

「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版」(CTCAE v4.0 - JCOG)

修正・改訂履歴および対応するオリジナル CTCAE、MedDRA、MedDRA/J のバージョン

2011年12月17日現在

JCOG 運営委員会 承認日	修正・改訂 種別	CTCAE・MedDRA・MedDRA/J のバージョン			修正・改訂内容
		CTCAE	MedDRA	MedDRA/J	
2009年12月28日		v4.02	v12.0	v12.1	CTCAE V4.0-JCOG 初版承認
2010年2月1日	修正	v4.02	v12.0	v12.1	<p><b>【CTCAE 本体エクセルファイルの誤記修正】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>肝不全 (10019663) に関する MedDRA 情報の修正 (CTCAE v4.0 の本体に変更はなく、日本独自で付記した MedDRA コードの修正)</li> <li>LLT コードの修正            10024678    →    10019663</li> <li>LLT 英語の修正            Liver failure    →    Hepatic failure</li> </ul> <p><b>【解説部分の誤記修正】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 ページ：日常生活動作 (ADL) *と**が示す内容が逆になっていたため、正しく入れ替え</li> <li>3 ページ：冒頭部 CTCAE 本体、MedDRA、MedDRA/J のバージョンに関する記載を削除</li> <li>3 ページ：MedDRA/J への対応 CTCAE v4.0-JCOG の修正・改訂履歴および CTCAE 本体、MedDRA、MedDRA/J のバージョンに関する情報は別項に示すことを追記</li> <li>4 ページ：最後 「CTCAE v4.0-JCOG の修正・改訂履歴および対応するオリジナル CTCAE、MedDRA、MedDRA/J のバージョン」の項を新設</li> </ul>
2010年9月11日	改訂	v4.03	v12.0	v13.1	<p><b>【CTCAE 本体エクセルファイルの修正】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>オリジナル CTCAE の v4.03 への改訂に伴う Grade の定義の変更 (15AE 用語)</li> <li>オリジナル CTCAE の v4.03 への改訂に伴う definition の変更 (3AE 用語)</li> <li>MedDRA/J の v13.1 への改訂に伴う SOC および LLT の日本語表記の変更 (1SOC、10LLT)</li> <li>日本語訳の誤記修正 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 日本語表記で用いている用語を MedDRA/J にあわせて統一</li> <li>✓ 上記以外の表記や記述のゆれの統一</li> <li>✓ Grade 間で数値がとぎれているものについてカットオフ値や不等号を変更</li> </ul> </li> </ul>

					<ul style="list-style-type: none"> <li>・CTCAE 本体エクセルファイルの詳細情報部分 (S~Z 列) の削除</li> </ul> <p><b>【解説部分の修正】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「日本語訳に関する注」に「連続変量データのカットオフについて」の項を新設</li> <li>・「日本語訳に関する注」に「JCOG における運用」の項を新設</li> </ul>
2011 年 4 月 25 日	改訂	v4.03	v12.0	v14.0	<p><b>【CTCAE 本体エクセルファイルの修正】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・MedDRA/J の v14.0 への改訂に伴う LLT の日本語表記の変更 (1LLT)</li> <li>・日本語訳の誤記修正 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 日本語訳出時の誤記修正</li> <li>✓ 日本語表記のゆれの統一</li> </ul> </li> </ul>
2011 年 12 月 17 日	改訂	v4.03	v12.0	v14.0	<p><b>【解説部分の修正】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「日本語訳に関する注」の「JCOG における運用」の項に新規事項を追記</li> </ul>