

消化管 GASTROINTESTINAL

有言事象	Short Name	1	2	Grade	3	4	5
検査上の注意: 腹痛(Abdominal pain)や差し込み(Cramp)は、 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain] に grading する。							
食欲不振 Anorexia	食欲不振 Anorexia	食習慣の変化を伴わない食欲不振	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		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		死亡
関連 AE: 体重減少[全身症状 CONSTITUTIONAL-Weight]							
腹水(非悪性) Ascites (non-malignant)	腹水(非悪性) Ascites	症状がない	症状があり、内科的治療を要する		症状があり、侵襲的処置を要する		生命を脅かす 死亡
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。							
大腸炎 Colitis	大腸炎 Colitis	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 (例: 穿孔、出血、虚血、壊死、中毒性巨大結腸症) 死亡
便秘 Constipation	便秘 Constipation	不定期または間欠的な症状; 便秘剤/緩下剤/食事の工夫/流腸を不定期に使用	緩下剤または浣腸の定期的使用を要する持続的症状		日常生活に支障をきたす症状; 排便を要する頑固な便秘		生命を脅かす (例: 腸閉塞、中毒性巨大結腸症) 死亡
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]							
脱水 Dehydration	脱水 Dehydration	経口水分補給を要する; 粘膜の乾燥; 皮膚の張り(turgor)の減弱	<24 時間の静脈内輸液を要する		≧24 時間の静脈内輸液を要する		生命を脅かす(例: 循環動態の虚脱) 死亡
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]							
歯科: 義歯またはプロテーゼ Dental: dentures or prosthesis	義歯 Dentures	活動を妨げないわずかな不快感	不快感のため一部の活動(例: 摂食)に支障をきたすが、その他の活動(例: 会話)には支障がない		義歯またはプロテーゼの使用が常時不可能		—
歯科: 歯周(歯根膜)疾患 Dental: periodontal disease	歯周 Periodontal	歯肉後退または歯肉炎; 探針により局所的出血; 軽度の局所骨欠損	中等度の歯肉後退または歯肉炎; 探針により多くの箇所での出血; 中等度の骨欠損		自然出血; 歯欠損の有無によらず高度の骨欠損がある; 上顎骨または下顎骨の骨壊死		—
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。							
歯科: 歯 Dental: teeth	歯 Teeth	歯表面着色: 齲蝕; 抜歯をせずに修復可能	全歯に至らない抜歯; 歯の破折/歯冠切除/歯冠修復を要する		全歯の抜歯を要する		—
歯科: 歯の発達 Dental: teeth development	歯の発達 Teeth development	機能障害のない歯またはエナメル質の形成不全	口腔内手術により矯正可能な機能障害		外科的矯正が不能な、機能障害を伴う発達不良		—
下痢 Diarrhea	下痢 Diarrhea	ベースラインと比べて<4回/日の排便回数増加; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が軽度増加	ベースラインと比べて4-6回/日の排便回数増加; <24 時間の静脈内輸液を要する; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が中等度増加; 日常生活に支障がない		ベースラインと比べて≧7回/日の排便回数増加; 便秘禁; ≧24 時間の静脈内輸液を要する; 入院を要する; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が高度増加; 日常生活に支障あり		生命を脅かす (例: 循環動態の虚脱) 死亡
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。 関連 AE: 脱水[消化管 GASTROINTESTINAL-Dehydration]; 低血圧[心臓全般 CARDIAC-Hypotension]							

消化管 GASTROINTESTINAL

有害事象		Grade				
		1	2	3	4	5
腹部膨満/腹痛 Distension/bloating, abdominal	腹部膨満 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 Dry mouth/salivary gland (xerostomia)	口内乾燥 Dry mouth	症状あり、顕著な摂食習慣の制約がない(乾燥あるいは唾液の濃縮); 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、ピューレオおよび/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[消化管 GASTROINTESTINAL-Salivary]						
嚥下障害 Dysphagia (difficulty swallowing)	嚥下障害 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(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) Enteritis (inflammation of the small bowel)	小腸炎 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(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 Esophagitis	食道炎 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, 経口栄養剤の補充); <24時間の静脈内栄養を要する	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

有言事象	Short Name	1	2	3	4	5
		Grade				
消化管瘻-選択: Fistula, GI-Select: -腹部-細分類不能 Abdomen NOS -肛門 Anus -胆管 Biliary tree -結腸/盲腸/虫垂 Colon/cecum/appendix -十二指腸 Duodenum -食道 Esophagus -胆嚢 Gallbladder -回腸 Ileum -空腸 Jejunum -口腔 Oral cavity -膵 Pancreas -咽頭 Pharynx -直腸 Rectum -唾液腺 Salivary gland -小腸-細分類不能 Small bowel NOS -胃 Stomach	消化管瘻-選択 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 Flatulence	鼓腸放屁 Flatulence	軽度	中等度	ー	ー	ー
胃炎(胆汁逆流性胃炎を含む) Gastritis (including bile reflux gastritis)	胃炎 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; 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] 検査上の注意: 頸頭部の軟部組織壊死(Head and neck soft tissue necrosis)は、軟部組織壊死-選択[MUSCULOSKELETAL-Soft]に grading する。						
胸やけ/消化不良 Heartburn/dyspepsia	胸やけ Heartburn	軽度	中等度	重度	ー	ー
痔核 Hemorrhoids	痔核 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; 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(腸管の機能的不閉塞/神経性便秘) Ileus, GI (functional obstruction of bowel, i.e., neuroconstipation)	麻痺性イレウス 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; ≧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

行名事象		Grade				
	Short Name	1	2	3	4	5
便失禁 Incontinence, anal	便失禁 Incontinence, anal	時にパッドの使用が必要	毎日パッドの使用が必要	日常生活に支障あり; 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) -選択: Leak (including anastomotic), GI-Select -胆管 Biliary tree -食道 Esophagus -大腸 Large bowel -リーク-細分類不能 Leak NOS -膵 Pancreas -咽頭 Pharynx -直腸 Rectum -小腸 Small bowel -人工肛門 Stoma -胃 Stomach	消化管リーク-選択 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; 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 Malabsorption	吸収不良 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, TPNを要する)	生命を脅かす	死亡
粘膜炎/口内炎 (診察所見) -選択: Mucositis/stomatitis (clinical exam) -Select: -肛門 Anus -食道 Esophagus -大腸 Large bowel -喉頭 Larynx -口腔 Oral cavity -咽頭 Pharynx -直腸 Rectum -小腸 Small bowel -胃 Stomach -気管 Trachea	粘膜炎 (診察所見)-選択 Mucositis (clinical exam) -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; わずかな外傷で出血	組織の壊死; 顕著な自然出血; 生命を脅かす	死亡

消化管 GASTROINTESTINAL

有言事象	Short Name	1	2	3	4	5
		Grade				
粘膜炎/口内炎 (機能/症状)-選択: Mucositis/stomatitis (functional/symptomatic) -Select: -肛門 Anus -食道 Esophagus -大腸 Large bowel -喉頭 Larynx -口腔 Oral cavity -咽頭 Pharynx -直腸 Rectum -小腸 Small bowel -胃 Stomach -気管 Trachea	粘膜炎(機能/症状)-選択 Mucositis (functional/symptomatic) -Select	上気道/上部消化管: わずかな症状で摂食に影響なし; わずかな呼吸器症状があるが機能障害はない 下部消化管: わずかに不快感があるが治療を要さない	上気道/上部消化管: 症状があるが、食べやすく加工した食事を摂取し嫌下することはできる; 呼吸器症状があり機能障害があるが日常生活に支障はない 下部消化管: 症状があり、内科的治療を要するが、日常生活に支障なし	上気道/上部消化管: 症状があり、十分な栄養や水分の経口摂取ができない; 呼吸器症状があり日常生活に支障がある 下部消化管: 便秘やその他の症状により日常生活に支障がある	生命を脅かす症状がある	死亡
悪心 Nausea	悪心 Nausea	摂食習慣に影響のない食欲低下	顕著な体重減少、脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少; <24 時間の静脈内輸液を要する	カロリーや水分の経口摂取が十分; ≥24 時間の静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	生命を脅かす; 臓器の全摘が必要な外科的処置を要する (例: 結腸全摘)	死亡
関連 AE: 食欲不振[消化管 GASTROINTESTINAL-Anorexia]; 嘔吐[消化管 GASTROINTESTINAL - Vomiting]						
消化管壊死-選択: Necrosis, GI -Select: -肛門 Anus -結腸/盲腸/虫垂 Colon/cecum/appendix -十二指腸 Duodenum -食道 Esophagus -胆嚢 Gallbladder -肝 Hepatic -回腸 Ileum -空腸 Jejunum -口腔 Oral -膵 Pancreas -腹腔 Peritoneal cavity -咽頭 Pharynx -直腸 Rectum -小腸-細分類不能 Small bowel NOS -人工肛門 Stoma -胃 Stomach 関連 AE: 内臓動脈虚血(心筋以外)[血管 VASCULAR-Visceral]	消化管壊死-選択 Necrosis, GI-Select	-	-	消化管から十分な栄養を摂取できない(例: 腸管/非腸管栄養補給を要する); I/R 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; 臓器の全摘が必要な外科的処置を要する (例: 結腸全摘)	死亡

消化管 GASTROINTESTINAL

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

消化管 GASTROINTESTINAL

有害事象		Short Name	1	2	3	4	5
		Grade					
唾液腺の変化/唾液 Salivary gland changes/ saliva	唾液腺の変化 Salivary gland changes	わずかな唾液の減少; わずかな味覚の変化(例: 金属味)	濃い、ねばつく、べとべとする唾液; 顕著な味覚の変化; 食事の変更を要する; 日常生活に支障はない、唾液分泌関連症状	急性唾液腺壊死; 高度の唾液分泌関連症状により日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	—	
<p>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]; 味覚変化(味覚障害)[消化管 GASTROINTESTINAL-Taste]</p> <p>検査上の注意: 脾機能(Splenic function)は、[血液 BLOOD-Splenic]に grading する。</p>							
消化管狭窄 (吻合部を含む)、選択: Stricture/stenosis (including anastomotic), GI -Select:	消化管狭窄-選択 Stricture, GI-Select	症状がなく、画像所見のみ	症状がある: 消化管機能の変化あり (例: 摂食習慣の制約, 嘔吐, 出血, 下痢); <24 時間の静脈内輸液を要する	症状があり, 消化管機能の高度の変化あり (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; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 臓器全摘が必要な外科的処置を要する (例: 結腸全摘)	死亡	
— 肛門 Anus — 胆管 Biliary tree — 盲腸 Cecum — 結腸 Colon — 十二指腸 Duodenum — 食道 Esophagus — 回腸 Ileum — 空腸 Jejunum — 膵/膵管 Pancreas/pancreatic duct — 咽頭 Pharynx — 直腸 Rectum — 小腸-細分類不能 Small bowel NOS — 人工肛門 Stoma — 胃 Stomach							
味覚変化(味覚障害) Taste alteration (dysgeusia)	味覚変化 Taste alteration	味覚変化はあがるが食事に影響なし	味覚変化が食事に影響する(例: 経口栄養補給); 嫌な味がする; 味覚の喪失	—	—	—	
盲腸炎 Typhlitis (cecal inflammation)	盲腸炎 Typhlitis	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(例: 穿孔, 出血, 虚血, 壊死); 外科的処置を要する	—	
<p>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]</p>							

消化管 GASTROINTESTINAL

有症事象		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
消化管潰瘍-選択 Ulcer, GI-Select 一肛門 Anus 一盲腸 Cecum 一結腸 Colon 一十二指腸 Duodenum 一食道 Esophagus 一回腸 Ileum 一空腸 Jejunum 一直腸 Rectum 一小腸-細分類不能 Small bowel NOS 一人工肛門 Stoma 一胃 Stomach 関連AE: 消化管出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]	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変化あり (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	
嘔吐 Vomiting	嘔吐 Vomiting	24 時間に 1 エピソードの嘔吐	24 時間に 2-5 エピソードの嘔吐; <24 時間の静脈内輸液を要する	24 時間に ≥6 エピソードの嘔吐; ≥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 (具体的に記載) _____ Gastrointestinal-Other (Specify, _____)	消化管-その他 GI-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

成長と発達 GROWTH AND DEVELOPMENT

有言事象		Short Name		Grade		
		1	2	3	4	5
骨年齢 (骨年齢の変化) Bone age (alteration in bone age)	骨年齢 Bone age	—	標準値±2SD (標準偏差)を超える	—	—	—
骨成長: 大腿骨頭; 大腿骨頭すべり症 Bone growth: femoral head: slipped capital femoral epiphysis	大腿骨頭の成長 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: 四肢長差 Bone growth: limb length discrepancy	四肢長 Limb length	< 2 cm の軽度の四肢長差	2-5 cm の中等度の四肢長差; 靴底の調節を要する	> 5cm の高度の四肢長差; 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: 脊柱後弯/前弯 Bone growth: spine kyphosis/lordosis	脊柱後弯/前弯 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) Growth velocity (reduction in growth velocity)	成長速度の低下 Reduction in growth velocity	ペースマイン成長曲線より 10-29% の低下	ペースマイン成長曲線より 30-49% の低下	ペースマイン成長曲線より ≥50% の低下	—	—
思春期 (遅発) Puberty (delayed)	思春期遅発 Delayed puberty	—	女性の場合: 13 歳までに乳房発達がない; 男性の場合: 14.5 歳までにタナーの性成熟度判定の第2段階が起らない	女性の場合 14 歳まで、男性の場合 16 歳までに二次性徴がない; ホルモン補充療法を要する	—	—
注: タナー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) Puberty (precocious)	思春期早発 Precocious puberty	—	二次性徴が 女性: <7 歳 男性: <9 歳 日常生活に影響あり	—	—	—
低身長 Short stature	低身長 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	日常生活に影響あり	—	—	—
注: 低身長は成長ホルモン分泌不全症に統廃する。 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 (具体的に記載 _____) Growth and Development-Other	成長と発達その他 Development-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

出血 HEMORRHAGE/BLEEDING

有症事象		Grade				
	Short Name	1	2	3	4	5
血腫 Hematoma 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。 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]	血腫 Hematoma 手術に関連する出血 Hemorrhage with surgery	わずかまたは症状がある; 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; 大がかりな (major) 緊急処置を要する	死亡
手術に関連する出血(術中または術後) Hemorrhage/bleeding associated with surgery, intra-operative or postoperative 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。 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]	手術に関連する出血 Hemorrhage with surgery	症状がない	内科的治療を要する	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; 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
中枢神経出血 Hemorrhage, CNS 注: 脳室嚢形成術/頭蓋内圧モニター/静脈内血栓溶解術/外科的処置を要する	中枢神経出血 CNS hemorrhage	症状がない 画像所見のみ	内科的治療を要する	脳室嚢形成術/頭蓋内圧モニター/静脈内血栓溶解術/外科的処置を要する	生命を脅かす; 神経脱落または神経学的な活動不能/動作不能	死亡
消化管出血-選択: Hemorrhage, GI-Select: 一 腹部-細分類不能 Abdomen NOS 一 肛門 Anus 一 胆管 Biliary tree 一 盲腸/虫垂 Cecum/appendix 一 結腸 Colon 一 十二指腸 Duodenum 一 食道 Esophagus 一 回腸 Ileum 一 空腸 Jejunum 一 肝 Liver 一 下部消化管-細分類不能 Lower GI NOS 一 口腔 Oral cavity 一 膵 Pancreas 一 腹腔 Peritoneal cavity 一 直腸 Rectum 一 人工肛門 Stoma 一 胃 Stomach 一 上部消化管-細分類不能 Upper GI NOS 一 静脈瘤 (食道) Varices (esophageal) 一 静脈瘤 (直腸) Varices (rectal)	消化管出血-選択: Hemorrhage, GI-Select 一 腹部-細分類不能 Abdomen NOS 一 肛門 Anus 一 胆管 Biliary tree 一 盲腸/虫垂 Cecum/appendix 一 結腸 Colon 一 十二指腸 Duodenum 一 食道 Esophagus 一 回腸 Ileum 一 空腸 Jejunum 一 肝 Liver 一 下部消化管-細分類不能 Lower GI NOS 一 口腔 Oral cavity 一 膵 Pancreas 一 腹腔 Peritoneal cavity 一 直腸 Rectum 一 人工肛門 Stoma 一 胃 Stomach 一 上部消化管-細分類不能 Upper GI NOS 一 静脈瘤 (食道) Varices (esophageal) 一 静脈瘤 (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; 放射線照射(出血部位に対する止血目的)	生命を脅かす; 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。
 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]**

※ 訳注: 輸血の単位は、米国では 450mL/単位であるためわが国の 200mL/単位に換算して規定した。

出血 HEMORRHAGE/BLEEDING

有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
		Grade				
泌尿生殖器出血-選択: Hemorrhage, GU-Select -膀胱 Bladder -卵管 Fallopian tube -腎臓 Kidney -卵巢 Ovary -前立腺 Prostate -後腹膜腔 Retroperitoneum -精索 Spermatic cord -ストーマ Stoma -精巣 Testes -尿管 Ureter -尿道 Urethra -泌尿器-細分類不能 Urinary NOS -子宮 Uterus -膣 Vagina -精管 Vas deferens	泌尿生殖器出血-選択: Hemorrhage, GU-Select	わずかかな、顕微鏡的みな出血: 治療を要さない	肉眼的出血, 内科的治療または尿管の洗浄を要する	輸血 / IVR による処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する; 放射線照射(出血部位)に対する止血目的	生命を脅かす; 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。 関連 AE: フイブリノゲン[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 (部分プロトロンビン時間)[凝固 COAGULATION-PTT]						
肺上気道出血-選択: Hemorrhage, pulmonary/upper respiratory-Select -肺/気管支-細分類不能 Bronchopulmonary NOS -気管支 Bronchus -喉頭 Larynx -肺 Lung -縦隔 Mediastinum -鼻腔 Nose -咽頭 Pharynx -胸膜 Pleura -気道-細分類不能 Respiratory tract NOS -気管孔 Stoma -気管 Trachea	肺出血-選択: Hemorrhage, pulmonary-Select	軽度, 治療を要さない	症状があり, 内科的治療を要する	輸血 / IVR による処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する; 放射線照射(出血部位)に対する止血目的	生命を脅かす; 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。 関連 AE: フイブリノゲン[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 (部分プロトロンビン時間)[凝固 COAGULATION-PTT]						

出血 HEMORRHAGE/BLEEDING

有症事象	Short Name	Grade				
		1	2	3	4	5
点状出血/紫斑 (皮膚または粘膜下への出血) Petechiae/purpura (hemorrhage/bleeding into skin or mucosa) 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 Petechiae	わずかな点状出血	中等度の点状出血; 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 (具体的に記載) Hemorrhage/Bleeding-Other (Specify,)	出血-その他 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	

肝胆臓 HEPATOBIILIARY/PANCREAS

有害事象		Short Name	1	2	3	4	5
			Grade				
<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]; 消化管一穴(吻合部を含む)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Leak, GI]; 消化管壊死-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Necrosis, 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>							
胆嚢炎 Cholecystitis	胆嚢炎 Cholecystitis	症状がない 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/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす (例: 敗血症または穿孔)		死亡
関連 AE: Grade 3-4 の好中球減少を伴う感染(臨床的または微生物学的に確認)-選択[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が不明または 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]	肝機能障害 Liver dysfunction/failure (clinical)	—	黄疸	羽ばたき振戦	脳症または昏睡		死亡
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。	腸外分泌酵素分泌不全 Pancreas, exocrine enzyme deficiency	—	排便頻度/排便量/便臭の増加; 脂肪便	吸収障害に併発する症状(例: 体重減少)	生命を脅かす		死亡
関連 AE: ビルビン(高ビリルビン血症) [代謝 METABOLIC- Bilirubin]	膵炎 Pancreatitis	症状がなく、酵素の上昇およびまたは画像所見あり	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 (例: 循環器不全, 出血, 敗血症)		死亡
関連 AE: 下痢[消化管 GASTROINTESTINAL- Diarrhea]	膵炎 Pancreatitis	—	—	—	—	—	—
関連 AE: アミラーゼ[代謝 METABOLIC- Amylase]	膵炎 Pancreatitis	—	—	—	—	—	—
<p>検査上の注意: 狭窄(胆管, 肝内胆管, 膵管)(Stricture/biliary tree, hepatic or pancreatic)は、消化管狭窄(吻合部を含む)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL-Stricture] にgrading する。</p>							
肝胆臓-その他 (具体的に記載) Hepatobiliary/Pancreas-Other (Specify,)	肝胆臓-その他 Hepatobiliary-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす, 活動不能/動作不能		死亡

感染 INFECTION

		Grade				
有意事象		1	2	3	4	5
感染性大腸炎 (例: Clostridium difficile) Colitis, infectious (e.g., Clostridium difficile) 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 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, 中毒性巨大結腸症); 外科的切除や腸瘻の造設を要する	死亡
	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) (ANC < 1.0 × 10 ⁹ /L, 発熱 ≥ 38.5°C) Febrile neutropenia (fever of unknown origin without clinically or microbiologically documented infection) (ANC < 1.0 × 10 ⁹ /L, fever ≥ 38.5°C)	G3-4 の好中球減少を伴う感染 (感染不明) Febrile neutropenia	—	—	あり	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)
関連 AE: 好中球顆粒球 (ANC/AGC) [血液 BLOOD- Neutrophils] 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) (ANC < 1.0 × 10 ⁹ /L) -選択: (カテゴリー-末尾の項目より選択) Infection (documented clinically) -Select	Grade 3-4 の好中球減少を伴う感染 (臨床的に確認) Infection (documented clinically) -Select	—	限局性, 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, アンダーシス, 壊死)	死亡
	注: 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。 関連 AE: 好中球顆粒球 (ANC/AGC) [血液 BLOOD- Neutrophils]	G0-2 の好中球減少を伴う感染 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, アンダーシス, 壊死)

感染 INFECTION

有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
		Grade				
好中球数が不明な感染 -選択: (カテゴリー末尾の項目より選択) Infection with unknown ANC -Select	好中球数不明の感染 -選択 Infection with unknown 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、アンボームシス、壊死)	死亡
注: 好中球数が不明な感染-選択は、ANC が不明であるまたは症例に適用する。						
Grade2 以上のリンパ球減少 Opportunistic Infection associated with \geq Grade 2 Lymphopenia 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 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、アンボームシス、壊死)	死亡
ウイルス性肝炎 Viral hepatitis	ウイルス性肝炎 Viral hepatitis	感染あり；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；生検により線維化が確認される；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。 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 (具体的に記載 _____) Infection-Other (Specify, _____)	感染-その他 Infection-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす；活動不能/動作不能	死亡

聴覚器/耳 AUDITORY/EAR

- 一 外耳 (外耳炎) External ear (otitis externa)
- 一 中耳 (中耳炎) Middle ear (otitis media)

心血管系 CARDIOVASCULAR

- 一 動脈 Artery
- 一 心臓 (心内膜炎) Heart (endocarditis)
- 一 脾臓 Spleen
- 一 静脈 Vein

皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN

- 一 口唇/口周囲 Lip/perioral
- 一 ストーマ周囲 Peristomal
- 一 皮膚 (蜂巣炎) Skin (cellulitis)
- 一 爪 Ungual (nails)

消化管 GASTROINTESTINAL

- 一 腹部-細分類不能 Abdomen NOS
- 一 肛門/肛門周囲 Anal/perianal
- 一 虫垂 Appendix
- 一 盲腸 Cecum
- 一 結腸 Colon
- 一 歯 Dental-tooth
- 一 十二指腸 Duodenum
- 一 食道 Esophagus
- 一 回腸 Ileum
- 一 空腸 Jejunum
- 一 口腔-歯肉 (歯肉炎) Oral cavity-gums (gingivitis)
- 一 腹腔 Peritoneal cavity
- 一 直腸 Rectum
- 一 唾液腺 Salivary gland
- 一 小腸-細分類不能 Small bowel NOS
- 一 胃 Stomach

全身 GENERAL

- 一 血液 Blood
- 一 カテーテル感染 Catheter-related
- 一 異物 (例: 移植片, インプラント, プロテーゼ, ステント) Foreign body (e.g., graft, implant, prosthesis, stent)
- 一 創傷 Wound

肝胆膵 HEPATOBILIARY/PANCREAS

- 一 胆管 Biliary tree
- 一 胆嚢 (胆嚢炎) Gallbladder (cholecystitis)
- 一 肝 Liver
- 一 膵 Pancreas

リンパ管 LYMPHATIC

- 一 リンパ管 Lymphatic

筋骨格 MUSCULOSKELETAL

- 一 骨 (骨髄炎) Bone (osteomyelitis)
- 一 関節 Joint
- 一 筋肉 (感染性筋炎) Muscle (infection myositis)
- 一 軟部組織-細分類不能 Soft tissue NOS

神経 NEUROLOGY

- 一 脳 (感染性脳炎) Brain (encephalitis, infectious)
- 一 脳+脊髄 (脳脊髄炎) Brain + Spinal cord (encephalomyelitis)
- 一 髄膜 (髄膜炎) Meninges (meningitis)
- 一 脳神経 Nerve-cranial
- 一 末梢神経 Nerve-peripheral
- 一 脊髄 (脊髄炎) Spinal cord (myelitis)

眼球 OCULAR

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

肺上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY

- 一 気管支 Bronchus
- 一 喉頭 Larynx
- 一 肺 (肺炎) Lung (pneumonia)
- 一 縦隔-細分類不能 Mediastinum NOS
- 一 粘膜 Mucosa
- 一 頸部-細分類不能 Neck NOS
- 一 鼻 Nose
- 一 鼻周囲 Paranasal
- 一 咽頭 Pharynx
- 一 胸膜 (胸膜炎) Pleura (empyema)
- 一 副鼻腔 Sinus
- 一 気管 Trachea
- 一 上気道/上部消化管-細分類不能 Upper aerodigestive NOS
- 一 上気道-細分類不能 Upper airway NOS

腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY

- 一 膀胱 Bladder (urinary)
- 一 腎臓 Kidney
- 一 前立腺 Prostate
- 一 尿管 Ureter
- 一 尿道 Urethra
- 一 尿路-細分類不能 Urinary tract NOS

性生殖機能 SEXUAL/PEPRODUCTIVE FUNCTION

- 一 子宮頸部 Cervix
- 一 卵管 Fallopian tube
- 一 骨盤-細分類不能 Pelvis NOS
- 一 陰茎 Penis
- 一 陰囊 Scrotum
- 一 子宮 Uterus
- 一 陰 Vagina
- 一 外陰部 Vulva

リンパ管 LYMPHATICS

病名		Grade				
病名	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 lymphedema, phleboedema 注: 皮膚の変化はリンパ浮腫、静脈うつ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分または頭部の一部分に限局する浮腫	機能障害を伴う顔面または頭部全体の浮腫 (例: ベーンスラップ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、体積または周長の差が >10-30%; 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	悪性化した場合 (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	悪性化した場合 (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	症状がない; 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、経口的に十分な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 Lymphoedema-related fibrosis	リンパ浮腫による線維症 Lymphoedema-related fibrosis	軽-中等度の軟部組織の腫脹があり、挙上または圧迫にでも駆逐せず、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 $\geq 40\%$ 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	—	—
リンパ浮腫 Lymphocele	リンパ浮腫 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		Grade				
有警象	Short Name	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
アルカリフォスファターゼ Alkaline phosphatase	アルカリフォスファターゼ Alkaline phosphatase	> ULN - 2.5 × ULN	> 2.5 - 5.0 × ULN	> 5.0 - 20.0 × ULN	> 20.0 × 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 × ULN	> 2.5 - 5.0 × ULN	> 5.0 - 20.0 × ULN	> 20.0 × ULN	—
アミラーゼ Amylase	アミラーゼ Amylase	> ULN - 1.5 × ULN	> 1.5 - 2.0 × ULN	> 2.0 - 5.0 × ULN	> 5.0 × 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 × ULN	> 2.5 - 5.0 × ULN	> 5.0 - 20.0 × ULN	> 20.0 × 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 × ULN	> 1.5 - 3.0 × ULN	> 3.0 - 10.0 × ULN	> 10.0 × 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: 低アルブミン血症が存在する場合, 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 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[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

有言検査	Short Name	Grade				
		1	2	3	4	5
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	>13.5 mg/dL >3.4 mmol/L イオン化カルシウム: >1.8 mmol/L	死亡
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 (hypercholesterolemia)	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	>500 mg/dL >12.92 mmol/L	死亡
CPK(クレアチンホスホキナーゼ) CPK (creatin phosphokinase)	CPK	>ULN-2.5×ULN	>2.5×ULN-5×ULN	>5×ULN-10×ULN	>10×ULN	死亡
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	>6.0×ULN	死亡
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: 糸球体ろ過率[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	>20.0×ULN	—
糸球体ろ過率 Glomerular filtration rate 関連 AE: クレアチニン[代謝 METABOLIC-Creatinine]	GFR	<75%LLN-50%LLN	<50%LLN-25%LLN	<25%LLN, 長期の透析を要さない	長期の透析または腎移植を要する	死亡
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	>500 mg/dL >27.8 mmol/L またはブドウ糖値	死亡
注: フロントロー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	<30 mg/dL <1.7 mmol/L	死亡
ヘモグロビン尿症 Hemoglobinuria	ヘモグロビン尿症 Hemoglobinuria	あり	—	—	—	死亡
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	>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	>8.0 mg/dL >3.30 mmol/L	死亡
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	<0.7 mg/dL <0.3 mmol/L	死亡

代謝/臨床検査値 METABOLIC/LABORATORY

有異常象	Short Name	Grade				
		1	2	3	4	5
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 (hypermnatremia)	高ナトリウム血症 Hypermnatremia	>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-Hyperkalemia]; 腎不全[腎 RENAL-Renal]; 腫瘍溶解症候群[症候群 SYNDROMES-Tumor]	代謝/臨床検査値-その他 (具体的に記載) Metabolic/Laboratory-Other (Specify, ...)	軽度	中等度	高度	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡