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: 排尿痛(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(勃起頻度/硬度), ただし勃起補助治療を要さない	勃起機能の低下(勃起頻度/硬度), 勃起補助治療を要する	勃起機能の低下(勃起頻度/硬度), ただし勃起補助治療が有効でない; 陰萎プロペラセを要する	—	—
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	—	—	—
検査上の注意: 女性化(Feminization of male)は、[内分泌 ENDOCRINE-Feminization]に grading する。	女性化乳房 Gynecomastia	—	—	—	—	—
関連 AE: 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]	女性化乳房 Gynecomastia	—	—	—	—	—
不妊症 Infertility/sterility	不妊症 Infertility/sterility	—	—	—	—	—
検査上の注意: 男性化(Masculinization of female)は、[内分泌 ENDOCRINE-Masculinization]に grading する。	—	—	—	—	—	—
月経不順 (ベ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	3-6 カ月間無月経, ただし月経は持続	—	—	—
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。	—	—	—	—	—	—
オルガスム障害 Orgasmic dysfunction	オルガスム障害 Orgasmic dysfunction	一時的な低下	治療を要するオルガスムの低下	—	—	—
検査上の注意: 骨盤痛(Pelvic pain)は、疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。	—	—	—	—	—	—
検査上の注意: 陰唇や会陰の潰瘍(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

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; パッドの使用を要する	—	—	—
膣乾燥 Vaginal dryness 関連 AE: 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]	軽度	性機能障害あり; 性交困難症; 治療を要する	—	—	—
膣粘膜炎 Vaginal mucositis	粘膜の紅斑; わずかな症状	斑状潰瘍; 中等度の症状または性交困難症	集簇性潰瘍; 創傷を伴う出血; 内診/性行为/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	膣の狭窄および/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	潰瘍化し、外科的処置を要する	—
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			
Short Name	1	2	3	4	5
<p>術上の注意: 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: (カテゴリー末尾の項目より選択) Intra-operative injury -Select Organ or Structure</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、カテ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>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>損傷臓器/構造の修復を要するか切 除を要さない</p>	<p>損傷臓器/構造の修復を要する 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>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と定義する。術中所見に基づく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か切 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>	—

聴覚器/AUDITORY/EAR

- 内耳 Inner ear
- 中耳 Middle ear
- 外耳-細分類不能 Outer ear NOS
- 外耳-耳介 Outer ear-Pinna

心血管系 CARDIOVASCULAR

- 大動脈 Artery-aorta
- 頸動脈 Artery-carotid
- 頭動脈 Artery-cerebral
- 下肢の動脈 Artery-extremity (lower)
- 上肢の動脈 Artery-extremity (upper)
- 肝動脈 Artery-hepatic
- 臍帯の主要な動脈 Artery-major visceral artery
- 肺動脈 Artery-pulmonary
- 動脈-細分類不能 Artery NOS
- 心臓 Heart
- 脾臓 Spleen
- 下肢の静脈 Vein-extremity (lower)
- 上肢の静脈 Vein-extremity (upper)
- 肝静脈 Vein-hepatic
- 肝門脈 Vein-inferior vena cava
- 頭静脈 Vein-jugular
- 臍帯の主要な静脈 Vein-major visceral vein
- 門脈 Vein-portal vein
- 肺静脈 Vein-pulmonary
- 上大静脈 Vein-superior vena cava
- 静脈-細分類不能 Vein NOS

皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN

- 乳房 Breast
- 爪 Nails
- 皮膚 Skin

内分泌 ENDOCRINE

- 副腎 Adrenal gland
- 副甲状腺 Parathyroid
- 下垂体 Pituitary
- 甲状腺 Thyroid

頭頸部 HEAD AND NECK

- 歯肉 Gingiva
- 喉頭 Larynx
- 口唇/口周囲 Lip/ perioral area
- 顔面-細分類不能 Face NOS
- 鼻腔 Nasal cavity
- 鼻咽頭 Nasopharynx
- 頸部-細分類不能 Neck NOS
- 鼻 Nose
- 口腔-細分類不能 Oral cavity NOS
- 耳下腺 Parotid gland
- 咽頭 Pharynx
- 唾液管 Salivary duct
- 唾液腺 Salivary gland
- 副鼻腔 Sinus
- 舌 Tongue
- 上気道/上部消化管-細分類不能 Upper aerodigestive NOS

消化管 GASTROINTESTINAL

- 腹部-細分類不能 Abdomen NOS
- 肛門括約筋 Anal sphincter
- 肛門 Anus
- 虫垂 Appendix
- 盲腸 Cecum
- 結腸 Colon
- 十二指腸 Duodenum
- 食道 Esophagus
- 回腸 Ileum
- 空腸 Jejunum
- 口腔 Oral
- 腹腔 Peritoneal cavity
- 直腸 Rectum
- 小腸-細分類不能 Small bowel NOS
- ストーマ Stoma (GI)
- 胃 Stomach

神経 NEUROLOGY

- 脳 Brain
- 髄膜 Meninges
- 脊髄 Spinal cord
- 神経 NERVES:
- 脳神経叢 Brachial plexus
- 第 I 脳神経 CN I (嗅神経 olfactory)
- 第 II 脳神経 CN II (眼神経 optic)
- 第 III 脳神経 CN III (動眼神経 oculomotor)
- 第 IV 脳神経 CN IV (滑車神経 trochlear)
- 第 V 脳神経 CN V (三叉神経 trigeminal)
- 運動系 motor
- 第 V 脳神経 CN V (三叉神経 trigeminal)
- 感覚系 sensory
- 第 VI 脳神経 CN VI (外転神経 abducens)
- 第 VII 脳神経 CN VII (顔面神経 facial)
- 運動系-顔面 motor-face
- 第 VII 脳神経 CN VII (顔面神経 facial)
- 感覚系-味覚 sensory-taste
- 第 VIII 脳神経 CN VIII (前庭神経 vestibulochochlear)
- 第 IX 脳神経 CN IX (舌咽神経 glossohyparyngeal)
- 咽頭運動系 motor pharynx
- 第 IX 脳神経 CN IX (舌咽神経 glossohyparyngeal)
- 耳-咽頭-舌感覚系 sensory ear-pharynx-tongue
- 第 X 脳神経 CN X (迷走神経 vagus)
- 第 XI 脳神経 CN XI (副神経 spinal accessory)
- 第 XII 脳神経 CN XII (舌下神経 hypoglossal)
- 脳神経または分枝-細分類不能 Cranial nerve or branch NOS
- 舌神経 Lingual
- 肺胸郭の神経 Lung thoracic
- 末梢運動神経-細分類不能 Peripheral motor NOS
- 末梢感覚神経-細分類不能 Peripheral sensory NOS
- 反回喉頭神経 Recurrent laryngeal
- 仙骨神経叢 Sacral plexus
- 坐骨神経 Sciatic
- 胸背神経 Thoracodorsal

眼球 OCULAR

- 結膜 Conjunctiva
- 角膜 Cornea
- 眼-細分類不能 Eye NOS
- 水晶体 Lens
- 網膜 Retina

肺/上気道 PULMONARY/UPPER

- RESPIRATORY
- 気管支 Bronchus
- 肺 Lung
- 縦隔 Mediastinum
- 胸膜 Pleura
- 胸管 Thoracic duct
- 気管 Trachea
- 上気道-細分類不能 Upper airway NOS

腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY

- 膀胱 Bladder
- 子宮頸部 Cervix
- 卵管 Fallopian tube
- 腎臓 Kidney
- 卵巣 Ovary
- 腎盂-細分類不能 Pelvis NOS
- 陰茎 Penis
- 前立腺 Prostate
- 陰囊 Scrotum
- 精巣 Testis
- 尿管 Ureter
- 尿管 Urethra
- 導管 Urinary conduit
- 尿管-細分類不能 Urinary tract NOS
- 子宮 Uterus
- 陰 Vagina
- 外陰部 Vulva

症候群 SYNDROMES				
有 害 事 象	Short Name	Grade		
		1	2	3
検査上の注意: 急性血管漏出症候群(Acute vascular leak syndrome)は、[血管 VASCULAR-Acute]に grading する。				
検査上の注意: 副腎機能障害(Adrenal insufficiency)は、[内分泌 ENDOCRINE- Adrenal]に grading する。				
検査上の注意: 成人呼吸促迫症候群(Adult Respiratory Distress Syndrome (ARDS)) は、[肺 PULMONARY- ARDS]に grading する。				
アルコール不耐症候群 (アルコール不耐症候群) Alcohol intolerance syndrome Alcohol intolerance syndrome (antabuse-like syndrome) 注: アンタビユース様症候群は、一部の新規の抗アンドロゲン薬(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。	アルコール不耐症候群 Alcohol intolerance syndrome		あり	
検査上の注意: 自己免疫反応(Autoimmune reaction)は、自己免疫反応/過敏症(薬剤熱を含む)[アレルギー-ALLERGY-Autoimmune]に grading する。				
サイトカイン放出症候群/ 急性輸注反応 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、ただし症状に対する治療(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	遷延(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
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、徴候および症状は薬剤点滴中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-反応/過敏症(薬剤熱を含む); 関節痛; 気管支痙攣; 咳; めまい; 呼吸困難(息切れ); 疲労(無力、嗜眠、倦怠感); 頭痛; 高血圧; 低血圧; 筋肉痛; 悪心; 掻痒感; 皮疹/落屑; 悪寒/寒戦; 発汗; 頻脈; 腫瘍痛(治療により若起または増強される腫瘍痛); 尋麻疹/尋麻疹; みみず腫れ、膨疹; 嘔吐。 関連AE: アレルギー反応/過敏症(薬剤熱を含む)[アレルギー-ALLERGY-Alergic]; 気管支痙攣、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]; 上室性および結節性不整脈-選択[不整脈 CARDIAC-Supraventricular]; 心室性不整脈-選択[不整脈 CARDIAC-Ventricular]		生命を脅かす; 陽圧呼吸または人工呼吸を要する	死亡	
検査上の注意: Fanconi 症候群(Fanconi's syndrome)は、[凝固 COAGULATION-DIC]として grading する。				
感冒様症候群 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
注: 感冒様症候群は、カタル様症状を伴う咳、発熱、頭痛、倦怠感、筋痛、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。				
検査上の注意: 尿管管アシドーシス(Renal tubular acidosis)は、尿管管アシドーシス(例: Fanconi 症候群、尿管管アシドーシス)[腎 RENAL- Urinary]として grading する。				
「レチノイン酸症候群」 "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
注: 急性前骨髄球性白血病患者は、三酸化ヒ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経験することがある。この症候群は、通常他の病因では説明できない発熱、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。				
関連AE: 急性血管漏出症候群[血管 VASCULAR-Acute]; 胸水(非悪性)[肺 PULMONARY-Pleural]; 肺炎[肺 PULMONARY-Pneumonia]				
検査上の注意: 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。				
検査上の注意: Stevens-Johnson 症候群(Stevens-Johnson syndrome)は、皮膚: 多形紅斑(例: Stevens-Johnson 症候群、中毒性皮膚剥脱症[皮膚科 DERMATOLOGY- Rash])に grading する。				
検査上の注意: 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[血小板減少性紫斑病]または溶血性尿毒症候群[HUS] [凝固 COAGULATION-Thrombotic]に grading する。				

症候群 SYNDROMES

有書事象		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)を開始したことに関連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(ここでは腫瘍痛、眼に見える部位にある腫瘍の炎症、高カルシウム血症、び慢性の骨痛、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]						
腫瘍融解症候群 Tumor lysis syndrome	腫瘍融解症候群 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

有書事象		Grade				
		1	2	3	4	5
急性血管漏出症候群 Acute vascular leak syndrome	急性血管漏出症候群 Acute vascular leak syndrome	—	症状があるが、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; 腸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)の虚血症状あり	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
精脈炎 (表在性血栓症を含む) Phlebitis (including superficial thrombosis)	精脈炎 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/塞栓症 (血管内挿入による) Thrombosis/ embolism (vascular access-related)	血栓症/塞栓症 (血管内挿入) Thrombosis/ embolism (vascular access)	—	深部静脈血栓症または心内血栓; 処置は要さない(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)	肺塞栓症を含む塞栓症; 生命を脅かす	死亡
血栓症/血栓/血栓症 Thrombosis/ thrombus/ embolism	血栓症/血栓/血栓症 Thrombosis/ thrombus/ embolism	—	深部静脈血栓症または心内血栓; 処置は要さない(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)	肺塞栓症を含む塞栓症; 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; 修復や再建を要さない	症状があり、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(例: 脳卒中、心筋梗塞、臓器または患肢の喪失)	死亡
検査上の注意: 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。						
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 —頸静脈 Jugular —その他-細分類不能 Other NOS —上大静脈 SVC —内臓 Viscera	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); 日常生活に支障なし; 修復や再建を要さない	症状があり、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
検査上の注意: 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

		Grade				
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
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	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

日本語訳担当：

福田治彦, 佐藤晁洋, 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), 森実千種, 今滝修, 塩見和, 松本光史, 石黒成治, 栗師寺聡美 (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 恢, 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, 笹子充, 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, 勝俣範之, 島田安博, 杉浦孝彦

JSKDC04 修正内容一覧

JSKDC04 研究実施計画書

ページ	2.3版 2008年6月10日	2.4版 2009年5月1日
2	0.2 試験の構成 図 初期治療（プレドニゾン60 mg/m ² /日 <u>連日分3投与</u> ）開始	0.2 試験の構成 図 初期治療（プレドニゾン60 mg/m ² /日 <u>連日投与</u> ）開始
11	5.1 適格基準 2) 初期治療プレドニゾン 60 mg/m ² /日分 3 <u>連日投与</u> (最大投与量 80 mg/日)が行われている患者	5.1 適格基準 2) 初期治療プレドニゾン 60 mg/m ² /日分 3 (研究責任医師又は分担医師が <u>必要と判断した場合分 2 も可</u>) <u>連日投与</u> (最大投与量 80 mg/日)が行われている患者
13	7.1.1 国際法群(2ヶ月投与) (1) 60 mg/m ² /日(最大投与量 80 mg/日) <u>分3連日投与</u> 4週間	7.1.1 国際法群(2ヶ月投与) (1) 60 mg/m ² /日(最大投与量 80 mg/日) <u>分3 (研究責任医師又は分担医師が必要と判断した場合分 2 も可) 連日投与</u> 4週間
13	7.1.2 長期投与法群 (6ヶ月投与) (1) 60 mg/m ² /日(最大投与量 80 mg/日) <u>分3連日投与</u> 4週間	7.1.2 長期投与法群 (6ヶ月投与) (1) 60 mg/m ² /日(最大投与量 80 mg/日) <u>分3 (研究責任医師又は分担医師が必要と判断した場合分 2 も可) 連日投与</u> 4週間
15	7.2.1 国際法群(2ヶ月投与) ①60 mg/m ² /日(最大投与量 80 mg/日) <u>分3連日投与</u>	7.2.1 国際法群(2ヶ月投与) ①60 mg/m ² /日(最大投与量 80 mg/日) <u>分3 (研究責任医師又は分担医師が必要と判断した場合分 2 も可) 連日投与</u>
16-18	7.2.2 長期投与法群 (6ヶ月投与) ①60 mg/m ² /日(最大投与量80 mg/日) <u>分3連日投与</u>	7.2.2 長期投与法群 (6ヶ月投与) ①60 mg/m ² /日(最大投与量 80 mg/日) <u>分3 (研究責任医師又は分担医師が必要と判断した場合分 2 も可) 連日投与</u>
52	付録6 ヘルシンキ宣言 2004年10月改訂	付録6 ヘルシンキ宣言 <u>2008年10月改訂</u>

JSKDC04 登録票

ページ	2.0版 2007年6月12日	2.1版 2009年5月1日
1	適格基準 2) 初期治療プレドニゾロン 60 mg/m ² /日分3連日投与が行われている患者	適格基準 2) 初期治療プレドニゾロン 60 mg/m ² /日分3(研究責任医師又は分担医師が必要と判断した場合分2も可)連日投与が行われている患者

JSKDC04 治療経過報告書

ページ	2.2版 2008年6月10日	2.3版 2009年5月1日
3-5 12-13 19-20 26-27	投与法 <input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	投与法 <input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日

JSKDC04 追跡調査書

ページ	2.0版 2007年6月12日	2.1版 2009年5月1日
1	第1回 (試験終了/試験治療中止症例)	第1回 (試験終了症例/試験治療開始24ヶ月以降の試験治療中止症例)
3	最終報告日から第1回追跡調査日 20 年 月 日までの治療 第1回治療期間 第1回治療薬剤	最終報告日から第1回追跡調査日 20 年 月 日までの治療 治療薬 治療期間 : 記載方法の見直し
3-4 8-9	臨床所見・尿所見	臨床所見・尿所見 (1回目再発時) 20 / / : 記載欄を追加
6	第2回 (試験終了/試験治療中止症例)	第2回 (試験終了症例/試験治療開始24ヶ月以降の試験治療中止症例)
8	第1回追跡調査日から第2回追跡調査日 20 年 月 日までの再発	第1回追跡調査日から第2回追跡調査日 20 年 月 日までの治療

JSKDC04 中止後追跡調査書

ページ	2.0版 2007年6月12日	2.1版 2009年5月1日
1	試験治療開始日から24ヶ月時 (試験治療中止症例のみ記入)	試験治療開始日から24ヶ月時まで (試験治療中止症例のみ記入)
2	試験治療中止日から試験治療開始後24ヶ月時(又は最終追跡調査日)までの再発 1回目再発~5回目再発	試験治療中止日から試験治療開始後24ヶ月時(又は最終追跡調査日)までの再発 1回目再発~10回目再発 : 再発の記載欄を追加
3	試験治療中止日から試験治療開始後24ヶ月時までのプレドニゾン治療	試験治療中止日から試験治療開始後24ヶ月時(又は最終追跡調査日)までのプレドニゾン治療 : 記載欄を追加
5		試験治療中止日から試験治療開始後24ヶ月時(又は最終追跡調査日)までの免疫抑制薬治療: 記載欄を追加 免疫抑制薬 <input type="checkbox"/> ¹ . プレドニゾン単独療法 <input type="checkbox"/> ² . シクロスポリン療法 <input type="checkbox"/> ³ . エンドキサン療法 <input type="checkbox"/> ⁴ . その他 () 投与期間 20 年 月 日 ~20 年 月 日
6	臨床所見・尿所見 中止後 ヶ月時 (再発時のみ記入)	臨床所見・尿所見 (1回目再発時) : 記載欄を追加

JSKDC04 有害事象緊急報告書

ページ	2.0版 2007年6月10日	2.1版 2009年5月1日
1	重症度 (Grade) <input type="checkbox"/> ¹ . Grade 4 <input type="checkbox"/> ² . Grade 5	重症度 (Grade) <input type="checkbox"/> ¹ . Grade 2 <input type="checkbox"/> ² . Grade 3 <input type="checkbox"/> ³ . Grade 4 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade 5

