

プロトコール名 JIVROSG-0704 (OORFA-1/11)

追跡調査報告書

類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 1/11 相臨床試験

症例登録番号 _____

後治療プロトコール治療中止または無効症例への後治療 無 有 (詳細を以下に記入)

1	
2	
3	
4	
5	

JIVROSG 重篤な有害事象の急送報告書 (72 時間以内)

FAX 送付先: 027-220-8409

(全 ____ 枚)

JVROSG-0704 研究代表者: 群馬大学大学院 画像核医学 遠藤 啓吾 宛 (TEL: 027-220-7111)

研究代表者への報告日 _____年____月____日

施設名 _____ FAX _____ TEL _____

施設研究責任者名 _____ 記入者名 _____

I. 症例に関する情報

JIVROSG 試験番号 _____ 症例登録番号 _____

有害事象発生時年齢 _____ 歳 性別 _____ 男性、女性

II. 有害事象の転帰

有害事象発生日 _____年____月____日 プロトコール治療日 _____年____月____日

- 治療中及び治療完了日から 30 日以内に発生したすべての死亡
 治療に関連して発生した、重篤で、予期していない grade 4 の有害事象
 その他 (_____)

有害事象の概要 (有害事象の具体的内容、関連する治療歴や検査データを含む)

III. 有害事象と因果関係が疑われる治療

- プロトコール治療 薬物療法 その他の治療

治療の概要

IV. プロトコール治療との因果関係についての報告者の評価

- | | | | | |
|---|----------|---|---|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> definite | 明確な | } | → | 死亡との因果関係があると思われる有害事象 |
| <input type="checkbox"/> probable | 多分、十中八九は | | | |
| <input type="checkbox"/> possible | ありそうな | | | |
| <input type="checkbox"/> unlikely | ありそうにない | } | → | 「腫瘍増悪,急死,事故,自殺,殺人,不明」から死因選択 |
| <input type="checkbox"/> not related(unrelated) | 関係ない | | | |
| <input type="checkbox"/> unassessable | 評価不能 | | | |

V. 研究代表者の記録欄

- 1) 報告受領日 _____年____月____日 研究代表者署名 _____
- 2) グループ代表者への報告日 _____年____月____日
- 3) 本有害事象への研究代表者としての対応
- | | |
|--------------------------|------------------|
| 参加施設への通知日 | _____年____月____日 |
| 症例登録一時中止日 (データセンターへの連絡日) | _____年____月____日 |
| 効果・安全性評価委員会への審査依頼日 | _____年____月____日 |

JIVROSG 重篤な有害事象の通常報告書 (15日以内)

FAX 送付先: 027-220-8409

(全__枚)

JVROSG-0704 研究代表者: 群馬大学大学院 画像核医学 遠藤 啓吾 宛 (TEL: 027-220-7111)

研究代表者への報告日 _____年____月____日

施設名 _____ FAX _____ TEL _____

施設研究責任者名 _____ 記入者名 _____

I. 症例に関する情報

JIVROSG 試験番号 _____ 症例登録番号 _____

有害事象発生時年齢 _____ 歳 性別 男性、女性

II. 有害事象の分類

有害事象発生日 _____年____月____日 プロトコール治療日 _____年____月____日

- 死亡 (IVR 治療日より、 30日以内 31日以降)
- 生命を脅かすもの (予期していないもの 予期されるもの)
- 予期していない grade 2,3 の有害事象
- 永続的または顕著な障害/機能不全
- その他 (_____)

III. 有害事象の内容とプロトコール治療の因果関係

AE/ARの内容	Grade	因果関係が疑われる治療法・薬物	因果関係の程度*	発生時期 (何日目)	転帰

*因果関係の程度: definite(明確な)、probable(多分、十中八九)、possible(ありそうな)、unlikely(ありそうにない)、not related(関係ない)、unassessable(評価不能)のいずれかを記載。死亡の場合、死因が有害事象と「unlikely」、「not related」場合、「AE/ARの内容」に「腫瘍増悪、急死、事故、自殺、殺人、不明」のいずれかを記入。

IV. 症例報告の詳細 (別紙添付__枚)

V. 研究代表者の意見書 (別紙添付__枚)

VI. 研究代表者の記録欄

1) 報告受領日 _____年____月____日 研究代表者署名 _____

2) グループ代表者への報告日 _____年____月____日

3) 本有害事象への研究代表者としての対応

参加施設への通知日 _____年____月____日

症例登録一時中止日 (データセンターへの連絡日) _____年____月____日

効果・安全性評価委員会への審査依頼日 _____年____月____日

4) 当該企業への「副作用自発報告」の提出確認日 _____年____月____日

有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版 - 2004 年 10 月 27 日

Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE) - December 12, 2003

クイックリアレンス Quick Reference

NCI 有害事象共通用語規準 v3.0 は、有害事象 (AE) の評価や報告に用いることができる記述的用語集である。また各 AE について重症度のスケール (Grade) を示している。

内容と構成 Components and Organization

カテゴリ CATEGORY

カテゴリは、解剖や病態生理に基づく AE の大分類である。カテゴリごとに AE が重症度 (Grade) の説明とともに列記されている。

有害事象用語 (AE 用語) Adverse Event Terms

AE とは、治療や処置に際して観察される、あらゆる好ましくない意図しない徴候 (臨床検査値の異常も含む)、症状、疾患であり、治療や処置との因果関係は問われない。すなわち因果関係があると判断されるものと、因果関係ありと判断されないもの両者を含む。AE は特定の医学的事象を一意的に表すように定義された用語であり、医学的な記録や報告および科学的な分析に使用される。各 AE 用語は MedDRA 用語とコードに対応している。AE 用語は各カテゴリ内でアルファベット順に並んでいる。

AE 略名 Short AE Name

v3.0 では新たに略名 (Short Name) の列を設け、症例報告書 (Case Report Forms) 用に簡略化した AE 名を提示した。

包括用語 Supra-ordinate Terms

いくつものカテゴリで用いられている包括用語は、疾患の経過、徴候、症状、診断に基づいてグループ化が可能な AE について、共通の

目次	アレルギー/免疫学	ALLERGY/IMMUNOLOGY	3
聴覚器/耳	AUDITORY/EAR		4
血液/骨髓	BLOOD/BONE MARROW		5
不整脈	CARDIAC ARRHYTHMIA		6
心臓全般	CARDIAC GENERAL		8
凝固	COAGULATION		10
全身症状	CONSTITUTIONAL SYMPTOMS		11
死亡	DEATH		12
皮膚科/皮膚	DERMATOLOGY/SKIN		13
内分泌	ENDOCRINE		16

Grade 分類を可能とするために設けた用語であり、その包括用語に属する具体的な AE 名が「-選択」としてすべて列記されている。包括用語により、関係する AE がグループ化され、Grade の定義に一貫性が保たれる。ただし包括用語自体は AE ではないため、MedDRA 用語とコードには対応しておらず、単独では grading や記録、報告に用いることはできない。

注 Remark

注は AE の詳細説明である。

関連 AE Also Consider

関連 AE は、ある AE が観察されたときに参照し、臨床的に該当する場合に、併せて grading するその他の AE を示している。

検索上の注意 Navigation Note

検索上の注意は、AE 用語の CTCAE 中の記載箇所を示すものである。徴候/症状をアルファベット順にリストアップしている。検索上の注意に特に記載がない場合、その CTCAE 用語は同一カテゴリに含まれている。

Grades

Grade は AE の重症度を意味する。CTCAE v3.0 では Grade 1-5 を以下の原則に従って定義しており、各 AE の重症度の説明を個別に記載している:

- Grade 1 軽度の AE
- Grade 2 中等度の AE
- Grade 3 高度の AE
- Grade 4 生命を脅かすまたは活動不能とする AE
- Grade 5 AE による死亡

Grade 説明文中のセミコロン (;) は、「または」を意味する。長ダッシュ (—) は該当する Grade が定義されていないことを意味する。すべての AE がすべての Grade を含むわけではないので、一部の AE では Grade の選択肢が 5 種類未満となっている。

Grade 5

一部の AE には Grade 5 (死亡) が該当しないため選択肢に含めていない。

新たに死亡カテゴリを設けた。このカテゴリには包括用語の「CTCAE 用語に該当しない死亡-選択」のみを含め、次の 4 種類の選択肢を設けた: 死亡-細分類不能 (Death NOS); 疾患の増悪-細分類不能 (Disease progression NOS); 多臓器不全 (Multi-organ failure); 突然死 (Sudden death)。

重要:

- ・該当する Grade は Grade 5 のみである。
- ・この AE は以下の状況に当てはまる死亡に用いる。
 1. CTCAE v3.0 中の Grade 5 の、どの用語も適用できない場合
 2. CTCAE カテゴリ一中の「その他 (具体的に記載)」も適用できない場合

疼痛	PAIN	47
肺上気道	PULMONARY/UPPER RESPIRATORY	48
腎泌尿生殖器	RENAL/GENITOURINARY	52
二次性悪性腫瘍	SECONDARY MALIGNANCY	55
性生殖機能	SEXUAL/REPRODUCTIVE FUNCTION	56
手術/術中損傷	SURGERY/INTRA-OPERATIVE INJURY	58
症候群	SYNDROMES	60
血管	VASCULAR	62

消化管	GASTROINTESTINAL	18
成長と発達	GROWTH AND DEVELOPMENT	26
出血	HEMORRHAGE/BLEEDING	27
肝胆臓	HEPATOBIILIARY/PANCREAS	30
感染	INFECTION	31
リンパ管	LYMPHATICS	34
代謝/臨床検査値	METABOLIC/LABORATORY	35
筋骨格/軟部組織	MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE	38
神経	NEUROLOGY	41
眼耳鼻	OCULAR/VISUAL	45

日本語訳に関する注

「有害事象共通用語規程 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版」について

本「有害事象共通用語規程 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版」(以下、CTCAE v3.0 日本語訳)は、2003 年 3 月に米国 National Cancer Institute (NCI) が公表 (<http://dep.cancer.gov/reporting/cct.html>) し、その後、同 12 月に改訂された「Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE)」(以下、オリジナル CTCAE v3.0) の日本語訳 JCOG/JSCO 版である。日本語訳に際しては、厚生労働省がん研究助成金指定研究 14 指 4「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究(主任研究者: 国立がんセンター福田治彦)」班活動の一環として、JCOG (Japan Clinical Oncology Group/日本臨床腫瘍研究グループ; 代表者: 国立がんセンター西條長宏) のデータセンターが国立がんセンター中央病院シブレット有志の協力を得て作成した素案を JCOG 運営委員会が検討し、さらに日本癌治療学会・癌治療効果判定基準作成委員会(委員長: 愛知県がんセンター大野竜三)の意見に基づき修正を加えて完成したものである。

利用に際して

臨床試験(治験を含む)の毒性判定規程として用いる等の非営利目的に限り、pdf ファイルを JCOG ホームページ (<http://www.jcoog.jp>) からダウンロードして利用可能であり、許諾は不要である。公表論文としては日本癌治療学会誌 (International Journal of Clinical Oncology) に掲載される。利用に当たっては同学会誌ならびに JCOG ホームページを引用して頂きたい。小冊子等の作成が可能なように Microsoft Word ファイルの提供を無償で行う。申し込み方法は JCOG ホームページに掲載する。

CTCAE v3.0 日本語訳 解説と指針

本「CTCAE v3.0 日本語訳」は、別添の「CTCAE v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版 解説と指針」(以下、指針)とともに使用されることを想定している。指針は今後も改訂される予定であり、その都度 JCOG ホームページにて公開する。

カテゴリー・有害事象の並び順

カテゴリーと有害事象の並び順はオリジナル CTCAE v3.0 から変更せず、アルファベット順とした。日本語訳での五十音順リスト(インデックス)が JCOG ホームページにて公開されているので、参照されたい。

MedDRA v11 への対応

オリジナル CTCAE v3.0 では多くの有害事象用語が Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) 対応となっているが、MedDRA の日本語版である「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRAJ)」では現在、頻回に用語の見直しが必要とされていることから、本 CTCAE v3.0 日本語訳は用いている用語のレベルで MedDRAJ11 には対応できていない。MedDRA コードとの対応表は NCI ホームページ (<http://www.cancer.gov/>) よりダウンロードして使用して頂きたい。

Grading における "nearest match" の原則

前バージョンである「NCI-CTC 日本語訳 JCOG 版第 2 版」が国内で利用されるにあたって、オリジナルの CTC とともに NCI より公表された「Common Toxicity Criteria Manual」に明記されていた "nearest match" の原則が理解されず混乱を招いた。そのため、「NCI-CTC 日本語訳 JCOG 版第 2 版」の 2001 年の第 1 回改訂の際に訳註に盛り込んだが十分普及しなかった。例えば、「Grade 3: 輸液を要する」と定義されていた「食欲不振」において、「輸液を行ってしまったから Grade 3 とする」といった誤用である。「NCI-CTC 日本語訳 JCOG 版第 2 版」においても本 CTCAE v3.0 日本語訳においても、「観察された有害事象が複数の Grade の定義に該当するような場合、総合的に判断して最も近い Grade に分類するが原則なので、誤解のないようお願いしたい。

この "nearest match" の原則はオリジナル CTCAE v3.0 のマニュアルである「Online Instructions and Guidelines」では、「indicated vs. required」の項の解説として表現されている。何らかの治療的介入を「indicated(要する)」か CTCAE v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版 2004 年 10 月 27 日

どうかで Grade が定義されている有害事象は、実際に何が行われたか (what was actually done) ではなく、何がなされるべきか (what should be done) の医学的判断 (medical opinion) に基づいて grading を行うことが明記されている。本 CTCAE v3.0 日本語訳で「～を要する」の表現を含む有害事象はこの原則に従って grading された。

訳語の解説

「or」の扱い

前頁にも「(セミコロン)」が「or」の意味であることが記されているが、本 CTCAE v3.0 日本語訳では、1 文中で複数項目が「or」の関係にある場合、逐語訳にすると不自然な日本語となるため、「or」を「または」、「、」、「/」(スラッシュ)、「や」で表現した。いずれも「or」の意味である。

活動不能/動作不能

多くの有害事象で Grade 4 の定義に「活動不能/動作不能」が用いられているが、これは「disabling」の訳である。オリジナル CTCAE v3.0 での「disabling」は、「日常生活ができない」意味で用いられている場合と、「なにかの動作ができない」意味で用いられている場合があることから、誤解を避けるために内容に応じて訳し分けることはせず、一貫して「活動不能/動作不能」とした。

不等号: \geq , \leq , $>$, $<$
日本語としては不自然になるが、誤解を避けるため「以上」や「未満」と訳さず、原文の不等号をそのまま用いた。

大がかりな (major)

major surgical intervention 等での "major" は適訳が見あたらず、「大がかりな (major)」とした。

細分類不能

「NOS」の訳に「細分類不能」を充てた。

略語一覧

オリジナル CTCAE v3.0 にて用いられられている以下の略語はそのまま用いた。

LLN: (施設) 基準値下限, ULN: (施設) 基準値上限, ANC: 好中球数 (成熟好中球数), AGC: 顆粒球数, pRBC: 濃厚赤血球, TPN: 非経口栄養, IVR: インターベンショナルラジオロジー, CNS: 中枢神経系

「関連 AE」, 「検査上の注意」, 「注」欄でのカテゴリー名と有害事象名表記について

「関連 AE」と「検査上の注意」と「注」の欄では、他の AE 用語のアルファベット検査の助けとして、ボールドで「日本語 AE 名」「日本語カテゴリー名」「英語カテゴリー名」の最初の語一英語 AE 略名の最初の語」の統一表記とした。

例: 「狭心症(Angina)」は、**心臓虚血心筋梗塞**【**心臓全般 CARDIAC-Cardiac**】に grading する。」

この場合、該当する AE 用語は「心臓虚血心筋梗塞」である。CTCAE 内でのこの AE 用語を検索するには、「心臓全般 (CARDIAC GENERAL)」カテゴリーのページを参照し、次に同カテゴリー内にある AE 略名の心臓虚血心筋梗塞 (Cardiac ischemia/infarction) を参照する。ただし、「検査上の注意」に出でくる用語は、オリジナル CTCAE v3.0 に従いアルファベット順に記載しているため、例えば、最初の語 (Angina) が AE 略名 (Cardiac) とは異なる場合がある。英語での検索を行うことを想定して「検査上の注意」のアルファベット順はオリジナルをそのまま踏襲したが、用語の英語表記をカッコ内にも示した。

アレルギー免疫 ALLERGY/IMMUNOLOGY

有症事象		Grade				
	Short Name	1	2	3	4	5
アレルギー反応/過敏症 (薬剤熱を含む) Allergic reaction/ hypersensitivity (including drug fever)	アレルギー反応 Allergic reaction	一過性の潮紅あるいは皮疹; <38℃の薬剤熱	皮疹; 潮紅; 蕁麻疹; 呼吸困難; ≥38℃ (≥100.4°F) の薬剤熱	蕁麻疹の有無によらず症状のある気 管支痙攣; 非経口的治療を要する; アレルギーによる浮腫/血管性浮腫; 血圧低下	アナフィラキシー	死亡
注: 明らかかなアレルギー一症状や過敏症反応を伴う蕁麻疹は、アレルギー反応/過敏症(薬剤熱を含む)に grading する。 関連 AE: サイトカイン/放出症候群/急性輸注反応[症候群 SYNDROMES-Cytokine]						
アレルギー性鼻炎 (くしゃみ、鼻づまり、後鼻漏 を含む) Allergic rhinitis (including sneezing, nasal stiffness, postnasal drip)	アレルギー性鼻炎 Rhinitis	軽症 治療を要さない	中等症 治療を要する	—	—	—
注: 閉塞あるいは狭窄を伴う鼻炎は、気道閉塞/狭窄-選択[肺 PULMONARY-Airway]に grading する。						
自己免疫反応 Autoimmune reaction	自己免疫反応 Autoimmune reaction	血清検査などで確認されている症状 のない自己免疫反応 ただし臓器機能は正常で治療を要 さない	生命維持に必須ではない臓器や機 能に対する自己免疫反応(例: 甲状 腺機能低下症)	主要臓器の機能に関わる可逆性自 己免疫反応またはその他の有害事 象(例: 一過性の大腸炎や貧血)	生命を脅かす	死亡
関連 AE: 大腸炎[消化管 GASTROINTESTINAL-Colitis]; ヘモグロビン[血液 BLOOD-Hemoglobin]; 浮腫[血液 BLOOD-Hemolysis]; 甲状腺機能低下[内分泌 ENDOCRINE-Thyroid]						
血清病 Serum sickness	血清病 Serum sickness	—	—	あり	—	死亡
検査上の注意: 脾機能(Splenic function)は、[血液 BLOOD-Splenic]に grading する。						
検査上の注意: 蕁麻疹(Urticaria)の症状のみの場合は、蕁麻疹[皮膚科 DERMATOLOGY-Urticaria]に grading する。						
血管炎 Vasculitis	血管炎 Vasculitis	軽症 治療を要さない	症状あり 非ステロイド薬による治療を要する 中等症	ステロイドを要する 重症	虚血性変化 切斷術を要する 生命を脅かす 活動不能/動作不能	死亡
アレルギー免疫-その他 (具体的に記載) Allergy/Immunology- Other (Specify, ...)	アレルギー-その他 Allergy-Other	軽症	—	—	—	死亡

聴覚器/耳 AUDITORY/EAR

有音検査	Short Name	1	2	3	4	5
		Grade				
検査上の注意: 耳痛(Earache)は、疼痛選択[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。						
聴力: ヘースラインのオーディオグラムの有無に関わらず聴力障害評価プログラムに組み込んだ患者 ¹ Hearing: patients with/without baseline audiogram and enrolled in a monitoring program	聴力(聴力障害評価プログラム) Hearing (monitoring program)	ヘースラインと比較した 15-25 dB の閾値変動(少なくとも片側の耳で、オーディオグラム上の2つ以上の隣接する周波数での平均聴力を用いる); 上記の閾値変動を伴わないが自覚的な変化あり	>25-90 dBの閾値変動(少なくとも片側の耳で、オーディオグラム上の2つの隣接する周波数での平均聴力を用いる)	成人: >25-90 dBの閾値変動(少なくとも片側の耳で、オーディオグラム上の3つの隣接する周波数での平均聴力を用いる) 小児: 補聴器等の治療を要する聴力低下(例: 言語聴覚検査の両側聴力が ≥ 20 dB; 片側聴力 ≥ 30 dB; さらに音声言語関連の補助を要する)	成人: 両側の顕著な聴力低下(>90 dB)	—
聴力: ヘースラインのオーディオグラムを実施せず聴力障害評価プログラムに組み込んでいない患者 ¹ Hearing: patients without baseline audiogram and not enrolled in a monitoring program	聴力(聴力障害評価プログラムなし) Hearing (without monitoring program)	—	補聴器や治療を必要としない聴力低下(日常生活に支障なし)	成人: 補聴器や治療を必要とする聴力低下(日常生活に支障あり)	両側の顕著な聴力低下(>90 dB)	—
注: 特に規定がない場合は、小児に対しても成人と同じ規程を適用する。ヘースラインの検査を実施していない小児および青少年(年齢 ≤ 18)については、曝露前/治療前の聴力低下は < 5 dBとみなす。						
外耳炎(非感染性) Otitis, external ear (non-infectious)	外耳炎(非感染性) Otitis, external	紅斑または乾性落屑を伴う外耳炎	湿性落屑、浮腫、耳垢または耳漏の増加を伴う外耳炎; 鼓膜穿孔; 鼓膜切開	乳様突起炎を伴う外耳炎; 狭瘻または骨髄炎	軟部組織や骨の壊死	死亡
関連 A/E: 聴力ヘースラインのオーディオグラムの有無に関わらず聴力障害評価プログラムに組み込んだ患者 ¹ 中耳炎(非感染性) Otitis, middle ear (non-infectious)	中耳炎(非感染性) Otitis, middle	漿液性中耳炎	内科的治療を要する漿液性中耳炎	耳漏を伴う中耳炎; 乳様突起炎	外耳道軟部組織や骨の壊死	死亡
耳鳴 Tinnitus	耳鳴 Tinnitus	—	日常生活に支障のない耳鳴	日常生活に支障のある耳鳴	活動不能/動作不能	—
関連 A/E: 聴力ヘースラインのオーディオグラムの有無に関わらず聴力障害評価プログラムに組み込んだ患者 ¹ 聴覚器/耳その他 (具体的に記載____) Auditory/Ear-Other (Specify, _____)	聴覚器/耳その他 Auditory/Ear-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

¹ 薬物による聴覚器毒性と、加齢による聴力低下や薬物と無関係な蝸牛障害とは識別しなければならぬ。有害事象の発生の有無について考察する場合には、以下の2群のいずれかに患者を分類することである。(1) 標準治療を受けている臨床試験に参加している期間が < 2.5 年であり、オーディオグラム上の2つの隣接する周波数での平均聴力が15 dB以上変化している患者。(2) 標準治療を受けている臨床試験に参加している期間が > 2.5 年であり、オーディオグラム上の2つの隣接する周波数での平均聴力において加齢による閾値変化の予測値と測定値との差が15 dB以上である患者。適切な年齢および性別ごとの標準聴力値を参照する。(例: Morrel et al, Age- and gender-specific reference ranges for hearing level and longitudinal changes in hearing level) Journal of the Acoustical Society of America 100:1949-1967, 1996; または Shollard et al. Recommendations for cancer prevention trials using potential ototoxic test agents. Journal of Clinical Oncology 19:1658-1663, 2001. 治療開始前の検査を実施していない場合、以降の聴力検査値は適切な正常値のデータベースと比較しなければならぬ。ANSI (1996) テキスト内基準: 職業的騒音曝露および騒音による聴力低下の予測 ANSI S 3.44-1996. (Standard S 3.44). New York: テキスト規格協会. ANSI S3.44 の勧告によるデータベースは Annex B に記載。

		Grade				
		1	2	3	4	5
有 害 事 象	Short Name					
骨髓細胞密度 Bone marrow cellularity	骨髓細胞密度 Bone marrow cellularity	軽度の低形成または年齢相応細胞密度からの $\leq 25\%$ の低下	中等度の低形成または年齢相応細胞密度からの $> 25 - \leq 50\%$ の低下	高度の低形成または年齢相応細胞密度からの $> 50 - \leq 75\%$ の低下	—	死亡
CD4 陽性細胞数 CD4 count	CD4 陽性細胞数 CD4 count	$< LLN - 500 /mm^3$ $< LLN - 0.5 \times 10^9 /L$	$< 500 - 200 /mm^3$ $< 0.5 - 0.2 \times 10^9 /L$	$< 200 - 50 /mm^3$ $< 0.2 - 0.05 \times 10^9 /L$	$< 50 /mm^3$ $< 0.05 \times 10^9 /L$	死亡
ハプトグロビン Haptoglobin	ハプトグロビン Haptoglobin	$< LLN$	—	消失	—	死亡
ヘモグロビン Hemoglobin	ヘモグロビン Hemoglobin	$< LLN - 10.0 g/dL$ $< LLN - 6.2 mmol/L$ $< LLN - 100 g/L$	$< 10.0 - 8.0 g/dL$ $< 6.2 - 4.9 mmol/L$ $< 100 - 80 g/L$	$< 8.0 - 6.5 g/dL$ $< 4.9 - 4.0 mmol/L$ $< 80 - 65 g/L$	$< 6.5 g/dL$ $< 4.0 mmol/L$ $< 65 g/L$	死亡
溶血 (例: 免疫溶血性貧血, 薬剤性溶血) Hemolysis (e.g. immune hemolytic anemia, drug-related hemolysis)	溶血 Hemolysis	検査で認められる溶血のみ (例: 直接抗プロブリン試験 (DAT, Coomb's s), 分裂赤血球)	赤血球破綻があり, かつ $\geq 2 g/dl$ のヘモグロビン低下 輸血を要さない	輸血または内科的治療を要する (例: ステロイド)	溶血の末期的所見 (例: 腎不全, 血圧低下, 気管支痙攣, 緊急脾摘)	死亡
関連 AE: ハプトグロビン[血液 BLOOD-Haptoglobin]; ヘモグロビン[血液 BLOOD-Hemoglobin]						
鉄過剰 Iron overload	鉄過剰 Iron overload	—	症状がない鉄過剰, 治療を要さない	治療を要する鉄過剰	臓器不全 (例: 内分泌障害, 心臓障害)	死亡
白血球 Leukocytes (total WBC)	白血球 Leukocytes	$< LLN - 3000 /mm^3$ $< LLN - 3.0 \times 10^9 /L$	$< 3000 - 2000 /mm^3$ $< 3.0 - 2.0 \times 10^9 /L$	$< 2000 - 1000 /mm^3$ $< 2.0 - 1.0 \times 10^9 /L$	$< 1000 /mm^3$ $< 1.0 \times 10^9 /L$	死亡
リンパ球減少 Lymphopenia	リンパ球減少 Lymphopenia	$< LLN - 800 /mm^3$ $< LLN - 0.8 \times 10^9 /L$	$< 800 - 500 /mm^3$ $< 0.8 - 0.5 \times 10^9 /L$	$< 500 - 200 /mm^3$ $< 0.5 - 0.2 \times 10^9 /L$	$< 200 /mm^3$ $< 0.2 \times 10^9 /L$	死亡
骨髓異形成 Myelodysplasia	骨髓異形成 Myelodysplasia	—	—	骨髓の細胞遺伝学的異常 (骨髓中の芽球 $\leq 5\%$)	RAEB または RAEB-T (骨髓中の芽球 $> 5\%$)	死亡
好中球顆粒球 (ANC/AGC) Neutrophils/granulocytes (ANC/AGC)*	好中球 Neutrophils	$< LLN - 1500 /mm^3$ $< LLN - 1.5 \times 10^9 /L$	$< 1500 - 1000 /mm^3$ $< 1.5 - 1.0 \times 10^9 /L$	$< 1000 - 500 /mm^3$ $< 1.0 - 0.5 \times 10^9 /L$	$< 500 /mm^3$ $< 0.5 \times 10^9 /L$	死亡
血小板 Platelets	血小板 Platelets	$< LLN - 75,000 /mm^3$ $< LLN - 75.0 \times 10^9 /L$	$< 75,000 - 50,000 /mm^3$ $< 75.0 - 50.0 \times 10^9 /L$	$< 50,000 - 25,000 /mm^3$ $< 50.0 - 25.0 \times 10^9 /L$	$< 25,000 /mm^3$ $< 25.0 \times 10^9 /L$	死亡
脾機能 Splenic function	脾機能 Splenic function	偶発所見 (例: ハウエル・ジョリー小体) 軽症	予防的抗生剤投与を要する 中等症	—	生命を脅かす	死亡
血液/骨髓その他 (具体的に記載) Blood/Bone Marrow-Other (Specify, ...)	血液/骨髓その他 Blood -Other	—	—	—	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

* 訳注: 「好中球顆粒球 (ANC/AGC)」は, 「成熟好中球」(桿状核球 + 分節核球) を意味し, 幼若好中球はカウントに含まない。

不整脈 CARDIAC ARRHYTHMIA

有症事象		Short Name	1	2	3	4	5
			Grade				
伝導異常/房室ブロック-選択: Conduction abnormality/ atrioventricular heart block -Select: - 不全収縮 Asystole - I度房室ブロック AV Block-First degree - II度房室ブロック Mobitz I型 (Wenckebach) AV Block-Second degree Mobitz type I (Wenckebach) - II度房室ブロック Mobitz II型 AV Block-Second degree Mobitz type II - III度房室ブロック (完全房室ブロック) AV Block-Third degree (Complete AV block) - 伝導異常-細分類不能 Conduction abnormality NOS - 洞不全症候群 Sick Sinus Syndrome - ブラダムス・ストークス症候群 Stokes-Adams Syndrome - Wolff-Parkinson-White (WPW)症候群 Wolff-Parkinson-White Syndrome		伝導異常-選択 Conduction abnormality -Select	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	内服薬ではコントロール不良、または器具(例: ペースメーカー)によるコントロールが可能	生命を脅かす (例: うつ血性心不全、血圧低下、失神、シヨックを伴う不整脈)	死亡
心悸亢進 Palpitations 注: 不整脈が確認されない場合のみ、心悸亢進に grading する。		心悸亢進 Palpitations	あり	随伴症状を伴う (例: ふらつき、息切れ)	—	—	—
QTc 延長 Prolonged QTc interval		QTc 延長 Prolonged QTc	QTc が >0.45-0.47 秒	QTc が >0.47-0.50 秒; ペースメーカーよりも ≥0.06 秒延長	QTc >0.50 秒	QTc >0.50 秒; 生命を脅かす徴候または症状 (例: 不整脈、うつ血性心不全、シヨック、失神); トルサードポインツ型 (Torsade de pointes)	死亡
上室性および結核性不整脈 Supraventricular and nodal arrhythmia -Select: - 心房細動 Atrial fibrillation - 心房粗動 Atrial flutter - 心房性頻拍/発作性心房性頻拍 Atrial tachycardia/Paroxysmal Atrial Tachycardia - 結核性/接合部性 Nodal/Junctional - 洞性不整脈 Sinus arrhythmia - 洞性徐脈 Sinus bradycardia - 洞性頻脈 Sinus tachycardia - 上室性不整脈-細分類不能 Supraventricular arrhythmia NOS - 上室性期外収縮(心房性期外収縮、房室結核/接合部性期外収縮) Supraventricular extrasystoles (Premature Atrial Contractions; Premature Nodal/Junctional Contractions) - 上室性頻拍 Supraventricular tachycardia		上室性不整脈-選択 Supraventricular arrhythmia -Select	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	症状があり、内服薬ではコントロール不良、または器具(例: ペースメーカー)によるコントロールが可能	生命を脅かす (例: うつ血性心不全、血圧低下、失神、シヨックを伴う不整脈)	死亡
検査上の注意: 失神(Syncope)は、失神[神経 NEUROLOGY-Syncope]に grading する。							
血管迷走神経症候群 Vasovagal episode		血管迷走神経症候群 Vasovagal episode	—	症状あり、ただし意識消失なし	意識消失あり	生命を脅かす	死亡

不整脈 CARDIAC ARRHYTHMIA

有症事象		Grade				
	Short Name	1	2	3	4	5
心室性不整脈-選択: Ventricular arrhythmia -Select: 一 二段脈 Bigeminy 一 心室固有調律 Idioventricular rhythm 一 心室性期外収縮 PVCs 一 トルサデポアン型 Torsade de pointes 一 三段脈 Trigeminy 一 心室性不整脈-細分類不能 Ventricular arrhythmia NOS 一 心室細動 Ventricular fibrillation 一 心室粗動 Ventricular flutter 一 心室頻拍 Ventricular tachycardia	心室性不整脈-選択 Ventricular arrhythmia -Select	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はな い	症状があり、内服薬ではコントロール不良、または器具(例: 除細動器)によるコントロールが可能	生命を脅かす(例: うっ血性心不全、 血圧低下、失神、ショックを伴う不整 脈)	死亡
不整脈-その他 (具体的に記載____) Cardiac Arrhythmia-Other (Specify____)	不整脈-その他 Cardiac Arrhythmia-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

心臓全般 CARDIAC GENERAL

有署名薬	Short Name	1	2	3	4	5
------	------------	---	---	---	---	---

検査上の注意: 狭心症(Angina)は、**心臓虚血心筋梗塞** [心臓全般 CARDIAC-Cardiac] に grading する。

心臓虚血/心筋梗塞 Cardiac Ischemia/Infarction	心臓虚血心筋梗塞 Cardiac Ischemia/Infarction	症状がなく、虚血を伴わない動脈の狭小化	症状はないが、検査にて虚血が示唆される; 安定狭心症	症状があり、検査結果が虚血を示す; 不安定狭心症; 治療を要する	急性心筋梗塞	死亡
心筋トロポニンI (cTnI) Cardiac Troponin I (cTnI)	トロポニンI	—	—	キットで設定された不安定狭心症のレベル	キットで設定された心筋梗塞のレベル	死亡
心筋トロポニンT (cTnT) Cardiac Troponin T (cTnT)	トロポニンT	0.03 – < 0.05 ng/mL	0.05 – < 0.1 ng/mL	0.1 – < 0.2 ng/mL	0.2 ng/mL –	死亡
原因不明の心筋停止(非致死死的) Cardiopulmonary arrest, cause unknown (non-fatal)	原因不明の心筋停止(非致死死的) Cardiopulmonary arrest	—	—	—	生命を脅かす	—

注: 該当する Grade は Grade 4 (非致死的 non-fatal) のみである。CTCAE における死亡報告の選択肢は以下の 3 つである。

- Grade 5 のある CTCAE 用語
- 全カテゴリーにある CTCAE 用語「その他(具体的に記載 _____)」
- 死亡 DEATH カテゴリー内の CTCAE 用語に該当しない死亡選択肢 Death not associated with CTCAE term-Select

検査上の注意: 胸痛(非心臓性および非胸膜性) (Chest pain (non-cardiac and non-pleuritic)) は、**疼痛** [疼痛 PAIN-Pain] に grading する。

高血圧 Hypertension	高血圧 Hypertension	症状は大きく一過性 (<24 時間) の > 20 mmHg (拡張期圧) の上昇 以前正常であった場合は >150/100 への上昇; 治療を要さない	再発性; または持続性 (≧24 時間), または症状を伴う >20 mmHg (拡張期圧) の上昇 以前正常であった場合は >150/100 への上昇; 単剤の薬物治療を要することもある	2種類以上の薬物治療または以前よりも強い治療を要する	生命を脅かす (例: 高血圧危機)	死亡
注: 小児の患者に対しては、年齢および性に適した正常値 (ULN の >95% 点) を用いる		小児: 症状はなく、一過性 (<24 時間) の >ULN への血圧上昇; 治療を要さない	小児: 再発性または持続性 (≧24 時間) の >ULN への血圧上昇; 単剤の薬物治療を要することもある	小児: 成人と同じ	小児: 成人と同じ	

低血圧 Hypotension	低血圧 Hypotension	治療を要さない血圧低下	短時間 (<24 時間) の輸液等の治療を要する; 生理機能に影響なし	持続的 (≧24 時間) 治療を要するが、持続的な生理機能障害なく回復	ショック (例: 酸血症; 臓器機能障害)	死亡
--------------------	--------------------	-------------	-------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------	----

関連 AE: 失神 [神経 NEUROLOGY-Syncope]						
左室拡張機能不全 Left ventricular diastolic dysfunction	左室拡張機能不全 Left ventricular diastolic dysfunction	診断所見のみ、症状なし; 治療を要さない	症状はないが、治療を要する	症状があり、治療に反応するうつ血性心不全	コンロール不良の、治療に反応しないうつ血性心不全; 心室補助装置または心臓移植などの処置を要する	死亡

心臓全般 CARDIAC GENERAL

		Grade				
有意事象		1	2	3	4	5
左室収縮機能不全 Left ventricular systolic dysfunction	左室収縮機能不全 Left ventricular systolic dysfunction	症状がなく、安静時の駆出率(EF)が<60-50%; 左室短縮率(SF)<30-24%	症状がなく、安静時のEF: <50-40%; SF: <24-15%	症状があり、治療に反応するうつ血性心不全; EF: <40-20%; SF: <15%	治療に反応しないうつ血性心不全またはコントロールが不良; EF<20%; 心室補助装置, 心室縮小手術, または心臓移植などの処置を要する	死亡
<p>枠素上の注意: 心筋梗塞(Myocardial infarction)は、心臓虚血/心筋梗塞[CARDIAC-Cardiac]に grading する。</p>						
心筋炎 Myocarditis	心筋炎 Myocarditis	—	—	治療に反応するうつ血性心不全	重症または治療に反応しないうつ血性心不全	死亡
心嚢液(心嚢液(非悪性)) Pericardial effusion (non-malignant)	心嚢液(非悪性) Pericardial effusion	症状がない心嚢液貯留	—	生理機能に影響する心嚢液貯留	生命を脅かす(例: タンポナーデ); 緊急処置を要する	死亡
心膜炎 Pericarditis	心膜炎 Pericarditis	症状はないが、ECGまたは理学所見(摩擦音)が心膜炎を示す	症状のある心膜炎(例: 胸痛)	生理機能に影響する心膜炎(例: 収縮性心膜炎)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡
<p>枠素上の注意: 胸膜痛(Pleuritic pain)は、疼痛-選択[疼痛 PAIN Pain]に grading する。</p>						
肺高血圧症 Pulmonary hypertension	肺高血圧症 Pulmonary hypertension	治療を行わなくとも症状が現れない	症状はないが、治療を要する	肺高血圧症状があり、治療に反応する	コントロール不良の肺高血圧症状	死亡
拘束型心筋症 Restrictive cardiomyopathy	拘束型心筋症 Restrictive cardiomyopathy	症状がなく治療を要さない	症状はないが、治療を要する	うつ血性心不全の症状があり、治療に反応する	治療に反応しないコントロール不良のうつ血性心不全; 心室補助装置または心臓移植などの治療を要する	死亡
右室機能不全(肺性心) Right ventricular dysfunction (cor pulmonale)	右室機能不全 Right ventricular dysfunction	症状がなく治療を要さない	症状はないが、治療を要する	症状があり、治療に反応する肺性心	症状がありコントロール不良の肺性心; 心室補助装置または心臓移植などの治療を要する	死亡
心弁膜疾患 Valvular heart disease	心弁膜疾患 Valvular heart disease	症状のない心臓弁肥厚(軽度の逆流や狭窄の有無を問わない); 心内膜炎予防以外の治療を要さない	症状がない; 画像診断により中等度の逆流または狭窄と判定	症状がある; 高度の逆流または狭窄; 内科的治療によりコントロールできる	生命を脅かす; 活動不能/動作不能; 治療を要する(例: 心臓置換術, 弁形成術)	死亡
心臓全般-その他 (具体的に記載____) Cardiac General-Other (Specify,____)	心臓全般-その他 Cardiac General-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

凝固 COAGULATION

検査事象	Short Name	1	2	3	4	5
		Grade				
DIC (播種性血管内凝固症候群) DIC (disseminated intravascular coagulation)	DIC	—	検査値異常はあるが出血症状なし	検査値異常および出血症状あり	検査値異常があり、かつ生命を脅かすまたは活動不能/動作不能 (例: 中枢神経出血, 臓器障害, 循環動態上重大な失血)	死亡
注: DIC (播種性血管内凝固症候群) として grading するにはフィブリノゲン分解産物または D-dimer が増加していなければならない。 関連 AE: 血小板 [血液 BLOOD-Platelets]						
フィブリノゲン Fibrinogen	フィブリノゲン Fibrinogen	<1.0-0.75×ULN またはベースラインの数値より <25%の減少	<0.75-0.5×ULN またはベースラインの数値より 25- <50%の減少	<0.5-0.25×ULN またはベースラインの数値より 50- <75%の減少	<0.25×ULN またはベースラインの数値より ≥75%の減少 または <50 mg/dL (絶対値)	死亡
注: ベースラインの数値が <LLN (施設基準値) の場合のみ減少割合 (%) を適用。						
INR (国際標準化プロトロンビン時間比) INR (International Normalized Ratio of prothrombin time)	INR	>1-1.5×ULN	>1.5-2×ULN	>2×ULN	—	—
関連 AE: 中枢神経出血 [出血 HEMORRHAGE-CNS]; 消化管出血-選択 [出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]; 泌尿生殖器の出血-選択 [出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GU]; 肺上気道出血-選択 [出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, pulmonary/upper]						
PTT (部分トロンボプラスチン時間) PTT (Partial Thromboplastin time)	PTT	>1-1.5×ULN	>1.5-2×ULN	>2×ULN	—	—
関連 AE: 中枢神経出血 [出血 HEMORRHAGE-CNS]; 消化管出血-選択 [出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]; 泌尿生殖器の出血-選択 [出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GU]; 肺上気道出血-選択 [出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, pulmonary/upper]						
血栓性微小血管障害 (例: 血栓性血小板減少性紫斑病 [TTP] または溶血性尿毒症候群 [HUS]) Thrombotic microangiopathy (e.g., thrombotic thrombocytopenic purpura [TTP] or hemolytic uremic syndrome [HUS])	Thrombotic microangiopathy	臨床症状を伴わない赤血球破壊の所見 (破壊赤血球症)	—	臨床症状を伴う検査値異常 (例: 腎不全, 点状出血)	検査値異常があり, かつ生命を脅かすまたは活動不能/動作不能 (例: 中枢神経出血, 血栓/塞栓, 腎不全)	死亡
注: ここに grading するには血液塗抹標本で微小血管障害性変化がなければならぬ。(例: 破壊赤血球, ヘルタクト細胞, 赤血球断片) 関連 AE: グルチニン [代謝 METABOLIC-Creatinine]; ヘモグロビン [血液 BLOOD-Hemoglobin]; 血小板 [血液 BLOOD-Platelets]						
凝固-その他 (具体的に記載) Coagulation-Other	凝固-その他 Coagulation-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

有症状象		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
疲労 (無力, 嗜眠, 倦怠感) Fatigue (asthenia, lethargy, malaise)	疲労 Fatigue	ベースラインに比して軽度の疲労の増強	中等度の疲労, または日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労, 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	—
発熱 (ANC < 1.0 × 10 ⁹ /L と定義される好中球減少がない場合) Fever (in the absence of neutropenia, where neutropenia is defined as ANC < 1.0 × 10 ⁹ /L)	発熱 (G3 以上の好中球減少なし) Fever	38.0 – 39.0°C (100.4 – 102.2°F)	> 39.0 – 40.0°C (102.3 – 104.0°F)	> 40.0°C (> 104.0°F) が ≤ 24 時間持続	> 40.0°C (> 104.0°F) が > 24 時間持続	死亡
注: ここで示した体温は口腔内または鼓膜測定のものである* 関連 AE: アレルギー反応/過敏症(寒熱を含む)[アレルギー-ALLERGY-Allergic] 検査上の注意: ほてり(顔面潮紅) (Hot flashes/flushes)は、ほてり(顔面潮紅) [内分泌 ENDOCRINE-Hot] に grading する。						
低体温 Hypothermia	低体温 Hypothermia	—	35 – > 32°C 95 – > 89.6°F	32 – > 28°C 89.6 – 82.4°F	≤ 28°C (82.4°F) または生命を脅かす (例: 昏睡, 血圧低下, 肺水腫, 酸血症, 心室細動)	死亡
不眠 Insomnia	不眠 Insomnia	時に睡眠障害があるが機能障害はない	睡眠障害による機能障害があるが, 日常生活には支障がない	頻繁な睡眠障害により日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	—
肥満? Obesity	肥満 Obesity	—	BMI 25 – 29.9 kg/m ²	BMI 30 – 39.9 kg/m ²	BMI ≥ 40 kg/m ²	—
注: BMI = 体重[kg] / (身長[m]) ²						
体臭 Odor (patient odor)	体臭 Patient odor	軽度の体臭	顕著な体臭	—	—	—
悪寒戦慄 Rigors/chills	悪寒戦慄 Rigors/chills	軽度	中等度 麻薬性薬剤を要する	高度または持続的, 麻薬性薬剤が無効	—	—
発汗 Sweating (diaphoresis)	発汗 Sweating	軽度で時々	頻回または大量の発汗 (ずぶぬれの状態)	—	—	—
関連 AE: ほてり(顔面潮紅) [内分泌 ENDOCRINE-Hot]						
体重増加 Weight gain	体重増加 Weight gain	ベースラインより 5 – < 10% 増加	ベースラインより 10 – < 20% 増加	ベースラインより ≥ 20% 増加	—	—
注: 病因によって, 心臓全般 CARDIAC GENERAL またはリンパ管 LYMPHATICS カテゴリーの浮腫 Edema に grading する。 関連 AE: 腹水(非悪性) [消化管 GASTROINTESTINAL-Ascites]; 胸水(非悪性) [肺 PULMONARY-Pleural]						
体重減少 Weight loss	体重減少 Weight loss	ベースラインより 5 – < 10% 減少; 治療を要さない	ベースラインより 10 – < 20% 減少; 栄養補給を要する	ベースラインより ≥ 20% 減少; 経管栄養あるいは TPN を要する	—	—
全身症状-その他 (具体的に記載) Constitutional Symptoms-Other (Specify,)	全身症状-その他 Constitutional Symptoms-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

* NHLBI Obesity Task Force. "Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults." The Evidence Report, Obes Res 6:51S-209S, 1998.

※ 訳注: 日本標準である「腋窩温」は、口腔測定や鼓膜測定に比してやや低いことが知られているが確立された換算式はない。腋窩温にこの規準を用いる場合には、プロトコールおよび論文にその旨明記すること。

死亡 DEATH

有言事象	Short Name	Grade	1	2	3	4	5
CTCAE用語に該当しない死亡-選択: Death not associated with CTCAE term-Select: -死亡-細分類不能 Death NOS -疾患の増悪,細分類不能 Disease progression NOS -多臓器不全 Multi-organ failure -突然死 Sudden death	CTCAE用語に該当しない死亡-選択 Death not associated with CTCAE term-Select	—	1	2	3	4	5 死亡

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

皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN					Page 1 of 3	
有症事象		Grade				
	Short Name	1	2	3	4	5
皮膚萎縮 Atrophy, skin	皮膚萎縮 Atrophy, skin	萎縮あり	顕著な萎縮	—	—	—
皮下脂肪萎縮 Atrophy, subcutaneous fat	皮下脂肪萎縮 Atrophy, subcutaneous fat	萎縮あり	顕著な萎縮	—	—	—
関連 AE: 硬結/線維化(皮膚および皮下組織) [皮膚科 DERMATOLOGY-Induration]						
出血斑(Grade3-4の血小版減少を伴わない) Bruising (in absence of Grade 3 or 4 thrombocytopenia)	出血斑(G3-4の血小版減少) Bruising	限局性または体重負荷部(圧迫部)	全身性	—	—	—
熱傷 Burn	熱傷 Burn	軽微な症状; 治療を要さない	内科的治療; 最小限の壊死組織除去を要する	中一広範囲の壊死組織除去または形成術を要する	生命を脅かす	死亡
注: 熱傷は放射線, 化学物質などによるものを含むすべての熱傷を意味する。						
口唇炎 Cheilitis	口唇炎 Cheilitis	症状がない	症状が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	—	—
皮膚乾燥 Dry skin	皮膚乾燥 Dry skin	症状がない	症状があるが日常生活に支障なし	日常生活に支障あり	—	—
潮紅 Flushing	潮紅 Flushing	症状がない	症状がある	—	—	—
脱毛(頭皮または全身) Hair loss/alopecia (scalp or body)	脱毛 Alopecia	薄くなる, あるいは斑状の脱毛	完全な脱毛	—	—	—
色素沈着 Hyperpigmentation	色素沈着 Hyperpigmentation	軽度または限局性の色素沈着	顕著なまたは全身性の色素沈着	—	—	—
色素脱失 Hypopigmentation	色素脱失 Hypopigmentation	軽度または限局性の色素脱失	顕著なまたは全身性の色素脱失	—	—	—
硬結/線維化(皮膚および皮下組織) Induration/fibrosis (skin and subcutaneous tissue)	硬結 Induration	皮膚硬度的上昇を触知	中等度の機能障害があるが日常生活には支障なし; 顕著な皮膚硬度的上昇および硬化を触知, わずかな皮膚の萎縮の有無は問わない	機能障害あり, 日常生活に支障あり; 非常に顕著な皮膚硬度的の上昇, 萎縮, 拘縮	—	—
関連 AE: 線維化-美容 [筋骨格 MUSCULOSKELETAL - Fibrosis-cosmesis]; 線維化-深部結合組織 [筋骨格 MUSCULOSKELETAL -Fibrosis-deep]						
注射部位の反応/漏出 Injection site reaction/extravasation changes	注射部位の反応 Injection site reaction	疼痛; 掻痒; 紅斑	炎症反応または静脈炎を伴う疼痛や腫脹	高度の潰瘍化あるいは壊死; 外科的処置を要する	—	—
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 - Allergic]; 潰瘍 [皮膚科 DERMATOLOGY-Ulceration]						
爪の変化 Nail changes	爪の変化 Nail changes	変色; 隆起(匙状爪); 陥凹	部分的または完全な爪の欠損; 爪床痛	日常生活に支障あり	—	—
検査上の注意: 点状出血(Petechiae)は, 点状出血/紫斑(皮膚または粘膜への出血) [出血 HEMORRHAGE-Petechiae] に grading する						
光過敏症 Photosensitivity	光過敏症 Photosensitivity	疼痛を伴わない紅斑	疼痛を伴う紅斑	落屑を伴う紅斑	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN

有害事象		Short Name	1	2	Grade	3	4	5
掻痒症/掻痒 Pruritus/itching	掻痒症 Pruritus	DERMATOLOGY-Rash]	軽度または限局性の掻痒	激しいまたは広範囲の掻痒	激しいまたは広範囲の掻痒であり、日常生活に支障あり	—	—	—
皮膚剥屑 Rash/desquamation	皮膚 Rash		自覚症状を伴わない、斑状/丘疹状の皮膚または紅斑	掻痒や随伴症状を伴う、斑状/丘疹状の皮膚または紅斑； 体表面積 (BSA) の < 50% を占める限局性の剥屑その他の病変	高度または全身性の紅皮症や斑状/丘疹状/小水疱状の皮膚； BSA の ≥ 50% を占める剥屑	—	—	—
注：皮膚/剥屑は GVHD に適用してもよい。								
皮疹：ざ瘡/ざ瘡様 Rash: acne/acneiform	ざ瘡 Acne		治療を要さない	治療を要する	疼痛/潰瘍/剥屑を伴う； 外観を損なう	—	—	死亡
皮疹： 放射線に伴う皮膚炎-選択： Rash: dermatitis associated with radiation — Select —化学放射線 —放射線 Radiation	放射線皮膚炎-選択 Dermatitis — Select		淡い紅斑または乾性剥屑	中等度～鮮明な紅斑； 大部分が関節部に限局した斑状の湿性剥屑； 中等度の浮腫	関節部以外の湿性剥屑； 軽度の外傷や擦過傷により出血	—	—	死亡
皮疹：多形紅斑 (例：Stevens-Johnson 症候群, 中毒性皮膚壊死) Rash: erythema multiforme (e.g., Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis)	多形紅斑 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 Rash: hand-foot skin reaction	手足の皮膚反応 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 Skin breakdown/decubitus ulcer	褥瘡 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治療を要する (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 Striae	皮膚線条 Striae		軽度	美容上問題となる	—	—	—	—
毛細血管拡張症 Telangiectasia	毛細血管拡張症 Telangiectasia		ごく少数	中等度により	多数かつ融合性	—	—	—
潰瘍 Ulceration	潰瘍 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

有意事象		Grade				
	Short Name	1	2	3	4	5
蕁麻疹(蕁麻疹, みみず腫れ, 膨疹) Urticaria (hives, welts, wheals) 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-Allergic]	蕁麻疹 Urticaria	治療を要さない	<24 時間の治療を要する	≥24 時間の治療を要する	—	—
創傷合併症-非感染性 Wound complication, non-infectious	創傷合併症-非感染性 Wound complication, non-infectious	浅層筋膜を超えない深さの, 創長の ≤25%の表層性創離開	局所的処置を要する, 創長の >25%の創離開; 症状のないヘルニア	絞扼の所見のない, 症状を伴うヘル ニア; 内臓露出を伴わない筋膜離 開/裂開; 創の縫合閉鎖または外科 的な再処置を要する; 入院または高圧酸素療法を要する	絞扼の所見があり, 症状を伴うヘル ニア; 内臓露出を伴う筋膜離開; 皮弁による大規模な再建, 移植, 切 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.						
皮膚科/皮膚-その他 (具体的に記載) Dermatology/Skin-Other (Specify, _____)	皮膚科-その他 Dermatology -Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

有害事象		Short Name	1	2	Grade	3	4	5
副腎機能不全 Adrenal insufficiency	副腎機能不全 Adrenal insufficiency	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, 粘膜炎の色紫沈着, 皮膚の色紫沈着, 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. 副腎機能不全は, 臨床検査によって確認しなければならぬ(低カルチノール, しばしばアルドステロン低下を伴う). 関連 AE: 血清カリウム値上昇[代謝 METABORIC-Hyperkalemia]; 甲状腺機能低下[内分泌 ENDOCRINE-Thyroid]	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 (例: 満月様顔貌, バックアロ ー肩, 中心性肥満, 皮膚線 条) Cushingoid appearance (e.g., moon face, buffalo hump, centripetal obesity, cutaneous striae)	クッシング徴候 Cushingoid	あり	—	—	—	—	—	
女性化 Feminization of male	女性化 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.	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.	—	—	あり	—	—	—	
ほてり(顔面潮紅) ³ Hot flashes/flushes	ほてり Hot flashes	軽度	中等度	—	—	—	—	
男性化 Masculinization of female	男性化 Masculinization of female	—	—	あり	—	—	—	
神経内分泌: ACTH 欠乏 Neuroendocrine: ACTH deficiency	ACTH	症状がない	症状があるが日常生活に支障がな い; 治療を要する	—	—	—	—	
神経内分泌: ADH 分泌異常(例: SIADH ま たは ADH 低値) Neuroendocrine: ADH secretion abnormality (e.g., SIADH or low ADH)	ADH	症状がない	症状があるが日常生活に支障がな い; 治療を要する	—	—	—	—	
神経内分泌: ゴナドトロピン分泌異常 Neuroendocrine: gonadotropin secretion abnormality	ゴナドトロピン Gonadotropin	症状がない	症状があるが日常生活に支障がな い; 治療を要する	—	—	—	—	
神経内分泌: 成長ホルモン分泌異常 Neuroendocrine: growth hormone secretion abnormality	成長ホルモン Growth hormone	症状がない	症状があるが日常生活に支障がな い; 治療を要する	—	—	—	—	

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

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