



**経過記録 32** 有害事象 (維持治療) **2コース完了/中止後の**  
**観察終了後に データセンターに郵送**

施設名                     〇〇〇〇〇がんセンター                     担当医                     〇×〇×                      
 患者ID                     12345-6789                     割付群                     \* 群                     患者イニシャル 姓                     A                     名                     A                     登録番号                     \* \* \* \*                      
(カルテ番号)

記入者名: CRC記入可(自署)  
 西暦 年 月 日

有害事象評価 (CTCAE v3.0)  
 ・最悪gradeの日付は、最悪値が観察された初日を記入 (Grade 0では"0"と記入。日付は記入不要)  
 ・各項目の Grade 評価規準は、別紙 (有害事象評価項目)を参照  
 ・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入 - 中止の場合は、中止後 30日までのデータを記入

\* 体温の評価には、腋窩温を用いる      A : not related    B : unlikely    C : possible    D : probable    E : definite

	1 コース				コース前 Grade	1コース中 最悪値と日付	G 1 以上 因果関係		1 コース				コース前 Grade	1コース中 最悪値と日付	G 1 以上 因果関係
	月	日	月	日					月	日	月	日			
FL01	発熱* (G3以上の好中球減少なし)							LU50	肺臓炎						
GI00	悪心							NR25	中枢神経虚血						
GI01	食欲不振							NR30	痙攣						
GI10	嘔吐							NR32	くも膜炎/髄膜炎/神経根炎						
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔							NR50	神経障害:運動性						
HM10	中枢神経出血							NR52	言語障害						
	G3-4の好中球減少を伴う感染							NR60	神経障害:感覚性						
ICL05	-肺(肺炎)							PAN37	疼痛-頭部/頭痛						
ICL17	-上気道-細分類不能							SK11	皮疹						
ICO03	-創傷							SKR72	放射線皮膚炎-化学放射線						
ICU01	-膀胱								脳壊死						
ICU03	-腎臓														
ICU09	-尿路-細分類不能														
IN30	発熱性好中球減少(≥38.5℃) [G3-4の好中球減少を伴う感染(感染巣不明)]														
	G0-2の好中球減少を伴う感染														
INL05	-肺(肺炎)														
INL17	-上気道-細分類不能														
INO03	-創傷														
INU01	-膀胱														
INU03	-腎臓														
INU09	-尿路-細分類不能														

コメント

上記項目以外の Grade 3 以上の有害事象 .....  なし  あり (下記に詳細記入)

有害事象項目 Short name	最悪Grade	最悪 G 発現日	因果関係	転帰・詳細

DC 記入  
 receive1( ) check1( ) check2( ) input1( ) input2( ) confirm( )  
 query( ) receive2( ) check3( ) input3( ) confirm( ) fix( )  
 review1( ) review2( ) ( ) ( ) memo

JCOG 0911

脳外/INTEGRA study-P2



経過記録 33 有害事象 (維持治療) 2コース完了/中止後の 観察終了後に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
患者ID 12345-6789 割付群 \* 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 \* \* \* \*

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

有害事象評価 (CTCAE v3.0)
・最悪gradeの日付は、最悪値が観察された初日を記入 (Grade 0では"0"と記入。日付は記入不要)
・各項目の Grade 評価規準は、別紙 (有害事象評価項目)を参照
・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入 中止の場合は、中止後 30日までのデータを記入

\* 体温の評価には、腋窩温を用いる A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite

Table with columns for 2 courses, course grade, and symptoms. Rows include symptoms like 発熱\*, 悪心, 食欲不振, 嘔吐, 粘膜炎, etc., with corresponding date and grade input fields.

上記項目以外の Grade 3 以上の有害事象 ..... □ なし □ あり (下記に詳細記入)

Table with columns: 有害事象項目 Short name, 最悪Grade, 最悪 G 発現日, 因果関係, 転帰・詳細

DC 記入 receive1( ) check1( ) check2( ) input1( ) input2( ) confirm( )
query( ) receive2( ) check3( ) input3( ) confirm( ) fix( )
review1( ) review2( ) ( ) ( ) memo



経過記録 34 有害事象 (維持治療)

4コース完了/中止後の  
観察終了後に データセンターに郵送

施設名                     〇〇〇〇〇がんセンター                     担当医                     〇×〇×                      
 患者ID (カルテ番号)                     12345-6789                     割付群                     \* 群                     患者イニシャル 姓                     A                     名                     A                     登録番号                     \* \* \* \*                    

記入者名: CRC記入可 (自署)  
 西暦 年 月 日

有害事象評価 (CTCAE v3.0)  
 ・最悪gradeの日付は、最悪値が観察された初日を記入 (Grade 0では"0"と記入。日付は記入不要)  
 ・各項目の Grade 評価規準は、別紙 (有害事象評価項目)を参照  
 ・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入  
 ・中止の場合は、中止後 30日までのデータを記入

\* 体温の評価には、腋窩温を用いる

A : not related    B : unlikely    C : possible    D : probable    E : definite

	3 コース				G 1 以上 因果関係		3 コース				G 1 以上 因果関係
	コース前 Grade	3 コース中 最悪値と日付	コース前 Grade	3 コース中 最悪値と日付			コース前 Grade	3 コース中 最悪値と日付			
	月 日		月 日			月 日		月 日			
FL01	発熱* (G3以上の好中球減少なし)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>	LU50	肺臓炎	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
GI00	悪心	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>	NR25	中枢神経虚血	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
GI01	食欲不振	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>	NR30	痙攣	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
GI10	嘔吐	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>	NR32	くも膜炎/髄膜炎/神経根炎	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>	NR50	神経障害:運動性	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
HM10	中枢神経出血	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>	NR52	言語障害	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
	G3-4の好中球減少を伴う感染					NR60	神経障害:感覚性	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
ICL05	-肺(肺炎)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>	PAN37	疼痛-頭部/頭痛	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
ICL17	-上気道-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>	SK11	皮疹	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
ICO03	-創傷	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>	SKR72	放射線皮膚炎-化学放射線	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
ICU01	-膀胱	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>		脳壊死	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
ICU03	-腎臓	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>			<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
ICU09	-尿路-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>			<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
IN30	発熱性好中球減少(≥38.5℃) [G3-4の好中球減少を伴う感染(感染巣不明)]	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>			<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
	G0-2の好中球減少を伴う感染							<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
INL05	-肺(肺炎)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>			<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
INL17	-上気道-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>			<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
INO03	-創傷	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>			<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
INU01	-膀胱	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>			<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
INU03	-腎臓	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>			<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
INU09	-尿路-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>			<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>

コメント

上記項目以外の Grade 3 以上の有害事象 .....  なし  あり (下記に詳細記入)

有害事象項目	Short name	最悪Grade	最悪 G 発現日	因果関係	転帰・詳細

DC 記入 receive1( ) check1( ) check2( ) input1( ) input2( ) confirm( )  
 query( ) receive2( ) check3( ) input3( ) confirm( ) fix( )  
 review1( ) review2( ) ( ) ( ) ( ) memo



経過記録 35 有害事象 (維持治療) 4コース完了/中止後の 観察終了後に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
患者ID 12345-6789 割付群 \* 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 \* \* \* \*

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

有害事象評価 (CTCAE v3.0)
・最悪gradeの日付は、最悪値が観察された初日を入力 (Grade 0では"0"と記入。日付は記入不要)
・各項目の Grade 評価規準は、別紙 (有害事象評価項目)を参照
・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入
・中止の場合は、中止後 30日までのデータを記入
\* 体温の評価には、腋窩温を用いる A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite

Table with columns for 4 courses (before, during, after), symptoms (e.g., 発熱, 悪心, 食欲不振), and adverse events (e.g., LU50 肺臓炎, NR25 中枢神経虚血). Includes checkboxes for causality and occurrence.

上記項目以外の Grade 3 以上の有害事象 ..... □ なし □ あり (下記に詳細記入)

Table with columns: 有害事象項目 Short name, 最悪Grade, 最悪 G 発現日, 因果関係, 転帰・詳細

DC 記入 receive1( ) check1( ) check2( ) input1( ) input2( ) confirm( )
query( ) receive2( ) check3( ) input3( ) confirm( ) fix( )
review1( ) review2( ) ( ) ( ) memo



経過記録 36 有害事象 (維持治療) 6コース完了/中止後の観察終了後に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×

患者ID 12345-6789 割付群 \* 群 患者イニシャル 姓: A 名: A 登録番号 \* \* \* \*

記入者名: GRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

有害事象評価 (CTCAE v3.0) ・最悪gradeの日付は、最悪値が観察された初日を記入 (Grade 0では"0"と記入。日付は記入不要) ・各項目の Grade 評価規準は、別紙 (有害事象評価項目)を参照 ・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入 ・中止の場合は、中止後 30日までのデータを記入

\* 体温の評価には、腋窩温を用いる A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite

Table with columns for 5 courses (前, 中, 以上) and rows for various symptoms like 発熱, 悪心, 食欲不振, etc.

上記項目以外の Grade 3 以上の有害事象 ..... □ なし □ あり (下記に詳細記入)

Table with columns: 有害事象項目 Short name, 最悪Grade, 最悪 G 発現日, 因果関係, 転帰・詳細

DC 記入 receive1( ) check1( ) check2( ) input1( ) input2( ) confirm( ) query( ) receive2( ) check3( ) input3( ) confirm( ) fix( ) review1( ) review2( ) ( ) ( ) memo

JCOG 0911

脳外/INTEGRA study-P2



経過記録 37 有害事象 (維持治療) 6コース完了/中止後の観察終了後に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
患者ID 12345-6789 割付群 \* 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 \* \* \* \*

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

有害事象評価 (CTCAE v3.0)
・最悪gradeの日付は、最悪値が観察された初日を記入 (Grade 0では"0"と記入。日付は記入不要)
・各項目の Grade 評価規準は、別紙 (有害事象評価項目)を参照
・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入 中止の場合は、中止後 30日までのデータを記入

\* 体温の評価には、腋窩温を用いる A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite

Table with columns for 6 courses (before, during, after) and various adverse events (e.g., FL01, GI00, LU50, NR25, etc.) with checkboxes for occurrence and causality.

上記項目以外の Grade 3 以上の有害事象 ..... □ なし □ あり (下記に詳細記入)

Table with columns: 有害事象項目 Short name, 最悪Grade, 最悪 G 発現日, 因果関係, 転帰・詳細

DC 記入 receive1( ) check1( ) check2( ) input1( ) input2( ) confirm( )
query( ) receive2( ) check3( ) input3( ) confirm( ) fix( )
review1( ) review2( ) ( ) ( ) memo





経過記録 39 有害事象 (維持治療) 8コース完了/中止後の 観察終了後に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
患者ID 12345-6789 割付群 \* 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 \* \* \* \*

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

有害事象評価 (CTCAE v3.0)
・最悪gradeの日付は、最悪値が観察された初日を記入 (Grade 0では"0"と記入。日付は記入不要)
・各項目の Grade 評価規準は、別紙 (有害事象評価項目)を参照
・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入 ・中止の場合は、中止後 30日までのデータを記入

\* 体温の評価には、腋窩温を用いる A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite

Table with columns for 8 courses (前, 中, 以上) and rows for various symptoms like 発熱, 悪心, 食欲不振, etc.

上記項目以外の Grade 3 以上の有害事象 ..... □ なし □ あり (下記に詳細記入)

Table with columns: 有害事象項目 Short name, 最悪Grade, 最悪 G 発現日, 因果関係, 転帰・詳細

DC 記入 receive1( ) check1( ) check2( ) input1( ) input2( ) confirm( )
query( ) receive2( ) check3( ) input3( ) confirm( ) fix( )
review1( ) review2( ) ( ) ( ) memo



**経過記録 40** 有害事象 (維持治療) 10コース完了/中止後の  
観察終了後に データセンターに郵送

施設名                     〇〇〇〇〇がんセンター                     担当医                     〇×〇×                      
 患者ID                     12345-6789                     割付群                     \* 群                     患者イニシャル 姓                     A                     名                     A                     登録番号                     \* \* \* \*                      
(カルテ番号)

記入者名: GRC記入可 (自署)  
 西暦                      年                      月                      日

有害事象評価 (CTCAE v3.0)  
 ・最悪gradeの日付は、最悪値が観察された初日を記入 (Grade 0では"0"と記入。日付は記入不要)  
 ・各項目の Grade 評価規準は、別紙 (有害事象評価項目)を参照  
 ・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入  
 ・中止の場合は、中止後 30日までのデータを記入

\* 体温の評価には、腋窩温を用いる  
 A : not related    B : unlikely    C : possible    D : probable    E : definite

	9 コース				コース前 Grade	9 コース中 最悪値と日付				G 1 以上 因果関係		9 コース				コース前 Grade	9 コース中 最悪値と日付				G 1 以上 因果関係
	月		日			月		日				月		日			月		日		
FL01	発熱* (G3以上の好中球減少なし)										LU50	肺臓炎									
GI00	悪心										NR25	中枢神経虚血									
GI01	食欲不振										NR30	痙攣									
GI10	嘔吐										NR32	くも膜炎/髄膜炎/神経根炎									
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔										NR50	神経障害:運動性									
HM10	中枢神経出血										NR52	言語障害									
	G3-4の好中球減少を伴う感染										NR60	神経障害:感覚性									
ICL05	-肺(肺炎)										PAN37	疼痛-頭部/頭痛									
ICL17	-上気道-細分類不能										SK11	皮疹									
ICO03	-創傷										SKR72	放射線皮膚炎-化学放射線									
ICU01	-膀胱											脳壊死									
ICU03	-腎臓											□ なし    □ あり									
ICU09	-尿路-細分類不能											コメント									
IN30	発熱性好中球減少(≥38.5℃) [G3-4の好中球減少を伴う感染(感染巣不明)]																				
	G0-2の好中球減少を伴う感染																				
INL05	-肺(肺炎)																				
INL17	-上気道-細分類不能																				
INO03	-創傷																				
INU01	-膀胱																				
INU03	-腎臓																				
INU09	-尿路-細分類不能																				

上記項目以外の Grade 3 以上の有害事象 ..... □ なし    □ あり (下記に詳細記入)

有害事象項目 Short name	最悪Grade	最悪 G 発現日	因果関係	転帰・詳細

DC 記入	receive1( )	check1( )	check2( )	input1( )	input2( )	confirm( )
	query( )	receive2( )	check3( )	input3( )	confirm( )	fix( )
	review1( )	review2( )	( )	( )	( )	memo

JCOG 0911

脳外/INTEGRA study-P2



経過記録 41 有害事象 (維持治療) 10コース完了/中止後の観察終了後に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×

患者ID 12345-6789 割付群 \* 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 \* \* \* \*

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

有害事象評価 (CTCAE v3.0)
・最悪gradeの日付は、最悪値が観察された初日を記入 (Grade 0では"0"と記入。日付は記入不要)
・各項目の Grade 評価規準は、別紙 (有害事象評価項目)を参照
・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入
・中止の場合は、中止後 30日までのデータを記入

\* 体温の評価には、腋高温を用いる A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite

Table with columns for 10 courses (10コース) and 10 courses (10コース), including symptoms like 発熱, 悪心, 食欲不振, 嘔吐, 粘膜炎, etc., with fields for date and grade.

上記項目以外の Grade 3 以上の有害事象 ..... □ なし □ あり (下記に詳細記入)

Table with columns: 有害事象項目 Short name, 最悪Grade, 最悪 G 発現日, 因果関係, 転帰・詳細

DC 記入 receive1( ) check1( ) check2( ) input1( ) input2( ) confirm( ) query( ) receive2( ) check3( ) input3( ) confirm( ) fix( ) review1( ) review2( ) ( ) ( ) memo



経過記録 42 有害事象 (維持治療) 12コース完了/中止後の観察終了後に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
患者ID (カルテ番号) 12345-6789 割付群 \* 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 \* \* \* \*

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

有害事象評価 (CTCAE v3.0)
・最悪gradeの日付は、最悪値が観察された初日を記入 (Grade 0では"0"と記入。日付は記入不要)
・各項目の Grade 評価規準は、別紙 (有害事象評価項目)を参照
・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入
・中止の場合は、中止後 30日までのデータを記入
\* 体温の評価には、腋窩温を用いる
A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite

Table with columns for 11 courses (11コース) and 11 courses (11コース). Rows include symptoms like 発熱\* (fever), 悪心 (nausea), 食欲不振 (loss of appetite), 嘔吐 (vomiting), 粘膜炎 (mucositis), 中枢神経出血 (central nervous system hemorrhage), 感染 (infection), 創傷 (wound), 膀胱 (bladder), 腎臓 (kidney), 尿路 (urinary tract).

Table for reporting Grade 3 or higher adverse events. Columns: 有害事象項目 Short name, 最悪Grade, 最悪 G 発現日, 因果関係, 転帰・詳細.

DC 記入 receive1( ) check1( ) check2( ) input1( ) input2( ) confirm( )
query( ) receive2( ) check3( ) input3( ) confirm( ) fix( )
review1( ) review2( ) ( ) ( ) memo



経過記録 43 有害事象 (維持治療) 12コース完了/中止後の観察終了後に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
患者ID 12345-6789 割付群 \* 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 \* \* \* \*

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

有害事象評価 (CTCAE v3.0)
・最悪gradeの日付は、最悪値が観察された初日を記入 (Grade 0では"0"と記入。日付は記入不要)
・各項目の Grade 評価規準は、別紙 (有害事象評価項目)を参照
・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入
・中止の場合は、中止後 30日までのデータを記入

\* 体温の評価には、腋窩温を用いる A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite

Table with columns for 12 courses (before, during, after) and rows for various symptoms like FL01 (発熱), GI00 (悪心), LU50 (肺臓炎), etc.

上記項目以外の Grade 3 以上の有害事象 ..... □ なし □ あり (下記に詳細記入)

Table with columns: 有害事象項目 Short name, 最悪Grade, 最悪 G 発現日, 因果関係, 転帰・詳細

DC 記入 receive1( ) check1( ) check2( ) input1( ) input2( ) confirm( )
query( ) receive2( ) check3( ) input3( ) confirm( ) fix( )
review1( ) review2( ) ( ) ( ) memo



経過記録 44 有害事象 (維持治療)

終了/中止後の観察終了後にデータセンターに郵送

施設名                     〇〇〇〇〇がんセンター                     担当医                     〇×〇×                      
 患者ID                     12345-6789                     割付群                     \* 群                     患者イニシャル 姓                     A                     名                     A                     登録番号                     \* \* \* \*                      
(カルテ番号)

記入者名: CRC記入可(自署)  
 西暦 年 月 日

有害事象評価 (CTCAE v3.0)  
 ・最悪gradeの日付は、最悪値が観察された初日を記入 (Grade 0では"0"と記入。日付は記入不要)  
 ・各項目の Grade 評価規準は、別紙(有害事象評価項目)を参照  
 ・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入  
 ・中止の場合は、中止後 30日までのデータを記入

\* 体温の評価には、腋窩温を用いる  
 A : not related    B : unlikely    C : possible    D : probable    E : definite

	( ) コース	コース前	コース中	G 1 以上		( ) コース	コース前	コース中	G 1 以上
		Grade	最悪値と日付	因果関係			Grade	最悪値と日付	因果関係
		月 日					月 日		
FL01	発熱* (G3以上の好中球減少なし)				LU50	肺臓炎			
GI00	悪心				NR25	中枢神経虚血			
GI01	食欲不振				NR30	痙攣			
GI10	嘔吐				NR32	くも膜炎/髄膜炎/神経根炎			
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔				NR50	神経障害:運動性			
HM10	中枢神経出血				NR52	言語障害			
	G3-4の好中球減少を伴う感染				NR60	神経障害:感覚性			
ICL05	-肺(肺炎)				PAN37	疼痛-頭部/頭痛			
ICL17	-上気道-細分類不能				SK11	皮疹			
ICO03	-創傷				SKR72	放射線皮膚炎-化学放射線			
ICU01	-膀胱					脳壊死			
ICU03	-腎臓								<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
ICU09	-尿路-細分類不能					コメント			
IN30	発熱性好中球減少(≥38.5℃) [G3-4の好中球減少を伴う感染(感染巣不明)]								
	G0-2の好中球減少を伴う感染								
INL05	-肺(肺炎)								
INL17	-上気道-細分類不能								
INO03	-創傷								
INU01	-膀胱								
INU03	-腎臓								
INU09	-尿路-細分類不能								

上記項目以外の Grade 3 以上の有害事象 .....  なし     あり (下記に詳細記入)

有害事象項目 Short name	最悪Grade	最悪 G 発現日	因果関係	転帰・詳細

DC 記 入	receive1( )	check1( )	check2( )	input1( )	input2( )	confirm( )
	query( )	receive2( )	check3( )	input3( )	confirm( )	fix( )
	review1( )	review2( )	( )	( )	( )	memo

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0911

脳外/INTEGRA study-P2

腫瘍縮小効果報告 2 (維持2コース後)

2コース効果判定後  
2週間以内に

データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター

担当医 ○× ○×

患者ID (カルテ番号) 12345-6789

割付群 \* 群

患者イニシャル

姓: A

名: A

登録番号 \* \* \* \*

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

維持療法 2コース後

標的病変

- ・ 治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)
- ・ 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部 位	長 径	測定方法 (1つ選択)	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード*)	cm	<input type="checkbox"/> 造影T1WI <input type="checkbox"/> FLAIR <input type="checkbox"/> T1WI <input type="checkbox"/> T2WI	mm	西暦 年 月 日
縮小割合/増大割合	治療前に対して( )%縮小 / 最小長径和に対して( )%増大			
全標的病変の効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE (理由)			

非標的病変

- ・ 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
- ・ 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入
- ・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法 (1つ選択)	検査日	
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他( )	月 日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他( )	月 日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他( )	月 日
全非標的病変の効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> IR/SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE (理由)		

新病変出現の有無	<input type="checkbox"/> 新病変なし <input type="checkbox"/> 新病変出現(部位名) 年 月 日
----------	--------------------------------------------------------------------------

・ ベースラインで非標的病変が存在しない場合の総合効果は、標的病変と新病変の出現の有無により判定する

2コース後の総合効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE	判定日: 西暦 年 月 日
初期治療から維持療法 2コース後までの 最良総合効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE	↑ 検査日または新病変出現日を記入

- \* 部位コード
- |           |           |           |           |          |            |          |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|----------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 |          |
| 7-r: 右被殻  | 8-r: 右内包  | 9-r: 右小脳  | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄  | 13-r: 島部 |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 |          |
| 7-l: 左被殻  | 8-l: 左内包  | 9-l: 左小脳  | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄  | 13-l: 島部 |

コメント

DC 記入	receive1( )	check1( )	check2( )	input1( )	input2( )	confirm( )
	query( )	receive2( )	check3( )	input3( )	confirm( )	fix( )
	review1( )	review2( )	( )	( )	( )	memo

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0911

脳外/INTEGRA study-P2

腫瘍縮小効果報告 3 (維持4コース後)

4コース効果判定後 2週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×  
 患者ID (カルテ番号) 12345-6789 割付群 \* 群 患者イニシャル 姓: A 名: A 登録番号 \* \* \* \*

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

維持療法 4コース後

- 標的病変**
- 治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)
  - 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部位	長径	測定方法 (1つ選択)	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード*)	cm	<input type="checkbox"/> 造影T1WI <input type="checkbox"/> FLAIR <input type="checkbox"/> T1WI <input type="checkbox"/> T2WI	mm	西暦 年 月 日
縮小割合/増大割合	治療前に対して( )%縮小 / 最小長径和に対して( )%増大			
全標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE (理由 )			

- 非標的病変**
- 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
  - 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入
  - 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法 (1つ選択)	検査日	
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他( )	月 日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他( )	月 日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他( )	月 日
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 6 <input type="checkbox"/> IR/SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE (理由 )		

新病変出現の有無  新病変なし  新病変出現(部位名 ) 年 月 日

・ベースラインで非標的病変が存在しない場合の総合効果は、標的病変と新病変の出現の有無により判定する

4コース後の総合効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE	判定日: 西暦 年 月 日
初期治療から維持療法 4コース後までの最良総合効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE	↑ 検査日または新病変出現日を記入

- \* 部位コード
- |           |           |           |           |          |            |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 |
| 7-r: 右被殻  | 8-r: 右内包  | 9-r: 右小脳  | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄  |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 |
| 7-l: 左被殻  | 8-l: 左内包  | 9-l: 左小脳  | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄  |
- 13-r: 島部  
13-l: 島部

コメント

DC 記入	receive1( )	check1( )	check2( )	input1( )	input2( )	confirm( )
	query( )	receive2( )	check3( )	input3( )	confirm( )	fix( )
	review1( )	review2( )	( )	( )	( )	memo

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0911

脳外/INTEGRA study-P2

# 腫瘍縮小効果報告 4 (維持6コース後)

6コース効果判定後  
2週間以内に データセンターに郵送

施設名                     〇〇〇〇〇がんセンター                     担当医   〇×  〇×    
 患者ID (カルテ番号)   12345-6789   割付群   \* 群   患者イニシャル 姓   A   名   A   登録番号   \* \* \* \*  

記入者名: CRC記入可(自署)  
 西暦 年 月 日

## 維持療法 6コース後

- 標的病変**
- ・ 治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)
  - ・ 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部 位	長 径	測定方法 (1つ選択)	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード*)	cm	<input type="checkbox"/> 造影T1WI <input type="checkbox"/> FLAIR <input type="checkbox"/> T1WI <input type="checkbox"/> T2WI	mm	西暦 年 月 日
縮小割合/増大割合	治療前に対して( )%縮小 / 最小長径和に対して( )%増大			
全標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR   2 <input type="checkbox"/> PR   3 <input type="checkbox"/> SD   4 <input type="checkbox"/> PD   5 <input type="checkbox"/> NE (理由)			

- 非標的病変**
- ・ 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
  - ・ 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入
  - ・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法 (1つ選択)	検査日	
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他( )	月 日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他( )	月 日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他( )	月 日
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR   6 <input type="checkbox"/> IR/SD   4 <input type="checkbox"/> PD   5 <input type="checkbox"/> NE (理由)		

新病変出現の有無    新病変なし    新病変出現 (部位名) 年 月 日

・ ベースラインで非標的病変が存在しない場合の総合効果は、標的病変と新病変の出現の有無により判定する

6コース後の総合効果	1 <input type="checkbox"/> CR   2 <input type="checkbox"/> PR   3 <input type="checkbox"/> SD   4 <input type="checkbox"/> PD   5 <input type="checkbox"/> NE	判定日: 西暦 年 月 日
初期治療から維持療法 6コース後までの最良総合効果	1 <input type="checkbox"/> CR   2 <input type="checkbox"/> PR   3 <input type="checkbox"/> SD   4 <input type="checkbox"/> PD   5 <input type="checkbox"/> NE	↑ 検査日または新病変出現日を記入

- \* 部位コード
- |           |           |           |           |          |            |          |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|----------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 |          |
| 7-r: 右被殻  | 8-r: 右内包  | 9-r: 右小脳  | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄  | 13-r: 島部 |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 |          |
| 7-l: 左被殻  | 8-l: 左内包  | 9-l: 左小脳  | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄  | 13-l: 島部 |

コメント

DC 記入	receive1( )	check1( )	check2( )	input1( )	input2( )	confirm( )
	query( )	receive2( )	check3( )	input3( )	confirm( )	fix( )
	review1( )	review2( )	( )	( )	( )	memo



# 維持治療終了報告

維持治療完了/中止後の観察終了後にデータセンターに郵送

施設名                     〇〇〇〇〇がんセンター                     担当医     〇×    〇×      
 患者ID (カルテ番号)     12345-6789     割付群     \*群     患者イニシャル 姓     A     名     A     登録番号     \*\*\*    

記入者名: CRC記入可(自署)  
 西暦 年 月 日

維持治療 抗がん剤最終投与日 西暦     年     月     日 total     コース

プロトコール治療中止の場合 中止判定日 西暦     年     月     日

プロトコール治療の主な中止/完了の理由

- プロトコール規定の維持治療を完了(初期治療開始から2年間維持治療を施行し、かつ、2年後の評価で残存腫瘍を認めない)
- プロトコール治療開始後に原病の増悪が認められ、中止

増悪日: (西暦 )年( )月( )日  
 詳細

- 有害事象のためプロトコール治療中止(規定期間内に毒性が改善せず中止した場合も含む)

原因となった有害事象

- 有害事象との関連が否定できない患者拒否によるプロトコール治療中止

原因と思われる有害事象

- 有害事象との関連が否定できる患者拒否によるプロトコール治療中止

詳細

- プロトコール治療期間中の死亡

死亡日: (西暦 )年( )月( )日  
 詳細

- その他の理由によるプロトコール治療中止

詳細

コメント

DC 記入	receive1( )	check1( )	check2( )	input1( )	input2( )	confirm( )
	query( )	receive2( )	check3( )	input3( )	confirm( )	fix( )
	( )	( )	( )	( )	( )	memo

追跡調査用紙

までにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×
患者ID 12345-6789 患者イニシャル 姓: A 名: A 登録番号 \*\*\*\*

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

現在の状況
□ 初期治療中 □ 維持治療中 → □ 2年後の効果判定前 □ 2年後の効果判定後
□ 初期治療中止 □ 維持治療中止 → □ 2年後の効果判定前 □ 2年後の効果判定後
□ プロトコール治療完了 (初期治療完了、かつ、維持治療完了(初期治療開始日から2年間維持治療を施行、かつ、2年後の評価で残存腫瘍を認めない))

残存腫瘍の有無
初期治療開始から2年後 \*\*\*\*年 \*\*月 \*\*日
←この日付は、登録時の初期治療開始予定日から計算した日付ですので、評価時期の目安にしてください。
初期治療開始日から2年後に該当する日が含まれるコースまで維持治療を
□ 継続できなかった □ 継続できた → □ 残存腫瘍なし □ 残存腫瘍あり

増悪/再発の有無
□ 増悪/再発なしまたは不明 最終無増悪/無再発生存確認日 西暦 年 月 日
□ 増悪/再発あり 増悪/再発判定日 西暦 年 月 日
増悪形式 □ 局所再発 □ 播種 □ 脳内の他部位における再発

増悪/再発部位: 大脳(右) □ 前頭葉 □ 側頭葉 □ 頭頂葉 □ 後頭葉 小脳:
(複数選択可) □ 視床 □ 視床下部 □ 島部 □ 被殻 □ 内包 □ 小脳(右)
(左) □ 前頭葉 □ 側頭葉 □ 頭頂葉 □ 後頭葉 □ 小脳(左)
□ 視床 □ 視床下部 □ 島部 □ 被殻 □ 内包
脳幹(右) □ 中脳 □ 橋 □ 延髄
(左) □ 中脳 □ 橋 □ 延髄
□ その他( )
増悪/再発の状況

後治療
□ プロトコール治療のみ/後治療なし □ 化学療法
□ 後治療あり → □ 放射線療法
□ 不明 □ 手術
□ その他
後治療開始日: 西暦 年 月 日
内容など詳細

二次がん/異時性重複癌の有無
□ なし □ あり → ありの場合 西暦 年 月 日 部位:
判定日: 西暦 年 月 日

プロトコール治療完了/中止後
31日以降に認められた有害反応
プロトコール治療中の場合は、記入不要
・プロトコール治療との因果関係が否定できないもの (C: possible, D: probable, E: definite) を記入
・前回調査から今回調査までの 最悪 Grade とそれが確認された初日を記入 (Grade 0 では"0"と記入)
・Grade 1 以上の場合は、プロトコール治療との因果関係を記入

最悪値と日付 G 1 以上因果関係
SK11 皮疹 月 日 脳壊死の有無 □ なし □ あり
SKR72 放射線皮膚炎-化学放射線 月 日 ありの場合→詳細

Table with 5 columns: 有害事象項目 (short name), Grade, 初発現日, 因果関係, 転帰・詳細

転帰
□ 生存 最終生存確認日 西暦 年 月 日
□ 死亡 死亡日 西暦 年 月 日
死亡の状況
□ 原病死 □ 他病死 □ 治療関連死 □ 後治療による治療関連死 □ その他 □ 不明
いずれの死因の場合も死亡時の状況を記入

DC 記入 receive1( ) check1( ) check2( ) input1( ) input2( ) confirm( )
query( ) receive2( ) check3( ) input3( ) confirm( ) fix( )
review1( ) review2( ) ( ) ( ) memo

コピーして施設でも保管して下さい

JCOG 0911 脳外/INTEGRA study-P2

# 放治QAチェックリスト 放治終了/中止後7日以内に放射線治療支援センターに送付

施設名           〇〇〇〇〇がんセンター           担当医           〇× 〇×            
 患者ID (カルテ番号)           12345-6789           登録番号           \* \* \* \*          

記入者名: CRC記入可(自署)  
西暦           年   月   日

## 送付先

〒 111 - 0052  
 東京都台東区柳橋 1 - 1 - 15 浅草橋産業会館柳橋タウン 408号  
 放射線治療支援センター 宛

1. 資料送付の際には、必ず本チェックリストのコピーを施設でも保管して下さい
2. 各資料には、JCOG試験番号と登録番号を記入して下さい

### 最終検討用資料

放射線治療開始日 西暦 

年	月	日				

放射線治療終了日 西暦 

年	月	日				

資料発送日 西暦 

年	月	日				

- 確認項目** 各種資料は、デジタルデータ(JPEG形式)として1枚のCDで提出
- 下記の  にチェック(シ点)を入れて、資料に不足がないかご確認お願いいたします
- 病巣部を示す診断画像  
     術前および術後MRIのFLAIR image)またはT2WI、および造影MRIにおいて  
     もっとも病巣を最も的確に表す画像のコピー
  - 治療計画CT
  - 線量分布図とDVH  
     標的基準点を含むスライスの線量分布図  
     GTV<sub>primary</sub>やCTV<sub>1</sub>・CTV<sub>2</sub>およびPTV<sub>1</sub>・PTV<sub>2</sub>とリスク臓器の線量が把握できる情報としてのDVH
  - 照射体積を示す情報  
     GTV<sub>primary</sub>およびCTV・PTVの明示されたBEVやDRR画像など、  
     GTV/CTV/PTVと照射野の関係を示す資料
  - 照合画像  
     リニアックグラムのコピー
  - 放射線治療記録(照射録)のコピー  
     照射日程、照射方向、X線エネルギー、モニターユニット、  
     各照射野の標的基準点に対する処方線量、  
     照射野サイズ(横×縦)、治療深度、ウェッジ係数、その他の係数が記載された原資料のコピー

資料送付に関するご質問は、  
 「放射線治療研究事務局 角 美奈子 TEL: 03-3542-2511、FAX: 03-3542-3815、e-mail: msumi@ncc.go.jp」  
までご連絡ください

品質保証活動へのご協力感謝いたします

QAC 記入	receive1(           ) check1(           ) check2(           ) input1(           ) input2(           ) confirm(           )
	query(           ) receive2(           ) check3(           ) input3(           ) confirm(           ) fix(           )
	review1(           ) review2(           ) (           ) (           ) (           ) memo

grade	1	2	3	4
発熱 (G3以上の好中球減少なし)	38.0-39.0°C	>39.0-40.0°C	>40.0°Cが≤24時間持続	>40.0°Cが>24時間持続
悪心	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
食欲不振	食習慣の変化を伴わない食欲低下	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	生命を脅かす
嘔吐	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
粘膜炎(機能/症状) -口腔	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	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嚥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	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	生命を脅かす
注: 粘膜炎/口内炎(機能/症状)は、放射線、薬剤、GVHDによる上気道/上部消化管の粘膜炎に適用してもよい				
中枢神経出血	症状がない画像所見のみ	内科的治療を要する	脳室瘻形成術/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
G3-4の好中球減少を伴う感染(臨床的に確認) (ANC<1.0×10 <sup>9</sup> /L)-選択	—	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;IVRIによる処置/外科的処置を要する	生命を脅かす(例:敗血症性ショック、血圧低下、アシドーシス、壊死)
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原因不明熱)にgradingする				
G0-2の好中球減少を伴う感染-選択	—	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;IVRIによる処置/外科的処置を要する	生命を脅かす(例:敗血症性ショック、血圧低下、アシドーシス、壊死)
感染 - 選択				
肺/上気道 - 肺炎 - 上気道-細分類不能	全身 - 創傷	腎臓/泌尿生殖器 - 膀胱 - 腎臓 - 尿路-細分類不能		
発熱性好中球減少 G3-4の好中球減少を伴う感染(感染巣不明) (ANC<1.0×10 <sup>9</sup> /L、発熱≥38.5°C)	—	—	あり	生命を脅かす(例:敗血症性ショック、血圧低下、アシドーシス、壊死)
肺炎	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
中枢神経虚血	—	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
痙攣	—	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巣状痙攣発作	意識変容をきたす発作;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)
くも膜炎/髄膜炎/神経根炎	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)
神経障害:運動性	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)
注: 運動性脳神経障害は、神経障害:脳神経-選択にgradingする				
言語障害	—	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
注: 言語障害とは、原発性中枢神経病変を意味しており、神経障害または臓器の機能障害によるものを意味しない。				
神経障害:感覚性	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
注: 感覚性脳神経障害は、神経障害:脳神経-選択にgradingする。				
疼痛-頭部/頭痛	機能障害のない程度の疼痛	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
皮疹	自覚症状を伴わない、斑状/丘疹状の皮疹または紅斑	掻痒や随伴症状を伴う、斑状/丘疹状の皮疹または紅斑;体表面積(BSA)の<50%を占める限局性の落屑その他の病変	高度または全身性の紅皮症や斑状/丘疹状;小水疱状の皮疹;BSAの≥50%を占める落屑	全身性の剥脱性/潰瘍性/水疱性皮膚炎
放射線皮膚炎 -化学放射線	淡い紅斑または乾性落屑	中等度~鮮明な紅斑;大部分が間擦部に限局した斑状の湿性落屑;中等度の浮腫	間擦部以外の湿性落屑;軽度の外傷や擦過傷により出血	真皮全層の皮膚壊死または潰瘍;病変からの自然出血