

Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE) 日本語訳 JCOG版

| 有害事象名 | グ レード | | | | |
|-----------------|--|--|---|--------------------------|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 血液/骨髄 | | | | | |
| ヘモグロビン | <LLN - 10.0 g/dL | <10.0-8.0 g/dL | <8.0-6.5 g/dL | <6.5 g/dL | 死亡 |
| 白血球 | <LLN - 3000 /mm ³ | <3000 - 2000 /mm ³ | <2000 - 1000 /mm ³ | <1000 /mm ³ | 死亡 |
| 好中球/顆粒球 | <LLN - 1500/mm ³ | <1500 - 1000/mm ³ | <1000 - 500/mm ³ | <500 /mm ³ | 死亡 |
| 血小板 | <LLN - 75,000/mm ³ | <75,000 - 50,000/mm ³ | <50,000 - 25,000/mm ³ | <25,000 /mm ³ | 死亡 |
| 代謝/臨床検査値 | | | | | |
| ビリルビン | >ULN - 1.5 × ULN | >1.5 - 3.0 × ULN | >3.0 - 10.0 × ULN | >10.0 × ULN | - |
| ALT, AST | >ULN -2.5 × ULN | >2.5 -5.0 × ULN | >5.0 -20.0 × ULN | >20.0 × ULN | - |
| アルカリホスファターゼ | >ULN -2.5 × ULN | >2.5 -5.0 × ULN | >5.0 -20.0 × ULN | >20.0 × ULN | - |
| クレアチニン | >ULN - 1.5 × ULN | >1.5 - 3.0 × ULN | >3.0 - 6.0 × ULN | > 6.0 × ULN | 死亡 |
| タンパク尿 | 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 |
| 消化器 | | | | | |
| 悪心 | 食欲不振だが食習慣に変化なし | 経口摂取量が減少するが、有意な体重減少、脱水、栄養失調は伴わない; 静脈内補液の適応<24時間 | カロリーおよび水分の経口摂取不十分; ≥24時間の静脈内補液、経管栄養、またはTPNの適応 | 生命を脅かす病態 | 死亡 |
| 嘔吐 | 24時間に1回 | 24時間に2~5回; <24時間の静脈内補液の適応 | 24時間に≥6回; ≥24時間の静脈内補液、またはTPNの適応 | 生命を脅かす病態 | 死亡 |
| 便秘 | 時々または間欠的の症状; 下剤を時々使用、食事の修正、または浣腸 | 慢性的の症状と下剤の常用または浣腸の適応 | 症状のためADLに支障; 便秘のため排便の適応 | 生命を脅かす病態(例、閉塞、中毒性巨大結腸) | 死亡 |
| 下痢 | 治療前より<4回/1日の排便回数増加; 人工肛門排出が治療前に比べて軽度増加 | 治療前より4~6回/1日の排便回数増加; <24時間の静脈内補液の適応; 人工肛門排出が治療前に比べて中等度増加; ADLに支障なし | 治療前より≥7回/1日の排便回数増加; 失禁あり; ≥24時間の静脈内補液の適応; 人工肛門排出が治療前に比べて重度の増加; ADLに支障あり | 生命を脅かす病態(例、血流動態虚脱) | 死亡 |
| 粘膜炎/口内炎 | 粘膜の紅斑 | パッチ状の潰瘍形成または偽膜形成 | 融合性の潰瘍形成または偽膜形成; 小さい創傷からの出血 | 組織潰瘍; 多量の自然出血; 生命を脅かす病態 | 死亡 |
| 出血 | | | | | |
| 消化管出血 | 軽度、(鉄剤以外の) 医療処置の適応なし | 症状あり、医療処置または小規模な焼灼術の適応 | 輸血、インターベンション・ラジオロジー、内視鏡、または手術による医療処置の適応; 放射線療法(すなわち出血部位の止血) | 生命を脅かす病態。大規模な緊急手術の適応 | 死亡 |
| 泌尿生殖器出血 | 軽微または顕微鏡的出血; 医療処置の適応なし | 著しい出血。医療処置、または尿路洗浄の適応 | 輸血、インターベンション・ラジオロジー、内視鏡、または手術による医療処置の適応; 放射線療法(すなわち出血部位の止血) | 生命を脅かす病態; 大規模な医療処置の適応 | 死亡 |
| 肺/上気道 | | | | | |
| 呼吸困難(息切れ) | 労作時呼吸困難あるが、階段の一続きを止まらずに上ることが可能 | 労作時呼吸困難があり。階段の一続きを止まらずに上ることは不可能だが、止まらずに1街ブロック(0.1km)歩行可能 | 呼吸困難あり、ADLに支障 | 安静時に呼吸困難; 挿管/人工呼吸器の適応 | 死亡 |
| 全身症状 | | | | | |
| 発熱 | 38.0 - 39.0°C | >39.0 - 40.0°C | >40.0°C ≤24時間 | >40.0°C >24時間 | 死亡 |

LLN: 施設基準値下限

ULN: 施設基準値上限

(Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE) 日本語訳 JCOG版より抜粋引用)