

共用基準範囲対応 CTCAE Grade 定義 - JCOG 2014 年 12 月 20 日版 新旧対照表

変更内容		
	旧	新
JCOG における 運用 3 ページ 青字下線部の 追加	<p>JCOG における運用</p> <p>・共用基準範囲に定義がない項目について 共用基準範囲、NCI-CTCv2.0 日本語訳 JCOG 版-第 2 版、ともに該当しない項目については、2011 年 6 月 25 日第 75 回 JCOG 運営委員会、2014 年 9 月 20 日第 88 回 JCOG 運営委員会で承認された値を使用する。</p>	<p>JCOG における運用</p> <p>・共用基準範囲に定義がない項目について 共用基準範囲、NCI-CTCv2.0 日本語訳 JCOG 版-第 2 版、ともに該当しない項目については、2011 年 6 月 25 日第 75 回 JCOG 運営委員会、2014 年 9 月 20 日第 88 回 JCOG 運営委員会、2014 年 12 月 20 日第 89 回 JCOG 運営委員会で承認された値を使用する。</p> <p>・10007839 CD4 リンパ球数減少 Grade 1 <800-500 /mm³ Grade 2 <500-200 /mm³ Grade 3 <200-50 /mm³ Grade 4 <50 /mm³</p> <p>・10024574 リパーゼ増加 Grade 1 >53-79.5 U/L Grade 2 >79.5-106 U/L Grade 3 >106-265 U/L Grade 4 >265 U/L</p> <p>・10000636 活性化部分トロンボプラスチン時間延長 Grade 1 >37-55.5 sec Grade 2 >55.5-92.5 sec Grade 3 >92.5 sec Grade 4 -</p> <p>・10016596 フィブリノゲン減少 Grade 1 <180-135 mg/dL Grade 2 <135-90 mg/dL Grade 3 <90-45 mg/dL Grade 4 <45 mg/dL</p> <p>・10019150 ハプトグロビン減少 Grade 1 <19 mg/dL Grade 2 - Grade 3 - Grade 4 -</p> <p>・10000486 アシドーシス JCOG では数値評価のみを用いるため、Grade 4 は定義しない。 Grade 1 pH<7.35. ただし≥7.3 Grade 2 - Grade 3 pH<7.3 Grade 4 -(定義せず)</p>

変更内容		
	旧	新
		<ul style="list-style-type: none"> <p>•10001680 アルカローシス <u>JCOG では数値評価のみを用いるため、Grade 4 は定義しない。</u> <u>Grade 1 pH>7.45 ただし≤7.5</u> <u>Grade 2 -</u> <u>Grade 3 pH>7.5</u> <u>Grade 4 -(定義せず)</u></p> <p>•10007613 心筋トロポニン T 増加 <u>Grade 1 0.014-0.1 ng/mL</u> <u>Grade 2 -</u> <u>Grade 3 >0.1 ng/mL</u> <u>Grade 4 -</u></p> <p>•10007612 心筋トロポニン I 増加 <u>CTCAE v4.0 では、Grade 1 は「正常上限を超え、かつ、メーカーが定義する心筋梗塞と診断する値を下回る」と定義されているが、心筋トロポニン I には「メーカーが定義する心筋梗塞と診断する値」が存在しない。心筋トロポニン I は感度が高いため、正常上限を越えればまず心筋梗塞と診断される。そのため Grade 1 は定義せず、0.04 ng/mL を超えれば Grade 3 であると定義する。</u> <u>Grade 1 -(定義せず)</u> <u>Grade 2 -</u> <u>Grade 3 >0.04 ng/mL</u> <u>Grade 4 -</u></p>

一覧表への追加

CTCAE v4.0 MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 SOC 日本語	CTCAE v4.0 Term	CTCAE v4.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	JCOGにおける運用の説明
10000636	臨床検査	Activated partial thromboplastin time prolonged	活性化部分トロンボプラスチン時間延長	>ULN-1.5xULN	>1.5-2.5xULN	>2.5xULN; 出血がある	-	部分トロンボプラスチン時間が正常値を超える臨床検査値の異常。部分トロンボプラスチン時間の延長は凝固能異常の指標であり、原疾患と治療の両者を含む様々な疾患や障害により引き起こされる【JCOG における運用】「日本語訳に関する注」参照 活性化部分トロンボプラスチン時間の基準範囲上限は「37 sec」とする
	基準範囲	男女共通	25-37 sec	>37-55.5 sec	>55.5-92.5 sec	>92.5 sec	=	
10007612	臨床検査	Cardiac troponin I increased	心筋トロポニンI増加	正常上限を超え、かつ、メーカーが定義する心筋梗塞と診断する値を下回る	-	メーカーが定義する心筋梗塞の値以上	-	臨床検査にて生体試料の心筋トロポニンIレベルが上昇 CTCAE v4.0では、Grade 1は「正常上限を超え、かつ、メーカーが定義する心筋梗塞と診断する値を下回る」と定義されているが、心筋トロポニンIには「メーカーが定義する心筋梗塞と診断する値」が存在しない。心筋トロポニンIは感度が高いため、正常上限を越えればまず心筋梗塞と診断される。そのためGrade 1は定義せず、0.04 ng/mLを超えれば Grade 3 であると定義する
	基準範囲	男女共通	0.04 ng/mL	=	=	>0.04 ng/mL	=	
10007613	臨床検査	Cardiac troponin T increased	心筋トロポニンT増加	正常上限を超え、かつ、メーカーが定義する心筋梗塞と診断する値を下回る	-	メーカーが定義する心筋梗塞の値以上	-	臨床検査にて生体試料の心筋トロポニンTレベルが上昇 心筋トロポニンTの基準範囲上限は「0.014 ng/mL」とする
	基準範囲	男女共通	0.014 ng/mL	0.014-0.1 ng/mL	=	>0.1 ng/mL	=	
10007839	臨床検査	CD4 lymphocytes decreased	CD4 リンパ球減少	<LLN-500 /mm ³ ; <LLN-0.5x10e9 /L	<500-200/mm ³ ; <0.5-0.2x10e9 /L	<200-50/mm ³ ; <0.2-0.05x10e9 /L	<50 /mm ³ ; <0.05x10e9 /L	臨床検査にて血中 CD4 リンパ球数レベルが低下 CD4 リンパ球数の基準範囲下限は「800/mm³」とする
	基準範囲	男女共通	800 /mm³	<800-500 /mm³	<500-200 /mm³	<200-50 /mm³	<50 /mm³	

CTCAE v4.0 MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 SOC 日本語	CTCAE v4.0 Term	CTCAE v4.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	JCOG における運用の説明
10016596	臨床検査	Fibrinogen decreased	フィブリノゲン減少	<1.0-0.75×LLN またはベースラインから<25%の減少	< 0.75-0.5×LLN またはベースラインから 25-<50%の減少	< 0.5-0.25×LLN またはベースラインから 50-<75%の減少	< 0.25×LLN またはベースラインから 75%以上の減少または絶対値が<50 mg/dL	臨床検査にて血中フィブリノゲンレベルが低下 フィブリノゲンの基準範囲下限は「180 mg/dL」とする
	基準範囲	男女共通	180 mg/dL	<180-135 mg/dL	<135-90 mg/dL	<90-45 mg/dL	<45 mg/dL	
10019150	臨床検査	Haptoglobin decreased	ハプトグロビン減少	<LLN	-	-	-	臨床検査にて血中ハプトグロビンレベルが低下 ハプトグロビンの基準範囲下限は「19 mg/dL」とする
	基準範囲	男女共通	19 mg/dL	<19 mg/dL	=	=	=	
10024574	臨床検査	Lipase increased	リパーゼ増加	>ULN-1.5×ULN	>1.5-2.0×ULN	>2.0-5.0×ULN	>5.0×ULN	リパーゼの基準範囲上限は「53 U/L」とする
	基準範囲	男女共通	13-53 U/L	>53-79.5 U/L	>79.5-106 U/L	>106-265 U/L	>265 U/L	
10000486	代謝および栄養障害	Acidosis	アシドーシス	pH<正常値. ただし ≥7.3	-	pH<7.3	生命を脅かす	血中や他の組織中の酸(高水素イオン濃度)の過剰 pHの基準範囲下限は「7.35」とする JCOG では、数値評価のみを用いるため Grade 4 は定義しない
	基準範囲	男女共通	7.35-7.45	<7.35 ただし ≥7.3	=	pH<7.3	=	
10001680	代謝および栄養障害	Alkalosis	アルカローシス	pH>正常値. ただし ≤7.5	-	pH>7.5	生命を脅かす	血中や他の組織中のアルカリイオン(低水素イオン濃度)の過剰 pHの基準範囲上限は「7.45」とする JCOG では、数値評価のみを用いるため Grade 4 は定義しない
	基準範囲	男女共通	7.35-7.45	>7.45 ただし ≤7.5	=	pH>7.5	=	

基準範囲の定義補完

10022402	臨床検査	INR increased	INR 増加	>1-1.5×ULN; 抗凝固療法を行っている場合ベースラインの>1-1.5倍	>1.5-2.5×ULN; 抗凝固療法を行っている場合ベースラインの>1.5-2.5倍	>2.5×ULN; 抗凝固療法を行っている場合ベースラインの>2.5倍	-	臨床検査にて患者の血中プロトロンビン時間の対照検体に対する比が増加 INRの基準範囲上限は「1.15」とする
	基準範囲	男女共通	1.15	>1.15-1.725	>1.725-2.875	>2.875	-	