

JCOG 術中・術後合併症規準

2005年6月

JCOG 外科委員会

安藤 暢敏、加藤 治文、笹子 充、佐野 武、高嶋 成光、坪井 正博、鳶巢 賢一、森谷 宜皓、吉川 裕之、大津 敦

【JCOG 術中・術後合併症規準の作成経緯】

JCOG では、1998 年に米国 NCI が公表した共通毒性規準(NCI-Common Toxicity Criteria:NCI-CTC v2.0)の日本語訳(第 1 版 1999 年 4 月、第 2 版 2001 年 12 月)を作成し、有害事象評価に用いてきた。しかし、手術を含む臨床試験における有害事象の評価に必要な術中・術後合併症の多くが、NCI-CTC v2.0 には含まれていなかったことから、JCOG 外科委員会では「JCOG 術中・術後合併症規準」(案)を作成し、一部の試験で試用を始めていた。

「JCOG 術中・術後合併症規準」(案)が運営委員会審査を経て完成に近づいた 2003 年になって、NCI-CTC v2.0 の改訂版である CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)v3.0 が NCI から公表されたが、CTCAE v3.0 では手術関連の有害事象項目が大幅に追加されていることが判明したため、JCOG 外科委員会では CTCAE v3.0 を踏まえて「JCOG 術中・術後合併症規準」(案)の大幅な見直しを行った。検討の結果、「JCOG 術中・術後合併症規準」(案)で挙げていた項目はほぼ CTCAE v3.0 で網羅されていることが判明したが、JCOG 外科委員会は、CTCAE v3.0 をそのまま用いることは以下の①～③の点で適切ではないと判断した。

- ① CTCAE v3.0 の有害事象名は必ずしも外科領域で一般的に用いられている合併症名と一致していない。
- ② CTCAE v3.0 の有害事象項目と Grade 定義に当てはめ可能であっても補足説明が必要と思われる合併症があること。
- ③ CTCAE v3.0 の有害事象項目に当てはめ可能であっても一部の Grade 定義が不適切となる合併症があること。

以上より、JCOG 外科委員会は、CTCAE v3.0 の Grade 定義を踏襲することを原則として、外科領域でより一般的な合併症名を CTCAE v3.0 の有害事象項目に対応させ、かつ必要に応じて補足説明を加える形で「JCOG 術中・術後合併症規準」として完成させ、JCOG 運営委員会の承認を得た。

【JCOG 術中・術後合併症規準の使用上の注意】

- ・ プロトコール治療に手術を含む JCOG 試験において、プロトコール本文中の合併症の表記、予期される有害事象としての合併症の表記、症例報告用紙(CRF)での合併症項目名は、原則として、本「JCOG 術中・術後合併症規準」の「術中・術後合併症項目」名を用いる。CRF には「術中・術後合併症項目」名と CTCAE v3.0 の有害事象項目名を併記する。
- ・ 「CTCAE v3.0」の欄には、「術中・術後合併症項目」に対応する CTCAE v3.0 の有害事象項目と Grade 定義が記載されている。
- ・ 該当する Grade がない場合は、使用しない Grade の定義を網掛けにしている。
- ・ 「補足説明」が付されている項目では CTCAE v3.0 の Grade 定義と補足説明の両者を参考にして grading する。

1) 術後精神症状

術中・術後 合併症	CTCAE v3.0						
	神経 NEUROLOGY						
			Grade				
	有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
術後一過性見当識障害 注)右のGrade1を選択	錯乱 Confusion	錯乱 Confusion	一過性の錯乱, 見当識障害, 集中力の欠如	錯乱, 見当識障害, 短時間の集中力の欠如 機能障害はあるが日常生活に支障なし	錯乱またはせん妄 日常生活に支障あり	自傷他害の危険あり; 入院を要する	死亡
注: 注意欠陥障害 (Attention Deficit Disorder:ADD)は, 認知障害[神経 NEUROLOGY-Cognitive]に grading する.							
代謝性意識障害 注)右のGradeのいずれかを選択	傾眠/意識レベルの低下 Somnolence/depressed level of consciousness	傾眠 Somnolence	—	傾眠または鎮静により機能低下をきたすが, 日常生活には支障がない	感覚鈍麻または混迷; 覚醒困難; 日常生活に支障あり	昏睡	死亡
術後脳梗塞 注)右のGradeのいずれかを選択	中枢神経系脳血管虚血 CNS cerebrovascular ischemia	中枢神経虚血 CNS ischemia	—	症状がなく, 画像所見のみ	≤24時間の一過性脳虚血発作(TIA)	脳血管障害(脳卒中) >24時間の神経障害	死亡

2) 循環器系合併症

		CTCAE v3.0					
		心臓全般 CARDIAC GENERAL					
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
ショック 注)右の Grade4 を選択	低血圧 Hypotension	低血圧 Hypotension	治療を要さない血圧低下	短時間(<24時間)の輸液等の治療を要する; 生理機能に影響なし	持続的(≥24時間)治療を要するが、持続的な生理機能障害なく回復	ショック (例: 酸血症; 臓器機能障害)	死亡
関連 AE: 失神[神経 NEUROLOGY-Syncope]							

		手術/術中損傷 SURGERY/INTRA-OPERATIVE INJURY					
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
血管損傷 注1) 下記選択肢から、該当する項目を選択 注2) 右の Grade のいずれかを選択	術中損傷-臓器/構造-選択: (カテゴリ-末尾の項目より選択) Intra-operative injury -Select Organ or Structure	術中損傷-選択 Intraop injury-Select	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	—
注: ここで「選択すべき AE」は、手術時に認められた、重要でかつ事前に想定していなかった損傷と定義する。術中所見に基づく術式の変更による追加的、外科的処置は「選択すべき AE」に該当しない。術中損傷の結果として生じた患者に好ましくない後遺症はすべて、該当する CTCAE 用語で記録し grading しなければならない。							
		手術/術中損傷-選択 SURGERY/INTRA-OPERATIVE INJURY-SELECT					
心血管系 CARDIOVASCULAR - 大動脈 Artery-aorta - 頸動脈 Artery-carotid - 大脳動脈 Artery-cerebral - 下肢の動脈 Artery-extremity (lower) - 上肢の動脈 Artery-extremity (upper) - 肝動脈 Artery-hepatic - 臓器の主要な動脈 Artery-major visceral artery - 肺動脈 Artery-pulmonary - 動脈-細分類不能 Artery NOS - 心臓 Heart		- 脾臓 Spleen - 下肢の静脈 Vein-extremity (lower) - 上肢の静脈 Vein-extremity (upper) - 肝静脈 Vein-hepatic - 下大静脈 Vein-inferior vena cava - 頸静脈 Vein-jugular - 臓器の主要な静脈 Vein-major visceral vein - 門脈 Vein-portal vein - 肺静脈 Vein-pulmonary - 上大静脈 Vein-superior vena cava - 静脈-細分類不能 Vein NOS					

		血管 VASCULAR					
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
深部静脈血栓症 注)右の Grade のいずれかを選択	血栓症/血栓/塞栓症 Thrombosis/ thrombus/ embolism	血栓症/血栓/塞栓症 Thrombosis/ thrombus/ embolism	—	深部静脈血栓症または心内血栓; 処置は要さない(例: 抗凝固薬, 血栓溶解剤, フィルター, 侵襲的処置)	深部静脈血栓症または心内血栓; 処置を要する(例: 抗凝固薬, 血栓溶解剤, フィルター, 侵襲的処置)	肺塞栓症を含む塞栓症; 生命を脅かす	死亡

3) 呼吸器系合併症

術中・術後合併症		CTCAE v3.0					
		肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY					
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
気管支瘻・肺胞瘻 注1) 選択肢から、気管支、肺、のいずれかを選択 注2) 右の Grade のいずれかを選択	肺/上気道瘻-選択: Fistula, pulmonary/upper respiratory - Select: - 気管支 Bronchus - 喉頭 Larynx - 肺 Lung - 口腔 Oral cavity - 咽頭 Pharynx - 胸膜 Pleura - 気管 Trachea	肺瘻-選択 Fistula, pulmonary-Select	症状なし、画像所見のみ	症状があり、胸腔ドレナージ(tube thoracostomy)または内科的管理を要する; 呼吸機能に変化があるが、日常生活には支障がない	症状があり、呼吸機能に変化があり、日常生活に支障あり; 内視鏡的処置(例: スtent)または外科的処置による一次閉鎖を要する	生命を脅かす; 胸郭形成術、長期開放ドレナージ、または複数回の開胸術を要する	死亡
注: 瘻は、2つの体腔間または体腔と皮膚の間に形成された異常な交通と定義する。瘻の部位は、異常が発生したと思われる部位を選択する。例えば、食道癌の切除または放射線照射による気管-食道瘻は消化管瘻-食道(Fistula, GI-esophagus)として grading する。							

術中・術後合併症		血管 VASCULAR					
		Grade					
		有害事象	Short Name	1	2	3	4
肺梗塞・肺塞栓症 注) 右の Grade のいずれかを選択	血栓症/血栓/塞栓症 Thrombosis/ thrombus/ embolism	血栓症/血栓/塞栓症 Thrombosis/ thrombus/ embolism	—	深部静脈血栓症または心内血栓; 処置は要さない(例: 抗凝固薬, 血栓溶解剤, フィルター, 侵襲的処置)	深部静脈血栓症または心内血栓; 処置を要する(例: 抗凝固薬, 血栓溶解剤, フィルター, 侵襲的処置)	肺塞栓症を含む塞栓症; 生命を脅かす	死亡

術中・術後合併症		肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY					
		Grade					
		有害事象	Short Name	1	2	3	4
術後無気肺・喀痰排出障害 注1) 右の Grade のいずれかを選択 注2) 補足説明も参照しながら grading	無気肺 Atelectasis	無気肺 Atelectasis	症状がない	症状があり (例: 呼吸困難, 咳), 内科的治療を要する (例: 気管支鏡による吸引, 肺理学療法, 吸引)	外科的処置を要する(例: スtent, レーザー)	生命を脅かす	死亡
		補足説明	X 線上 airbronchogram をわずかに認めるのみで症状がなく、治療を要しない	X 線上 1segment 以上の無気肺を認め内視鏡的処置を要する	X 線上片側1葉以上の無気肺を認め、外科的処置を要する (例: スtent, レーザー)	X 線上側一側全肺または片側残肺の無気肺を認め、気管切開等を要する	死亡

CTCAE v3.0							
感染 INFECTION							
術中・術後 合併症	有害事象	Short Name	Grade				
			1	2	3	4	5
術後肺炎 注1)下記選択肢から、気管支、肺、気管、上気道-細分類不能、のいずれかを選択 注2)右のGradeのいずれかを選択 注3)好中球増多を伴う術後肺炎もこのカテゴリーを適応する 注4)補足説明も参照しながら grading	好中球数が正常または Grade 1-2 の好中球減少を伴う感染-選択: (カテゴリー末尾の項目より選択) Infection with normal ANC or Grade 1 or 2 neutrophils-Select:	G0-2 の好中球減少を伴う感染-選択 Infection with normal ANC-Select	—	限局性、局所的処置を要する	抗生物質/抗真菌剤/抗ウイルス剤の静脈内投与による治療を要する; IVR による処置/外科的処置を要する	生命を脅かす(例: 敗血症性ショック, 血圧低下, アシドーシス, 壊死)	死亡
	補足説明	—	1~2segment の X 線上の変化があり、抗生剤、酸素吸入を要する。	1 葉以上の X 線上の変化があり、抗生物質の静脈内投与や酸素吸入を要する	生命を脅かす; X 線上の変化があり補助換気を要する (ARDS)	死亡	
感染-選択 INFECTION - SELECT							
肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY — 気管支 Bronchus — 喉頭 Larynx — 肺 (肺炎) Lung (pneumonia) — 縦隔-細分類不能 Mediastinum NOS — 粘膜 Mucosa — 頸部-細分類不能 Neck NOS — 鼻 Nose — 鼻周囲 Paranasal — 咽頭 Pharynx — 胸膜 (胸膜炎) Pleura (empyema) — 副鼻腔 Sinus — 気管 Trachea — 上気道/上部消化管-細分類不能 Upper aerodigestive NOS — 上気道-細分類不能 Upper airway NOS							

CTCAE v3.0							
手術/術中損傷 SURGERY/INTRA-OPERATIVE INJURY							
術中・術後 合併症	Grade						
	有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
肺・気管・気管支損傷 注1) 下記選択肢から、気管支、肺、胸膜、気管、のいずれかを選択 注2) 右のGradeのいずれかを選択 注3) 補足説明も参照しながらgrading	術中損傷-臓器/構造-選択: (カテゴリ-末尾の項目より選択) Intra-operative injury -Select Organ or Structure	術中損傷-選択 Intraop injury-Select	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	—
		補足説明	縫合閉鎖が可能(有茎弁被覆の有無は問わない)	肺,気管支,気管の部分切除;形成術を要する	片肺の完全切除;形成術を要する	生命を脅かす	—
	手術/術中損傷-選択 SURGERY/INTRA-OPERATIVE INJURY-SELECT						
肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY —気管支 Bronchus —肺 Lung —縦隔 Mediastinum —胸膜 Pleura —胸管 Thoracic duct —気管 Trachea —上気道-細分類不能 Upper airway NOS							

		CTCAE v3.0						
		出血 HEMORRHAGE/BLEEDING						
		Grade						
		有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
術中・術後 合併症	血胸 注1) 選択肢から、肺/気管支-細分類不能、気管支、肺、縦隔、胸膜、気道-細分類不能、気管孔、気管、のいずれかを選択 注2) 右の Grade のいずれかを選択 注3) 補足説明も参照しながら grading	肺/上気道出血-選択: Hemorrhage, pulmonary/upper respiratory -Select: - 肺/気管支-細分類不能 Bronchopulmonary NOS - 気管支 Bronchus - 喉頭 Larynx - 肺 Lung - 縦隔 Mediastinum - 鼻腔 Nose - 咽頭 Pharynx - 胸膜 Pleura - 気道-細分類不能 Respiratory tract NOS - 気管孔 Stoma - 気管 Trachea 注: 輸血とは濃厚赤血球(pRBC)を意味する。 関連 AE: フィブリノゲン[凝固 COAGULATION- Fibrinogen]; INR (国際標準化プロトロンビン時間比)[凝固 COAGULATION-INR]; 血小板[血液 BLOOD- Platelets]; PTT(部分トロンボプラステン時間)[凝固 COAGULATION-PTT]	肺出血-選択: Hemorrhage, pulmonary -Select	軽度、治療を要さない	症状があり、内科的治療を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する; 放射線照射(出血部位に対する止血目的)	生命を脅かす; 大がかりな(major)緊急処置を要する	死亡
		補足説明	軽度、治療を要さない	非手術的ドレナージにより軽快する	緊急ではない再手術 / 輸血 / IVR による処置 / 内視鏡的処置を要する	生命を脅かす大量出血; 緊急再手術を要する	死亡	

		CTCAE v3.0						
		神経 NEUROLOGY						
		Grade						
術中・術後合併症		有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
反回神経麻痺 注1) 選択肢から、第X脳神経を選択 注2) 右のGradeのいずれかを選択 注3) 補足説明も参照しながらgrading	神経障害: 脳神経-選択: Neuropathy: cranial-Select.	神経障害: 脳神経- 選択 Neuropathy: cranial-Select	症状がなく、診察/検査 によってのみ確認される	症状があるが、日常生活に支障 がない	症状があり、日常生活に支障あり	生命を脅かす; 活動不能/ 動作不能	死亡	
	ー第I脳神経 CN I ー第II脳神経 CN II ー第III脳神経 CN III ー第IV脳神経 CN IV ー第V脳神経 CN V ー第VI脳神経 CN VI ー第VII脳神経 CN VII ー第VIII脳神経 CN VIII ー第IX脳神経 CN IX ー第X脳神経 CN X ー第XI脳神経 CN XI ー第XII脳神経 CN XII	嗅覚 Smell 視覚 Vision 瞳孔, 上眼瞼, 眼球運動 Pupil, upper eyelid, extra ocular movements 眼球の下方, 内転運動 Downward, inward movement of eye 顎運動; 顔面知覚 Motor-jaw muscles; Sensory-facial 眼球の外転 Lateral deviation of eye 顔面の運動; 味覚 Motor-face; Sensory-taste 聴覚および平衡感覚 Hearing and balance 咽頭の運動; 耳, 咽頭, 舌の知覚 Motor-pharynx; Sensory-ear, pharynx, tongue 口蓋, 咽頭, 喉頭の運動 Motor-palate; pharynx, larynx 胸鎖乳突筋および僧帽筋の運動 Motor-sternomastoid and trapezius 舌の運動 Motor-tongue	補足説明 症状がなく、診察/検査 によってのみ確認される	嘔声はあるが誤嚥はない	嘔声があり誤嚥(固形物, 流 動物を問わず)がある	声門狭窄があり気管切開を 要する	死亡	

4) 肝胆道系合併症

		CTCAE v3.0						
		肝胆膵 HEPATOBIILIARY/PANCREAS						
		Grade						
術中・術後合併症		有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
術後胆嚢炎 <i>注)右の Grade のいずれかを 選択</i>	胆嚢炎 Cholecystitis	胆嚢炎 Cholecystitis	症状がない 画像所見のみ	症状があり、内科的治療を要する	IVR による処置/内視鏡的 処置/外科的処置を要する	生命を脅かす (例: 敗血症または穿孔)	死亡	
	関連 AE: Grade 3-4 の好中球減少を伴う感染(臨床的または微生物学的に確認)-選択[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が不明または Grade 1-2 の好中球減少を伴う感染[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が不明な感染-選択[感染 INFECTION- Infection]							

		出血 HEMORRHAGE/BLEEDING						
		Grade						
術中・術後合併症		有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
肝被膜下血腫 <i>注)右の Grade のいずれかを 選択</i>	血腫 Hematoma	血腫 Hematoma	わずかな症状がある; 侵襲的治療を要さない	最小限の侵襲的瀉出または吸引 を要する	輸血/ IVR による処置/外科 的処置を要する	生命を脅かす; 大がかりな (major) 緊急処 置を要する	死亡	
	注: 血腫とは、創傷、手術部位における血液の血管外漏出 (extravasation) または他の処置に続発する漏出とする。輸血とは濃厚赤血球 (pRBC) を意味する。 関連 AE: フィブリノゲン[凝固 COAGULATION- Fibrinogen]; INR (国際標準化プロトロンビン時間比)[凝固 COAGULATION-INR]; 血小板[血液 BLOOD- Platelets]; PTT(部分トロンボプラスチン時間)[凝固 COAGULATION-PTT]							

		CTCAE v3.0						
		消化管 GASTROINTESTINAL						
		Grade						
		有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
胆汁瘻 注1) 選択肢から、胆管、胆嚢、のいずれかを選択 注2) 右のGradeのいずれかを選択	消化管瘻-選択: Fistula, GI-Select:	消化管瘻-選択 Fistula, GI-Select	症状がなく、画像所見のみ	症状がある; 消化管機能の変化(例: 摂食習慣の制約, 下痢または消化管からの水分喪失); <24時間の静脈内輸液を要する	症状があり, 消化管機能に高度の変化(例: 摂食習慣の制約/下痢/消化管からの水分喪失); ≥24時間の静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	生命を脅かす	死亡	
	-腹部-細分類不能 Abdomen NOS -肛門 Anus -胆管 Biliary tree -結腸/盲腸/虫垂 Colon/cecum/appendix -十二指腸 Duodenum -食道 Esophagus -胆嚢 Gallbladder -回腸 Ileum -空腸 Jejunum -口腔 Oral cavity -膵 Pancreas -咽頭 Pharynx -直腸 Rectum -唾液腺 Salivary gland -小腸-細分類不能 Small bowel NOS -胃 Stomach							
注: 瘻は, 2つの体腔間または体腔と皮膚の間に形成された異常な交通と定義する。瘻の部位は, 異常が発生したと思われる部位を選択する。例えば, 食道癌の切除や放射線照射による気管-食道瘻は消化管瘻-食道(Fistula, GI-Esophagus)としてgradingする。								
肝壊死 注1) 選択肢から、肝を選択 注2) 右のGradeのいずれかを選択	消化管壊死-選択: Necrosis, GI-Select:	消化管壊死-選択 Necrosis, GI-Select	-	-	消化管から十分な栄養を摂取できない(例: 腸管/非腸管栄養補給を要する); IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす; 臓器の全摘が必要な外科的処置を要する(例: 結腸全摘)	死亡	
	-肛門 Anus -結腸/盲腸/虫垂 Colon/cecum/appendix -十二指腸 Duodenum -食道 Esophagus -胆嚢 Gallbladder -肝 Hepatic -回腸 Ileum -空腸 Jejunum -口腔 Oral -膵 Pancreas -腹腔 Peritoneal cavity -咽頭 Pharynx -直腸 Rectum -小腸-細分類不能 Small bowel NOS -人工肛門 Stoma -胃 Stomach							
関連 AE: 内臓動脈虚血(心筋以外)[血管 VASCULAR- Visceral]								

5) 消化管系合併症

		CTCAE v3.0						
		消化管 GASTROINTESTINAL						
		Grade						
術中・術後合併症		有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
麻痺性イレウス 注)右の Grade のいずれかを選択	消化管イレウス(腸管の機能的閉塞/神経性便秘) Ileus, GI (functional obstruction of bowel, i.e., neuroconstipation)	麻痺性イレウス Ileus	症状がなく、画像所見のみ	症状がある; 消化管機能に変化(例: 摂食習慣の制約); <24 時間の静脈内輸液を要する	症状があり, 消化管機能に高度の変化; ≥24 時間の静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する	生命を脅かす	死亡	
	注: 消化管イレウスは, 上部または下部消化管機能の変化に適用する。(例: 胃または結腸の排出遅延) 関連 AE: 便秘[消化管 GASTROINTESTINAL- Constipation]; 悪心[消化管 GASTROINTESTINAL- Nausea]; 消化管閉塞-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Obstruction]; 嘔吐[消化管 GASTROINTESTINAL- Vomiting]							
機械的イレウス(術後癒着性など) 注1)選択肢から、該当する項目を選択 注2)右の Grade のいずれかを選択 注3)補足説明も参照しながら grading	消化管閉塞-選択: Obstruction, GI -Select: -盲腸 Cecum -結腸 Colon -十二指腸 Duodenum -食道 Esophagus -胆嚢 Gallbladder -回腸 Ileum -空腸 Jejunum -直腸 Rectum -小腸-細分類不能 Small bowel NOS -人工肛門 Stoma -胃 Stomach	消化管閉塞-選択 Obstruction, GI-Select	症状がなく画像所見のみ	症状あり; 消化管機能に変化あり(例: 摂食習慣の制約, 嘔吐, 下痢, 消化管からの水分喪失); <24 時間の静脈内輸液を要する	症状があり, 消化管機能に高度の変化あり(例: 摂食習慣の制約, 嘔吐, 下痢, 消化管からの水分喪失); ≥24 時間の静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 臓器の全摘が必要な外科的処置を要する (例: 結腸全摘)	死亡	
		補足説明	一過性で禁飲食にて改善する	チューブ減圧にて改善する	チューブ減圧が無効で臓器の全摘を伴わないイレウス解除手術を要する	絞扼性イレウスで腸切除術を要する	死亡	

術中・術後 合併症	CTCAE v3.0						
	消化管 GASTROINTESTINAL						
	有害事象	Short Name	Grade				
			1	2	3	4	5
膵液瘻 注1) 選択肢から、膵を選択 注2) 右のGradeのいずれかを選択 注3) 補足説明も参照しながら grading	消化管リーク(吻合部を含む) -選択: Leak (including anastomotic), GI-Select: -胆管 Biliary tree -食道 Esophagus -大腸 Large bowel -リーク-細分類不能 Leak NOS -膵 Pancreas -咽頭 Pharynx -直腸 Rectum -小腸 Small bowel -人工肛門 Stoma -胃 Stomach	消化管リーク-選択 Leak, GI-Select	症状がなく、画像所見のみ	症状がある; 内科的治療を要する	症状があり、消化管機能障害あり; 侵襲的処置または内視鏡的処置を要する	生命を脅かす	死亡
	補足説明	膵液の漏出をアミラーゼ値で確認できるが、感染を伴わない	感染を合併しているが、非手術的にコントロール可能	感染のコントロールに手術を要する	主要動脈破綻や敗血症を併発し、生命を脅かす	死亡	

6) 腎/泌尿生殖器系合併症

術中・術後 合併症	CTCAE v3.0						
	腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY						
	Grade						
	有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
尿失禁 注)右の Grade のいずれかを選択	尿失禁 Incontinence, urinary	尿失禁 Incontinence, urinary	偶発的 (例: 咳, くしゃみなどに伴う), パッドを要さない	自然尿失禁, パッドを要する	日常生活に支障あり; 治療を要する (例: クランプ, コラーゲン注射)	外科的処置を要する (例: 膀胱切除または永久的な尿路変向術)	—
手術・処置による膀胱および/または尿管の損傷 注1) 選択肢から、膀胱、尿管、のいずれかを選択 注2) 右の Grade のいずれかを選択	泌尿生殖器リーク(吻合部を含む)-選択: Leak (including anastomotic), GU-Select: - 膀胱 Bladder - 卵管 Fallopian tube - 腎臓 Kidney - 精索 Spermatic cord - ストーマ Stoma - 尿管 Ureter - 尿道 Urethra - 子宮 Uterus - 膣 Vagina - 精管 Vas deferens	泌尿生殖器リーク-選択 Leak GU-Select	症状がなく, 画像所見のみ	症状あり; 内科的治療を要する	症状があり, 泌尿生殖機能障害あり; 侵襲的処置または内視鏡的治療を要する	生命を脅かす	死亡
注: 泌尿生殖器リーク(吻合部を含む)-選択は, 臨床徴候および症状または画像所見により同定された, 瘻の形成を伴わない吻合部のリークに適用する.							
腔瘻・膀胱腔瘻 注1) 選択肢から、膀胱、膣、のいずれかを選択 注2) 右の Grade のいずれかを選択	泌尿生殖器瘻-選択: Fistula, GU-Select: - 膀胱 Bladder - 女性生殖器 Genital tract-female - 腎臓 Kidney - 尿管 Ureter - 尿道 Urethra - 子宮 Uterus - 膣 Vagina	泌尿生殖器瘻-選択 Fistula, GU-Select	症状がなく, 画像所見のみ	症状あり; 非侵襲的治療を要する	症状があり, 日常生活に支障あり; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす: 臓器の部分切除または全摘を要する外科的処置; 永久的な尿路変向術を要する	死亡
注: 瘻は, 2つの体腔間または体腔と皮膚の間に形成された異常な交通と定義する. 瘻の部位は, 異常が発生したと思われる部位を選択する.							

		CTCAE v3.0						
		腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY						
		Grade						
術中・術後合併症		有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
尿管閉塞 注1) 選択肢から、尿管を選択 注2) 右のGradeのいずれかを選択	泌尿生殖器閉塞-選択: Obstruction, GU-Select:	泌尿生殖器閉塞-選択 Obstruction, GU-Select	症状がなく、画像所見または内視鏡的所見のみ	症状があるが、水腎症、敗血症、腎機能障害を伴わない; 拡張術/内視鏡的再建術/ステント留置を要する	症状あり、臓器機能に影響を及ぼす(例: 敗血症、水腎症、腎機能障害); 外科的処置を要する	生命を脅かす; 臓器不全; 臓器の全摘が必要な外科的処置を要する	死亡	
	<ul style="list-style-type: none"> - 膀胱 Bladder - 卵管 Fallopian tube - 前立腺 Prostate - 精索 Spermatic cord - ストーマ Stoma - 精巣 Testes - 尿管 Ureter - 尿道 Urethra - 子宮 Uterus - 膣 Vagina - 精管 Vas deferens 							
術後膀胱アトニー 注) 右の Grade2 を選択	尿閉 (神経因性膀胱を含む) Urinary retention (including neurogenic bladder)	尿閉 Urinary retention	排尿遅延や尿滴下があるが明らかな残尿はない; 周術期の一時的な残尿	薬物治療が必要な排尿遅延; 周術期を超えて一時的な6週未満のカテーテル留置が必要な術後膀胱アトニー	1日1回以上の導尿を要する; 泌尿器科的処置を要する(例: TURP, 膀胱瘻, 尿道切開)	生命を脅かす; 臓器不全(例: 膀胱破裂); 臓器の切除が必要な外科的処置を要する	死亡	
		注: 残尿の病因が判明している場合は、泌尿生殖器閉塞-選択[腎 RENAL-Obstruction]; 泌尿生殖器狭窄(吻合部を含む)-選択[腎 RENAL-Stricture]にgradingする。 関連 AE: 泌尿生殖器閉塞-選択[腎 RENAL-Obstruction]; 泌尿生殖器狭窄(吻合部を含む)-選択[腎 RENAL-Stricture]						

7) 出血

CTCAE v3.0							
出血 HEMORRHAGE/BLEEDING							
術中・術後 合併症	Grade						
	有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
術中・術後出血 注)右の Grade のいずれかを 選択	手術に関連する出血(術中または術後) Hemorrhage/bleeding associated with surgery, intra-operative or postoperative	手術に関連する出血 Hemorrhage with surgery	—	—	プロトコールに記載された予期されるレベルを超えて非自己由来 pRBC 4.5 単位※(小児では 10 cc/kg)以上の輸血を必要とする; 手術後に IVR による処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす	死亡
注: 術後 ≤ 72 時間を術後期間と定義する. 濃厚赤血球 (pRBC) 輸血に関してはプロトコール規定に従う. 関連 AE: フィブリノゲン[凝固 COAGULATION-Fibrinogen]; INR (国際標準化プロトロンビン時間比)[凝固 COAGULATION-INR]; 血小板[血液 BLOOD- Platelets]; PTT(部分トロンボプラスチン時間)[凝固 COAGULATION-PTT]							

8) 感染

CTCAE v3.0							
感染 INFECTION							
術中・術後 合併症	Grade						
	有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
腹腔内膿瘍・骨盤内膿瘍・膿胸・腹膜炎 注1-1)腹腔内膿瘍→選択肢から、腹腔を選択 注1-2)骨盤内膿瘍→選択肢から、骨盤-細分類不能を選択 注1-3)膿胸→選択肢から、創傷、胸膜、のいずれかを選択 注1-4)腹膜炎→選択肢から、腹腔を選択 注2)右のGradeのいずれかを選択 注3)好中球増多を伴う場合もこのカテゴリーを適応する 注4)補足説明も参照しながらgrading	好中球数が正常またはGrade 1-2の好中球減少を伴う感染-選択: (カテゴリー末尾の項目より選択) Infection with normal ANC or Grade 1 or 2 neutrophils -Select:	G0-2の好中球減少を伴う感染-選択 Infection with normal ANC-Select	—	限局性、局所的処置を要する	抗生物質/抗真菌剤/抗ウイルス剤の静脈内投与による治療を要する; IVRによる処置/外科的処置を要する	生命を脅かす(例: 敗血症性ショック, 血圧低下, アシドーシス, 壊死)	死亡
	補足説明		—	非手術的ドレナージにより改善	ドレナージ不十分で手術的ドレナージが必要である	敗血症を併発し生命を脅かす	死亡
創感染 注1)選択肢から、創傷を選択 注2)右のGradeのいずれかを選択 注3)補足説明も参照しながらgrading	好中球数が正常またはGrade 1-2の好中球減少を伴う感染-選択: (カテゴリー末尾の項目より選択) Infection with normal ANC or Grade 1 or 2 neutrophils -Select:	G0-2の好中球減少を伴う感染-選択 Infection with normal ANC-Select	—	限局性、局所的処置を要する	抗生物質/抗真菌剤/抗ウイルス剤の静脈内投与による治療を要する; IVRによる処置/外科的処置を要する	生命を脅かす(例: 敗血症性ショック, 血圧低下, アシドーシス, 壊死)	死亡

CTCAE v3.0

感染-選択 INFECTION - SELECT

消化管 GASTROINTESTINAL

- 腹部-細分類不能 Abdomen NOS
- 肛門/肛門周囲 Anal/perianal
- 虫垂 Appendix
- 盲腸 Cecum
- 結腸 Colon
- 歯 Dental-tooth
- 十二指腸 Duodenum
- 食道 Esophagus
- 回腸 Ileum
- 空腸 Jejunum
- 口腔-歯肉 (歯肉炎) Oral cavity-gums (gingivitis)
- 腹腔 Peritoneal cavity
- 直腸 Rectum
- 唾液腺 Salivary gland
- 小腸-細分類不能 Small bowel NOS
- 胃 Stomach

全身 GENERAL

- 血液 Blood
- カテーテル感染 Catheter-related
- 異物 (例: 移植片, インプラント, プロテーゼ, スtent) Foreign body (e.g., graft, implant, prosthesis, stent)
- 創傷 Wound

肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY

- 気管支 Bronchus
- 喉頭 Larynx
- 肺 (肺炎) Lung (pneumonia)
- 縦隔-細分類不能 Mediastinum NOS
- 粘膜 Mucosa
- 頸部-細分類不能 Neck NOS
- 鼻 Nose
- 鼻周囲 Paranasal
- 咽頭 Pharynx
- 胸膜 (胸膜炎) Pleura (empyema)
- 副鼻腔 Sinus
- 気管 Trachea
- 上気道/上部消化管-細分類不能 Upper aerodigestive NOS
- 上気道-細分類不能 Upper airway NOS

性/生殖機能 SEXUAL/PEPRODUCTIVE FUNCTION

- 子宮頸部 Cervix
- 卵管 Fallopian tube
- 骨盤-細分類不能 Pelvis NOS
- 陰茎 Penis
- 陰囊 Scrotum
- 子宮 Uterus
- 膣 Vagina
- 外陰部 Vulva

9) 創部合併症

CTCAE v3.0							
皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN							
術中・術後合併症	Grade						
	有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
鏡視下手術における皮下気腫 (注1)皮膚科/皮膚-その他(皮下気腫)として Grading (注2)右の Grade のいずれかを選択 (注3)補足説明も参照しながら grading	皮膚科/皮膚-その他 (具体的に記載____) Dermatology/Skin-Other (Specify,____)	皮膚科-その他 Dermatology-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡
	補足説明		ポート周囲の軽度の皮下気腫	広範(頸胸腹のうち 2 領域)に広がる皮下気腫	皮下気腫により合併症を伴う	—	死亡
創解離、腹壁癒痕ヘルニア (注)右の Grade のいずれかを選択	創傷合併症-非感染性 Wound complication, non-infectious	創傷合併症-非感染性 Wound complication, non-infectious	浅層筋膜を超えない深さの、創長の ≤25%の表層性創離開	局所的処置を要する、創長の >25%の創離開; 症状のないヘルニア	絞扼の所見のない、症状を伴うヘルニア; 内臓露出を伴わない筋膜離開/裂開; 創の縫合閉鎖または外科的な再処置を要する; 入院または高圧酸素療法を要する	絞扼の所見があり、症状を伴うヘルニア; 内臓露出を伴う筋膜離開; 皮弁による大規模な再建、移植、切除、切断術を要する	死亡
注: 創傷合併症-非感染性は、創離開、ヘルニア、裂開、内臓露出、創傷再処置のための二次手術に適用する。							

10) リンパ系合併症

術中・術後 合併症		CTCAE v3.0					
		肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY					
		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
乳び胸水 注)右の Grade のいずれかを 選択	乳び胸 Chylothorax	乳び胸 Chylothorax	症状がない	症状あり; 胸腔穿刺または胸腔ドレナージ を要する	外科的処置を要する	生命を脅かす(例: 循環動 態が不安定, または人工呼 吸を要する)	死亡

術中・術後 合併症		消化管 GASTROINTESTINAL					
		Grade					
		有害事象	Short Name	1	2	3	4
乳び腹水 注)右の Grade のいずれかを 選択	腹水(非悪性) Ascites (non-malignant)	腹水(非悪性) Ascites	症状がない	症状があり, 内科的治療を要する	症状があり, 侵襲的処置を 要する	生命を脅かす	死亡
注: 腹水(非悪性)とは, 悪性腹水でないことが立証されているか, または病因が不明であるが悪性である可能性がないものを意味する. 乳び性腹水もこれに含まれる.							

11) 縫合不全、吻合部狭窄

		CTCAE v3.0					
		消化管 GASTROINTESTINAL					
術中・術後合併症		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
縫合不全(消化器系) 注1)選択肢から、該当する項目を選択 注2)右のGradeのいずれかを選択 注3)補足説明も参照しながらgrading	消化管リーク(吻合部を含む) -選択: Leak (including anastomotic), GI-Select: -胆管 Biliary tree -食道 Esophagus -大腸 Large bowel -リーク-細分類不能 Leak NOS -膵 Pancreas -咽頭 Pharynx -直腸 Rectum -小腸 Small bowel -人工肛門 Stoma -胃 Stomach	消化管リーク-選択 Leak, GI-Select	症状がなく、画像所見のみ	症状がある; 内科的治療を要する	症状があり、消化管機能障害あり; 侵襲的処置または内視鏡的処置を要する	生命を脅かす	死亡
	補足説明	画像診断上わずかな瘻孔を認めるが、症状はない	明らかな瘻孔を認めるが、非手術的ドレナージで軽快	再手術、ドレナージにより軽快	出血/腹膜炎を併発し、敗血症など生命を脅かす	死亡	

		肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY					
術中・術後合併症		Grade					
有害事象	Short Name	1	2	3	4	5	
縫合不全(呼吸器系) 注1)右のGradeのいずれかを選択 注2)補足説明も参照しながらgrading	肺切除後の長期間の胸腔ドレナージまたはエアリーク Prolonged chest tube drainage or air leak after pulmonary resection	肺切除後の胸腔ドレナージまたはエアリーク Chest tube drainage or leak	—	胸膜癒着術または追加の胸腔ドレナージを要する	外科的処置を要する (例: ステープラまたはシーラントを使用する開胸術)	生命を脅かす; 活動不能/動作不能; 臓器切除を要する	死亡
	補足説明	—	画像診断上わずかな瘻孔を認めるが、臨床症状はない 明らかな瘻孔を認めるが、非手術的ドレナージで軽快	再手術、ドレナージにより軽快	出血/膿胸を併発し、敗血症など生命を脅かす; 臓器切除を要する	死亡	

		CTCAE v3.0						
		消化管 GASTROINTESTINAL						
		Grade						
		有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
術中・術後合併症	吻合部狭窄(消化器系) 注1)選択肢から、該当する項目を選択 注2)右のGradeのいずれかを選択 注3)補足説明も参照しながらgrading	消化管狭窄 (吻合部を含む)-選択: Stricture/stenosis (including anastomotic),GI -Select: - 肛門 Anus - 胆管 Biliary tree - 盲腸 Cecum - 結腸 Colon - 十二指腸 Duodenum - 食道 Esophagus - 回腸 Ileum - 空腸 Jejunum - 膵/膵管 Pancreas/pancreatic duct - 咽頭 Pharynx - 直腸 Rectum - 小腸-細分類不能 Small bowel NOS - 人工肛門 Stoma - 胃 Stomach	消化管狭窄-選択 Stricture, GI-Select	症状がなく画像所見のみ	症状がある; 消化管機能の変化あり (例: 摂食習慣の制約, 嘔吐, 出血, 下痢); <24 時間の静脈内輸液を要する	症状があり, 消化管機能の高度の変化あり (例: 摂食習慣の制約, 下痢, 消化管からの水分喪失); ≥24 時間の静脈内輸液/経管栄養/ TPN を要する; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 臓器全摘が必要な外科的処置を要する (例: 結腸全摘)	死亡
			補足説明	浮腫による狭窄あるいは軽度の器質的狭窄を有するが、症状はない	浮腫による狭窄あるいは器質的狭窄を有するが、非手術的処置(拡張術やステント留置)で軽快	拡張術やステント留置を要する; 臓器全摘を伴わない再手術を要する;	—	死亡

		肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY						
		Grade						
		有害事象	Short Name	1	2	3	4	5
術中・術後合併症	吻合部狭窄(呼吸器系) 注1)右のGradeのいずれかを選択 注2)補足説明も参照しながらgrading	気道閉塞/狭窄-選択: Obstruction/stenosis of airway -Select: - 気管支 Bronchus - 喉頭 Larynx - 咽頭 Pharynx - 気管 Trachea	気道閉塞-選択 Airway obstruction-Select	症状がなく、検査/内視鏡/画像により確認される閉塞または狭窄	症状があるが (例: 呼吸時の気道雑音), 呼吸障害を伴わない; 内科的管理を要する (例: ステロイド)	日常生活に支障あり; 喘鳴ありまたは内視鏡的処置を要する (例: ステント, レーザー)	生命を脅かす; 気管切開または挿管を要する	死亡
			補足説明	浮腫による狭窄あるいは軽度の器質的狭窄を有するが、症状はない	浮腫による狭窄あるいは軽度の器質的狭窄を有するが、非手術的処置(拡張術やステント留置)で軽快	拡張術やステント留置を要する	気管切開/挿管/再手術を要する	死亡