

資料 7-1 日本癌治療学会薬物有害反応判定基準¹⁾(その1)

項目	grade	0	1
血液			
血色素 (g/dl)		≧11.0	10.9-10.0
白血球数 (×10 ³ /μl)		≧4.0	3.9-3.0
好中球数 (×10 ³ /μl)		≧2.0	1.99-1.5
血小板数 (×10 ³ /μl)		≧100	99-75
出血		なし	軽度、点状出血など
感染		なし	小感染
消化器			
悪心・嘔吐		なし	悪心のみ
下痢		なし	治療前に比し1日2-3回の排便回数の増加
口内炎		なし	軽度の疼痛・紅斑 鎮痛剤の投与を必要としない
咽頭炎/食道炎		なし	軽度の疼痛・紅斑 軽度の嚥下困難 鎮痛剤の投与を必要としない
消化器その他		なし	軽度
肝臓			
血清ビリルビン		正常範囲	—
GOT/GPT		正常範囲	≦2.5×Nu
Alkaline phosph.		正常範囲	≦2.5×Nu
肝臓その他		なし	軽度
腎/泌尿器			
血清クレアチニン		正常範囲	<1.5×Nu
蛋白尿		不変*	1+, ≦300mg/l

	2	3	4
血液			
血色素 (g/dl)	9.9-8.0	<8.0	—
白血球数 (×10 ³ /μl)	2.9-2.0	1.9-1.0	<1.0
好中球数 (×10 ³ /μl)	1.49-1.0	0.99-0.5	<0.5
血小板数 (×10 ³ /μl)	74-50	49-25	<25
出血	中等度の出血	大出血	出血に血圧下降を伴う
感染	中等度の感染	重症の感染	重篤な感染
消化器			
悪心・嘔吐	24時間中1-5回の嘔吐	24時間中6回以上の嘔吐	—
下痢	1日4-6回の排便回数の増加、または夜間便、軽度の腹痛	1日7-9回の排便回数の増加、中等度以上の腹痛	1日10回以上の排便回数の増加、または血性下痢
口内炎	有痛性紅斑・軽度の潰瘍・浮腫、食餌摂取可能、鎮痛剤(非麻薬性)の投与を要する	中等度~重度の潰瘍・浮腫、食餌摂取不能、麻薬の投与を必要とする	重篤な潰瘍・浮腫、経管栄養を必要とする
咽頭炎/食道炎	有痛性紅斑・軽度の潰瘍・浮腫、中等度の嚥下困難、食餌摂取可能、鎮痛剤(非麻薬性)の投与を必要とする	中等度~重度の潰瘍・浮腫、食餌摂取不能、麻薬の投与を必要とする	重篤な潰瘍・浮腫 完全閉塞、穿孔
消化器その他	中等度	重度	重篤
肝臓			
血清ビリルビン	≦2.0×Nu	2.1-10×Nu	>10×Nu
GOT/GPT	2.6-5.0×Nu	5.1-30×Nu	>30×Nu
Alkaline phosph.	2.6-5.0×Nu	5.1-10×Nu	>10×Nu
肝臓その他	中等度	重度	重篤
腎/泌尿器			
血清クレアチニン	1.5-3.0×Nu	3.1-6.0×Nu	>6.0×Nu
蛋白尿	2-3+, >300mg/l, ≦1,000mg/l	4+, >1,000mg/l, ≦3,000mg/l	>6.0×Nu ネフローゼ症候群

1) 本基準はNCI Common Toxicity Criteria(CTC)(Grading of toxicity, in Manual of Oncologic Therapeutics 1991/1992, Wittes, R.E., ed, Lippincott, Philadelphia, p448-455, 1991.)に準拠して作成されたJapan Clinical Oncology Group(JCOG)の副作用判定基準

準(Tobinai, K., Khong, A., Shimada, Y., et al., Jpn. J. Clin. Oncol. 23:250-257, 1993)を一部修正したものである。

*蛋白尿が最初から出ていても、治療の副作用として増加しなかった場合は「不変」とする。

資料 2

資料 7-2 日本癌治療学会薬物有害反応判定基準(その2)

項目	grade	0	1	2	3	4
血尿		なし	顕微鏡的血尿	肉眼的血尿、凝血塊なし	肉眼的血尿、凝血塊あり	大量の肉眼的血尿 輸血を必要とする 膀胱摘出を要する
出血性膀胱炎		なし	顕微鏡的血尿	肉眼的血尿、治療を要しない	膀胱灌流を要する	透析を要する
腎不全		—	—	—	—	—
腎/泌尿器その他		なし	軽度	中等度	重度	重篤
心臓						
不整脈		なし	無症状、一過性 治療不要	周期性もしくは持続性 治療不要	要治療	緊急に治療を要する 低血圧
心機能		正常	無症状、治療前より10-20% のEFの減少	無症状、治療前より20%以上 のEFの減少	軽度の心不全 治療に反応	心室性頻脈、心室細動 重篤、または治療に不応性の 心不全
心虚血		なし	非特異的T波平坦化	無症状、虚血性ST/T変化	狭心症 (心筋梗塞の見所なし)	急性心筋梗塞
心外膜炎		なし	無症状、心嚢水貯溜 治療不要	心外膜炎(摩擦音、胸痛、心 電図変化)	有症状の心嚢水貯溜、ドレ ナーシを要する	心タンポナーデ 緊急ドレナーシを要する
心臓その他		なし	軽度	中等度	重度	重篤
循環						
高血圧		なし または不変	無症状 一過性の20mmHg以上の 拡張期血圧の上昇、または 治療前正常血圧で150/100 mmHg以上への一過性の 上昇	間欠性、持続性の20 mmHg以上の拡張期血圧 の上昇、または治療前正常 血圧で150/100mmHg以上 への間欠性、持続性の 上昇	要治療	高血圧性クライシス
低血圧		なし または不変	治療不要 治療を要しない変化 (起立性低血圧など)	治療不要 輸液などの治療を要するが、 入院不要	昇圧剤の投与と入院治療が 必要、起因薬剤中止後48時 間以内に改善	昇圧剤の投与と入院治療が 必要、起因薬剤中止後48時 間以上持続
静脈炎/血栓症/塞栓症		なし	—	表在性静脈炎	深部静脈血栓症	重篤な血栓塞栓症、脳、肝、 肺の血栓塞栓症
循環その他		なし	軽度	中等度	重度	重篤

資料 7-3 日本癌治療学会薬物有害反応判定基準(その3)

項目	grade	0	1	2	3	4
脱 毛		なし	軽度または中等度の脱毛	重度または全脱毛	-	-
呼吸器 呼吸困難 (除感染、心不全)		なし	無症状、肺機能検査での異常	運動時の呼吸困難	安静時での軽度の呼吸困難	安静時での重篤な呼吸困難、 40%以上の酸素吸入または 補助呼吸を要する
PaO ₂ (mmHg)		無変化、 ≥ 85	84.9-70	69.9-60	59.9-50	<50
呼吸器その他		なし	軽度	中等度	重度	重篤
神経系 知 覚		正常あるいは無変化	軽度知覚異常 深部腱反射低下	軽度または中等度の知覚消 失 中等度知覚異常 明らかな機能障害を伴わな い軽度の客観的筋力低下 中等度の傾眠、焦燥感	機能を損なう重度の知覚消 失もしくは知覚異常 機能障害を伴う筋力低下	-
運 動		正常あるいは無変化	自覚的筋力低下	企図性振戦、運動距離障害、 構音障害、眼振	歩行性運動失調	麻酔
大脳皮質		正 常	軽度の傾眠、焦燥感	中等度の不安、抑鬱	重度の傾眠、焦燥感、錯乱、 見当識障害、幻覚	昏睡、痙攣、中毒性精神障害
小 脳		正 常	軽度の協調運動障害	中等度の不安、抑鬱	歩行性運動失調	-
気 分		無変化	軽度の不安、抑鬱	中等度または重度だが一過 性	重度の不安、抑鬱 持続的かつ重度	自殺願望 -
頭 痛		なし	軽度	中等度 耳鳴	重度	-
便 秘		正 常	軽度	-	重度	96時間以上のイレウス
聴 覚		正常あるいは無変化	無症状 聴覚検査での異常のみ	中等度 耳鳴	補聴器で補正可能な聴覚障 害	補正不能の難聴
視 覚		正常あるいは無変化	-	-	視力低下(有症状)	失明
神経系その他		なし	軽度	中等度	重度	重篤
皮 膚 局 所		なし	軽度の疼痛、発赤、浮腫	炎症もしくは静脈炎を伴う 疼痛と浮腫	潰瘍	外科治療を要する
発 疹		なし	軽度の発疹、紅斑、色素沈着	掻痒感などの症状を伴う散 在性の発疹、紅斑	症状を伴う全身性の発疹も しくは水疱形成	剥離性皮膚炎、潰瘍性皮膚 炎

37

資料 7-4 日本癌治療学会薬物有害反応判定基準(その4)

項目	grade	0	1
皮膚その他		なし	軽度
アレルギー		なし	一過性の発疹、38°C未満の薬剤性発熱
発熱(非感染)		なし	<38°C
体重増加または減少		<5.0%	5.0-9.9%
代謝			
高血糖(mg/dl)		<116	116-160
低血糖(mg/dl)		>64	64-55
アミラーゼ		正常範囲	≦1.5×NU
高カルシウム血症**(mEq/l)		<5.3	5.3-5.79
低カルシウム血症**(mEq/l)		>4.2	4.2-3.9
低マグネシウム血症(mEq/dl)		>1.4	1.4-1.2
低ナトリウム血症(mEq/l)		>135	135-130.1
低カリウム血症(mEq/l)		>3.5	3.5-3.01
代謝その他		なし	軽度
血液凝固			
フィブリノーゲン		正常範囲	0.99-0.75×NI
PT		正常範囲	1.01-1.25×NU
PTT/APTT		正常範囲	1.01-1.66×NU
血液凝固その他		なし	軽度

* * Payne法による補正Ca値を以下の式で求めて判定する。

$$\text{補正Ca値 (mEq/l)} = \text{血清Ca (mEq/l)} + 1/2 (4.0 - \text{血清アルブミン (g/dl)})$$

2	3	4
中等度 尋麻疹、38°C以上の薬剤性発熱、軽度の気管支収縮	重度 経静脈的治療を要する気管支収縮	重症 アナフィラキシー
38-40°C	>40°C	血圧低下を伴う発熱
10.0-19.9%	≧20%	-
161-250	251-500	>500 またはゲトアシドーシス
54-40	39-30	<30
1.51-2.0×NU	2.01-5.0×NU	>5.0×NU
5.8-6.29	6.3-6.79	≧6.8
3.89-3.5	3.49-3.0	≧2.99
1.19-0.9	0.89-0.6	≧0.59
130-125.1	125-120.1	≧120
3.0-2.51	2.5-2.01	≧2.0
中等度	重度	重症
0.74-0.50×NI	0.49-0.25×NI	<0.25×NI
1.26-1.50×NU	1.51-2.00×NU	>2.00×NU
1.67-2.33×NU	2.34-3.00×NU	>3.00×NU
中等度	重度	重症

NUは正常値の上限、NIは正常値の下限

PT, prothrombin time; PTT, partial thromboplastin time; APTT, activated partial thromboplastin time.

<治療効果判定法の要約>

今回の臨床研究では2方向で計測可能な病巣が対象となるので、効果判定については資料1に則し、これを以下のように適用する。

1. 個々の病巣の肉眼的効果判定基準

縮小率	持続期間	判定
完全に消失	4週以上	CR
	4週未満	PR
50%以上の縮小	4週以上	PR
	4週未満	MR
25%以上、50%未満の縮小	4週以上	NC
25%未満の縮小、25%以内の増大	4週以上	
25%以上の増大		

2. 生検が行われた場合の効果判定基準

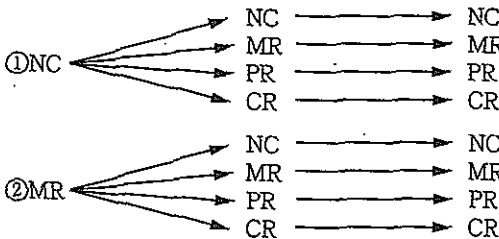
各病巣の肉眼的効果判定と組織学的判定を統合して最終判定とする。

1) 組織学的効果判定基準

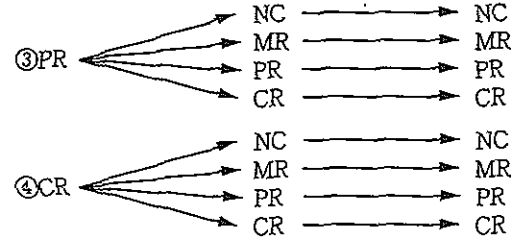
組織学的所見	判定
腫瘍細胞が完全に消失したもの	CR
腫瘍細胞がほとんど消失あるいは壊死が著明で、一部のみ腫瘍細胞が認められるもの (残存腫瘍細胞<1/3)	PR
1) 腫瘍巣の構築の崩壊が認められ、かつ腫瘍細胞の変性・壊死像も認められるもの (1/3≤残存腫瘍細胞<2/3) 2) 上記の変化は明らかでないが、リンパ球浸潤などの何らの反応が認められるもの (2/3≤残存腫瘍細胞<1)	MR
大部分の腫瘍巣において、腫瘍細胞の変性・壊死がほとんど認められないもの、あるいはリンパ球浸潤などの何らの反応も認められないもの	NC

2) 肉眼的効果判定と組織学的効果判定の統合法

肉眼的効果判定 組織学的効果判定 最終判定



肉眼的効果判定 組織学的効果判定 最終判定



3. 転移が多発している場合の効果の総合判定法

判定	内容
著効(CR)	各病巣の病変がすべて CR に該当する効果を示した場合
有効(PR)	各病巣ごとに判定された効果がすべて PR か、または CR、PR、NC が混在するときは、CR+PR の数が NC の数と同じか、または多い場合は PR とする
不変(NC)	各病巣ごとに判定された効果がすべて NC か、または CR、PR、NC が混在するときは、NC の数が CR+PR の数より多い場合 NC とする
進行(PD)	各病変ごとに判定された効果のいずれかに PD がある場合は PD とする