

National Cancer Institute – Common Toxicity Criteria (NCI-CTC Version 2.0, April 30, 1999)

～ 日本語訳 JCOG 版-第 2 版～

初版 1999 年 4 月

第 1 回改訂 2001 年 9 月

Japan Clinical Oncology Group 日本臨床腫瘍研究グループ

厚生労働省がん研究助成金指定研究班

- 11 指-1 高感受性悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」主任研究者 堀田知光 (東海大学医学部)
- 11 指-2 呼吸器悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」主任研究者 西條長宏 (国立がんセンター中央病院)
- 11 指-3 消化器悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」主任研究者 吉田茂昭 (国立がんセンター東病院)
- 11 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 福田治彦 (国立がんセンター研究所)

JCOG 運営委員会

(2001 年 9 月現在)

西條長宏、下山正徳、福田治彦、山本精一郎、大橋靖雄、新美三由紀、児玉哲郎、大倉久直、江口研二、
飛内賢正、島田安博、渡辺亨、久保田馨、国頭英夫、佐野武、池田恢、石倉聡、手島昭樹、早川和重、
加藤治文、吉田茂昭、大津敦、笹子充、安藤暢敏、堀田知光、高嶋成光、吉川裕之

日本語訳担当：

田村友秀、渡辺亨、国頭英夫、勝俣範之、加賀美芳和、関根郁夫、山本昇、神谷悦功、前田彰男、川東靖子、
新美三由紀、藤倉由紀子、久保田馨、室 圭、福田治彦 (以上、国立がんセンター)
野沢浩江 (癌研究会附属病院)

共通毒性規準 (CTC)

緒言

* NCI, NCIC, AMC, CALGB, CCG, CNSCC, CRC, ECOG, EORTC, GOG, IRS, NCCTG, NSABP, NWTSG, POG, RTOG, SWOG および WHO 拡張共通毒性規準より採用

1. 各有害事象 (adverse event) は以下の区分 (category) に分類される。

アレルギー/免疫	ALLERGY/ IMMUNOLOGY	感染/発熱性好中球減少	INFECTION/FEBRILE NEUTROPENIA
聴覚器/聴力	AUDITORY/ HEARING	リンパ管系	LYMPHATICS
血液/骨髄	BLOOD/ BONE MARROW	代謝/検査	METABOLIC/LABORATORY
心血管系 (不整脈)	CARDIOVASCULAR (ARRHYTHMIA)	筋骨格系	MUSCULOSKELETAL
心血管系 (一般)	CARDIOVASCULAR (GENERAL)	神経学	NEUROLOGY
凝固	COAGULATION	眼球/視覚	OCULAR/ VISUAL
全身症状	CONSTITUTIONAL SYMPTOMS	疼痛	PAIN
皮膚科/皮膚	DERMATOLOGIC/ SKIN	肺	PULMONARY
内分泌	ENDOCRINE	腎/泌尿生殖器	RENAL/GENITOURINARY
消化管系	GASTROINTESTINAL	二次性悪性腫瘍	SECONDARY MALIGNANCY
出血	HEMORRHAGE	性/生殖機能	SEXUAL/ REPRODUCTIVE FUNCTION
肝臓	HEPATIC	症候群	SYNDROMES

2. 既に定義されている既存の有害事象に新しい名称をつけてはならない。

3. CTC に含まれていない有害事象について :

該当する区分の“その他”の有害事象として、内容を具体的に記載した上で、以下の規準に従って grading する。

Grade 0 : 正常、正常/基準値範囲内 (WNL) なし

Grade 1 : 軽症/軽度の有害事象

Grade 2 : 中等症/中等度の有害事象

Grade 3 : 重症/高度の有害事象

Grade 4 : 生命を脅かす又は活動不能にいたる有害事象

Grade 5 : 有害事象による死亡 (因果関係あり)

4. 「付 I : 有害事象モジュール」は、試験依頼者・研究代表者・主任研究者の要請により、プロトコルもしくは改訂プロトコルに規定した上で、特定の有害事象に関するより詳細な情報(例えば、有害事象持続時間)を収集する方法として、用いることができる。

5. 「付 II : 感染モジュール」は、試験依頼者・研究代表者・主任研究者の要請により、プロトコルもしくは改訂プロトコルに規定した上で、感染のより詳細な報告のために用いることができる。

6. 全身状態に関する評価規準として「付 III : 機能状態尺度/スコア」を付した。

7. 遅発性放射線反応の grading には「付 IV : RTOG/EORTC 遅発性放射線反応評価規準」を用いる。

8. 造血幹細胞移植研究では「付 V : 造血幹細胞移植特異的有害事象」を用いてよい。

9. 骨髄/末梢血幹細胞移植における複合的な有害事象の grading には「付 VI : 造血幹細胞移植における複合的有害事象の評価規準」を用いる。

訳注

Grading に際しての注意

NCI-CTEP (National Cancer Institute - Cancer Therapy Evaluation Program) のホームページ <http://ctep.info.nih.gov/CTC3/default.htm> からダウンロードできる CTC の解説書である “Common Toxicity Criteria Manual” の “3.5 Grading Adverse Events” には、 “The nearest match to a grade specified in the CTC, v2.0 is used.” との説明があり CTC では、ある有害事象が複数の grade 定義に該当する場合、 “もっとも近い内容のもの” に grading することを想定している。プロトコルにその旨明記すること。

例)

有害事象の grading に際しては、それぞれ grade 0 ~ 4 の定義内容にもっとも近いものに grading する。

区分名 有害事象項目名の英名併記

区分 (category) および有害事象 (adverse event) はアルファベット順であるため、検索が可能なように和名・英名を併記した。他の区分を参照する箇所での区分名は、みやすさを重視して英語のみとした。(例 筋肉痛 myalgia は PAIN 区分に grading する。)

略語

CTC 原本にて用いられている以下の略語はそのまま用いた。

WNL : (施設) 基準値範囲内

LLN : (施設) 基準値下限

ULN : (施設) 基準値上限

CHF : 鬱血性心不全

ANC : 好中球数

AGC : 顆粒球数

pRBC : 赤血球濃厚液

SVT : 上室性頻拍

PVC : 心室期外収縮

VOD : 静脈閉塞性疾患

日本語訳に関する注記

- ・「~ も参照して grading する」 : 「Also consider ~」の訳。該当する場合は~についてもgradingを行う
- ・「~ による」 related to ~ : 因果関係があることを示す。
- ・「活動不能」 disabling : original CTC において、「disable」が「機能を部分的に障害する」ことを意味する場合と「まったく何もできなくなる」ことを意味する場合とがあり grade4 の定義として用いられている場合、後者の意味と解釈し「活動不能」とした。
- ・「br」 : 原則として「又は」としたが、冗長になる場合、「や」もしくは「」とした。
- ・「and/or」 : 原則として「及び/又は」としたが、省略しても文意が変わらないと思われたものは省略した。
- ・「mild/moderate/severe」 : 症状の強さや異常所見の程度を示す場合は「軽度 / 中等度 / 高度または重い」とし、疾患の重篤度ないし病態の程度を示す場合は、「軽症の / 中等症の / 重症の」とした。
- ・「BMT」 : 「造血幹細胞移植」とした。
- ・「~ で確認されている」 : 「evidence of ~」の訳。検査等により客観的に証明されていることを意味する。
- ・不等号表記 (、 、 <、 >) について : 「以上」や「未満」のように和訳せず、原則として原文の不等号表記をそのまま用いた。
- ・「症状のある」 symptomatic : 正確には「自覚症状を伴う」、「自覚症状を有する」等が適訳と思われるが、該当箇所が多いため字数節約の目的で「症状のある」で統一した。

謝辞

今回の改訂にあたり 日本癌治療学会-癌治療効果判定基準作成委員会の以下の先生方より 多くの非常に貴重なご意見をいただき、そのほとんどのご助言を改訂に含めさせていただいた。この場をお借りして深謝いたします。

赤座英之先生、赤沢修吾先生、犬山征夫先生、大野竜三先生、落合和徳先生、金子明博先生、吉良潤一先生、栗原稔先生、齋田俊明先生、佐々木常雄先生、前原喜彦先生、松尾汎先生 (五十音順)

共通毒性規準 COMMON TOXICITY CRITERIA (CTC)

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
アレルギー-/免疫 ALLERGY/IMMUNOLOGY					
アレルギー-反応/過敏症 (薬剤熱を含む) Allergic reaction/ hypersensitivity (including drug fever)	なし	一過性の発疹 < 38 の薬剤熱	蕁麻疹 38 の薬剤熱 症状がない気管支痙攣	蕁麻疹の有無によらず 非経口的治療を要する 症状のある気管支痙攣; アレルギーによる 浮腫/血管性浮腫	アナフィラキシー
注: 他の明らかなアレルギー-症状や過敏症反応を伴わない蕁麻疹のみの場合は DERMATOLOGY/SKIN 区分に grading する。					
アレルギー-性鼻炎 (くしゃみ、鼻づまり、鼻水を含む) Allergic rhinitis (including sneezing, nasal stiffness, postnasal drip)	なし	軽症 治療を要さない	中等症 治療を要する	-	-
自己免疫反応 Autoimmune reaction	なし	血清検査などで確認されている自己免疫反応 ただし症状はなく臓器機能は正常で治療を要さない(例: 白斑)	生命維持に必須ではない臓器や機能に関わる自己免疫反応 免疫抑制剤以外の治療を要する(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 その他の有害事象 短期間の免疫抑制療法を要する(例: 一過性の 大腸炎や貧血)	Grade 4 の主要臓器機能障害を招く自己免疫反応、進行性かつ非可逆性、高用量の免疫抑制剤長期投与を要する
注: 甲状腺機能低下症 Hypothyroidism (ENDOCRINE)、大腸炎 Colitis (GASTROINTESTINAL)、ヘモグロビン Hemoglobin (BLOOD/BONE MARROW)、溶血 Hemolysis (BLOOD/BONE MARROW) 参照して grading する。					
血清病 Serum sickness	なし	-	-	あり	-
蕁麻疹のみの場合には DERMATOLOGY/SKIN 区分に grading する。アレルギー-反応や過敏症など、他の症状を伴う場合には、上記の Allergic reaction/hypersensitivity に grading する。					
血管炎 Vasculitis	なし	軽症 治療を要さない	症状があり 薬物療法を要する	ステロイドを要する	虚血性変化 又は切断術を要する
アレルギー-/免疫 - その他 Allergy/Immunology-Other (具体的に記載_____)	なし	軽症	中等症	重症	生命を脅かす 又は活動不能
聴覚器/聴力 AUDITORY/HEARING					
注: 伝音難聴は AUDITORY/HEARING 区分に grading する。					
注: 耳痛は PAIN 区分に grading する。					
外耳道 External auditory canal	正常	紅斑又は乾性落屑を伴う外耳炎	湿性落屑を伴う外耳炎	耳漏や乳様突起炎を伴う外耳炎	外耳道軟部組織や骨の壊死
内耳 - 聴力 Inner ear/hearing	正常	聴力測定検査でのみ検出される聴力低下	補聴器や治療を要さない耳鳴又は聴力低下	補聴器や治療によって補正可能な耳鳴又は聴力低下	補正不可能な重症の片側性/両側性の聴力消失(聾)
中耳 - 聴力 Middle ear/hearing	正常	自覚的な聴力低下を伴わない中耳炎	医療処置を要する滲出性中耳炎又は感染; 自覚的な聴力低下あり; 耳漏を伴う鼓膜破裂	耳漏や乳様突起炎や伝音難聴を伴う中耳炎	耳管軟骨や骨の壊死
聴覚器/聴力 - その他 Auditory/Hearing-Other (具体的に記載_____)	正常	軽症	中等症	重症	生命を脅かす 又は活動不能

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
血液/骨髄 BLOOD/BONE MARROW					
骨髄細胞密度 Bone marrow cellularity	年齢相応	軽度の低形成 又は年齢相応細胞密度 から 25%の低下	中等度の低形成 又は年齢相応細胞密度 から > 25% - 50%の低 下又は正常な骨髄細胞 密度に回復するのに 2週間 - < 4週間を 要する	重度の低形成 又は年齢相応細胞密度 から > 50% - 75%の低 下又は正常な骨髄細胞 密度に回復するのに 4 - < 6週間を要する	無形成 又は正常な骨髄細胞 密度に回復するのに 6週間を要する
正常範囲：					
子供 (18 歳)	平均 90%の細胞密度				
青壮年者 (19-59 歳)	平均 60-70%の細胞密度				
高齢者 (60 歳)	平均 50%の細胞密度				
注 骨髄細胞密度は疾患に係る変化ではなく治療に係る変化にのみ grading する。					
CD4 陽性細胞数 CD4 count	WNL	< LLN - 500 /mm ³	200 - < 500 /mm ³	50 - < 200 /mm ³	< 50 /mm ³
ハプトグロビン Haptoglobin	正常	減少	-	消失	-
ヘモグロビン (Hgb) Hemoglobin	WNL	< LLN - 10.0 g/dl < LLN - 100 g/L < LLN - 6.2 mmol/L	8.0 - < 10.0 g/dl 80 - < 100 g/L 4.9 - < 6.2 mmol/L	6.5 - < 8.0 g/dl 65 - < 80 g/L 4.0 - < 4.9 mmol/L	< 6.5 g/dl < 65 g/L < 4.0 mmol/L
プロトコルで規定すれば白血 病の研究や骨髄浸潤/骨髄 癆の経過に対してこの規準を 用いてもよい。	WNL	治療前値から 10 - < 25%の減少	治療前値から 25 - < 50%の減少	治療前値から 50 - < 75%の減少	治療前値から 75%の減少
溶血 Hemolysis (例 免疫溶血性貧血、 薬剤性溶血その他) ハプトグロビン (Haptoglobin)、ヘモグロビン (Hemoglobin)も参照して grading する。	なし	検査でのみ認められる 溶血 (例 直接抗グロブリン 試験(DAT, Coomb's), 分 裂赤血球 schistocytes)	確認された赤血球破壊 と 2g/dl のヘモグロビン 低下。輸血を要さない	輸血及び/又は治療を 要する(例 ステロイド)	溶血の破局的結末 (例 腎不全、血圧低下、 気管支痙攣、緊急脾摘)
白血球 (総白血球) Leukocytes (total WBC)	WNL	< LLN - 3.0 x 10 ⁹ /L < LLN - 3000 /mm ³	2.0 - < 3.0 x 10 ⁹ /L 2000 - < 3000 /mm ³	1.0 - < 2.0 x 10 ⁹ /L 1000 - < 2000 /mm ³	< 1.0 x 10 ⁹ /L < 1000 /mm ³
-造血幹細胞移植研究 プロトコルに規定 For BMT studies, if specified in the protocol.	WNL	2.0 - < 3.0 x 10 ⁹ /L 2000 - < 3000 /mm ³	1.0 - < 2.0 x 10 ⁹ /L 1000 - < 2000 /mm ³	0.5 - < 2.0 x 10 ⁹ /L 500 - < 2000 /mm ³	< 0.5 x 10 ⁹ /L < 500 /mm ³
-小児造血幹細胞移植研究 Leukocytes (total WBC) for pediatric BMT studies (年齢、人種、性の基準値を 用いる)		75% - < 100%LLN	50% - < 75%LLN	25% - < 50%LLN	< 25%LLN
リンパ球減少 Lymphopenia	WNL	< LLN - 1.0 x 10 ⁹ /L < LLN - 1000 /mm ³	0.5 - < 1.0 x 10 ⁹ /L 500 - < 1000 /mm ³	< 0.5 x 10 ⁹ /L < 500 /mm ³	-
-小児造血幹細胞移植研究 Leukocytes (total WBC) for pediatric BMT studies (年齢、人種、性の基準値を 用いる)		75% - < 100%LLN	50% - < 75%LLN	25% - < 50%LLN	< 25%LLN
好中球/顆粒球 Neutrophils/granulocytes (ANC/AGC)*	WNL	1.5 - < 2.0 x 10 ⁹ /L 1500 - < 2000 /mm ³	1.0 - < 1.5 x 10 ⁹ /L 1000 - < 1500 /mm ³	0.5 - < 1.0 x 10 ⁹ /L 500 - < 1000 /mm ³	< 0.5 x 10 ⁹ /L < 500 /mm ³
-造血幹細胞移植研究 プロトコルに規定 For BMT studies, if specified in the protocol.	WNL	1.0 - < 1.5 x 10 ⁹ /L 1000 - < 1500 /mm ³	0.5 - < 1.0 x 10 ⁹ /L 500 - < 1000 /mm ³	0.1 - < 0.5 x 10 ⁹ /L 100 - < 500 /mm ³	< 0.1 x 10 ⁹ /L < 100 /mm ³
プロトコルで規定すれば白血 病の研究や骨髄浸潤/骨髄 癆の経過に対してこの規準を 用いてもよい。	WNL	治療前値から 10 - < 25%の減少	治療前値から 25 - < 50%の減少	治療前値から 50 - < 75%の減少	治療前値から 75%の減少

* ANC 好中球数 Absolute Neutrophil Count/AGC 顆粒球数 Absolute Granulocyte Count

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
血小板 Platelets	WNL	< LLN - 75.0 x 10 ⁹ /L < LLN - 75000 /mm ³	50.0 - < 75.0x10 ⁹ /L 50000- < 75000/mm ³	10.0 - < 50.0 x 10 ⁹ /L 10000- < 50000/mm ³	< 10.0 x 10 ⁹ /L < 10000 /mm ³
-造血幹細胞移植研究 プロトコルに規定 For BMT studies, if specified in the protocol.	WNL	50.0 - < 75.0x10 ⁹ /L 50000- < 75000/mm ³	20.0 - < 50.0 x 10 ⁹ /L 20000- < 50000/mm ³	10.0 - < 20.0 x 10 ⁹ /L 10000- < 20000/mm ³	< 10.0 x 10 ⁹ /L < 10000 /mm ³
プロトコルで規定すれば白血病の研究や骨髄浸潤/骨髄癆の経過に対してこの規準を用いてもよい。	WNL	治療前値から 10 - < 25%の減少	治療前値から 25 - < 50%の減少	治療前値から 50 - < 75%の減少	治療前値から 75%の減少
血小板輸血 Transfusion: Platelets	なし	-	-	あり	血小板数の増加をはかるために血小板輸血に加えて他の手段を要する。血小板輸血が無効で生命を脅かす出血を伴う場合 (例 HLA 適合血小板輸血やクロスマッチ陰性血小板輸血)
-造血幹細胞移植研究 プロトコルに規定 For BMT studies, if specified in the protocol.	なし	24 時間で 1 回の 血小板輸血	24 時間で 2 回の 血小板輸血	24 時間で 3 回の 血小板輸血	血小板数の増加をはかるために血小板輸血に加えて他の手段を要する。血小板輸血が無効で生命を脅かす出血を伴う場合 (例 HLA 適合血小板輸血やクロスマッチ陰性血小板輸血)
注 血小板 Platelets も参照して grading する。					
赤血球輸血 Transfusion: pRBCs	なし	-	-	あり	-
-造血幹細胞移植研究 プロトコルに規定 For BMT studies, if specified in the protocol.	なし	24 時間で 4.5 単位の pRBC 輸血を実施又は計画	24 時間で > 4.5 ~ < 9 単位の pRBC 輸血を実施又は計画	24 時間で 9 単位の pRBC 輸血	生命を脅かす貧血を伴う出血や溶血； ヘモグロビン値を改善するために輸血以外の処置を要する
-小児造血幹細胞移植研究 プロトコルに規定 For pediatric BMT studies, if specified in the protocol.	なし	24 時間で 15mL/kg の pRBC 輸血を実施又は計画	24 時間で > 15- 30mL/kg の pRBC 輸血を実施又は計画	24 時間で > 30mL/kg の pRBC 輸血	生命を脅かす貧血を伴う出血や溶血； ヘモグロビン値を改善するために輸血以外の処置を要する
注 米国では 450ml/単位であるため、我が国の 200ml/単位に換算して規定した。					
注 ヘモグロビン(Hgb) も参照して grading する。					
血液/骨髄 - その他 Blood/Bone Marrow - Other (具体的に記載_____)	なし	軽症	中等症	重症	生命を脅かす 又は活動不能

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
心血管系（不整脈） CARDIOVASCULAR (ARRHYTHMIA)					
伝導異常/房室ブロック Conduction abnormality/ Atrioventricular heart block	なし	症状はなく 治療を要さない (例: Mobits I 型 2 度 房室ブロック、 Wenckebach)	症状はあるが 治療を要さない	症状があり 治療を要する (例: Mobits II 型 2 度 房室ブロック、3 度房室 ブロック)	生命を脅かす (例: CHF、血圧低下、 失神、ショックを伴う 不整脈)
結節性/接合部性 不整脈/リズム障害 Nodal/junctional arrhythmia/dysrhythmia	なし	症状はなく 治療を要さない	症状はあるが 治療を要さない	症状があり 治療を要する	生命を脅かす (例: CHF、血圧低下、 失神、ショックを伴う 不整脈)
心悸亢進 Palpitations	なし	あり	-	-	-
注: 不整脈が確認されていない場合のみ心悸亢進 Palpitation に grading する。					
QTc 間隔の延長 (> 0.48 秒) Prolonged QTc interval	なし	症状はなく 治療を要さない	症状はあるが 治療を要さない	症状があり 治療を要する	生命を脅かす (例: CHF、血圧低下、 失神、ショックを伴う 不整脈)
洞性徐脈 Sinus bradycardia	なし	症状はなく 治療を要さない	症状はあるが 治療を要さない	症状があり 治療を要する	生命を脅かす (例: CHF、血圧低下、 失神、ショックを伴う 不整脈)
洞性頻脈 Sinus tachycardia	なし	症状はなく 治療を要さない	症状はあるが 治療を要さない	症状があり原因に 対する治療を要する	-
上室性不整脈 (SVT/心房細動/粗動) Supraventricular arrhythmia (SVT/ atrial fibrillation/ flutter)	なし	症状はなく 治療を要さない	症状はあるが 治療を要さない	症状があり 治療を要する	生命を脅かす (例: CHF、血圧低下、 失神、ショックを伴う 不整脈)
注: 失神 Syncope (fainting) は NEUROLOGY 区分に grading する。					
血管迷走神経症状 Vasovagal episode	なし	-	あり ただし意識消失なし	意識消失あり	-
心室性不整脈 (PVC/二段脈/三段脈/ 心室性頻脈) Ventricular arrhythmia (PVCs/ bigeminy/ trigeminy/ ventricular tachycardia)	なし	症状はなく 治療を要さない	症状はあるが 治療を要さない	症状があり 治療を要する	生命を脅かす (例: CHF、血圧低下、 失神、ショックを伴う 不整脈)
心血管系 (不整脈) その他 Cardiovascular/Arrhythmia- Other (具体的に記載 _____)	なし	症状はなく 治療を要さない	症状はあるが 治療を要さない	症状があり原因に 対する治療を要する	生命を脅かす (例: CHF、血圧低下、 失神、ショックを伴う 不整脈)
心血管系（一般） CARDIOVASCULAR (GENERAL)					
急性血管漏出症候群 Acute vascular leak syndrome	なし	-	症状はあるが 静脈内輸液を要さない	呼吸障害あり又は静脈 内輸液を要する	生命を脅かす； 陽圧呼吸補助及び/ 又は人工呼吸を要する
心臓 - 虚血/梗塞 Cardiac-ischemia/infarction	なし	非特異的 T 波の平坦化 又は変化	症状はないが虚血を 示唆する ST 及び T 波の 変化あり	梗塞の所見がない 狭心症	急性心筋梗塞
左室機能 Cardiac left ventricular function	正常	症状はなく安静時駆出 率が治療前値から 10%、< 20%の低下； 短縮率が 24%、< 30%	症状はなく安静時駆出 率が LLN 以下又は 安静時駆出率が治療前 値より 20%の低下； 短縮率が < 24%	治療に反応する CHF	重症又は難治性 CHF 又は挿管の必要あり
CNS 脳血管虚血 CNS cerebrovascular ischemia は NEUROLOGY 区分に grading する。					
心筋トロポニン I (cTnI) Cardiac troponin I	正常	-	-	メーカーによって規定さ れた不安定狭心症の レベル	メーカーによって規定さ れた心筋梗塞のレベル
心筋トロポニン T (cTnT) Cardiac troponin T	正常	0.03 - < 0.05 ng/ml	0.05 - < 0.1 ng/ml	0.1 - < 0.2 ng/ml	0.2 ng/ml

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
浮腫 Edema	なし	症状はなく 治療を要さない	症状があり 治療を要する	機能を制限する症状を 伴う浮腫 治療に反応しない/ 薬剤投与中止を要する	全身浮腫 (重症の全身浮腫)
高血圧 Hypertension	なし	症状はなく一過性の > 20 mmHg (拡張期圧) の上昇。以前 WNL であ った場合は > 150/100 への上昇。 治療を要さない	再発性又は持続性又は 症状を伴う > 20mmHg (拡張期圧)の上昇。 以前 WNL であった場合 は > 150/100 への 上昇。治療を要さない	治療を要する 又は以前より強い治療 を要する	高血圧外-セ
注 小児の患者に対しては年齢及び性に適した正常値 (ULN の > 95%点) を用いる。					
低血圧 Hypotension	なし	治療を要さない変化 (一過性の起立性 低血圧を含む)	短時間の静脈内輸液等 の治療を要するが入院 は必要とせず、生理機 能に影響なし	治療と持続的観察を要 するが持続的な生理機 能障害を伴わずに回復	ショック (酸血症と組織灌流低 下による臓器機能障害 を伴う)
失神 Syncope (NEUROLOGY) も参照して grading する。 注 狭心症又は心筋梗塞は CARDIOVASCULAR (GENERAL) 区分の心臓-虚血/梗塞 Cardiac-ischemia/infarction に grading する。 小児患者では、1 歳未満の新生児で最大血圧が 65 mmHg 以下及び 1 歳以上の子供で 70 mmHg 以下の場合には、24 時間に 2~3 回測定した値を用いる。					
心筋炎 Myocarditis	なし	-	-	治療に反応する CHF	重症又は治療に反応 しない CHF
手術 処置による静脈/動脈 損傷 Operative injury of vein/artery	なし	血管損傷の一次縫合 修復を要するか輸血 を要さない	血管損傷の一次縫合 修復と輸血を要する	手術を要する血管閉塞 又は血管損傷に対する バイパス術	心筋梗塞を合併; 臓器切除を要する (例 腸管、四肢)
心膜液/心膜炎 Pericardial effusion/ pericarditis	なし	症状がない心膜液貯溜 治療を要さない	心膜炎 (摩擦音、ECG 変化、 胸痛)	生理機能への影響あり	タンポナーデ (排液又は心膜開窓術 を要する)
末梢動脈虚血 Peripheral arterial ischemia	なし	-	短時間の虚血症状で非 外科的に処置され恒久 的障害を伴わないもの	外科的処置を要する	生命を脅かす又は 恒久的機能障害を伴う (例 四肢切断)
静脈炎 (表在性) Phlebitis (superficial)	なし	-	あり	-	-
注 注射部位の反応は DERMATOLOGY/SKIN 区分に grading する。 血栓症/塞栓症は CARDIOVASCULAR (GENERAL) 区分の血栓症/塞栓症 Thrombosis/embolism に grading する。					
注 失神 Syncope (ainting) は NEUROLOGY 区分に grading する。					
血栓症/塞栓症 Thrombosis/embolism	なし	-	深部静脈血栓症 抗凝固薬を要さない	深部静脈血栓症 抗凝固療法を要する	肺塞栓症を含む塞栓 症状
静脈/動脈の手術損傷は CARDIOVASCULAR (GENERAL) 区分の手術 処置による静脈/動脈損傷に grading する。					
動脈性内臓虚血 (心虚血以外) Visceral arterial ischemia (non-myocardial)	なし	-	短時間の虚血症状で非 外科的に処置され恒久 的障害を伴わないもの	外科的処置を要する	生命を脅かす又は 恒久的機能障害を伴う (例 回腸切除)
心血管系 (一般)- その他 Cardiovascular/General- Other (具体的に記載 _____)	なし	軽症	中等症	重症	生命を脅かす 又は活動不能

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
凝固 COAGULATION					
注 出血の重症度を分類するには HEMORRHAGE 区分を参照する。					
DIC (播種性血管内凝固) (disseminated intra-vascular coagulation)	なし	-	-	検査値異常はあるが 出血なし	検査値異常と出血
注 DIC として grading するにはフィブリン分解産物又は D-dimer が増加していなければならない。 血小板 Platelets (BLOOD/BONE MARROW) を参照して grading する。					
フィブリノーゲン Fibrinogen	WNL	0.75- < 1.0 x LLN	0.5- < 0.75 x LLN	0.25- < 0.5 x LLN	< 0.25 x LLN
プロトコルで規定すれば白血 病の研究や骨髄浸潤/骨髄 癆の経過に対してこの規準 を用いてもよい。	WNL	治療前値又は LLN から の < 20%の減少	治療前値又は LLN から の 20- < 40%の減少	治療前値又は LLN から の 40- < 70%の減少	50mg/dl
部分トロンボプラスチン時間 Partial thromboplastin time (PTT)	WNL	> ULN - 1.5 x ULN	> 1.5 - 2.0 x ULN	> 2 x ULN	-
静脈炎 (phlebitis) は CARDIOVASCULAR(GENERAL)区分に grading する。					
プロトロンビン時間 Prothrombin time (PT)	WNL	> ULN - 1.5 x ULN	> 1.5 - 2.0 x ULN	> 2 x ULN	-
血栓症/塞栓症 (thrombosis/embolism) は CARDIOVASCULAR(GENERAL)区分に grading する。					
血栓性微小血管症 (例 血栓性血小板減少性 紫斑症/TTP 又は溶血性 尿毒症症候群/HUS) Thrombotic microangiopathy (e.g., thrombotic thrombocytopenic purpura/ TTP or hemolytic uremic syndrome/HUS)	なし	-	-	検査値異常はあるが 臨床症状なし	治療処置を要する 検査値異常と臨床症状 (例 CNS 出血/血栓/ 塞栓又は腎不全)
-造血幹細胞移植研究 プロトコルに規定 For BMT studies, if specified in the protocol.	なし	臨床症状を伴わない 赤血球破碎の所見	クレアチニン上昇 (3 x ULN)を伴う赤血球破碎	クレアチニン上昇 (> 3 x ULN)を伴う赤血球破碎 透析は要さない	腎不全を伴う赤血球 破碎。透析を要する 及び/又は脳症を伴う
ヘモグロビン Hemoglobin、血小板 Platelets (BLOOD/BONE MARROW) およびクレアチニン Creatinine (RENAL/GENITOURINARY) を参照して grading する。 注 :ここに grading するには血液塗抹標本で微小血管症性変化がなければならない。(例 分裂赤血球、ヘルメット細胞、赤血球断片)					
凝固 - その他 Coagulation-Other (具体的に記載 _____)	なし	軽症	中等症	重症	生命を脅かす 又は活動不能
全身症状 CONSTITUTIONAL SYMPTOMS					
疲労 (嗜眠、倦怠感、無力) Fatigue (lethargy, malaise, asthenia)	なし	治療前より疲労が増す が日常生活には変化が ない	中等症 (例 PS が ECOG レベルで 1 低下 又は Karnofsky で 20% 低下)又は一部の日常 生活が困難	重症 (例 PS が ECOG レベルで 2 低下又は Karnofsky で 40% 低下)又は一部の日常 生活ができない	寝たきり又は活動不能
注 付 III の機能状態尺度/スコア Performance status scales を参照。					
発熱 (AGC < 1.0 x 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 AGC < 1.0 x 10 ⁹ /L)	なし	38.0 - 39.0 (100.4 - 102.2°F)	39.1 - 40.0°C (102.3 - 104.0°F)	> 40.0 (> 104.0°F) < 24 時間	> 40.0 (> 104.0°F) > 24 時間
アレルギー-反応/過敏症 Allergic reaction/hypersensitivity (ALLERGY/IMMUNOLOGY) を参照して grading する。 注 :ここで示した体温は口内又は耳測定のものである。腋窩温として用いる場合はプロトコル及び論文にその旨明記すること。					
顔面の発作性潮紅 Hot flashes/flushes は ENDOCRINE 区分に grading する。					

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
戦慄、悪寒 Rigors, chills	なし	軽症 対症療法(例:毛布) 又は非麻薬性薬剤を 要する	重症及び/又は持続的 麻薬性薬剤を要する	麻薬性薬剤が無効	-
発汗 Sweating (diaphoresis)	正常	軽症で時々	頻繁又は多量の発汗 (ずぶぬれ状態)	-	-
体重増加 Weight gain	< 5.0%	5- < 10 %	10- < 20 %	20%	-
腹水 Ascites (GASTROINTESTINAL)、浮腫 Edema (CARDIOVASCULAR(GENERAL))、胸水 Pleural effusion (PULMONARY)を参照して grading する。					
体重増加-VOD 関連 -造血幹細胞移植研究 プロトコールに規定 Weight gain associated with Veno-Occlusive disease (VOD) for BMT studies, if specified in the protocol.	< 2 %	2 - < 5 %	5 - < 10 %	10 % 又は腹水による増加	呼吸不全を伴う 10 % の体重増加や体液貯溜
腹水 Ascites (GASTROINTESTINAL)、浮腫 Edema (CARDIOVASCULAR(GENERAL))、胸水 Pleural effusion (PULMONARY)を参照して grading する。					
体重減少 Weight loss	< 5 %	5- < 10 %	10- < 20 %	20 %	-
嘔吐 Vomiting、脱水 Dehydration、下痢 Diarrhea (GASTROINTESTINAL)を参照して grading する。					
全身症状 - その他 Constitutional Symptoms - Other (具体的に記載 _____)	なし	軽症	中等症	重症	生命を脅かす 又は活動不能
皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN					
脱毛 Alopecia	なし	軽い脱毛	著明な脱毛	-	-
出血斑 Bruising (grade 3-4 の血小板減少を 伴わない)	なし	限局性又は体重負荷部 (圧迫部)	全身性	-	-
注 grade3 又は 4 の血小板減少に由来する出血斑は HEMORRHAGE 区分の点状出血/紫斑 Petechiae/purpura および grade3 又は 4 の血小板減少に伴う出血 Hemorrhage/bleeding without grade 3 or 4 thrombocytopenia として grading する。DERMATOLOGY/SKIN 区分には grading しない。					
皮膚乾燥 Dry skin	正常	保湿剤でコントロールできる	保湿剤でコントロールできな い	-	-
多形紅斑 (例: Stevens-Johnson 症候群、 中毒性皮膚壊死剥離症) Erythema multiforme (e.g., Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis)	なし	-	散在性 ただし全身性発疹では ない	重症で静脈内輸液を要 する (例 全身性発疹 有痛性口内炎)	生命を脅かす (例 剥脱性又は潰瘍性 皮膚炎又は経口非経口 の栄養補給を要する)
顔面の発作性潮紅 Flushing	なし	あり	-	-	-
手足皮膚反応 Hand-foot skin reaction	なし	疼痛がない皮膚変化 又は皮膚炎 (例 紅斑、角層剥離)	疼痛を伴う皮膚変化 機能障害なし	疼痛を伴う皮膚変化 機能障害あり	-
注射部位の反応 Injection site reaction	なし	疼痛、かゆみ又は紅斑	炎症又は静脈炎を伴う 疼痛又は腫脹	重症又は持続性の潰瘍 又は壊死 又は手術を要する	-
爪の変化 Nail changes	正常	変色/隆起/陥凹 (匙状爪)	爪の部分/完全欠損 又は爪床痛	-	-
点状出血 Petechiae は HEMORRHAGE 区分に grading する。					
光過敏症 Photosensitivity	なし	疼痛がない紅斑	疼痛を伴う紅斑	落屑を伴う紅斑	-
色素異常 (例 白斑) Pigmentation changes (e.g., vitiligo)	なし	限局性の色素異常	全身性の色素異常	-	-

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
? 痒症 (痒痒症) Pruritus	なし	軽度又は限局性、自然に又は局所療法によっておさまる	強度又は広範、自然に又は全身療法によっておさまる	強度又は広範、治療にも拘わらずおさまらない	-
紫斑 Purpura は HEMORRHAGE 区分に grading する。					
放射線皮膚炎 Radiation dermatitis	なし	淡い紅斑又は乾性落屑	中等度又は鮮明な紅斑又は斑状の湿性落屑、大部分は間擦部に限局中等度の浮腫	直径 1.5 cm で間擦部に限局しない融合性の湿性落屑； 圧痕浮腫	真皮全層の皮膚壊死又は潰瘍； 外傷や擦傷によらず自然に生じた出血
注 放射線皮膚炎に伴う疼痛は、PAIN 区分の放射線に伴う疼痛 Pain due to radiation に grading する。					
照射想起反応 (化学療法後、以前放射線を照射した部位に、追加照射がなくても生じる) Radiation recall reaction (reaction following chemotherapy in the absence of additional radiation therapy that occurs in a previous radiation port)	なし	淡い紅斑又は乾性落屑	中等度又は鮮明な紅斑又は斑状の湿性落屑、大部分は間擦部に限局中等度の浮腫	直径 1.5 cm で間擦部に限局しない融合性の湿性落屑； 圧痕浮腫	真皮全層の皮膚壊死又は潰瘍； 外傷や擦傷によらず自然に生じた出血
発疹/落屑 Rash/desquamation	なし	関連症状がない小紅斑・丘疹又は紅斑	かゆみ又は他の症状を伴い体表の < 50% を占める小紅斑・丘疹又は紅斑、又は体表の < 50% を占める限局性の落屑その他の病変	症状のある全身性紅皮症、又は紅斑、丘疹、小水疱、又は体表の 50% を占める落屑	全身性の剥脱性皮膚炎又は潰瘍性皮膚炎
発疹/皮膚炎-大量化学療法・造血幹細胞移植研究 Rash/Dermatitis associated with high-dose chemotherapy or BMT studies)	なし	淡い紅斑又は乾性落屑	中等度又は鮮明な紅斑又は斑状の湿性落屑、大部分は間擦部に限局中等度の浮腫	直径 1.5 cm で間擦部に限局しない融合性の湿性落屑； 圧痕浮腫	真皮全層の皮膚壊死又は潰瘍； 外傷や擦傷によらず自然に生じた出血
発疹/落屑-GVHD 関連 -造血幹細胞移植研究 プロトコルに規定 Rash/desquamation associated with graft versus host disease (GVHD) for BMT studies, if specified in the protocol	なし	体表の < 25% を占め関連症状がない小紅斑・丘疹又は紅斑	体表の 25% - < 50% を占め、かゆみその他の症状を伴う小紅斑・丘疹又は紅斑。又は体表の 25% - < 50% を占める限局性の落屑その他の病変	症状のある全身性紅皮症又は症状があり水疱を伴う紅斑、丘疹、小水疱、又は体表の 50% を占める落屑	全身性の剥脱性皮膚炎又は潰瘍性皮膚炎又は水疱形成
アレルギー-反応/過敏症 allergic reaction/hypersensitivity (ALLERGY/IMMUNOLOGY) を参照して grading する。					
注 多形紅斑 Erythema multiforme(Stevens-Johnson syndrome)は多形紅斑 Erythema multiforme に grading する。					
蕁麻疹 (蕁麻疹、みみず腫れ、膨疹) Urticaria (hives, welts, wheals)	なし	治療を要さない	内服薬/局所療法/ < 24 時間の静注療法/ ステロイドを要する	24 時間の静注療法/ ステロイドを要する	-
創傷 - 感染性 Wound-infectious	なし	蜂窩織炎	表在性感染	抗生物質の静脈投与を要する感染	壊死性筋膜炎
創傷 - 非感染性 Wound-non-infectious	なし	創部離開	創部ヘルニア	内臓露出を伴わない筋膜離開	内臓露出を伴う筋膜離開
皮膚 - その他 Dermatology/Skin-Other (具体的に記載_____)	なし	軽症	中等症	重症	生命を脅かす又は活動不能

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
内分泌 ENDOCRINE					
クッシング様外観 (例: 満月様顔貌、野牛肩、 中心性肥満、皮膚条痕) Cushingoid appearance (e.g., moon face, buffalo hump, centripetal obesity, cutaneous striae) 高血糖 Hyperglycemia、低カリウム血症 Hypokalemia (METABOLIC/LABORATORY) を参照して grading する。	なし	-	あり	-	-
男性の女性化 Feminization of male	なし	-	-	あり	-
女性化乳房 Gynecomastia	なし	軽度	著明又は疼痛あり	著明又は疼痛あり 手術を要する	-
顔面の発作性潮紅 Hot flashes/flushes	なし	軽度又は1日1回以内	中等度で>1回/日	-	-
甲状腺機能低下症 Hypothyroidism	なし	症状がない TSH 上昇 治療を要さない	症状あり 又は甲状腺補充療法を 要する	甲状腺機能低下の症状 のため入院を要する	粘液水腫昏睡
女性の男性化 Masculinization of female	なし	-	-	あり	-
SIADH (syndrome of inappropriate antidiuretic hormone)	なし	-	-	あり	-
内分泌 - その他 Endocrine - Other (具体的に記載_____)	なし	軽症	中等症	重症	生命を脅かす 又は活動不能
消化管系 GASTROINTESTINAL					
アミラーゼ amylase は METABOLIC/LABORATORY 区分に grading する。					
食欲不振 Anorexia	なし	食欲がない	経口摂取の著明な減少	静脈内輸液を要する	経管栄養又は経静脈 栄養を要する
腹水(非悪性) Ascites (non-malignant)	なし	症状がない腹水	症状があり利尿薬を 要する	症状があり治療的穿刺 を要する	生命を脅かす病態
大腸炎 Colitis	なし	-	腹痛があり糞便中に 粘液及び/又は血液が まじる	腹痛、発熱、イレウスや腹 膜刺激徴候を伴う排便 習慣の変化 ; X線検査 又は生検により確認され た大腸炎	穿孔 又は手術を要する病態 又は中毒性巨大結腸
Grade 3-4 の血小板減少に伴う出血 Hemorrhage/bleeding with grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE)、Grade 3-4 の血小板減少を伴わない出血 Hemorrhage/bleeding without grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE)、メレナ/消化管出血 Melena/GI bleeding (HEMORRHAGE)、直腸出血/血便 Rectal bleeding/hematochezia (HEMORRHAGE)、低血圧 Hypotension (CARDIOVASCULAR(GENERAL)) を参照して grading する。					
便秘 Constipation	なし	便軟化剤又は食事の 工夫を要する	緩下剤を要する	排便又は浣腸を要する 頑固な便秘	腸閉塞又は 中毒性巨大結腸
脱水 Dehydration	なし	粘膜乾燥及び/又は 皮膚の張り(turgor)の 減弱	静脈内輸液を要する (短時間)	静脈内輸液を要する (持続的)	集中治療を要する病態 循環動態の虚脱
下痢 Diarrhea (GASTROINTESTINAL)、嘔吐 Vomiting (GASTROINTESTINAL)、口内炎/咽頭炎 Stomatitis/pharyngitis (GASTROINTESTINAL)、低血圧 Hypotension (CARDIOVASCULAR(GENERAL)) を参照して grading する。					

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
下痢 -人工肛門のない患者 Diarrhea Patient without colostomy	なし	治療前に比し< 4回/日の排便回数増加	治療前に比し4-6回/日の排便回数増加 又は夜間排便	治療前に比し 7回/日の排便回数増加 又は失禁 又は脱水に対する 静脈内輸液を要する	集中治療を要する病態 又は循環動態の虚脱
下痢 -人工肛門のある患者 Patient with a colostomy	なし	治療前に比し軟らかい水様排泄物が軽度増加	治療前に比し軟らかい水様排泄物が中等度増加。 日常生活に支障なし	治療前に比し軟らかい水様排泄物が高度に増加。 日常生活に支障あり	集中治療を要する病態 又は循環動態の虚脱
下痢-GVHD 関連 -造血幹細胞移植研究 プロトコールに規定 Diarrhea associated with graft versus host disease (GVHD)for BMT studies, if specified in the protocol.	なし	> 500- 1000ml/日の下痢	> 1000- 1500ml/日の下痢	> 1500ml/日の下痢	イレウスの有無を問わず 高度の腹痛
小児の造血幹細胞移植研究 プロトコールに規定 For Pediatric BMT studies, if specified in the protocol.	なし	> 5- 10ml/kg/日の下痢	> 10- 15ml/kg/日の下痢	> 15ml/kg/日の下痢	-
Grade 3-4 の血小板減少に伴う出血 Hemorrhage/bleeding with grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE) Grade 3-4 の血小板減少を伴わない出血 Hemorrhage/bleeding without grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE) 疼痛 PAIN, 脱水 Dehydration (GASTROINTESTINAL) 低血圧 Hypotension (CARDIOVASCULAR(GENERAL))を参照して grading する。					
十二指腸潰瘍 (線又は内視鏡による確認を要する) Duodenal ulcer (requires radiographic or endoscopic documentation)	なし	-	非外科的治療を要する	外来治療ではコントロール不可能 入院を要する	穿孔又は出血 緊急手術を要する
消化不良/胸やけ Dyspepsia/heartburn	なし	軽症	中等症	重症	-
嚥下困難、食道炎、嚥下痛 Dysphagia, esophagitis, Odynophagia (painful swallowing) 注 :有害事象が放射線による場合には、放射線による食道嚥下困難 Dysphagia-esophageal related to radiation、放射線による咽頭嚥下困難 Dysphagia-pharyngeal related to radiation に grading する。	なし	通常の食事が摂れる 軽い嚥下困難	粥食や軟らかい食事 又は流動食を要する 嚥下困難	静脈内輸液を要する 嚥下困難	完全閉塞(唾が飲み込めない) 経管栄養又は 経静脈栄養を要する 又は穿孔
放射線による 食道嚥下困難 Dysphagia-esophageal related to radiation 放射線による疼痛 Pain due to radiation (PAIN) 放射線による粘膜炎 Mucositis due to radiation (GASTROINTESTINAL)を参照して grading する。 注 :瘻孔は食道瘻 Fistula-esophageal (GASTROINTESTINAL)に grading する。	なし	通常の食事が摂れる 軽い嚥下困難	粥食や軟らかい食事 又は流動食を要する 嚥下困難	経管栄養や静脈内輸液 又は高カロリー輸液を要する 嚥下困難	完全閉塞 (唾が飲み込めない) ; 小損傷や穿孔によらない 出血性潰瘍
放射線による 咽頭嚥下困難 Dysphagia-pharyngeal related to radiation 放射線による疼痛 Pain due to radiation (PAIN) 放射線による粘膜炎 Mucositis due to radiation (GASTROINTESTINAL)を参照して grading する。 注 :瘻孔は咽頭瘻 Fistula-pharyngeal (GASTROINTESTINAL)に grading する。	なし	通常の食事が摂れる 軽い嚥下困難	粥食や軟らかい食事 又は流動食を要する 嚥下困難	経管栄養や静脈内輸液 又は高カロリー輸液を要する 嚥下困難	完全閉塞 (唾が飲み込めない) ; 小損傷や穿孔によらない 出血性潰瘍
食道瘻 Fistula-esophageal	なし	-	-	あり	手術を要する
腸管瘻 Fistula-intestinal	なし	-	-	あり	手術を要する
咽頭瘻 Fistula-pharyngeal	なし	-	-	あり	手術を要する
直腸/肛門瘻 Fistula-rectal/anal	なし	-	-	あり	手術を要する
鼓腸放屁 Flatulence	なし	軽症	中等症	-	-

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
胃潰瘍 (X線又は内視鏡による確認を要する) Gastric ulcer (requires radiographic or endoscopic documentation)	なし	-	非外科的治療を要する	穿孔を伴わない出血 外来治療ではコントロール不可能；入院又は手術を要する	穿孔又は出血 緊急手術を要する
Grade 3-4 の血小板減少に伴う出血 Hemorrhage/bleeding with grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE) Grade 3-4 の血小板減少を伴わない出血 Hemorrhage/bleeding without grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE) 参照して grading する。					
胃炎 Gastritis	なし	-	非外科的治療を要する	外来治療ではコントロール不能；入院又は手術を要する	生命を脅かす出血 緊急手術を要する
Grade 3-4 の血小板減少に伴う出血 Hemorrhage/bleeding with grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE) Grade 3-4 の血小板減少を伴わない出血 Hemorrhage/bleeding without grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE) 参照して grading する。					
吐血 Hematemesis は HEMORRHAGE 区分に grading する。					
血便 Hematochezia は HEMORRHAGE 区分の 直腸出血/血便 Rectal bleeding/hematochezia に grading する。					
イレウス (又は神経性便秘) Ileus (or neuroconstipation)	なし	-	間歇的 処置を要さない	非外科的処置を要する	手術を要する
口内乾燥 Mouth dryness	なし	軽症	中等症	-	-
粘膜炎 Mucositis 注 放射線によらない粘膜炎は、GASTROINTESTINAL 区分の 大腸炎 Colitis 、 食道炎 Dysphagia, esophagitis, Odynophagia 、 胃炎 Gastritis 、 口内炎/咽頭炎 Stomatitis/pharyngitis 、 盲腸炎 Typhlitis としてそれぞれ grading する。 膣炎 Vaginitis は RENAL/GENITOURINARY 区分に grading する。 放射線による粘膜炎は、 放射線による粘膜炎 Mucositis due to radiation に grading する。					
放射線による粘膜炎 Mucositis due to radiation	なし	粘膜の紅斑	斑状の偽膜性反応 (一般に直径 1.5cm で 融合しない斑状病変)	融合した偽膜性反応 (一般に直径 > 1.5cm で 融合する斑状病変)	壊死又は深い潰瘍； 小さい外傷又は擦傷に よらない出血を含む
放射線による疼痛 Pain due to radiation (PAIN) 参照して grading する。 注 喉頭の放射線粘膜炎はここに grading する。 放射線による嚥下困難は治療部位により 放射線による食道嚥下困難 Dysphagia-esophageal related to radiation 、 放射線による咽頭嚥下困難 Dysphagia-pharyngeal related to radiation に grading する。					
悪心 Nausea	なし	食べられる	経口摂取量の著明な 減少	ほとんど経口摂取でき ず静脈内輸液を要する	-
膵炎 Pancreatitis	なし	-	-	膵酵素上昇を伴う腹痛	ショックを合併 (急性循環不全)
低血圧 Hypotension (CARDIOVASCULAR(GENERAL)) 参照して grading する。 注 アミラーゼは METABOLIC/LABORATORY 区分で grading する。					
咽頭炎 Pharyngitis は GASTROINTESTINAL 区分の 口内炎/咽頭炎 Stomatitis/pharyngitis に grading する。					
直腸炎 Proctitis	なし	時折の血液付着や直腸 不快感を伴う排便回数 の増加(痔を含む) 薬物治療を要さない	出血、粘液排泄、直腸 不快感を伴う排便回数 の増加 薬物治療を要する； 肛門裂創	静脈内輸液を要する排 便回数の増加/下痢 輸 血を要する直腸出血； リットを要する持続性粘液 排泄	外科的処置を要する穿 孔、出血、壊死又はそ の他生命を脅かす合併 症(例、人工肛門造設)、
Grade 3-4 の血小板減少に伴う出血 Hemorrhage/bleeding with grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE) Grade 3-4 の血小板減少を伴わない出血 Hemorrhage/bleeding without grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE) 放射線による疼痛 Pain due to radiation (PAIN) 参照して grading する。					
注 瘻孔は直腸/肛門瘻 Fistula-rectal/anal に grading する。 放射線治療開始後 90 日を越えて発症した直腸炎は、RTOG/EORTC 遅発性放射線反応評価規準 により grading する(付 IV 参照)。					
唾液腺の変化 Salivary gland change	なし	わずかに濃い唾液や わずかな味覚変化 (例 金属味等)； 水分の補給が必要	濃い、ねばつく、 べととする唾液； 味覚の著明な変化； 食事の変更が必要	-	急性唾液腺壊死
嗅覚 Sense of smell	正常	わずかな変化	著明な変化	-	-

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
口内炎/咽頭炎 (口腔/咽頭粘膜炎) Stomatitis/pharyngitis (oral/pharyngeal mucositis)	なし	疼痛がない潰瘍、紅斑 又は病変を特定できな い軽度の疼痛	疼痛がある紅斑、浮腫、 潰瘍 摂食 嚥下可能	疼痛がある紅斑、浮腫、 潰瘍 静脈内輸液を要する	重症の潰瘍 経管栄養、経静脈栄養 又は予防的挿管を要す る
-造血幹細胞移植研究 プロトコールに規定 For BMT studies, if specified in the protocol.	なし	疼痛がない潰瘍、紅斑 又は病変を特定できな い軽度の疼痛	疼痛がある紅斑、浮腫、 潰瘍 嚥下可能	疼痛があり嚥下障害を 伴う紅斑、浮腫、潰瘍 静脈内輸液や経管 経 静脈栄養を要する	予防的挿管を要する 又は吸引性肺炎を伴う 重症の潰瘍
注 放射線による口内炎は放射線による粘膜炎 Mucositis due to radiation に grading する。					
味覚障害 (味覚異常) Taste disturbance (dysgeusia)	正常	わずかに変化	著明な変化	-	-
盲腸炎(盲腸の炎症) Typhlitis (inflammation of the cecum)	なし	-	-	腹痛、下痢、発熱及び X線所見又は生検に よる確認	外科的処置(例:人工 肛門造設)を要する穿 孔、出血、壊死その他 生命を脅かす合併症
Grade 3-4 の血小板減少に伴う出血 Hemorrhage/bleeding with grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE)、Grade 3-4 の血小板減少を伴わない出血 Hemorrhage/bleeding without grade 3 or 4 thrombocytopenia (HEMORRHAGE)、低血圧 Hypotension (CARDIOVASCULAR(GENERAL))、発熱性好中球減少 Febrile neutropenia (INFECTION/FEBRILE NEUTROPENIA)も参照して grading する。					
嘔吐 Vomiting	なし	治療前に対し24時間 あたり1回多い	治療前に対し24時間 あたり2-5回多い	治療前に対し24時間 あたり6回多い; 又は静脈内輸液を要す る	経静脈的栄養を要する 又は集中治療を要する 病態 循環動態性虚脱
脱水 Dehydration (GASTROINTESTINAL)も参照して grading する。					
体重増加 (Weight gain)は CONSTITUTIONAL SYMPTOMS 区分に grading する。					
体重減少 (Weight loss)は CONSTITUTIONAL SYMPTOMS 区分に grading する。					
消化器 - その他 Gastrointestinal-Other (具体的に記載_____)	なし	軽症	中等症	重症	生命を脅かす 又は活動不能
出血 HEMORRHAGE					
注:このセクションでの輸血 transfusion とは赤血球輸血を指す。					
Grade 3-4 (<50,000/mm ³)の血小板減少を伴うすべての出血は、必ず Grade 3-4 の血小板減少を伴う出血 Hemorrhage/bleeding with grade 3 or 4 thrombocytopenia に grading する。出血の部位別又はタイプ別の重症度 grading に加えて、BLOOD/BONE MARROW 区分の血小板 Platelets、赤血球輸血 transfusion-pRBCs、血小板輸血 transfusion-platelets も参照して grading する。					
以下の有害事象項目 (いずれも本区分の項目)に該当する場合、出血の部位別又はタイプ別に各有害事象項目に grading する: CNS 出血 CNS hemorrhage/bleeding、血尿 Hematuria、吐血 Hematemesis、咯血 Hemoptysis、手術に関連する出血 Hemorrhage/bleeding associated with surgery、メナ/下部消化管出血 Melena/lower GI bleeding、点状出血/紫斑 Petechiae/purpura (皮内出血 hemorrhage/bleeding into skin)、直腸出血/血便 Rectal bleeding/hematochezia、膣出血 Vaginal bleeding					
血小板数が 50,000/mm ³ で出血の部位又はタイプがわかっているときは出血の部位別に grading する。 部位又はタイプが本区分の項目に該当しない場合、血小板数が 50,000 ならば Grade 3-4 の血小板減少を伴わない出血 Hemorrhage/bleeding without grade 3 or 4 thrombocytopenia に grading し、出血-その他 Hemorrhage-Other で部位又はタイプを特定する。					
Grade 3 又は 4 の血小板 減少を伴う出血 Hemorrhage/bleeding with grade 3 or 4 thrombocytopenia	なし	軽度で輸血を要さない	-	輸血を要する	緊急処置を要する 大出血
BLOOD/BONE MARROW 区分の血小板 Platelets、ヘモグロビン Hemoglobin、血小板輸血 Transfusion platelets、赤血球輸血 Transfusion pRBC も出血の部位又はタイプ別に参照して grading する。部位又はタイプが本区分の項目に該当しない場合、出血-その他 Hemorrhage-Other に grading し部位を特定する。					
注:この有害事象は grade 3 又は 4 の血小板減少を伴うすべての出血に対し grading されなければならない。					

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
Grade 3 又は 4 の血小板減少を伴わない出血 Hemorrhage/bleeding without grade 3 or 4 thrombocytopenia	なし	軽度で輸血を要さない	-	輸血を要する	緊急処置を要する大出血
BLOOD/BONE MARROW 区分の血小板 Platelets、ヘモグロビン Hemoglobin、血小板輸血 Transfusion platelets、赤血球輸血 Transfusion pRBC、出血 - その他 Hemorrhage-Other (部位を特定)を参照して grading する。					
注 grade 3 又は 4 の血小板減少を伴わない出血で、出血の部位又はタイプが HEMORRHAGE 区分のどの項目にも該当しない場合に限りここに grading する。出血-その他 Hemorrhage-Other にもgrading する。					
中枢神経系の出血 CNS hemorrhage/bleeding	なし	-	-	CT その他のスキャンで出血が認められるが臨床症状がない	神経学的徴候 症状を伴う脳出血又は出血性血管障害(CVA)
鼻出血 Epistaxis	なし	軽度で輸血を要さない	-	輸血を要する	緊急処置を要する大出血
吐血 Hematemesis	なし	軽度で輸血を要さない	-	輸血を要する	緊急処置を要する大出血
血尿 (陰出血がない場合) Hematuria (in the absence of vaginal bleeding)	なし	顕微鏡的血尿のみ	時折の肉眼的出血；凝血塊無し	持続する肉眼的出血又は凝血塊；カテーテルや器具の挿入又は輸血を要する	緊急処置を要する大出血
喀血 Hemoptysis	なし	軽度で輸血を要さない	-	輸血を要する	緊急処置を要する大出血
手術に関連する出血 Hemorrhage/bleeding associated with surgery	なし	軽度で輸血を要さない	-	輸血を要する	緊急処置を要する大出血
注 手術に際して予期されていた程度の出血は有害事象として grading しない。					
メレナ/消化管出血 Melena/GI bleeding	なし	軽度で輸血を要さない	-	輸血を要する	緊急処置を要する大出血
点状出血/紫斑 (例 皮膚内/粘膜内出血) Petechiae/purpura (e.g., hemorrhage/bleeding into skin or mucosa)	なし	散在性の皮膚点状出血	皮膚の体重負荷部(圧迫部)の点状出血又は紫斑	全身性の点状出血又は紫斑又は部位を問わない粘膜点状出血	-
直腸出血/血便 Rectal bleeding/hematochezia	なし	軽度で輸血や薬物治療を要さない	持続性で薬物治療(例：ステロイド坐剤)を要する及び/又は放射線治療の中断を要する	輸血を要する	緊急処置を要する大出血
膣出血 Vaginal bleeding	なし	一日<2パッドの出血	一日 2パッドを要する出血だが輸血は要さない	輸血を要する	緊急処置を要する大出血
出血-その他 Hemorrhage-Other (部位を具体的に記載____)	なし	軽度で輸血を要さない	-	輸血を要する	緊急処置を要する大出血
肝臓 HEPATIC					
アルカリホスファターゼ Alkaline phosphatase	WNL	> ULN - 2.5 x ULN	> 2.5 - 5.0 x ULN	> 5.0 - 20.0 x ULN	> 20.0 x ULN
ビリルビン Bilirubin	WNL	> ULN - 1.5 x ULN	> 1.5 - 3.0 x ULN	> 3.0 - 10.0 x ULN	> 10.0 x ULN
ビリルビン-GVHD 関連 -造血幹細胞移植研究 プロトコルに規定 Bilirubin associated with graft versus host disease (GVHD) for BMT studies, if specified in the protocol	正常	2 - <3 mg/100mL	3 - <6 mg/100mL	6 - <15 mg/100mL	15 mg/100mL
-GTP GGT (-Glutamyl transpeptidase)	WNL	> ULN - 2.5 x ULN	> 2.5 - 5.0 x ULN	> 5.0 - 20.0 x ULN	> 20.0 x ULN

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
肝腫大 Hepatic enlargement	なし	-	-	あり	-
注 静脈閉塞性疾患 (VOD)を含む治療関連有害事象のみ肝腫大に grading する					
低アルブミン血症 Hypoalbuminemia	WNL	< LLN - 3 g/dl	2 - < 3 g/dl	< 2 g/dl	-
肝機能障害/肝不全 (臨床的) Liver dysfunction/failure (clinical)	正常	-	-	羽ばたき振戦	脳症又は昏睡
門脈血流 Portal vein flow	正常	-	門脈血流の減少	門脈血流の逆流/逆行	-
SGOT (AST) (serum glutamic oxaloacetic transaminase)	WNL	> ULN - 2.5 x ULN	> 2.5 - 5.0 x ULN	> 5.0 - 20.0 x ULN	> 20.0 x ULN
SGPT (ALT) (serum glutamic pyruvic transaminase)	WNL	> ULN - 2.5 x ULN	> 2.5 - 5.0 x ULN	> 5.0 - 20.0 x ULN	> 20.0 x ULN
肝臓 - その他 Hepatic - Other (具体的に記載_____)	なし	軽症	中等症	重症	生命を脅かす 又は活動不能
感染/発熱性好中球減少 INFECTION/FEBRILE NEUTROPENIA					
カテーテル感染 Catheter-related infection	なし	軽症で積極的治療を 要さない	中等症の局所的感染 局所療法又は内服治療 を要する	重症の全身性感染 抗生物質や抗真菌剤の 静注投与又は入院を 要する	生命を脅かす敗血症 (例 敗血症性ショック)
発熱性好中球減少 (臨床的又は微生物学的に 感染が確認されない感染巣 不明の発熱) (ANC < 1.0 x 10 ⁹ /L 発熱 38.5) Febrile neutropenia (fever of unknown origin without clinically or microbiologically documented infection) (ANC < 1.0 x 10 ⁹ /L, fever 38.5)	なし	-	-	あり	生命を脅かす敗血症 (例 敗血症性ショック)
好中球/顆粒球 Neutrophils/granulocytes (BLOOD/BONE MARROW)を参照して grading する。					
注 発熱ではなく低体温症が好中球数減少に関連して見られることがあるがそれはここで grading する。 ここで示した体温は口内又は耳測定のものである。腋窩温として用いる場合はプロトコル及び論文にその旨明記すること。					
Grade3-4 の好中球減少を 伴う感染 (臨床的又は微生物学的に 確認) (ANC < 1.0 x 10 ⁹ /L) Infection (documented clinically or microbiologically) with grade 3 or 4 neutropenia (ANC < 1.0 x 10 ⁹ /L)	なし	-	-	あり	生命を脅かす敗血症 (例 敗血症性ショック)
好中球/顆粒球 Neutrophils/granulocytes (BLOOD/BONE MARROW)を参照して grading する。					
注 発熱ではなく低体温症が好中球数減少に関連して見られることがあるが、それはここで grading する。 感染が確認されない、発熱を伴うGrade3-4 の好中球数減少は発熱性好中球減少 Febrile neutropenia に grading する。					
好中球数が不明な感染 Infection with unknown ANC	なし	-	-	あり	生命を脅かす敗血症 (例 敗血症性ショック)
注 :この有害事象分類は好中球数が不明な場合にのみ使用する。					

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
好中球減少を伴わない感染 Infection without neutropenia	なし	軽症で積極的治療を要さない	中等症の局所的感染 局所療法又は内服治療を要する	重症の全身性感染 抗生物質や抗真菌剤の静注投与又は入院を要する	生命を脅かす敗血症 (例 敗血症性ショック)
好中球/顆粒球 Neutrophils/granulocytes (BLOOD/BONE MARROW)も参照して grading する。					
創傷 - 感染 Wound-infectious	は DERMATOLOGY 区分に grading する。				
感染/発熱性好中球減少 - その他 Infection/Febrile Neutropenia - Other (具体的に記載_____)	なし	軽症	中等症	重症	生命を脅かす 又は活動不能
リンパ管系 LYMPHATICS					
リンパ管系 Lymphatics	正常	軽度のリンパ浮腫	中等度のリンパ浮腫で 圧迫治療を要する； リンパ嚢胞	高度のリンパ浮腫で 機能制限をきたす； 手術を要するリンパ嚢胞	潰瘍を伴う高度のリンパ 浮腫で機能制限をきたす
リンパ管系 - その他 Lymphatics - Other (具体的に記載_____)	なし	軽症	中等症	重症	生命を脅かす 又は活動不能
代謝/検査 METABOLIC/LABORATORY					
アシドーシス (代謝性又は呼吸性) Acidosis (metabolic or respiratory)	正常	pH < LLN, 7.3	-	pH < 7.3	pH < 7.3 で生命を脅かす病態
アルカローシス (代謝性又は呼吸性) Alkalosis (metabolic or respiratory)	正常	pH > ULN, 7.5	-	pH > 7.5	pH > 7.5 で生命を脅かす病態
アミラーゼ Amylase	WNL	> ULN - 1.5 x ULN	> 1.5 - 2.0 x ULN	> 2.0 - 5.0 x ULN	> 5.0 x ULN
重碳酸塩 (HCO ³⁻) Bicarbonate	WNL	< LLN - 16 mEq/L	11 - 15 mEq/L	8 - 10 mEq/L	< 8 mEq/L
CPK (クレアチンホスホキナーゼ) CPK(creatinine phosphokinase)	WNL	> ULN - 2.5 x ULN	> 2.5 - 5 x ULN	> 5.0 - 10 x ULN	> 10 x ULN
高カルシウム血症* Hypercalcemia	WNL	> ULN - 11.5 mg/dl > ULN - 2.9 mmol/L	> 11.5- 12.5 mg/dl > 2.9 - 3.1 mmol/L	> 12.5 - 13.5 mg/dl > 3.1 - 3.4 mmol/L	> 13.5 mg/dl > 3.4 mmol/L
高コレステロール血症 Hypercholesterolemia	WNL	> 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
高血糖 Hyperglycemia	WNL	> 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 又は アシドーシス
高カリウム血症 Hyperkalemia	WNL	> ULN - 5.5 mmol/L	> 5.5 - 6.0 mmol/L	> 6.0 - 7.0 mmol/L	> 7.0 mmol/L
高マグネシウム血症 Hypermagnesemia	WNL	> 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
高ナトリウム血症 Hypernatremia	WNL	> ULN - 150 mmol/L	> 150 - 155 mmol/L	> 155 - 160 mmol/L	> 160 mmol/L
高トリグリセリド血症 Hypertriglyceridemia	WNL	> ULN - 2.5 x ULN	> 2.5 - 5.0 x ULN	> 5.0 - 10 x ULN	> 10 x ULN
高尿酸血症 Hyperuricemia	WNL	> ULN - 10 mg/dl 0.59 mmol/L 生理機能症状がない	-	> ULN - 10 mg/dl 0.59 mmol/L 生理機能症状を伴う	> 10 mg/dl > 0.59 mmol/L
腫瘍融解症候群 Tumor lysis syndrome (SYNDROME)、腎不全 Renal failure、クレアチニン Creatinine (RENAL/GENITOURINARY)、高カリウム血症も参照して grading する。					
低カルシウム血症* Hypocalcemia	WNL	< LLN - 8.0 mg/dl < LLN - 2.0 mmol/L	7.0 - < 8.0 mg/dl 1.75 - < 2.0 mmol/L	6.0 - < 7.0 mg/dl 1.5 - < 1.75 mmol/L	< 6.0 mg/dl < 1.5 mmol/L
低血糖 Hypoglycemia	WNL	< LLN - 55 mg/dl < LLN - 3.0 mmol/L	40 - < 55 mg/dl 2.2 - < 3.0 mmol/L	30 - < 40 mg/dl 1.7 - < 2.2 mmol/L	< 30 mg/dl < 1.7 mmol/L

*カルシウム値はいずれもアルブミン値で補正した値を用いる。

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
低カリウム血症 Hypokalemia	WNL	< LLN - 3.0 mmol/L	-	2.5 - < 3.0 mmol/L	< 2.5 mmol/L
低マグネシウム血症 Hypomagnesemia	WNL	< LLN - 1.2 mg/dl < LLN - 0.5 mmol/L	0.9 - < 1.2 mg/dl 0.4 - < 0.5 mmol/L	0.7 - < 0.9 mg/dl 0.3 - < 0.4 mmol/L	< 0.7 mg/dl < 0.3 mmol/L
低ナトリウム血症 Hyponatremia	WNL	< LLN - 130 mmol/L	-	120 - < 130 mmol/L	< 120 mmol/L
低リン血症 Hypophosphatemia	WNL	< LLN - 2.5 mg/dl < LLN - 0.8 mmol/L	2.0 - < 2.5 mg/dl 0.6 - < 0.8 mmol/L	1.0 - < 2.0 mg/dl 0.3 - < 0.6 mmol/L	< 1.0 mg/dl < 0.3 mmol/L
甲状腺機能低下症 Hypothyroidism は ENDOCRINE 区分に grading する。					
リパーゼ Lipase	WNL	> ULN - 1.5 x ULN	> 1.5 - 2.0 x ULN	> 2.0 - 5.0 x ULN	> 5.0 x ULN
代謝/検査 - その他 Metabolic/Laboratory - Other (具体的に記載_____)	なし	軽症	中等症	重症	生命を脅かす 又は活動不能

筋骨格系 MUSCULOSKELETAL

関節痛 Arthralgia は PAIN 区分に grading する。					
関節炎 Arthritis	なし	炎症、紅斑、関節腫張を伴う軽度の疼痛 機能障害なし	炎症、紅斑、関節腫張を伴う中等度の疼痛 機能障害があるが日常生活には支障なし	炎症、紅斑、関節腫張を伴う高度の疼痛 日常生活に支障あり	活動不能
筋脱力 (神経障害によらない) Muscle weakness (not due to neuropathy)	なし	症状はなく診察でのみわかる筋脱力	機能障害を来す症状があるが日常生活には支障なし	症状があり日常生活に支障あり	寝たきり又は活動不能
筋肉痛 myalgia (筋の圧痛又は疼痛) は PAIN 区分に grading する。					
筋炎 (筋の炎症/損傷) Myositis (inflammation/damage of muscle)	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	機能障害を来す疼痛があるが日常生活には支障なし	機能障害を来す疼痛があり日常生活に支障あり	寝たきり又は活動不能
CPK (METABOLIC/LABORATORY) を参照して grading する。 注 筋炎とは筋の損傷を意味する(即ち CPK 上昇を伴う)。					
骨壊死 (無血管性壊死) Osteonecrosis (avascular necrosis)	なし	症状はなく画像でのみ検出される	機能障害を来す症状があるが日常生活には支障なし	症状があり日常生活に支障あり	寝たきり又は活動不能
筋骨格系 - その他 Musculoskeletal - Other (具体的に記載_____)	なし	軽症	中等症	重症	生命を脅かす 又は活動不能

神経学 NEUROLOGY

受容失語症 Aphasia, receptive 及び/又は表現失語症 Aphasia, expressive は NEUROLOGY 区分の言語障害 Speech impairment に grading する。					
くも膜炎/髄膜炎/神経根炎 Arachnoiditis/ meningismus/ radiculitis	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛 機能障害はあるが日常生活には支障なし	高度の疼痛 日常生活に支障あり	日常生活ができない; 寝たきり; 対麻痺
頭痛 Headache (PAIN)、嘔吐 Vomiting (GASTROINTESTINAL)、発熱 Fever (CONSTITUTIONAL SYMPTOMS) を参照して grading する。					
運動失調 (協調運動障害) Ataxia (incoordination)	正常	症状はなく診察でわかる異常 機能障害なし	軽度の症状 機能障害はあるが日常生活には支障なし	中等度の症状 日常生活に支障あり	寝たきり又は活動不能
中枢神経系脳血管虚血 CNS cerebrovascular ischemia	なし	-	-	一過性脳虚血発作 (TIA)	不可逆的变化 (例 脳血管障害)
CNS 出血 CNS hemorrhage/bleeding は HEMORRHAGE 区分に grading する。					
認知障害/学習障害 Cognitive disturbance/ learning problems	なし	作業能力/学業成績に支障のない認知障害 知力は保たれている	作業能力/学業成績に支障のある認知障害 認知能の 1SD の低下 または通常の発育過程の喪失	作業能力/学業成績に著明な支障のある認知障害 認知能の > 2SD の低下	作業不能/ 明らかな精神発達遅滞

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
錯乱 Confusion	なし	錯乱、見当識障害、 短時間の注意集中障害 後遺症なく自然軽快	錯乱、見当識障害、 短時間の注意集中障害 機能障害はあるが日常 生活に支障なし	錯乱又は譫妄； 日常生活に支障あり	他人や本人にとって 危険な状態； 入院を要する
脳神経障害 Cranial neuropathy は NEUROLOGY 区分の脳神経障害 Neuropathy-cranial に grading する。					
妄想 Delusions	正常	-	-	あり	中毒性精神病
意識レベル低下 Depressed level of consciousness	正常	傾眠又は鎮静(意識 清明でない)； 機能障害なし	傾眠又は鎮静(意識 清明でない)； 機能障害はあるが 日常生活には支障なし	感覚鈍麻(刺激に対す る反応低下)又は昏迷； 覚醒困難； 日常生活に支障あり	昏睡
注 失神 Syncope は NEUROLOGY 区分に grading する。					
めまい/ふらつき Dizziness/lightheadedness	なし	機能障害なし	機能障害はあるが 日常生活には支障なし	日常生活に支障あり	寝たきり又は活動不能
不全失語症 Dysphasia 受容不全失語 Dysphasia, receptive 及び/又は表現不全失語 Dysphasia, expressive は NEUROLOGY 区分の言語障害 speech impairment に grading する。					
錐体外路運動/ 不随意運動/静止障害 Extrapyramidal/ involuntary movement/ restlessness	なし	軽度の不随意運動 機能障害なし	中等度の不随意運動 機能障害はあるが 日常生活には支障なし	重度の不随意運動 又は斜頸； 日常生活に支障あり	寝たきり又は活動不能
幻覚 Hallucination	なし	-	-	あり	中毒性精神病
頭痛 Headache は PAIN 区分に grading する。					
不眠症 Insomnia	正常	時折睡眠障害あり； 機能障害なし	睡眠障害あり 機能障害はあるが 日常生活には支障なし	頻繁な睡眠障害； 日常生活に支障あり	-
注 :この有害事象は不眠が治療による場合のみ grading する。疼痛や他の症状が睡眠を妨げる場合は不眠症に grading しない。					
怒りやすさ興奮しやすさ (3歳未満の子供) Irritability (children < 3 years old)	正常	軽症； 簡単に慰められる	中等症； かなり気を使う	重症； 慰められない	-
白質脳症関連の画像所見 Leukoencephalopathy associated radiological findings	正常	SAS(胼膜下腔)の軽度 の拡大及び/又は脳室 拡大 及び/又は脳室周 囲の白質又は大脳領域 の < 1/3 の小さな(単発 多発問わず)巣状の T2 過強調像	SAS の中等度の拡大； 及び/又は中等度の脳 室拡大 及び/又は半卵 円中心又は大脳領域の 1/3-2/3 に及ぶ T2 過強 調像	SAS の高度の拡大； 高度の脳室拡大；白質 ほぼ全体に及ぶ T2 過 強調像又はび漫性の 低吸収域(CT) 巣状の 白質壊死(嚢胞性)	SAS の高度の拡大； 高度の脳室拡大； 石灰化を伴うび漫性の 低吸収域(CT)； び漫性の白質壊死 (MRI)
記憶障害 Memory loss	正常	記憶力低下 機能障害なし	記憶力低下 機能障害はあるが 日常生活には支障なし	日常生活に支障を きたす記憶力低下	健忘症
気分変動 - 不安、興奮 Mood alteration-anxiety agitation	正常	軽度の気分変動 機能障害なし	中等度の気分変動 機能障害はあるが 日常生活には支障なし	日常生活に支障を きたす重度の気分変動	自殺願望又は自己に 対する危険行動
気分変動 - 鬱 Mood alteration-depression	正常	軽度の気分変動 機能障害なし	中等度の気分変動 機能障害はあるが 日常生活には支障なし	日常生活に支障を きたす重度の気分変動	自殺願望又は自己に 対する危険行動
気分変動 - 多幸症 Mood alteration-euphoria	正常	軽度の気分変動 機能障害なし	中等度の気分変動 機能障害はあるが 日常生活には支障なし	日常生活に支障を きたす重度の気分変動	自己に対する危険行動
注 神経性の疼痛 Neuropathic pain は PAIN 区分に grading する。					
神経障害 - 脳神経 Neuropathy-cranial	なし	-	あり 日常生活には支障なし	あり 日常生活に支障あり	生命を脅かす 活動不能
神経障害 - 運動性 Neuropathy-motor	正常	自覚的脱力感があるが 他覚的所見なし	軽度の他覚的脱力 機能障害はあるが 日常生活には支障なし	日常生活に支障を きたす他覚的脱力	麻痺
神経障害 - 知覚性 Neuropathy-sensory	正常	深部腱反射消失又は 知覚異常(疼きを含む) 機能障害はない	他覚的な知覚消失又は 知覚異常(疼きを含む) 機能障害はあるが 日常生活には支障なし	日常生活に支障を きたす知覚消失又は 知覚異常	機能を障害する恒久的 な知覚消失
眼振 Nystagmus	なし	あり	-	-	-
注 : OCULAR/VISUAL 区分の視覚 - 複視 Vision-double vision も参照して grading する。					

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
人格/行動 Personality/behavioral	正常	変化はあるが患者又は家族にとって破壊的ではない	患者又は家族にとって破壊的	患者及び家族にとって破壊的 精神医療の介入が必要	自己又は他人にとって危険 入院を要する
錐体路障害 (例 筋緊張、反射亢進、Babinski 反射陽性、精密協調運動障害) Pyramidal tract dysfunction (e.g., tone, hyperreflexia, positive Babinski, fine motor coordination)	正常	症状はなく診察でわかる異常	症状あり 機能障害はあるが日常生活には支障なし	日常生活に支障をきたす	寝たきり 活動不能；麻痺
痙攣発作 Seizure(s)	なし	-	自然終息する痙攣発作 意識は保たれる	意識変容を伴う痙攣発作	持続性、反復性又はコントロール困難なすべてのタイプの痙攣発作 (例 :てんかん重積状態, 難治性てんかん)
言語障害 (例 不全失語/失語) Speech impairment (e.g., dysphasia/ aphasia)	なし	-	自覚できる感覚失語 運動失語 意志疎通に支障なし	感覚失語、運動失語 意志疎通に支障あり	意志疎通不能
失神 (気絶) Syncope (fainting)	なし	-	-	あり	-
心血管系 (不整脈) CARDIOVASCULAR (ARRHYTHMIA) 区分の各不整脈、血管迷走神経症状 Vasovagal episode、NEUROLOGY 区分の中樞神経系 脳血管虚血 CNS cerebrovascular ischemia も参照して grading する。					
振戦 Tremor	なし	軽度かつ短時間又は間歇的 機能障害なし	中等度の振戦 機能障害はあるが日常生活には支障なし	重度の振戦 ;日常生活に支障あり	-
めまい (回転性) Vertigo	なし	機能障害なし	機能障害はあるが日常生活には支障なし	日常生活に支障あり	寝たきり 活動不能
神経 - その他 Neurology - Other (具体的に記載)	なし	軽症	中等症	重症	生命を脅かす又は活動不能
眼球/視覚 OCULAR/VISUAL					
白内障 Cataract	なし	症状なし	症状あり 部分的視覚障害	症状あり 治療を要する又は機能障害のある視覚障害	-
結膜炎 Conjunctivitis	なし	眼科的異常所見はあるが症状はない又は症状はあるが視覚障害を来す症状(疼痛や刺激感)はない	症状があり機能障害はあるが日常生活には支障なし	症状があり日常生活に支障あり	-
眼の乾燥 Dry eye	なし	軽症、治療を要さない	中等症又は人工涙液を要する	-	-
緑内障 Glaucoma	なし	眼圧上昇はあるが視覚障害なし	網膜変化を伴う 眼圧上昇	視覚障害	片側性又は両側性の視覚消失(盲目)
角膜炎 (角膜の炎症/角膜潰瘍) Keratitis (corneal inflammation / corneal ulceration)	なし	眼科的異常所見はあるが症状はない又は症状はあるが視覚障害を来す症状(疼痛や刺激感)はない	症状があり機能障害はあるが日常生活には支障なし	症状があり日常生活に支障あり	片側性又は両側性の視覚消失(盲目)
流涙 (なみだ目) Tearing (watery eyes)	なし	軽症、機能障害なし	中等症、機能障害はあるが日常生活には支障なし	日常生活に支障あり	-
視覚-かすみ目 Vision-blurred vision	正常	-	症状があり機能障害はあるが日常生活には支障なし	症状があり日常生活に支障あり	-
視覚-複視 Vision – double vision (diplopia)	正常	-	症状があり機能障害はあるが日常生活には支障なし	症状があり日常生活に支障あり	-

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
視覚-ちらつき/飛蚊症 Vision-flashing light / floaters	正常	軽症、機能障害なし	症状があり機能障害はあるが日常生活には支障なし	症状があり日常生活に支障あり	-
視覚-夜盲症 Vision-night blindness (nyctalopia)	正常	網膜電位図異常はあるが症状はない	症状があり機能障害はあるが日常生活には支障なし	症状があり日常生活に支障あり	-
視覚-羞明 Vision - photophobia	正常	-	症状があり機能障害はあるが日常生活には支障なし	症状があり日常生活に支障あり	-
眼球/視覚 - その他 Ocular/Visual-Other (具体的に記載_____)	正常	軽症	中等症	重症	片側性又は両側性の視覚消失(盲目)
疼痛 PAIN					
腹痛又は差し込み Abdominal pain or cramping	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛 疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	高度の疼痛 疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり	活動不能
関節痛 Arthralgia (joint pain)	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛 疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	高度の疼痛 疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり	活動不能
関節炎 Arthritis (炎症所見のある関節痛)は MUSCULOSKELETAL 区分に grading する。					
骨痛 Bone pain	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛 疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	高度の疼痛 疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり	活動不能
胸痛 (非心臓性、非胸膜炎性) Chest pain (non-cardiac and non-pleuritic)	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛 疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	高度の疼痛 疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり	活動不能
月経困難 Dysmenorrhea	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛 疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	高度の疼痛 疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり	活動不能
性交痛 Dyspareunia	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛で性交に障害がある	高度の疼痛で性交をやめている	-
排尿障害 Dysuria は RENAL/GENITOURINARY 区分に grading する。					
耳痛 Earache (otalgia)	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛 疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	高度の疼痛 疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり	活動不能
頭痛 Headache	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛 疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	高度の疼痛 疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり	活動不能
肝臓痛 Hepatic pain	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛 疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	高度の疼痛 疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり	活動不能
筋痛 (筋肉痛) Myalgia (muscle pain)	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛 疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	高度の疼痛 疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり	活動不能

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
神経性の疼痛 (例 顎痛、神経障害性疼痛、 幻肢痛、感染症後の神経痛 又は疼痛性神経障害) Neuropathic pain (e.g., jaw pain, neuropathic pain, phantom limb pain, post-infectious neuralgia, or painful neuropathies)	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛 疼痛又 は鎮痛薬による機能障 害があるが日常生活に は支障がない	高度の疼痛 疼痛又は 鎮痛薬により日常生活 に高度な支障あり	活動不能
放射線による疼痛 Pain due to radiation	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛 疼痛又 は鎮痛薬による機能障 害があるが日常生活に は支障がない	高度の疼痛 疼痛又は 鎮痛薬により日常生活 に高度な支障あり	活動不能
骨盤痛 Pelvic pain	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛 疼痛又 は鎮痛薬による機能障 害があるが日常生活に は支障がない	高度の疼痛 疼痛又は 鎮痛薬により日常生活 に高度な支障あり	活動不能
胸膜炎痛 Pleuritic pain	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛 疼痛又 は鎮痛薬による機能障 害があるが日常生活に は支障がない	高度の疼痛 疼痛又は 鎮痛薬により日常生活 に高度な支障あり	活動不能
直腸又は直腸周囲痛 (直腸痛) Rectal or perirectal pain (proctalgia)	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛 疼痛又 は鎮痛薬による機能障 害があるが日常生活に は支障がない	高度の疼痛 疼痛又は 鎮痛薬により日常生活 に高度な支障あり	活動不能
腫瘍痛 (治療による腫瘍痛の発現 又は悪化) Tumor pain (onset or exacerbation of tumor pain due to treatment)	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛 疼痛又 は鎮痛薬による機能障 害があるが日常生活に は支障がない	高度の疼痛 疼痛又は 鎮痛薬により日常生活 に高度な支障あり	活動不能
腫瘍フレア Tumor flair は SYNDROME 区分に grading する。					
疼痛 - その他 Pain-Other (具体的に記載_____)	なし	軽度	中等度	高度	活動不能
肺 PULMONARY					
成人呼吸促迫症候群 (ARDS) Adult respiratory distress syndrome (ARDS)	なし	-	-	-	あり
無呼吸 Apnea	なし	-	-	あり	挿管を要する
一酸化炭素拡散能(DL_{CO}) Carbon monoxide diffusion capacity (DL _{CO})	治療前値又は正 常値の 90%	治療前値又は正常値の 75 - < 90%	治療前値又は正常値の 50 - < 75%	治療前値又は正常値の 25 - < 50%	治療前値又は正常値の < 25%
咳 Cough	なし	軽症、一般薬によって 軽快	麻薬性鎮咳薬を要する	重症の咳又はせきこみ 殆どコントロールできな い か治療が無効	-
呼吸困難(息切れ) Dyspnea (shortness of breath)	正常	-	労作時呼吸困難	通常の活動レベルでの 呼吸困難	安静時呼吸困難又は 人工呼吸器を要する
1秒量 FEV ₁	治療前値又は 正常値の 90%	治療前値又は正常値の 75 - < 90%	治療前値又は正常値の 50 - < 75%	治療前値又は正常値の 25 - < 50%	治療前値又は正常値の < 25%
吃逆(しゃっくり) Hiccoughs (hiccups, singultus)	なし	軽症、治療を要さない	中等症、治療を要する	重症、持続性 及び治療が無効	-
低酸素血症 Hypoxia	正常	-	労作時の酸素飽和度の 低下	安静時の酸素飽和度の 低下、酸素吸入を要す る	陽圧呼吸補助(CPAP) 又は補助換気を要する 酸素飽和度の低下

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
胸水(非悪性) Pleural effusion (non-malignant)	なし	症状がなく 治療を要さない	症状があり 利尿剤を要する	症状があり酸素吸入 又は治療的胸腔穿刺 を要する	生命を脅かす (例 挿管を要する)
胸膜炎痛 Pleuritic pain は PAIN 区分に grading する。					
肺炎炎/肺浸潤 Pneumonitis/pulmonary infiltrates	なし	X線上の変化はあるが 症状がない又は 症状はあるがステロイドを 要さない	X線上の変化があり ステロイド又は利尿剤を 要する	X線上の変化があり 酸素吸入を要する	X線上の変化があり 補助換気を要する
気胸 Pneumothorax	なし	処置を要さない	胸腔内チューブ挿入によ る 脱気を要する	硬化(癒着)療法又は 手術を要する	生命を脅かす
肺塞栓症 Pulmonary embolism は CARDIOVASCULAR (GENERAL) 区分の血栓症/塞栓症 Thrombosis/embolism に grading する。					
肺線維症 Pulmonary fibrosis	なし	X線上の変化はあるが 症状がない又は 症状はあるがステロイドを 要さない	ステロイド又は利尿剤を 要する	酸素吸入を要する	補助換気を要する
注 放射線による肺線維症 (Radiation-related pulmonary fibrosis) は RTOG/EORTC 晩期放射線反応評価規準の肺-遅発性放射線反応スコア Lung-Late RT Morbidity Scoring に grading する(付 IV 参照)。					
声の変化/喘鳴/喉頭 (嚔声、発声不能、喉頭炎) Voice change/ stridor/ larynx (including hoarseness, loss of voice, laryngitis)	正常	軽症又は間歇的な嚔声	持続的な嚔声だが発声 可能 軽症から中等症 の浮腫を伴うことがある	ささやき声だけで発声 できない(母音が出せ ない) 高度の浮腫を 伴うことがある	高度の呼吸困難/喘鳴 気管切開又は挿管を 要する
注 放射線による咳は PULMONARY 区分の咳 Cough に grading する。 放射線による喉頭/咽頭からの咯血は GASTROINTESTINAL 区分の放射線による粘膜炎 Mucositis due to radiation で grade 4 とする。 放射線による胸腔からの咯血は HEMORRHAGE 区分の咯血 Hemoptysis で grade 4 とする。					
肺 - その他 Pulmonary-Other (具体的に記載 _____)	正常	軽症	中等症	重症	生命を脅かす 又は活動不能
腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY					
膀胱痙攣 Bladder spasms	なし	軽い症状で治療を 要さない	症状があり抗痙攣薬を 要する	重い症状があり 麻薬を要する	-
クレアチニン Creatinine	WNL	> ULN - 1.5 x ULN	> 1.5 - 3.0 x ULN	> 3.0 - 6.0 x ULN	> 6.0 x ULN
注 幼児の患者に対しては年齢による適正レベルに調整する。					
排尿痛 Dysuria (painful urination)	なし	軽い症状で処置を 要さない	症状があるが治療に よって軽快する	症状があり治療によっ ても軽快しない	-
瘻孔又は生殖器尿瘻 (例 瘻瘻、膀胱瘻瘻) Fistula or GU fistula (e.g., vaginal, vesicovaginal)	なし	-	-	処置を要する	手術を要する
ヘモグロビン尿症 Hemoglobinuria	-	あり	-	-	-
血尿 Hematuria (腫出血がない場合) は HEMORRHAGE 区分に grading する。					
失禁 Incontinence	なし	咳、くしゃみなどに伴う	自然失禁、一部コントロ ール可能	コントロール不可能 (瘻孔がない場合)	-
手術 処置による膀胱及び/ 又は尿管の損傷 Operative injury to bladder and/or ureter	なし	-	術中に修復可能な膀胱 の損傷	敗血症や瘻孔を伴う尿 路閉塞又は二次的手術 を要する尿路閉塞； 片腎の機能喪失； 尿管尿管吻合又は尿管 膀胱吻合を要する損傷	敗血症を伴う両側尿路 閉塞又は尿路変更術を 要する膀胱瘻瘻
蛋白尿 Proteinuria	正常又は< 0.15g/24hr	1+又は 0.15 - 1.0g/24hr	2+ - 3+又は 1.0 - 3.5 g/24hr	4+又は > 3.5 g/24hr	ネフローゼ症候群
注 定量の絶対値と尿試験紙の読みが一致しない場合は絶対値を用いて grading する。					
腎不全 Renal failure	なし	-	-	透析を要するが可逆性	透析を要し非可逆性

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
尿管閉塞 Ureteral obstruction	なし	片側性で手術を 要さない	-	両側性で手術を 要さない	ステント、腎瘻造設又は 手術を要する
尿中電解質喪失 (例 Fanconi 症候群、 腎尿細管アシドーシス) Urinary electrolyte wasting (e.g., Fanconi's syndrome, renal tubular acidosis)	なし	症状はな ^く 治療を 要さない	軽症で可逆性かつ経口 補給によって対処できる	可逆性だが経静脈的 補給を要する	非可逆性で継続的な 補給を要する
METABOLIC/LABORATORY 区分のアシドーシス Acidosis、重炭酸塩 Bicarbonate、低カルシウム血症 Hypocalcemia、低リン血症 Hypophosphatemia も参照して grading する。					
頻尿/尿意切迫 Urinary frequency/urgency	なし	排尿回数又は夜間排尿 が正常時 2 倍の増加	正常時の > 2 倍の増加 1 時間に < 1 回	1 時間に 1 回の尿意 切迫又はカテーテル留置を 要する	-
残尿 尿閉 Urinary retention	なし	残尿感や尿滴下がある が残尿はない； 又は手術直後の時期に 生じる残尿感	残尿感があり薬物治療 又は時折の導尿を要す る (< 4 回/週) 又は術直後以降もカテ ーテル留置を要するが 6 週 未満で抜去できる術後 膀胱アトニー	頻繁な(4 回/週)導尿 や泌尿器科的処置を要 する(例 ;TURP、膀胱瘻 (恥骨上管)、尿道切開)	膀胱破裂
尿の色の変化 (食事や生理的原因、例えば ビリルビン、濃縮尿、血尿に よらない) Urinary color change (not related to other dietary or physiologic cause e.g., bilirubin, concentrated urine, hematuria)	なし	症状がない尿の色の 変化	-	-	-
膣出血 Vaginal bleeding は HEMORRHAGE 区分に grading する。					
膣炎(感染によらない) Vaginitis (not due to infection)	なし	軽症、治療を要さない	中等症で治療によって 軽快	重症で治療によって 軽快しない ;又は手術 を要さない潰瘍	手術を要する潰瘍
腎/泌尿生殖器 - その他 Renal/Genitourinary - Other (具体的に記載_____)	なし	軽症	中等症	重症	生命を脅かす 又は活動不能
二次性悪性腫瘍 SECONDARY MALIGNANCY					
二次性悪性腫瘍 Secondary Malignancy - Other (具体的に記載_____) 原発巣からの転移を除く excludes metastasis from initial primary	なし	-	-	-	あり
性/生殖機能 SEXUAL/REPRODUCTIVE FUNCTION					
性交痛 Dyspareunia は PAIN 区分に grading する。					
月経困難 Dysmenorrhea は PAIN 区分に grading する。					
勃起障害 Erectile impotence	正常	軽症(勃起障害はあるが 性交可能)	中等症(勃起障害があり 性交不可能)	勃起不能	-
女性不妊症 Female sterility	正常	-	-	不妊	-
男性の女性化 Feminization of male は ENDOCRINE 区分に grading する。					
月経不順 (治療前からの変化) Irregular menses (changes from baseline)	正常	時折り不規則又は間隔 延長があるが月経は持 続	非常に不規則だが 月経は持続	持続的な無月経	-
性欲 Libido	正常	性欲低下	重度の性欲消失	-	-
女性の男性化 Masculinization of female は ENDOCRINE 区分に grading する。					

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
男性不妊 Male infertility	-	-	精子減少症 (精子数減少)	無精子症 (無精子)	-
膣乾燥 Vaginal dryness	正常	軽症	治療を要する及び/又は性機能への障害や性交痛あり	-	-
性/生殖機能 - その他 Sexual/Reproductive Function-Other (具体的に記載_____)	正常	軽症	中等症	重症	活動不能
症候群 (これまでの区分に含まれない) SYNDROMES					
急性血管滲出症候群 Acute vascular leak syndrome は CARDIOVASCULAR (GENERAL) 区分に grading する。					
成人呼吸促進症候群 (ARDS) adult respiratory distress syndrome は PULMONARY 区分に grading する。					
自己免疫反応 Autoimmune reactions は ALLERGY/IMMUNOLOGY 区分に grading する。					
播種性血管内凝固 (DIC) disseminated intravascular coagulation は COAGULATION 区分に grading する。					
Fanconi 症候群 Fanconi's syndrome は RENAL/GENITOURINARY 区分の尿中電解質喪失 urinary electrolyte wasting に grading する。					
腎尿管アジド-シス Renal tubular acidosis は RENAL/GENITOURINARY 区分の尿中電解質喪失 urinary electrolyte wasting に grading する。					
Stevens-Johnson 症候群 (多形紅斑) Stevens-Johnson syndrome (erythema multiforme) は DERMATOLOGY/SKIN 区分に grading する。					
SIADH (Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone)は ENDOCRINE 区分に grading する。					
血栓性微小血管症(例 血栓性血小板減少性紫斑症/TTP 又は溶血性尿毒症症候群/HUS) Thrombotic microangiopathy (e.g., thrombotic thrombocytopenic purpura/TTP or hemolytic uremic syndrome/HUS)は COAGULATION 区分に grading する。					
腫瘍フレア Tumor flare	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛 疼痛又は鎮痛薬で機能障害があるが日常生活には支障がない	高度の疼痛 疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり	活動不能
高カルシウム血症 Hypercalcemia (METABOLIC/LABORATORY)を参照して grading する。					
注 腫瘍フレアとは薬物治療(例 抗エストロゲン/アンドロゲン薬又は他のホルモン剤)を開始したことに直接関係して生じる一連の症状 徴候を指す。症状 徴候には腫瘍痛、目に見える部位にある腫瘍の炎症、高カルシウム血症、び漫性の骨痛及び他の電解質障害を含む。					
腫瘍融解症候群 Tumor lysis syndrome	なし	-	-	あり	-
高カルシウム血症 Hypercalcemia (METABOLIC/LABORATORY)およびクレアチニン Creatinine (RENAL/GENITOURINARY)を参照して grading する。					
尿中電解質喪失 (Fanconi 症候群、腎尿管アジド-シス) Urinary electrolyte wasting (Fanconi's syndrome, renal tubular acidosis)は RENAL/GENITOURINARY 区分に grading する。					
症候群 - その他 Syndromes-Other (具体的に記載_____)	正常	軽症	中等症	重症	生命を脅かす 又は活動不能

付 I

有害事象モジュール
Adverse Event Module

より詳細な情報が必要と思われる時に、研究依頼者 研究代表者 主任研究者の要請等に従って用いる。その際、プロトコルもしくは改訂プロトコルに規定すること。

有害事象：	治療日：	コース数：
発現日：		発現時のグレード：
最初にグレードが変化した日：		グレード：
次にグレードが変化した日：		グレード：
次にグレードが変化した日：		グレード：
次にグレードが変化した日：		グレード：
次にグレードが変化した日：		グレード：
次にグレードが変化した日：		グレード：
有害事象は消失したか	消失	消失していない
消失した場合にはその日付：		
最終観察日		
(回復前の場合)：		
観察を中止した理由		
(回復前の場合)：		
患者は再度治療されたか	はい	いいえ
はいの場合、治療は回復のために遅延したか	はい	いいえ
次の治療を行なった日：		
次の治療では投与量を下げたか	はい	いいえ

追加コメント：

CTC に含まれていない新しい有害事象のためにモジュールを作成する場合は、有害事象 grading のための定義を記載する。

グレード 0 = _____

1 = _____

2 = _____

3 = _____

4 = _____

付 II

感染モジュール Infection Module

より詳細な情報が必要と思われる時に、研究依頼者・研究代表者・主任研究者の要請等に従って用いる。その際、プロトコルもしくは改訂プロトコルに規定すること。

- 1) 感染の重症度の grading には CTC の定義を使用する。
2) 下記のものから感染の種類を特定する(いずれか一つ選択)：
細菌性 真菌性 原虫性 ウイルス性 不明

- 3) 下記のものから感染部位を特定する(該当するものを全て)：

血液培養検査陽性
骨感染
カテーテル (静脈用)
カテーテル (静脈用)、トンネル感染
中枢神経系感染
耳感染
眼球感染
消化管感染
経口感染
肺炎
皮膚感染
上気道感染
尿路感染
膣炎
その他の感染 - (具体的な部位 _____)

- 4) 起炎菌の同定 - 判明している場合 _____

- 5) 予防的な抗生物質、抗真菌剤、又は抗ウイルス剤の投与
あり なし
感染に対して予防的処置がとられた場合は以下に記入。

抗生物質予防投与 _____
抗真菌剤予防投与 _____
抗ウイルス剤予防投与 _____
その他の予防投与 _____

付 III

機能状態尺度/スコア

Performance Status Scales/Scores

Performance Status Criteria Karnofsky とLansky のPS は10の倍数で用いる					
ECOG(Zubrod)		Karnofsky		Lansky*	
Score	定義	Score	定義	Score	定義
0	全く問題なく活動できる。 発病前と同じ日常生活が制限なく行える。	100	正常。 自覚症状がない。	100	全く問題なく活動できる。 正常。
		90	通常の活動ができる。 軽度の自覚症状がある。	90	肉体的に激しい活動はすこし制限される。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、 歩行可能で、軽作業や座っての作業は 行うことができる。 例 軽い家事、事務作業	80	通常の活動に努力が要る。 中等度の自覚症状がある。	80	活動できるがすぐに疲れる。
		70	自分の身の回りのことはできる。 通常の活動や活動的な作業はできない。	70	より大きな活動制限があり 活動できる時間 も短い。
2	歩行可能で自分の身の回りのことはす べて可能だが作業はできない。 日中の50%以上はベッド外で過ごす。	60	時に介助が必要だが、自分でやりたい ことの大部分はできる。	60	起きて歩けるが、最小限の活動しかでき ない。簡単な活動にも時間がかかる。
		50	かなりの介助と頻回の医療ケアが必要	50	服を着ることはできるが日中の多くをベッ ドのそばで過ごす。活動的な動きはでき ない。簡単な活動にはすべて参加するこ とができる。
3	限られた自分の身の回りのことしかでき ない。日中の50%以上をベッドか椅子 で過ごす。	40	活動にかなりの障害があり 特別なケア や介助が必要。	40	ほとんどベッドで過ごす。 簡単な活動には参加できる。
		30	高度に活動が障害され、入院が必要。 死が迫った状態ではない。	30	寝たきり 簡単な動きにも介助を要する。
4	全く動けない。 自分の身の回りのことは全くできない。 完全にベッドか椅子で過ごす。	20	非常に重篤で入院が必要。 死が迫った状態ではない。	20	しばしば眠っている ごく受け身の活動のみに制限される。
		10	死が迫っており 死に至る経過が急速 に進行している。	10	動けない。 ベッドから出ることまでできない。

*Lansky score からECOG score への変換は NCI への報告目的のみを意図している。

付 IV

RTOG / EORTC 遅発性放射線反応評価規準
(Late Radiation Morbidity Scoring Scheme)

放射線治療開始後 90 日を越えて発症した有害事象に対して用いる

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
膀胱- 遅発性放射線反応スコア Bladder – Late RT Morbidity Scoring	治療前から不変	軽度の上皮萎縮/ 軽度の毛細血管拡張 (顕鏡的血尿あり)	中等症の頻尿/ 全体的な毛細血管拡張 /間歇的な肉眼的血尿	重症の頻尿と排尿障害 /高度の全体的な毛細 血管拡張 (しばしば点状 出血を伴う); 頻繁な血尿、膀胱容積 減少 (<150mL)	壊死/膀胱萎縮 (容積 <100mL)/ 重症の出血性膀胱炎
骨- 遅発性放射線反応スコア Bone – Late RT Morbidity Scoring	治療前から不変	症状がなく成長遅延を 来さない骨密度の低下	中等度の疼痛、圧痛 成長遅延あり 不規則な骨硬化像	重度の疼痛、圧痛 完全な骨成長停止 濃度の濃い骨硬化像	壊死/ 特発性骨折
脳- 遅発性放射線反応スコア Brain – Late RT Morbidity Scoring	治療前から不変	軽度の頭痛; 軽度の傾眠傾向	中等度の頭痛; 高度の傾眠傾向	重度の頭痛; 重症の CNS 機能障害 (部分的な脱力又は 運動障害)	痙攣又は麻痺 昏睡
食道- 遅発性放射線反応スコア Esophagus – Late RT Morbidity Scoring	治療前から不変	軽度の線維症; 固形物の嚥下が軽度困 難、嚥下時痛なし	固形物を正常に飲み込 めない、半固形物は 飲み込める; 拡張術の適応がある	重度の線維症、流動食 しか飲み込めない、嚥下 時の疼痛があってもよい 拡張術を要する	壊死/穿孔、瘻孔
眼- 遅発性放射線反応スコア Eye – Late RT Morbidity Scoring	治療前から不変	症状がない白内障; 軽症の角膜潰瘍又は 角膜炎	症状のある白内障; 中等症の角膜潰瘍; 軽症の網膜症又は 緑内障	重症の角膜炎; 重症の網膜症又は網膜 剥離、重症の緑内障	全眼球炎; 盲目
心臓- 遅発性放射線反応スコア Heart – Late RT Morbidity Scoring	治療前から不変	症状がない又は軽い症 状がある; 一過性の T 波逆転と ST 変化; 洞性頻脈 >110(安静時)	中等症の労作性狭心 症、軽症の心嚢炎; 心拡大なし、持続性の 異常 T 波と ST 変化; QRS の減高	重症の狭心症; 心嚢液貯留; 収縮性心外膜炎; 中等症の心不全; 心拡大、ECG 異常	心タンポナーデ/ 重症の心不全/ 重症の収縮性 心外膜炎
関節- 遅発性放射線反応スコア Joint – Late RT Morbidity Scoring	治療前から不変	軽度の関節硬直; 軽度の運動制限	中等症の関節硬直; 間歇的又は中等症の 関節痛; 中等度の運動制限	重症の関節硬直; 重度の運動制限を伴う 疼痛	壊死/完全固定
腎- 遅発性放射線反応スコア Kidney – Late RT Morbidity Scoring	治療前から不変	一過性のアルブミン尿症; 高血圧なし; 軽度の腎機能障害; 尿素 > 25 - 35 mg/dl ; クレアチニン > 1.5 - 2.0mg/dl ; クレアチンクリアランス 75%	持続的な中等症のアル ブミン尿症(2+); 軽症の高血圧; 関連する貧血なし; 中等度の腎機能障害; 尿素 > 35- 60mg/dl ; クレアチニン > 2.0 - 4.0mg/dl ; クレアチンクリアランス 50 - <75%	重症のアルブミン尿症; 重症の高血圧; 持続的な貧血 (<10g/dl); 重症の腎不全; 尿素 > 60mg/d l ; クレアチニン > 4mg/dl ; クレアチンクリアランス <50%	悪性高血圧; 尿毒症性昏睡/ 尿素 > 100mg/dl
喉頭- 遅発性放射線反応スコア Larynx – Late RT Morbidity Scoring	治療前から不変	嘔声; 軽度の披裂浮腫	中等症の披裂浮腫; 軟骨炎	重症の浮腫; 重症の軟骨炎	壊死

付 IV (続き)

RTOG / EORTC 遅発性放射線反応評価規準
(Late Radiation Morbidity Scoring Scheme)

放射線治療開始後 90 日を越えて発症した有害事象に対して用いる

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
肝- 遅発性放射線反応スコア Liver – Late RT Morbidity Scoring	治療前から不変	軽度のだるさ； 悪心 消化不良； 軽度の肝機能異常	中等度の症状あり； 中等度の肝機能異常； 血清アルブミンは正常	活動不能を招く肝不全； 著明な肝機能異常； 血清アルブミン低下； 浮腫又は腹水	肝壊死/ 肝性昏睡又は脳症
肺- 遅発性放射線反応スコア Lung – Late RT Morbidity Scoring	治療前から不変	症状がない又は軽度の 症状あり(乾性咳) 軽度の X線異常陰影	中等度の症状(重症の 咳)のある肺線維症又は 肺臓炎 軽度の発熱； 斑状の X線異常陰影	重度の症状のある 肺線維症又は肺臓炎 濃い X線異常陰影	重症の呼吸不全/ 持続的酸素吸入/ 補助換気
粘膜- 遅発性放射線反応スコア Mucous membrane – Late RT Morbidity Scoring	治療前から不変	軽度の萎縮及び乾燥	中等度の萎縮及び毛細 血管拡張； 粘液の減少	完全な乾燥を伴う著明 な萎縮； 高度の毛細血管拡張	潰瘍
唾液腺- 遅発性放射線反応スコア Salivary gland – Late RT Morbidity Scoring	治療前から不変	軽度の口内乾燥； 刺激に対する反応は 良好	中等症の口内乾燥； 刺激に対する反応不良	口内の完全な乾燥； 刺激に反応しない	線維症
皮膚- 遅発性放射線反応スコア Skin – Late RT Morbidity Scoring	治療前から不変	軽度の萎縮； 色素変化； 一部脱毛	斑状萎縮 中等度の毛細血管拡張 完全脱毛	著明な萎縮； 著明な毛細血管拡張	潰瘍
小腸/大腸- 遅発性放射線反応スコア Small/Large intestine – Late RT Morbidity Scoring	治療前から不変	軽症の下痢； 軽度の差し込み； 1 日排便回数が日常の 5 倍； わずかな直腸分泌物又は 出血あり	中等症の下痢及び仙痛 1 日排便回数が日常の > 5 倍； 多量の直腸粘液又は 間歇的な出血	閉塞又は出血 手術を要する	壊死/穿孔、瘻孔形成
脊髄- 遅発性放射線反応スコア Spinal cord – Late RT Morbidity Scoring	治療前から不変	軽症の Lhermitte 症候群	重症の Lhermitte 症候群	治療部位又はより下位 の脊髄レベルにおける 他覚的な神経学的所見	単麻痺、対麻痺、 四肢麻痺
皮下組織- 遅発性放射線反応スコア Subcutaneous tissue – Late RT Morbidity Scoring	治療前から不変	軽度の硬結(線維化) 及び皮下脂肪消失	中等度の線維化だが 症状なし；直線の測定で < 10%の短縮を伴う 照射部位の軽度の拘縮	重度の硬結と皮下組織 の喪失；直線の測定で > 10%の短縮を伴う 照射部位の拘縮	壊死
照射 - その他 Radiation - Other (具体的に記載_____)	なし	軽症	中等症	重症	生命を脅かす 又は活動不能

レルミット症候群 Lhermitte syndrome :

頸部を前屈すると電気が走るような感覚を身体や手足に訴えること

多発性硬化症で発見された所見であるが、脊髄視床路や後索の障害がある時、頸部屈曲位や腹圧亢進時に、脊髄より一側又は両側の腕や脚に瞬間的に電撃感が走ることを云う。従って、多発性硬化症、脊髄外傷、脊髄腫瘍、椎間板ヘルニア、放射線による脊髄障害などでみられる。

付 V

造血幹細胞移植特異的有害事象

BMT-Specific Adverse Events

プロトコールで規定すれば、造血幹細胞特異的有害事象の要約を用いてもよい。これらは標準の毒性評価の定義とは異なり、より移植に適しているだろう。移植のプロトコールを書く研究者の便宜のためにここにまとめる。これらは CTC 本文中にも含まれている。

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
ビリルビン-GVHD 関連 -造血幹細胞移植研究 Bilirubin associated with graft versus host disease (GVHD) for BMT studies	正常	2 - < 3 mg/100mL	3 - < 6 mg/100mL	6 - < 15 mg/100mL	15 mg/100mL
下痢-GVHD 関連 -造血幹細胞移植研究 Diarrhea associated with graft versus host disease (GVHD) for BMT studies	なし	> 500- 1000ml/日の下痢	> 1000- 1500ml/日の下痢	> 1500ml/日の下痢	イレウスの有無を問わず高度の腹痛
下痢 -小児造血幹細胞移植研究 Diarrhea for pediatric BMT studies	なし	> 5- 10ml/kg/日の下痢	> 10- 15ml/kg/日の下痢	> 15ml/kg/日の下痢	-
肝腫大 Hepatic enlargement	なし	-	-	あり	-
白血球 (総白血球) -造血幹細胞移植研究 Leukocytes (total WBC) for BMT studies	WNL	2.0 - < 3.0 x 10 ⁹ /L 2000 - < 3000 /mm ³	1.0 - < 2.0 x 10 ⁹ /L 1000 - < 2000 /mm ³	0.5 - < 2.0 x 10 ⁹ /L 500 - < 2000 /mm ³	< 0.5 x 10 ⁹ /L < 500 /mm ³
白血球 (総白血球) -小児造血幹細胞移植研究 Leukocytes (total WBC) for pediatric BMT studies (年齢、人種、性の基準値を用いる)		75% - < 100%LLN	50% - < 75%LLN	25% - < 50%LLN	< 25%LLN
リンパ球減少 -小児造血幹細胞移植研究 Lymphopenia for pediatric BMT studies (年齢、人種、性の基準値を用いる)		75% - < 100%LLN	50% - < 75%LLN	25% - < 50%LLN	< 25%LLN
好中球/顆粒球 -造血幹細胞移植研究 Neutrophils/granulocytes (ANC/AGC) for BMT studies	WNL	1.0 - < 1.5 x 10 ⁹ /L 1000 - < 1500 /mm ³	0.5 - < 1.0x 10 ⁹ /L 500 - < 1000 /mm ³	0.1 - < 0.5 x 10 ⁹ /L 100 - < 500 /mm ³	< 0.1 x 10 ⁹ /L < 100 /mm ³
血小板 -造血幹細胞移植研究 Platelets for BMT studies	WNL	50.0 - < 75.0x10 ⁹ /L 50000 - < 75000/mm ³	20.0 - < 50.0x 10 ⁹ /L 20000 - < 50000/mm ³	10.0 - < 20.0x 10 ⁹ /L 10000 - < 20000/mm ³	< 10.0 x 10 ⁹ /L < 10000 /mm ³
発疹/皮膚炎-大量化学療法 -造血幹細胞移植研究 Rash/Dermatitis associated with high-dose chemotherapy or BMT studies	なし	淡い紅斑又は乾性落屑	中等度から高度の紅斑又は斑状の湿性落屑 大部分は間擦部に限局 中等度の浮腫	融合性の湿性落屑 直径 1.5 cm 間擦部に限局しない; 圧痕浮腫	真皮全層の皮膚壊死 又は潰瘍; 外傷や擦傷によらず 自然に生じた出血
発疹/落屑-GVHD 関連 -造血幹細胞移植研究 Rash/desquamation associated with graft versus host disease (GVHD) for BMT studies	なし	体表の < 25%を占め 関連症状がない 小紅斑・丘疹又は紅斑	体表の 25% - < 50%を占め、かゆみその他の 症状を伴う小紅斑・丘疹 又は紅斑。又は体表の 25% - < 50%を占める 限局性の落屑その他の 病変	症状のある全身性紅皮 症又は症状があり水疱 を伴う紅斑、丘疹、 小水疱、又は体表の 50%を占める落屑	全身性の剥脱性皮膚炎 又は潰瘍性皮膚炎 又は水疱形成

付 V (続き)

造血幹細胞移植特異的有害事象

BMT-Specific Adverse Events

プロトコールで規定すれば、造血幹細胞特異的有害事象の要約を用いてもよい。これらは標準の毒性評価の定義とは異なり、より移植に適しているだろう。移植のプロトコールを書く研究者の便宜のためにここにまとめる。これらは CTC 本文中にも含まれている。

有害事象	Grade				
	0	1	2	3	4
口内炎/咽頭炎 (口腔/咽頭粘膜炎) -造血幹細胞移植研究 Stomatitis/pharyngitis (oral/pharyngeal mucositis) for BMT studies	なし	疼痛がない潰瘍、紅斑 又は病変を特定できな い軽度の疼痛	疼痛がある紅斑、浮腫、 潰瘍 嚥下可能	疼痛があり嚥下障害を 伴う紅斑、浮腫、潰瘍 静脈内輸液や経管 経 静脈栄養を要する	予防的挿管を要する 又は吸引性肺炎を伴う 重症の潰瘍
血小板輸血 -造血幹細胞移植研究 Transfusion: Platelets for BMT studies	なし	24 時間で 1回の 血小板輸血	24 時間で 2 回の 血小板輸血	24 時間で 3 回の 血小板輸血	血小板数の増加をはか るために血小板輸血に 加えて他の手段を要す る。血小板輸血が無効 で生命を脅かす出血を 伴う場合 (例 HLA 適合血小板 輸血やクロスマッチ陰性 血小板輸血)
赤血球輸血 -造血幹細胞移植研究 Transfusion: pRBCs for BMT studies	なし	24 時間で 4.5 単位 の pRBC 輸血を 実施又は計画	24 時間で > 4.5 - < 9 単位の pRBC 輸血を 実施又は計画	24 時間で 9 単位 の pRBC 輸血	生命を脅かす貧血を 伴う出血や溶血； ヘモグロビン値を改善す るために輸血以外の処置 を要する
注 米国では 450ml/単位であるため、我が国の 200ml/単位に換算して規定した。					
赤血球輸血 -小児造血幹細胞移植研究 Transfusion: pRBCs for pediatric BMT studies	なし	24 時間で 15mL/kg の pRBC 輸血を 実施又は計画	24 時間で > 15- 30mL/kg の pRBC 輸血を 実施又は計画	24 時間で > 30mL/kg の pRBC 輸血	生命を脅かす貧血を 伴う出血や溶血； ヘモグロビン値を改善す るために輸血以外の処置 を要する
血栓性微小血管症 (例 血栓性血小板減少性 紫斑症/TTP 又は溶血性 尿毒症症候群/HUS) -造血幹細胞移植研究 Thrombotic microangiopathy (e.g., thrombotic thrombocytopenic purpura/ TTP or hemolytic uremic syndrome/HUS) for BMT studies	なし	臨床症状を伴わない 赤血球破碎の所見	クレアチニン上昇 (3 x ULN)を伴う赤血球破碎	クレアチニン上昇 (> 3 x ULN)を伴う赤血球破碎 透析は要さない	腎不全を伴う赤血球 破碎。透析を要する 及び/又は脳症を伴う
体重増加-VOD 関連 -造血幹細胞移植研究 Weight gain associated with Veno-Occlusive disease (VOD) for BMT studies	< 2 %	2 - < 5 %	5 - < 10 %	10 % 又は腹水による増加	呼吸不全を伴う 10 % の体重増加や体液貯溜

付 VI

造血幹細胞移植における複合的有害事象の評価規準

BMT Complex/Multi-Component Events

有害事象	0	1	2	3	4
<p>注 造血幹細胞移植に際して生じる複数種類の有害事象の複合体としての有害事象のgradingについてはそれぞれのプロトコルで定義されなければならない。複合的な有害事象の構成要素としての個々の有害事象(毒性)は共通毒性規準 CTC criteria を用いる。</p>					
<p>生着不全 Failure to engraft</p> <p>BLOOD/BONE MARROW 区分のヘモグロビン Hemoglobin (Hgb)、好中球/顆粒球 Neutrophils/granulocytes (ANC/AGC)、血小板 Platelets も参照して grading する。</p>	なし	軽症	中等症	重症	生命を脅かす
<p>移植片対宿主病 (GVHD) Graft versus host disease</p>	なし	軽症	中等症	重症	生命を脅かす
<p>疲労 Fatigue (CONSTITUTIONAL SYMPTOMS)、発疹/落屑 Rash/desquamation (DERMATOLOGY/SKIN)、下痢 Diarrhea (GASTROINTESTINAL)、ビリルビン-GVHD関連 Bilirubin-GVHD (HEPATIC) も参照して grading する。</p>					
<p>幹細胞輸注時の合併症 Stem cell infusion complications</p> <p>以下の区分の有害事象項目それぞれについても参照して grading する。 ALLERGY/IMMUNOLOGY : アレルギー反応/過敏症 Allergic reaction/hypersensitivity CARDIOVASCULAR(ARRHYTHMIA) : 伝導異常/房室ブロック Conduction abnormality/Atrioventricular heart block、結節性/接合部性不整脈/リズム障害 Nodal/junctional arrhythmia/dysrhythmia、QTc 間隔の延長 (>0.48 秒) Prolonged QTc interval、洞性徐脈 Sinus bradycardia、洞性頻脈 Sinus tachycardia、上室性不整脈(SVT/心房細動/粗動) Supraventricular arrhythmia (SVT/ atrial fibrillation/flutter)、血管迷走神経症状 Vasovagal episode、心室性不整脈(PVC/二段脈/三段脈/心室性頻脈) Ventricular arrhythmia (PVCs/ bigeminy/trigeminy/ ventricular tachycardia、心血管系(不整脈)その他 Cardiovascular/Arrhythmia-Other (具体的に記載) CARDIOVASCULAR(GENERAL) : 高血圧 Hypertension、低血圧 Hypotension CONSTITUTIONAL SYMPTOMS : 発熱 (AGC < 1.0 x 10⁹/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 AGC < 1.0 x 10⁹/L)、戦慄/悪寒 Rigors/chills、発汗 Sweating DERMATOLOGY/SKIN : 発疹/落屑 Rash/desquamation、発疹/落屑-GVHD 関連 -造血幹細胞移植研究 Rash/desquamation associated with graft versus host disease (GVHD) for BMT studies、蕁麻疹 Urticaria GASTROINTESTINAL : 下痢-人工肛門のない患者 Diarrhea for patient without colostomy、下痢-人工肛門のある患者 Diarrhea for patient with a colostomy、下痢-GVHD 関連 -造血幹細胞移植研究 Diarrhea associated with graft versus host disease (GVHD) for BMT studies、下痢-小児の造血幹細胞移植研究 Diarrhea for Pediatric BMT studies、悪心 Nausea、嘔吐 Vomiting HEMORRHAGE : Grade 3 または 4 の血小板減少に伴う出血 Hemorrhage/bleeding with grade 3 or 4 thrombocytopenia、 Grade 3 または 4 の血小板減少に伴わない出血 Hemorrhage/bleeding without grade 3 or 4 thrombocytopenia、嗜血 Hemoptysis HEPATIC : アルカリホスファターゼ Alkaline phosphatase、ビリルビン Bilirubin、ビリルビン-GVHD 関連-造血幹細胞移植研究 Bilirubin associated with graft versus host disease (GVHD) for BMT studies、GTP (GGT)、SGOT、SGPT INFECTION/FEBRILE NEUTROPENIA : Grade3-4 の好中球減少を伴う感染(臨床的又は微生物学的に確認) (AGC < 1.0 x 10⁹/L) Infection (documented clinically or microbiologically) with grade 3 or 4 neutropenia (AGC < 1.0 x 10⁹/L)、好中球減少を伴わない感染 Infection without neutropenia METABOLIC/LABORATORY : 高カリウム血症 Hyperkalemia、高ナトリウム血症 Hyponatremia、低カリウム血症 Hypokalemia NEUROLOGY : 意識レベルの低下 Depressed level of consciousness、痙攣 Seizures PAIN : 腹痛 Abdominal pain、頭痛 Headache RENAL/GENITOURINARY : クレアチニン Creatinine、ヘモグロビン尿症 Hemoglobinuria</p>	なし	軽症	中等症	重症	生命を脅かす
<p>静脈閉塞性疾患 Veno-Occlusive Disease (VOD)</p> <p>体重増加-VOD 関連 Weight gain associated with Veno-Occlusive disease (VOD) for BMT studies (CONSTITUTIONAL SYMPTOMS)、ビリルビン-GVHD 関連 Bilirubin associated with graft versus host disease (GVHD) for BMT studies (HEPATIC)、意識レベルの低下 Depressed level of consciousness (NEUROLOGY)、肝臓痛 Hepatic pain (PAIN)、腎不全 Renal failure (RENAL/GENITOURINARY)、肝腫大 Hepatic enlargement (HEPATIC) も参照して grading する。</p>	なし	軽症	中等症	重症	生命を脅かす