

◆引用、改変として許容される記載例

該当箇所	CTCAE v5.0 – JCOGの記載	引用、改変の記載例	取り扱い
Grade 5	死亡	Grade 5 全て省略	Grade 5の省略は、引用、改変として許容 Grade5を省略し掲載している旨を原稿本文中に明記してください
【定義】	(各AE用語により記載内容が異なるため省略)	【定義】全て省略	【定義】の全省略は、引用、改変として許容 本文の改変は原則不可
Grade_定義	[Term:発熱性好中球減少症_Grade3] ANC<1,000/mm <sup>3</sup> で、かつ、1回でも38.3°C(101°F)を超える、または1時間を超えて持続する38°C以上(100.4°F)の発熱	[Term:発熱性好中球減少症_Grade3] ANC<1,000/mm <sup>3</sup> で、かつ、1回でも38.3°Cを超える、または1時間を超えて持続する38°C以上の発熱	温度:華氏(°F)の表記省略は、引用、改変として許容
Grade_定義	[Term:骨粗鬆症_Grade1] 成人:画像で骨粗鬆症の所見あり、または骨塩密度(BMD)tスコア-1から-2.5(骨量減少); <b>小児:画像でzスコア≤-2.0を伴うBMD低値があり、明らかな骨折の既往がない</b>	[Term:骨粗鬆症_Grade1] 成人:画像で骨粗鬆症の所見あり、または骨塩密度(BMD)tスコア-1から-2.5(骨量減少)	小児の評価規準の省略は、引用、改変として許容
Grade_定義	[注入に伴う反応_Grade2] 治療または点滴の中断が必要。ただし症状に対する治療(例:抗ヒスタミン薬、NSAIDs、麻薬性薬剤、静脈内輸液)には速やかに反応する; ≤24時間の予防的投薬を要する	[注入に伴う反応_Grade2] 治療または点滴の中断が必要。ただし症状に対する治療には速やかに反応する; ≤24時間の予防的投薬を要する	(括弧書き)の例の省略は、引用、改変として許容
Grade_定義	[好中球数減少_Grade1] <LLN-1,500/mm <sup>3</sup> ; <LLN-1.5 × 10e9/L	[好中球数減少_Grade1] <LLN-1,500/mm <sup>3</sup>	異なる単位の記載の一部省略は、引用、改変として許容
Grade_定義	[Term:血栓性血小板減少性紫斑病_Grade4] 生命を脅かす(例: CNS出血、血栓/塞栓、腎不全)	[Term:血栓性血小板減少性紫斑病_Grade4] 生命を脅かす(例:中枢神経系出血、血栓/塞栓、腎不全)	「CNS」の「中枢神経系」への置き換えは、引用、改変として許容
Grade_定義	[Term:悪心_Grade4] カロリーや水分の経口摂取が不十分; 経管栄養/TPN/入院を要する	[Term:悪心_Grade4] カロリーや水分の経口摂取が不十分; 経管栄養/TPN( <b>total parenteral nutrition</b> )/入院を要する	正式名称「(total parenteral nutrition)」の(括弧書き)の追記は、引用、改変として許容
Term	[白血球減少のTerm(英語表記)] <b>White blood cell</b> decreased	[白血球減少のTerm(英語表記)] WBC decreased	「White blood cell」の略語「WBC」への変更は、引用、改変として許容
グレード Grade	[Grade 5] AEによる死亡	[Grade 5] AE ( <b>有害事象</b> )による死亡	日本語「(有害事象)」の(括弧書き)の追記は、引用、改変として許容

【引用、改変\_出典の記載】※(略称:CTCAE v5.0 – JCOG)は省略可

有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳JCOG 版(略称:CTCAE v5.0 – JCOG)より引用、改変  
JCOGホームページ <http://www.jcog.jp/>

◆改変不可の記載例

該当箇所	CTCAE v5.0 - JCOGの記載	改変不可の記載例	取り扱い
Term 日本語	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	ALT増加	「Term 日本語」の変更は不可 「アラニンアミノトランスフェラーゼ増加」にご修正ください
Term 日本語	アルカリホスファターゼ増加	ALP増加	「Term 日本語」の変更は不可 「アルカリホスファターゼ増加」にご修正ください
Term 日本語	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	AST増加	「Term 日本語」の変更は不可 「アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加」にご修正ください
Term 日本語	ざ瘡様皮疹	座瘡様皮疹	「Term 日本語」の変更は不可 「ざ瘡様皮疹」にご修正ください
Term 日本語	血栓性血小板減少性紫斑病	血栓性微小血管障害	「Term 日本語」の変更は不可 「血栓性血小板減少性紫斑病」にご修正ください
Term 日本語	うつ病	抑うつ	「Term 日本語」の変更は不可 「うつ病」にご修正ください
Term 日本語 Grade_定義	[Term: <b>そう</b> 痒症_Grade2] 広範囲かつ間欠性; <b>搔破</b> による皮膚の変化(例: 浮腫, 丘疹形成, 擦過, 苔蘚化, 滲出/痂皮); 内服治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	[Term: <b>癢</b> 痒症_Grade2] 広範囲かつ間欠性; <b>癢破</b> による皮膚の変化(例: 浮腫, 丘疹形成, 擦過, 苔蘚化, 滲出/痂皮); 内服治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	「Term 日本語」の変更は不可 「そう痒症」にご修正ください 漢字の変更は不可 「搔破」へご修正ください
Grade_定義	[Term: 白血球減少_Grade1] <LLN-3,000 /mm <sup>3</sup>	[Term: 白血球減少_Grade1] <LLN-3,000 /μl	単位の変更は不可 「mm <sup>3</sup> 」にご修正ください
Grade_定義	; (セミコロン)	: (コロン)	記号の変更は不可 「;」は「または」を意味します 「:」にご修正ください
【定義】	[Term: GGT増加_定義] 臨床検査にて血中γ-グルタミルトランスフェラーゼレベルが <b>上昇</b> 。GGT(γ-グルタミルトランスフェラーゼ)はγ-グルタミンペプチドを他のペプチドやアミノ酸、水に変換するγ-グルタミルグループに対する酵素	[Term: GGT増加_定義] 臨床検査にて血中γ-グルタミルトランスフェラーゼレベルが <b>増加</b> 。GGT(γ-グルタミルトランスフェラーゼ)はγ-グルタミンペプチドを他のペプチドやアミノ酸、水に変換するγ-グルタミルグループに対する酵素	本文の変更は原則不可 「上昇」へご修正ください
Term の並記	下部消化管出血 上部消化管出血	下部消化管出血/上部消化管出血	Termの並記は不可 「下部消化管出血」、「上部消化管出血」は分けてご記載ください
SOC 日本語	[Term: 頭痛_SOC 日本語] 神経系障害	[Term: 頭痛_SOC 日本語] 疼痛	SOC 日本語の変更は不可 「神経系障害」へご修正ください
SOC 日本語	[Term: 白血球減少_SOC 日本語] 臨床検査	[Term: 白血球減少_SOC 日本語] 血液/骨髄	SOC 日本語の変更は不可 「臨床検査」へご修正ください
略語	LLN: (施設)基準範囲下限 ULN: (施設)基準範囲上限	LLN/ULN	略後の注意書き「LLN: (施設)基準範囲下限」、「ULN: (施設)基準範囲上限」を欄外へ追記ください
出典の記載	有害事象共通用語 <b>規準</b> v5.0 日本語訳 JCOG 版	有害事象共通用語 <b>基準</b> v5.0 日本語訳 JCOG 版	出典は正式名称を記載ください 「基準」⇒「規準」にご修正ください