

子宮頸癌の放射線治療予後予測因子としての  
バイオマーカー (ApoC-II) の再現性評価に関する  
多施設共同前向き試験  
実施計画書  
*JROSG 10-4*

**試験タイプ:** 前向き試験

**研究代表者**

関西医科大学附属滝井病院放射線科 播磨洋子  
〒570-8507 大阪府守口市文園町 10-15  
TEL: 06-6992-1001  
FAX: 06-6993-3865  
E-mail: harima@takii.kmu.ac.jp

**研究事務局**

関西医科大学附属滝井病院放射線科 播磨洋子  
〒570-8507 大阪府守口市文園町 10-15  
TEL: 06-6992-1001  
FAX: 06-6993-3865  
E-mail: harima@takii.kmu.ac.jp

**データセンター**

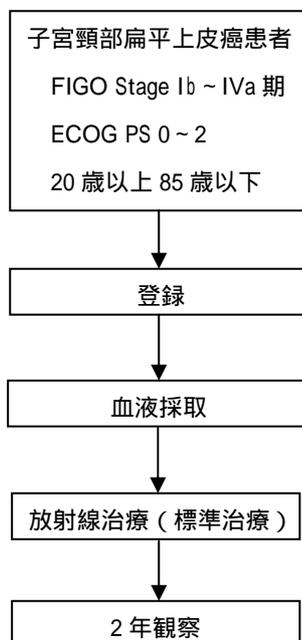
近士写真製版株式会社メディカル事業部 伊東俊幸  
住所: 〒543-0011 大阪市天王寺区清水谷町 11-15  
TEL: 0120-619-198  
FAX: 0120-219-199  
E-mail: ito@mydo-kond.co.jp

平成 23 年 7 月 30 日	提出版
平成 23 年 8 月 19 日	第二版
平成 23 年 12 月 21 日	第三版

**（試験タイトル） 子宮頸癌の放射線治療予後予測因子としてのバイオマーカー（ApoC-II）の再現性評価**  
**（研究の分類） 前向きコホート研究およびネステッド・ケース・コントロール研究<sup>1), 2)</sup>**

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



登録期間に参加施設を訪れた子宮頸癌患者のうち、選択基準を満たす症例を前向きコホート研究に登録し、標準治療を施した後、背景を治療者にマスクして経過観察を実施する。

また、イベント発生例（増悪・全死など）をケース、それに年齢（ $\pm 5$  歳）と病期でマッチング（ケース：コントロール = 1:1）させたイベント非発生例をコントロールとしてネステッド・ケース・コントロール研究を行い、アポリポ蛋白 C-II（ApoC-II）等のバイオマーカー値を比較する。

### 0.2. 目的

関西医科大学放射線科学講座において子宮頸癌患者血液を用いて放射線治療予後予測因子としてアポリポ蛋白 C-II（ApoC-II）を同定し、モノクローナル抗体 Elisa-Kit を作成した。本研究の目的は、子宮頸癌の放射線治療後の予後が初診時の血清 ApoC-II で予測できるか否かを検証するために、多施設共同前向き研究を行うことである。ApoC-II を測定するために前向き研究であることが必要となる。

1) プライマリーエンドポイント: 無増悪生存期間

2) セカンダリーエンドポイント: 全生存期間, 骨盤内無増悪生存期間, 遠隔転移無発生存期間

### 0.3. 対象

以下の選択基準を満たす子宮頸癌患者を対象とする。

#### <適格基準>

1. 原発巣が子宮頸部扁平上皮癌であることが組織学的に確認されている患者
2. FIGO 臨床病期(1994 年) が Ib ~ a 期の患者
3. 一般状態(ECOG Performance Status, PS)が 0 ~ 2 の患者
4. 登録時の年齢が 20 歳以上 85 歳以下の患者
5. 傍大動脈リンパ節転移陰性の患者
6. 子宮頸癌に対して初回治療の患者
7. 本試験の参加について十分な説明を受けて趣旨を理解した上で文書に同意した患者

#### <除外基準>

1. 断端癌患者
2. 活動性の重複癌を有する患者。ここでは、同時性重複癌及び無病期間が 5 年以内の異時性重複癌をいう。ただし、局所療法により治癒と判断される Carcinoma in Situ は活動性の重複癌には含めない。
3. 妊娠中、妊娠の可能性のある患者、もしくは授乳中である患者。
4. 拳児を希望している患者
5. 精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難な患者
6. 治療の実施に支障を来すと判断される重篤な合併症（膠原病・制御困難の糖尿病）を有する患者
7. 3ヶ月以内の心疾患の既往がある患者、もしくは慢性心不全の患者
8. 3ヶ月以内の重篤な脳血管障害の既往がある患者
9. 活動性の感染症を有する患者
10. 心臓ペースメーカーをしている患者
11. HBs 抗原が陽性の患者
12. その他、臨床試験担当医師が本試験の対象として不適当と判断した患者

### 0.4. 治療内容

放射線治療は原発巣に対して強い腫瘍制御能力が見込まれる。よって、可能な限り放射線治療がスケジュール通りに完遂されることを優先する。また、本研究の目的は、子宮頸癌を対象に放射線治療予後因子を同定するために、患者血液を用いて抽出した ApoC-II を検証するための多施設共同前向き試験を行うことであるので、化学療法は必ずしも施行しなくても許容される。

外部照射と高線量率腔内照射(HDR-ICBT)を組み合わせた放射線治療を実施する。

外部照射は全骨盤照射 50-50.4Gy/25-28 回(中央遮蔽 30-41.4Gy より)、HDR-ICBT は A 点線量、週 1 回で 6Gy、計 3 回から 4 回で 18Gy-24Gy を基本とする。

同時化学放射線療法を施行する場合は CDDP 30 ~ 40 mg/m<sup>2</sup>(最大量 70mg/body)を週 1 回静脈内投与、1 回投与を 1 コースとし、合計 3 ~ 5 コース投与。

#### 0.5. 予定登録者数と研究期間

予定登録数は 150 例とする。

登録期間は 12 ヶ月(1 年), 追跡期間は登録後 24 ヶ月(2 年間)で総研究期間は 36 ヶ月(3 年間)とする。

#### 0.6. 問い合わせ先

適格基準など: 研究事務局

関西医科大学 滝井病院 放射線科 准教授 播磨洋子

住所: 大阪府守口市文園町 10-15

Tel: 06-6992-1001

Fax: 06-6993-3865

E-mail: harima@takii.kmu.ac.jp

登録手続き: データセンター

近土写真製版株式会社メディカル事業部 伊東俊幸

住所: 〒543-0011 大阪市天王寺区清水谷町 11-15

Tel: 0120-619-198

Fax: 0120-219-199

E-mail: ito@mydo-kond.co.jp

目次

0. 概要	2
0.1. シェーマ	2
0.2. 目的	2
0.3. 対象	3
0.4. 治療内容	3
0.5. 予定登録者数と研究期間	4
0.6. 問い合わせ先	4
1. 目的とエンドポイント	7
1.1. 目的	7
1.2. エンドポイント	7
2. 背景と試験計画の根拠	7
2.1. 背景	7
2.2. 対象	8
2.3. 対象疾患に対する標準的治療	9
2.4. 試験デザインと根拠	12
2.5. 試験参加に伴って予測される利益と危険(不利益)	12
2.6. 本試験の意義	12
3. 本試験で用いる基準・定義	13
3.1. 病期診断基準	13
3.2. 予後判定基準	14
4. 症例基準	15
4.1. 適格基準	15
4.2. 除外基準	15
4.3. 休止・再開基準	15
4.4. 中止基準	156
4.5. 脱落基準	156
5. 登録	16
6. 実施方法	17
7. スタディカレンダー(検査日程)	17
8. データ収集	19
8.1. 記録用紙の種類と提出期限	19
8.2. 調査用紙の送付方法	19
9. 有害事象	19
9.1. 有害事象の評価	19
9.2. 予想される有害事象	19
9.3. 有害事象発生時の対応	19

10. 効果判定とエンドポイントの定義	20
10.1. 効果判定	20
10.2. エンドポイント	20
11. 統計的事項	20
11.1. 中間解析と試験の早期中止	20
11.2. 最終解析	20
12. 倫理的事項	21
12.1. 患者の保護	21
12.2. インフォームド・コンセント	21
12.3. プライバシーの保護と患者識別	23
12.4. プロトコルの遵守	23
13. 研究費用および利益相反	23
13.1. 研究費用	23
13.2. 利益相反	24
14. モニタリングと監査	23
14.1. 定期モニタリング	23
14.2. 施設訪問監査	24
15. 研究組織	24
15.1. 研究代表者	24
15.2. 参加施設および研究連携者	24
15.3. データセンター	24
15.4. プロトコル作成責任者	24
15.5. 質的管理委員会	25
16. 研究成果の発表	25
17. 参考文献	26
18. 付表 Appendix	27
1) 説明文書・同意書	
2) ヘルシンキ宣言(日本医師会和訳)	
3) ECOG の Performance Status (PS) の日本語訳	
4) 記録用紙 (CRF)	
・登録票	
・登録確認票	
・調査票	
5) 有害事象共通用語基準 v4.0 日本語訳 JCOG 版	

## 1. 目的とエンドポイント

### 1.1. 目的

放射線治療に対する応答に個体差が存在し、個々の症例で治療効果は明らかに異なる。そこで進行期子宮頸癌の治療成績を向上させるためには、放射線抵抗性に関与する遺伝子や分子を追求し、治療戦略を確立する以外に方法はない。

本研究の目的は進行期子宮頸癌を対象に放射線治療予後予測因子を同定するために、患者血清を用いて抽出した ApoC-II を検証するための多施設共同前向き研究を行うことである。

Matrix metalloproteinase (MMP) は子宮頸癌の進行・浸潤に関与したと報告され<sup>5)</sup>、予後不良群の治療前の血清で MMP が高発現すると ApoC-II を切断し、ApoC-II の低発現を認めるとの仮説を立て、ApoC-II と MMP に注目して証明する。また、子宮頸部扁平上皮癌患者における SCC 値は予後予測因子として一定していないので、本研究で検討する。治療前と治療終了後 1 ヶ月に各々 6ml の採血により、ApoC-II, matrix metalloproteinase-1 (MMP1), matrix metalloproteinase-2 (MMP2), SCC を測定する。

### 1.2. エンドポイント

- 1) プライマリーエンドポイント: 無増悪生存期間
- 2) セカンダリーエンドポイント: 全生存期間, 骨盤内無増悪生存期間, 遠隔転移無発生生存期間

## 2. 背景と試験計画の根拠

### 2.1. 背景

バイオマーカーとは、アメリカ食品医薬品局 (FDA) により「正常な生物学的過程、発病の過程、もしくは治療介入による薬理学的反応を反映する測定、および評価可能な特性」と定義されている。癌バイオマーカーは癌細胞自身、もしくは発癌に応じて変化する細胞、組織に由来する分子であり、癌の発見、分類、診断、予後予測、治療効果の確認等のさまざまな目的で利用されている。癌の組織型の違いにより扁平上皮癌の SCC 抗原、腺癌の CEA 抗原、発症臓器の違いにより前立腺癌の PSA 抗原がある。しかし、子宮頸癌の臓器特異的な指標はなく、また放射線治療効果に関与するバイオマーカーは未だ判明していない。播磨らは平成 19 年～21 年度科学研究費補助金基盤研究(B)「分子生物学的手法を用いた子宮頸癌の放射線治療効果予測因子の探索と検証」により、放射線治療前の患者血清を用いてプロテインチップでバイオマーカー候補蛋白としてアポリポ蛋白 C-II (ApoC-II) を同定し、モノクローナル抗体による ApoC-II Elisa キットを作成した(特許申請中:特願 2008-214992)。Elisa (Enzyme-linked immunosorbent assay) は、特異性の高い抗原抗体反応を利用し、微量タンパク質の検出・定量に広く用いられている。播磨らは作成した ApoC-II Elisa キットが子宮頸癌の放射線治療予後を予測できるか否かを検討するために、2003 年 1 月から 2009 年 10 月までに関西医科大学で放射線治療を施行した 65 例の子宮頸部扁平上皮癌を対象として、ApoC-II の原病生存率への関与を観察した。予後良好群は治療後無再発生存を確認した 35 例(平均生存期間 27.8 ヶ月)で、不良群は原病死を確認した 30 例(平均生存期間 16.6 ヶ月)であった。年齢の平均 61 歳、腫瘍径の平均 5.9cm、予後良好群の病期は I 期 2 例、II 期 9 例、III 期 22 例、IV 期 2 例であった。また、不良群の病期は I 期 1 例、II 期 2 例、III 期 21 例、IV 期 6 例であった。初診時の血清を用いて SCC, ApoC-II, MMP1, MMP2 を測定し、初診時癌組織から HPV 感染を検索した。

原病生存率をエンドポイントとして、年齢、腫瘍径、病期、HPV、SCC、ApoC-II、MMP1、MMP2 との相関を Cox 比例ハザード単変量、多変量で解析した。蛋白発現量は Student-t test を、特異度、感度は ROC 解析を用いた。その結果、予後不良群の ApoC-II 発現量は良好群に比べて有意に減少した( $p=0.03$ )。原病生存率に関与したのは単変量解析では ApoC-II ( $p=0.01$ )、MMP1 ( $p=0.02$ )、病期( $p=0.004$ )、腫瘍径 ( $p<0.001$ )で、多変量解析では ApoC-II ( $p=0.02$ )、病期 ( $p=0.04$ ) であった。ApoC-II の特異度は 97.9%、感度 44.4%であった。この検討結果から、ApoC-II は予後不良症例に低発現し、ApoC-II は子宮頸癌の放射線治療予後予測因子として有用なバイオマーカーの可能性があると考えられた<sup>3)</sup>。

ApoC-IIは脂肪代謝においてトリグリセリドをグリセロールと遊離脂肪酸に分解する酵素リポプロテインリパーゼを活性化する蛋白である。substrateは触媒である酵素の反応の間、消費される反応体、または酵素によって作用される分子を示すが、ApoC-IIは酵素MMPのsubstrateで、MMPによって切断されることが分かっている<sup>4)</sup>。

一方、MMPは子宮頸癌の進行・浸潤に関与し<sup>5)</sup>、我々のゲノム解析結果でもMMPが進行・転移に関与した<sup>6)</sup>。MMPが高発現するとApoC-IIを切断し、ApoC-IIの蛋白量が少なくなるので、予後不良群の治療前の血清でApoC-IIの低発現を認めたとの仮説を立て、ApoC-IIとMMPに注目して証明する。また、ApoC-IIが連携研究者の施設においても検証されるか否かについて前向き研究を行う。

## 2.2. 対象

以下の選択基準を満たす子宮頸癌患者

<適格基準>

1. 原発巣が子宮頸部扁平上皮癌であることが組織学的に確認されている患者
2. FIGO 臨床病期(1994 年) が b ~ a 期の患者
3. 一般状態(ECOG Performance Status, PS)が 0 ~ 2 の患者
4. 登録時の年齢が 20 歳以上 85 歳以下の患者
5. 傍大動脈リンパ節転移陰性の患者
6. 子宮頸癌に対して初回治療の患者
7. 本試験の参加について十分な説明を受けて趣旨を理解した上で文書に同意した患者

<除外基準>

1. 断端癌患者
2. 活動性の重複癌を有する患者。ここでは、同時性重複癌及び無病期間が5年以内の異時性重複癌をいう。ただし、局所療法により治癒と判断される Carcinoma in Situ は活動性の重複癌には含めない。
3. 妊娠中、妊娠の可能性のある患者、もしくは授乳中である患者。
4. 拳児を希望している患者
5. 精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難な患者
6. 治療の実施に支障を来すと判断される重篤な合併症(膠原病・制御困難の糖尿病)を有する患者

7. 3ヶ月以内の心疾患の既往がある患者,もしくは慢性心不全の患者
8. 3ヶ月以内の重篤な脳血管障害の既往がある患者
9. 活動性の感染症を有する患者
10. 心臓ペースメーカーをしている患者
11. HBs 抗原が陽性の患者
12. その他,臨床試験担当医師が本試験の対象として不相当と判断した患者

## 2.3. 対象疾患に対する標準的治療

放射線治療は原発巣に対して強い腫瘍制御能力が見込まれる.よって,可能な限り放射線治療がスケジュール通りに完遂されることを優先する.また,本研究の目的は,子宮頸癌を対象に放射線治療予後因子を同定するために,患者血液を用いて抽出した ApoC-II を検証するために多施設共同前向き試験を行うことであるので,化学療法は必ずしも施行しなくても許容される.

### 2.3.1. 放射線治療

以下に示す外部照射と高線量率腔内照射(HDR-ICBT)を組み合わせて治療を行うこととする.もし, HDR-ICBT が行われなかった場合には理由説明を必要とする.組織内照射は許容しない.放射線治療の許容総治療期間は 8 週(56 日間)とする.

#### 2.3.1.1. 外部照射

放射線治療装置は,6MV 以上の X 線発生装置で,かつ SSD(Source Surface Distance)または SAD(Source Axis Distance)が 100cm 以上の装置を用いる.

##### 1)線量と分割法

1日1回1.8または2Gy,週5回法で行う.週4回法は許容されない.表1にわが国における標準放射線治療スケジュール<sup>7)</sup>を示し,原則としてこのスケジュールにそって放射線治療を行う.

表1 標準放射線治療スケジュール

進行期	外部照射 <sup>*</sup>		腔内照射 <sup>#</sup> HDR (A 点線量)
	全骨盤	中央遮蔽	
Ib1, II(小)	20Gy	30Gy	24Gy/4回
Ib2, II(大), III	30Gy	20Gy	24Gy/4回
	40Gy	10Gy	18Gy/3回
IV A	40Gy	10Gy	18Gy/3回
	50Gy	0Gy	12Gy/2回

HDR: high-dose-rate

\*:1回1.8~2Gy,週5回法で行う.画像にて転移が疑われるリンパ節,治療前に結節状に骨盤壁に達する子宮傍組織に対しては,外部照射による追加(boost)6~10Gyを検討する.

#:1回5~6Gy,週1~2回法で行う.

腔内照射開始後は,外部照射は腔内照射施行日には行わないこととし,その他の日(週4日)に行う.

##### 2)計画標的体積(PTV)

全骨盤領域を PTV とする。傍大動脈リンパ節領域を含めた、いわゆる extended field は許容しない。

照射野の形成にはカスタムブロックまたは multileaf collimator を用いる。治療は前後対向 2 門照射、あるいは直交 4 門照射にて行う。本研究では IMRT を許容しない。1 回の治療において各門全ての照射を行う。

#### 全骨盤照射

##### - 前後照射野

上縁: 第 5 腰椎上縁、または腹部大動脈分岐部

下縁: 閉鎖孔下縁、あるいは腔病変の最遠位部位から 3cm 下方縁

側方縁: 小骨盤腔から 1.5-2cm 外側縁

##### - 側方照射野

上縁/下縁: 前後照射野と同一

前縁: 恥骨結合前縁から 0.5cm 前方

後縁: 仙骨後縁全体まで含める

#### 中央遮蔽

原則として全骨盤照射終了以降 HDR-ICBT 導入時点で、3 または 4cm 幅の中央遮蔽をおく。子宮ゾンデ診が不可能であるなどの技術的理由で HDR-ICBT が開始できない場合、または、技術的には HDR-ICBT 開始可能だが、腫瘍縮小が不十分でさらに外部照射の追加が必要と担当医が判断した場合に限って、中央遮蔽を設置せずにそのまま外部照射を続行することを許可する。

41.4Gy 以降も中央遮蔽を挿入しない場合には理由を調査票に記載する。

### 2.3.1.2. 高線量率腔内照射(HDR-ICBT)

放射線治療装置は、リモートアフローダを使用する。タンデムとオボイドを使用し、その種類は問わない。

#### 1) 開始時期

全骨盤外部照射終了後、1 週間以内に開始する。

子宮ゾンデ診が不可能であるなどの技術的理由で HDR-ICBT が開始できない場合、または、技術的には HDR-ICBT 開始可能だが、腫瘍縮小が不十分でさらに外部照射の追加が必要と担当医が判断した場合に限って、50-50.4Gy まで中央遮蔽なしで外部照射を継続した後に再度 HDR-ICBT の可能性を判定してもよい。外部照射 50-50.4Gy 後も HDR-ICBT が技術的に不可能、あるいは不適切と担当医により判断された場合には外部照射による Boost に切り替える。

#### 2) 線量と分割法

A 点線量で規定する。A 点の設定は原則として外子宮口を基準とする。

表 1 のスケジュールにそった線量で 1 日 1 回、週 1 回法、合計 3 回から 5 回を行う。表 2 に外部照射と HDR-ICBT の線量配分例を示す。HDR-ICBT 施行日には外部照射を行わない。

なお、50-50.4Gy まで中央遮蔽なしで外部照射を継続した後に HDR-ICBT を行う場合には HDR-ICBT は 11Gy/2 回(6Gy+5Gy, 5.5Gyx2 回)とする(BED 76.5-77.1Gy<sub>10</sub>)。

表 2 外部照射と HDR-ICBT の線量配分と BED

外部照射 (中央遮蔽なしの線量)	HDR-ICBT (A 点)	合計 BED* (Gy <sub>10</sub> )
30Gy/15 回 or 30.6Gy/17 回	24Gy/4 回	74.4 or 74.5
40Gy/20 回 or 41.4Gy/23 回	18Gy/3 回	76.8 or 77.8

BED=nd[1+d/(α+β)], n=照射回数,

d=1 回線量, α/β=10, \*外部照射と HDR-ICBT の合計

### 3) HDR-ICBT 施行が不可能と判断された場合

外部照射 50-50.4Gy 後も HDR-ICBT が技術的に不可能,あるいは不適切と担当医により判断された場合には外部照射による Boost に切り替える. 全骨盤照射の GTV から 2-3cm のマージンをとった Volume に対して, 最低 64.8Gy(BED76Gy<sub>10</sub>), 最大 72Gy(BED86Gy<sub>10</sub>)まで投与することとする. その際には直交 4 門照射などを用い, 可及的に小腸を照射野から除外する.

## 2.3.2. 化学療法

### 2.3.2.1. 対象

- 1) Ib2, IIa2 ~ IVa 期を対象とする.
- 2) 腎機能障害がないこと
- 3) 肝機能障害がないこと
- 4) CDDP 投与可能症例
- 5) 次の基準を満たす十分な臓器機能を有するもの
  - WBC $\geq$ 3000/m<sup>3</sup>; HGB $\geq$ 10g/dl; Plat $\geq$ 75000/m<sup>3</sup>
  - BUN<14mg/dl; CRTN<0.8mg/dl
  - GOT<35U/l; GPT<35U/l

### 2.3.2.2. 投与スケジュール

- 1) CDDP は 1 週 1 回投与とし, 1 回につき 30-40mg/m<sup>2</sup>(上限 70mg/body)を点滴静注する. 放射線の照射中に同時併用して, 計 5 ~ 6 回を施行する.
- 2) CDDP 投与開始は放射線治療開始後出来るだけ速やかに(第 1 週または第 2 週)に開始する.
- 3) 延期は 1 週間以内とする.
- 4) 8 週間以内に 5 ~ 6 回施行する.
- 5) CDDP は放射線治療終了後 1 時間以内に開始し, 週 1 回, 計 5 ~ 6 回施行する.

### 2.3.2.3. 投与方法

- 1) 体表面積から求めた CDDP を生理食塩水(生食)350-500mL に混じ, 原則として 2 時間かけて点滴静注する.
- 2) CDDP 投与前および投与完了後に, 1000mL 以上の生食などで輸液を行い, 十分な時間尿量が得られていることを確認する.

## 2.3.3. 後治療

adjuvant 治療を含む後治療に関しては制限を設けない.

## 2.4. 試験デザインと根拠

### 2.4.1. 試験デザイン

前向きコホート研究およびネステッド・ケース・コントロール研究。

登録期間に参加施設を訪れた子宮頸癌患者のうち、選択基準を満たす症例を前向きコホート研究に登録し、血液を採取して ApoC-II 等のバイオマーカー値を測定する。標準治療を施した後、バイオマーカー値を治療者にマスクした状態で経過観察を実施し、生存時間分析を行う。

また、副次的解析として、イベント発生例（増悪・全死など）をケース、それに年齢（±5 歳）と病期でマッチング（ケース：コントロール = 1:1）させたイベント非発生例をコントロールとしてネステッド・ケース・コントロール研究を行い、ApoC-II 等のバイオマーカー値を比較する。

予定登録数は 150 例とし、登録期間は 12 ヶ月（1 年）、追跡期間は登録後 24 ヶ月（2 年間）で総研究期間は 36 ヶ月（3 年間）とする。

### 2.4.2. 観察期間の設定根拠

パイロット研究（子宮頸癌の放射線治療予後予測因子としてのアポリポ蛋白 C-II, 第 48 回日本癌治療学会 2010, 播磨ら）における再発イベント発生時期が 2.3～34.1 ヶ月であり、第 3 四分位が 12.2 ヶ月であるところから、第 3 四分位の 2 倍である 24 ヶ月（2 年）を観察期間と設定した。

### 2.4.3. 登録数設定根拠

両側有意水準 0.05, 統計学的パワー 80% として、連続変数である曝露要因に中程度の効果量 (0.5)<sup>8)</sup>を検出するためには片群 64 例が必要になる。パイロット研究では 65 例中 30 例に再発が見られたことから、この再発率を適用すると、ケース (= 再発例) 64 例を確保するためには全体で 139 例のコホートが必要になる。脱落を考慮に入れ、予定登録数を 150 例とする。

## 2.5. 試験参加に伴って予測される利益と危険（不利益）

本研究においては、資料採取のための治療前後 2 回の採血以外は標準的な治療を受ける。したがって本研究に参加する事によって特段の利益または不利益は発生しない。

## 2.6. 本試験の意義

Noordhuis ら<sup>9)</sup>は放射線治療を施行された子宮頸癌患者で、生物学的予後予測因子の有意性をレビューし、COX-2 (cyclooxygenase-2)<sup>10)</sup>, EGFR (epidermal growth factor receptor) シグナリング (EGFR と C-erbB-2<sup>11)</sup>), 低酸素 (CA9(carbonic anhydrase 9)<sup>12)</sup>と HIF-1 (hypoxia-inducible factor-1a)<sup>13)</sup>, 血清 SCC<sup>14)</sup> が治療後予後不良と関係していると報告している。しかし、血清 SCC を除いて、局所進行子宮頸癌腫瘍から採取された検体を用いている。血清サンプルの利点は腫瘍検体に比べてより少ない侵襲性で採取可能で、簡便に測定できる点である。

一方、子宮頸部扁平上皮癌患者における血清バイオマーカーについては、SCC, CA 125, VEGF (Vascular endothelial growth factor) が挙げられる<sup>15)</sup>。治療前の SCC 値は、子宮頸部扁平上皮癌患者の 28-88%で上昇して、腫瘍の病期、腫瘍サイズ、腫瘍の悪性度に相関がある。しかし、SCC 値について、予後予測因子として有用ではないとの報告や、生存に関連すると報告もあり一定していない。CA 125 は子宮頸部腺癌患者の 20-75%で上昇して、病期、腫瘍サイズ、腫瘍の悪性度に関連するが予後との相関は明らかではない。高い血清 CA 125 値は、子宮頸部扁平上皮癌にも認められた

が、低い陽性率である。血清 VEGF のレベルは、しばしば子宮頸癌患者で上昇して、成功した治療の後有意に減少するが、血清 VEGF と臨床との関連は、まだ検討中である。このように、子宮頸癌患者における有用な予後予測因子としての血清バイオマーカーはいまだ判明していない。

そこで、我々は本研究において局所進行子宮頸癌患者を対象に放射線治療予後因子として血清バイオマーカー ApoC-II を評価することを考えた。

ApoC-II と癌との関連については膵臓癌<sup>16)</sup>や悪性黒色腫<sup>17)</sup>、白血病<sup>18)</sup>の報告がある。ApoC-II と関連する MMP は大腸癌<sup>19)</sup>や胃癌<sup>20)</sup>など多くの癌で発現が報告され、とくに HPV 感染率が 80%以上と高いことが知られている子宮頸癌では、MMP 発現率が高い<sup>21)</sup>。このような報告をもとに ApoC-II と MMP の関連に注目して検討する計画をした。

我国において癌死が国民の死因のトップであり、放射線治療機器の進歩とともに QOL を保てる放射線治療の適応となる疾患は増加すると考えられるので、治療効果予測因子システムは有用である。本研究により個々の癌細胞の性質の違い・治療に対する応答性を判別するマーカーの性能を検討し、それらの臨床応用を目指す。

ApoC-II が高値であれば、治療後の予後が良い可能性があり、将来の研究により放射線線量の軽減や抗癌剤併用投与などの過剰な治療も省くことができるかもしれないので、医療経済の面からも有用であると考えられる。

したがって、本研究は独創的な考えに基づいた研究であり、類似研究はないものと考えられる。

### 3. 本試験で用いる基準・定義

#### 3.1. 病期診断基準

病期診断基準には FIGO 子宮頸癌臨床進行期分類 (1994)を用いる。

本試験では Ib～IVa 期の患者を対象とする。

0 期: 浸潤が認められない上皮内癌 (Carcinoma in situ)。

I 期: 癌が子宮頸部に限局。

Ia 期: 組織学的に微小浸潤癌が確認されたもの。

Ib 期: 臨床的に明らかな病巣が子宮頸部に限局するもの、または臨床的に明らかではないが Ia 期をこえるもの。

Ib1 期: 病巣が 4cm 以内のもの。

Ib2 期: 病巣が 4cm をこえるもの。

II 期: 癌が子宮頸部を超えて広がるが骨盤壁または腔壁下 1/3 に達しないもの。

IIa 期: 腔壁に浸潤するが子宮傍組織へは浸潤しないもの。

IIb 期: 子宮傍組織に浸潤したもの。

III 期: 骨盤壁に浸潤したか腔壁下 1/3 に達したもの。

IIIa 期: 腔壁下 1/3 に達するが骨盤壁へは浸潤しないもの。

IIIb 期: 骨盤壁に浸潤したもの。

IV 期: 癌が骨盤腔を超えて広がるか、膀胱、直腸の結膜に浸潤したもの。

IVa 期: 膀胱、直腸の粘膜への浸潤があるもの。

IVb 期: 小骨盤腔を超えて広がるもの。

## 3.2. 予後判定基準

### 3.2.1. 治療効果判定

放射線治療終了1ヶ月後に治療効果判定を行う。

治療効果判定は、腫瘍縮小効果判定と細胞診により行う。

腫瘍縮小効果判定は MRI T2 強調像にて行う。

標的病変が腫瘍による二次的变化も含めて消失した場合細胞診を行い、さらに必要に応じて組織診を行う。

ここで、癌細胞の消失が確認された場合(Class 2 以下と判定)のみ、治療効果判定を CR とし、それ以外を全て non-CR と判定する。

### 3.2.2. 骨盤内増悪の定義

骨盤内増悪とは、原発巣増悪と骨盤内リンパ節増悪の一方または両者を含むものである。増悪の判定が困難な症例は、質的管理委員会にて検討する。

#### 原発巣増悪

原発巣増悪の定義は以下の4通りとする。なお、原発巣増悪評価に関するベースラインは、放射線治療終了1ヶ月後の治療効果判定結果とする。

- 1) 治療効果判定にてCRと判定された例において、原発巣の再発を認めた場合、生検あるいは細胞診による病理学的再発の確認を必要とする。
- 2) 治療効果判定にて non-CR と判定された例で、後に再増悪となった場合、再増悪とは治療効果判定時点と比較して MRI T2 強調像において長径が 20% 以上増大した場合、あるいは、視・触診にて増悪が疑われた場合とする。
- 3) 治療効果判定にて non-CR と判定された例で、再増悪を確認されなかったが、原発巣に対する救済治療(手術、化学療法等)が行われた場合、なお、この場合には救済治療が行われた日をもってイベントとし、摘出物における癌細胞の残存の有無等は問わない。
- 4) 治療効果判定が行われる前、すなわち標準治療経過中あるいは終了直後に救済治療が行われた場合には救済治療が行われた日をもってイベントとし、摘出物における癌細胞の残存の有無等は問わない。

#### 骨盤内リンパ節増悪

骨盤内リンパ節増悪とは、画像診断(CT, MRI あるいは FDG-PET/CT)にて骨盤内リンパ節の増大を認めた場合をいう。骨盤内リンパ節増悪日は画像診断(CT, MRI あるいは FDG-PET/CT)の検査日とする。生検による確認は必須としない。

### 3.2.3. 遠隔転移発生の定義

遠隔転移発生とは、画像診断あるいは視・触診等にて骨盤外の病変の新たな出現を認めた場合をいう。骨盤外の病変とは、1)肺・肝臓・骨等の血行性転移、2)所属リンパ節以外のリンパ節転移(傍大動脈リンパ節・鎖骨上リンパ節・鼠径リンパ節等)、3)外陰部転移、4)癌性腹水等をさすものとする。

遠隔転移発生日は画像診断あるいは視・触診等で確認された日とする。生検による確認は必須としない。腫瘍マーカーの上昇のみでは遠隔転移発生とはしない。

### 3.2.4. 増悪の定義

骨盤内増悪または遠隔転移発生をもって増悪とする。

## 4. 症例基準

### 4.1. 適格基準

1. 原発巣が子宮頸部扁平上皮癌であることが組織学的に確認されている患者
2. FIGO 臨床病期(1994 年)が b～ a 期の患者
3. 一般状態(ECOG Performance Status, PS)が 0～2 の患者
4. 登録時の年齢が 20 歳以上 85 歳以下の患者
5. 傍大動脈リンパ節転移陰性の患者
6. 子宮頸癌に対して初回治療の患者
7. 本試験の参加について十分な説明を受けて趣旨を理解した上で文書に同意した患者

### 4.2. 除外基準

1. 断端癌患者
2. 活動性の重複癌を有する患者。ここでは、同時性重複癌及び無病期間が 5 年以内の異時性重複癌をいう。ただし、局所療法により治癒と判断される Carcinoma in Situ は活動性の重複癌には含めない。
3. 妊娠中、妊娠の可能性のある患者、もしくは授乳中である患者。
4. 拳児を希望している患者
5. 精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難な患者
6. 治療の実施に支障を来すと判断される重篤な合併症（膠原病・制御困難の糖尿病）を有する患者
7. 3 ヶ月以内の心疾患の既往がある患者、もしくは慢性心不全の患者
8. 3 ヶ月以内の重篤な脳血管障害の既往がある患者
9. 活動性の感染症を有する患者
10. 心臓ペースメーカーをしている患者
11. HBs 抗原が陽性の患者
12. その他、臨床試験担当医師が本試験の対象として不相当と判断した患者

### 4.3. 休止・再開基準

本試験に登録された症例で以下の毒性を認めた場合は、回復するまで放射線治療は休止し、回復後に再開する。

- 1) NCI-CTC (version 4.0日本語訳 JCOG版) によるGrade 4以上の血液毒性
- 2) NCI-CTC (version 4.0日本語訳 JCOG版) によるGrade 3以上の下痢、頻尿、悪心、放射線皮膚炎
- 3) PS 3
- 4) 合併基礎疾患の悪化のため治療の継続が困難とされた場合
- 5) 担当医が休止を必要と認めた場合

#### 4.4. 中止基準

本試験に登録された症例で以下に示す条件が出現した場合、その症例におけるプロトコル治療を中止する。

- 1) 治療開始後に原病の増悪が認められた場合
- 2) 有害事象によりプロトコル治療が継続できない場合
  - a. NCI-CTC (version 4.0日本語訳 JCOG版) によるGrade 4以上の下痢、頻尿、悪心、放射線皮膚炎
  - b. NCI-CTC (version 4.0日本語訳 JCOG版) によるGrade 4の血液毒性による治療休止が21日以上遷延した場合
  - c. NCI-CTC (version 4.0日本語訳 JCOG版) によるGrade 3の下痢、頻尿、悪心、放射線皮膚炎による治療休止が21日以上遷延した場合
- 3) 担当医が、毒性により放射線治療が継続不可能と判断した場合
- 4) PS4
- 5) 合併基礎疾患の悪化による治療休止が21日以上遷延した場合
- 6) 患者が治療の継続を拒否した場合

#### 4.5. 脱落基準

パイロット研究(子宮頸癌の放射線治療予後予測因子としてのアポリポ蛋白 C-II, 第 48 回日本癌治療学会 2010, 播磨ら)における再発イベント発生時期(2.3～34.1 ヶ月)の第 3 四分位が 12.2 ヶ月であるところから、最短観察期間を 12 ヶ月とした。したがって、登録後、治療完遂を目途として経過観察を実施するが、最短観察期間 12 ヶ月未満の打ち切り例については、観察期間不足症例として解析から除外する。

#### 5. 登録

データセンターを設定し、中央登録方式を採用する。

担当医は対象患者が適格基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しないことを確認した後、登録票に必要事項をすべて記入の上、データセンターに FAX 送信する。

データセンター

近土写真製版株式会社メディカル事業部

連絡先: 〒543-0011 大阪市天王寺区清水谷町 11-15

TEL: 0120-619-198

FAX: 0120-219-199

メールアドレス: ito@mydo-kond.co.jp

時間: 平日 9 時から 17 時まで(土日、祝祭日を除く)

問い合わせ先

適格基準など: 関西医科大学滝井病院放射線科 准教授 播磨洋子

登録手続き: 近土写真製版株式会社メディカル事業部 伊東俊幸

## 6. 実施方法

### バイオマーカー ApoC-II の測定

#### 血液採取と MMP1, MMP2, SCC の測定

放射線治療前と放射線治療終了 1 ヶ月後に 6mL の採血を行い、ベノジェット 真空採血管に速やかに検体を注入し室温に 30～60 分静置させ、凝固を確認後に室温で保管する。全血を各施設の検査室で 3000rpm10～15 分間遠心分離後、上清を提出容器に移し、株式会社エスアールエル(SRL)が回収し凍結保存する。

SRL は MMP1, MMP2, SCC を測定する。測定後検体を関西医科大学放射線科に移送し保管する。検査結果は SRL から研究事務局に封書で送られる。封書は開封されずデータセンターに送付される。

#### ApoC-II モノクローナル抗体 Elisa-Kit の測定

関西医科大学放射線科から株式会社医学生物学研究所(MBL)に検体を移送する。MBL は関西医科大学放射線科が作成した ApoC-II モノクローナル抗体 Elisa-Kit に集積した患者血清を反応させ、その値を測定する。

検査結果は MBL から研究事務局に封書で送られる。封書は開封されずデータセンターに送付される。

## 7. スタディカレンダー(検査日程)

登録時に次の項目について記録する。これらは登録前 2 週間までのものを許容する。

年齢(生年月日), FIGO 臨床病期(1994 年), 一般状態(ECOG PS), 身長, 体重, 腫瘍最大径, 骨盤内リンパ節転移有無, 血液検査(血球・生化学)

また, 画像診断(CT, MRI あるいは FDG-PET/CT)による確認を必須とする。

登録後, 治療開始が何らかの理由で遅延した場合(白血球低下など)は, 治療開始基準を満たすまで待つ。登録から治療開始までの期限は特に定めない。

治療終了時に次の項目について記録する。

放射線治療開始日・終了日, 骨盤照射(中央遮蔽なし)線量, 骨盤照射(中央遮蔽あり)線量, 腔内照射 1 回線量, 腔内照射総線量, 化学療法(なし, あり), 化学療法薬剤名・用量・コース数  
登録時と放射線治療終了 1 ヶ月後に, 6mL の静脈血を採取し, 下記項目の測定に使う。

ApoC-II, MMP1, MMP2, SCC

ApoC-II, MMP1, MMP2 の測定結果については治療者にマスクされる。

放射線治療終了 1 ヶ月後に治療効果判定を行う。

以下の項目については, 治療終了 3 ヶ月後, 6 ヶ月後, 1 年後, 2 年後に経過観察を実施する。

観察項目: 転帰(生存, 増悪, 死亡)とイベント発生日

再発が疑われた場合には内診, 画像診断(CT など)を適宜行う。局所再発の確認には病理診断が望ましい。

	放射線治療前（登録時）	放射線治療					中止・終了時
		放射線治療終了1ヶ月後	放射線治療終了3ヶ月後	放射線治療終了6ヶ月後	放射線治療終了12ヶ月後	放射線治療終了24ヶ月後	
日付（検査日・診察日）							
生年月日							
ECOG Performance Status							
身長・体重							
FIGO 臨床進行期分類							
腫瘍最大径							
リンパ節転移の有無							
治療内容（放射線ほか治療内容）							
血液検査（血球・生化学）							
SCC							
MMP1・MMP2							
ApoC-II							
治療効果判定							
内診		■	■	■	■	■	■
CT（胸部・腹部・骨盤部）				■	■	■	
転帰（最終確認日における患者の状態）			■	■	■	■	

各医療施設において測定・記録。 下記の特記検査機関にて測定

- ・ ApoC-II は株式会社医学生物学研究所（MBL）にて測定。
- ・ MMP1, MMP2, SCC は株式会社エスアールエル（SRL）にて測定。
- ・ 血液検査として赤血球，白血球，血小板，Hb，総蛋白，Alb，AST(GOT)，ALT(GPT)，BUN，Cr，eGFR，CRP を測定する。
- ・ 通常の血液検査（血球・生化学）のための採血と，SCC・MMP1・MMP2・ApoC-II 測定のための採血は同時に行われるのが理想的であるが，放射線治療前については，すでに他科で通常の血液検査を済ませていることが多いかも知れない。その場合は SCC・MMP1・MMP2・ApoC-II 測定のための採血から遡って 2 週間以内の他科における通常の血液検査結果を許容するものとする。登録時に必要なその他の検査についても同様に 2 週間以内のものを許容する。

## 8. データ収集

### 8.1. 記録用紙の種類と提出期限

症例記録用紙 (CRF) への必要データの記載は各研究協力施設の施設研究者もしくはデータ管理者がもれなく記載しなければならない。症例記録用紙原本は下記の時期にデータセンターが回収する。

用紙の名称	データセンターの回収時期
登録票 (登録適格性確認票) 調査票該当頁 (登録時データ・治療内容・血液学的検査)	登録時 (FAX 送付)
調査票該当頁 (血液学的検査・治療効果判定)	放射線治療終了 1 ヶ月後 (FAX 送付)
調査票該当頁 (イベント発生報告)	イベント (骨盤内増悪・遠隔転移・死亡など) 発生時 (FAX 送付)
調査票該当頁 (有害事象・転帰など)	中止・脱落時, 観察終了時 (FAX 送付)

### 8.2. 調査用紙の送付方法

登録票および調査票の該当頁を所定の時期にデータセンターに FAX する。

## 9. 有害事象

### 9.1. 有害事象の評価

有害事象共通用語基準 v4.0 日本語訳 JCOG 版を用いて有害事象を評価し, 記録用紙 (CRF) に記録する。

### 9.2. 予想される有害事象

#### CDDP によるもの

急性腎不全, 汎血球減少症, ショック / アナフィラキシー様症状, 聴力低下, 難聴, 耳鳴り, 鬱血乳頭, 球後視神経炎, 皮質盲, 脳梗塞, 血栓性微小血管症, 心筋梗塞, 鬱血性心不全, 溶血性貧血, 間質性肺炎

#### 放射線治療によるもの

##### 1) 早期 (放射線治療開始日より 90 日以内)

倦怠感, 悪心・嘔吐, 下痢, 頻便, 頻尿, 皮膚発赤, 陰部脱毛, 血球減少

##### 2) 晩期 (放射線治療開始日より 91 日以降)

直腸炎, 直腸潰瘍, 軟便, 小腸炎, 頻尿, 血尿, 膀胱腫ろう, 直腸腫ろう, 骨折, 下肢浮腫, 蜂窩織炎

### 9.3. 有害事象発生時の対応

本研究では標準的な治療が実施されるので, CRF への記録以外は特に規定せず, 各施設の規定に基づいて対応する。

## 10. 効果判定とエンドポイントの定義

### 10.1. 効果判定

放射線治療終了 1 ヶ月後に治療効果判定を行う。

治療効果判定は、腫瘍縮小効果判定と細胞診により行う。

腫瘍縮小効果判定は MRI T2 強調像にて行う。

標的病変が腫瘍による二次的变化も含めて消失した場合細胞診を行い、さらに必要に応じて組織診を行う。

ここで、癌細胞の消失が確認された場合（Class 2 以下と判定）のみ、治療効果判定を CR とし、それ以外を全て non-CR と判定する。

### 10.2. エンドポイント

#### 10.2.1. プライマリーエンドポイント

無増悪生存期間：

放射線治療開始日をもって観察開始日とし、骨盤内増悪および遠隔転移発生またはあらゆる原因による死亡をイベントとする。

病理診断や FDG-PET/CT などで増悪が確認された日を増悪確定日とする。

イベント非発生例では最終確認日をもって打ち切りとする。

#### 10.2.2. セカンダリーエンドポイント

全生存期間：

放射線治療開始日をもって観察開始日とし、あらゆる原因による死亡をイベントとする。

生存例では最終生存確認日をもって打ち切りとする。追跡不能例では追跡不能となる以前で生存が確認されていた最終日をもって打ち切りとする。

骨盤内無増悪生存期間：

放射線治療開始日をもって観察開始日とし、骨盤内増悪をイベントとする。

病理診断や FDG-PET/CT などで骨盤内増悪が確認された日を骨盤内増悪確定日とする。

骨盤内増悪が無い状態で、遠隔転移を含む他の原因にて死亡した場合には、死亡日をもって打ち切りとする。

遠隔転移無発生生存期間：

放射線治療開始日をもって観察開始日とし、遠隔転移発生をイベントとする。

病理診断や FDG-PET/CT などで遠隔転移発生が確認された日を遠隔転移発生確定日とする。

生検による確認は必須としない。腫瘍マーカーの上昇のみでは遠隔転移発生としない。

遠隔転移が無い状態で、骨盤内増悪を含む他の原因にて死亡した場合には、死亡日をもって打ち切りとする。

## 11. 統計的事項

### 11.1. 中間解析と試験の早期中止

中間解析は実施しない。

### 11.2. 最終解析

前向きコホート研究

#### 1)プライマリーエンドポイントの解析

Kaplan-Meier 法による生存率曲線およびその 95%信頼区間を推定する。  
イベント発生までの期間を従属変数とした Cox 比例ハザードモデルを構築する。  
ApoC-II Elisa-Kit 発現量別イベント発生までの期間の比較には Log-Rank 検定を行う。

#### 2)セカンダリーエンドポイントの解析

プライマリーエンドポイントの解析結果を補足する目的として Kaplan-Meier 法による生存率曲線およびその 95%信頼区間を推定する。  
イベント発生までの期間を従属変数とした Cox 比例ハザードモデルを構築する。  
ApoC-II Elisa-Kit 発現量別イベント発生までの期間の比較には Log-Rank 検定を行う。

#### 3)相関分析

ApoC-II Elisa-Kit 発現量と MMP1, MMP2, の相関分析を行う。変数の分布の正規性が認められた場合には Pearson の相関係数を, 正規性が認められなかった場合には Spearman の相関係数を採用する。

#### 4)各マーカーの性能評価

ApoC-II および MMP1, MMP2, SCC についてプライマリーエンドポイント及びセカンダリーエンドポイントを推定する性能評価について ROC 解析を実施する。  
その上でそれぞれのマーカーのカットオフポイントを同定し感度, 特異度を算出する。  
ROC 解析については AUC(Area Under Curve)面積を算出し Hanley<sup>22)</sup>の方法(AUC の差を差の標準誤差で除すことで得られる Z 値を評価する)による比較検定を実施する。  
カットオフポイントは連続的に推移する感度 - (1 - 特異度)の最も大きな値が得られたマーカー値とする。  
その他, マーカーとしての性能を評価するために, 本試験で得られた測定値をもとに探索的な解析を実施する。

### ネステッド・ケース・コントロール研究

#### 1)プライマリーエンドポイントおよびセカンダリーエンドポイントの解析

ApoC-II 等の曝露要因について t 検定を行う。  
イベントの発生・非発生を従属変数としたロジスティック回帰モデルを構築する。独立変数は関心の対象としては ApoC-II を, 調整因子としては FIGO 臨床病期, SCC, BMI, 化学療法の有無を投入する。

## 12. 倫理的事項

### 12.1. 患者の保護

本試験に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言に従って本試験を実施する。  
また, 本試験は「臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省)」に従って実施される。

### 12.2. インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントの取得無しに本研究に登録してはならない。

#### 12.2.1. 患者への説明

登録に先立って, 担当医は患者本人に別紙の開示文書もしくは施設の機関審査委員会の承認が

得られた説明文書を渡し、以下の内容を口頭で詳しく説明する。

- 1) 病名、病期、推測される予後に関する説明
- 2) 本試験が臨床試験であること
- 3) 本試験のデザインおよび根拠（意義、登録数、必要性、目的など）
- 4) プロトコール治療の内容

資料採取のための定期的な採血以外は標準的な治療であること。

- 5) 費用負担と補償

治療にかかる費用は保険制度でまかなわれること、健康被害が生じた場合の補償は一般診療での対処に準ずることなど、一般診療と同様であることを説明する。生化学検査として赤血球、白血球、血小板、Hb、総蛋白、Alb、AST(GOT)、ALT(GPT)、BUN、Cr、eGFR、CRP、SCC を測定し、資金は保険診療でまかなわれる。MMP1、MMP2、SCC は株式会社エスアールエル(SRL)にて測定し、ApoC-II は株式会社医学生物学研究所(MBL)にて測定する。それぞれの資金は本研究をテーマにした平成 22 年度～平成 24 年度基盤研究(B)一般（課題番号 22390237）「分子生物学的手法を用いた進行期子宮頸癌の放射線治療抵抗性機構の解明とその克服」（1620 万円、研究代表者：播磨洋子、連携研究者：JROSG 婦人科腫瘍グループ）を用いる。

- 6) 試験に参加することで患者に予想される利益と可能性のある不利益

資料採取のために、通常の診療に伴う採血量が 12 mL ほど増加するが、これによる侵襲の増加は軽微であり、副作用等の生じる恐れはほとんどない。被験者に万一採血による事故や後遺症が生じた場合、施設の医療事故対策ガイドラインに準じて適切かつ迅速に対処し、保険診療内における最善の治療を行う。ただし、通常の保険診療と同様特別な補償はないが、万一賠償問題が発生すれば通常の医療事故と同様に誠実に対応する。

- 7) 同意拒否と同意撤回

試験参加に先立っての同意拒否が自由であることや、一旦同意した後の同意の撤回も自由であり、それにより不当な診療上の不利益を受けないこと。また、研究終了後でも同意の撤回ができる権利があり、研究終了後に同意撤回があった場合は、資料・データを返還もしくは破棄することを説明する。

- 8) 人権保護

個人情報研究から発表に至る全過程で一切公開されないよう厳重管理するために、各施設の研究責任者が以下の管理方法を用いる。すなわち、検体提供者の氏名・性別・生年月日を削除し、記号を不作為にふることにより匿名化し、研究責任者を除いては被験者個人を特定できなくする。研究責任者が、対象者の情報を決して他人には知らせない。研究責任者だけが使用可能なオフラインのコンピューターで厳重に保管し（連結可能匿名化）、全資料（個人情報の匿名化過程を含む）を保管する。

研究成果は集団としての結果を学会、学術雑誌に公表するが、個人を特定できる情報としては一切公表しない。

- 9) データの二次利用

個人識別情報とリンクしない形でデータをメタアナリシスなどに二次利用する可能性があることを

説明する。

#### 10) 検体の扱い

研究終了後早急に破棄することを説明する。

#### 11) 質問の自由

担当医の連絡先のみでなく、施設の研究責任者、試験の研究代表者（または研究事務局）の連絡先を文書で知らせ、試験や治療内容について自由に質問できることを説明する。

### 12.2.2. 同意の取得

説明を行った翌日以降、患者が臨床試験の内容をよく理解したことを確認した上で、試験への参加について依頼する。患者本人が試験参加に同意した場合は、説明、同意文書末尾に自署による署名を得る。同意書原本は説明した医師の署名捺印、同意を得た日付を記載した文書として診療録（カルテ）に保存する。同意書コピー 1 部を作成し、説明文書と共に患者に手渡しをする。

### 12.3. プライバシーの保護と患者識別

登録患者の氏名は参加施設からデータセンターへ知らされることはない。登録患者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号とカルテ番号を用いて行われる（連結可能匿名化）。患者名など直接患者を識別できる情報がデータセンターのデータベースに登録されることはない。施設、データセンター、研究事務局間の患者データのやりとりは、紙、電子媒体のいかににかかわらず、症例登録と緊急性を要する有害事象報告を除き、郵送あるいは直接手渡しすることを原則とする。

### 12.4. プロトコルの遵守

本試験に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究実施計画書を遵守する。

## 13. 研究費用および利益相反

### 13.1. 研究費用

本研究をテーマにした平成 22 年度～平成 24 年度基盤研究（B）一般（課題番号 22390237）「分子生物学的手法を用いた進行期子宮頸癌の放射線治療抵抗性機構の解明とその克服」（1620 万円、研究代表者：播磨洋子、連携研究者：JROSG 婦人科腫瘍グループ）を用いる。

### 13.2. 利益相反

本研究に関して開示すべき利益相反はない。

## 14. モニタリングと監査

### 14.1. 定期モニタリング

試験が安全に行われているか、データが正確に収集されているか、試験がプロトコルの規定どおりに実施されているかを確認する目的で、原則として年 1 回定期モニタリングが行われる。モニタリングはデータセンターに収集される記録用紙（CRF）の記入データに基づいて行われる中央モニタリングであり、施設訪問にて原資料との照合を含めて行う施設訪問モニタリングは予定していない。

定期モニタリングの結果は文書としてまとめられ、各研究連携者に報告される。

#### 14.1.1. 定期モニタリングの項目

1) 症例集積達成状況：登録症例数、累積、期間別

- 2) 適格性:不適格例
- 3) 放射線治療の適正性
- 4) 有害事象の集計
- 5) プロトコール逸脱
- 6) 生存に関する記載

#### 14.2. 施設訪問監査

必要に応じて放射線治療内容について施設訪問監査を行い、放射線治療精度を検証する。

### 15. 研究組織

#### 15.1. 研究代表者

関西医科大学 滝井病院 放射線科 准教授 播磨洋子

連絡先: 〒570-8507 大阪府守口市文園町 10-15

TEL: 06-6992-1001

FAX: 06-6993-3865

E-mail: harima@takii.kmu.ac.jp

#### 15.2. 参加施設および研究連携者

NPO-JROSG 婦人科腫瘍グループは以下の研究施設、研究連携者(職位)である。(順不同)

群馬大学大学院医学系研究科放射線科 中野 隆史(教授)

埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科 高橋 健夫(教授)

群馬大学重粒子線医学研究センター放射線科 大野 達也(准教授)

琉球大学放射線科 戸板 孝文(准教授)

徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部医用情報科学講座 生島 仁史(教授)

静岡県立静岡がんセンター放射線治療科 西村 哲夫(部長)

埼玉医科大学国際医療センター放射線腫瘍科 加藤 眞吾(教授)

広島大学大学院医歯薬学総合研究科放射線治療科 兼安 祐子(助教)

北里大学病院放射線腫瘍学科 新部 譲(講師)

埼玉県立がんセンター放射線科 楮本 智子(副部長)

佐賀大学医学部重粒子がん治療学講座 徳丸 直郎(教授)

聖マリアンナ医科大学放射線科 五味 弘道(講師)

関西医科大学滝井病院放射線科 播磨洋子(准教授)

#### 15.3. データセンター

近士写真製版株式会社メディカル事業部

責任者:伊東俊幸

連絡先: 〒543-0011 大阪市天王寺区清水谷町 11-15

TEL:0120-619-198

FAX:0120-219-199

E-mail:ito@mydo-kond.co.jp

時間:平日 9時から 17時まで(土日,祝祭日を除く)

問い合わせ先

適格基準など:関西医科大学附属滝井病院放射線科

責任者: 播磨洋子

連絡先: 〒570-8507 守口市文園町 10-15

TEL: 06-6992-1001

FAX: 06-6993-3865

E-mail: harima@takii.kmu.ac.jp

登録手続き: 近士写真製版株式会社メディカル事業部

責任者: 伊東俊幸

#### 15.4. プロトコール作成責任者

関西医科大学 滝井病院 放射線科 准教授 播磨洋子

連絡先: 〒570-8507 大阪府守口市文園町 10-15

TEL: 06-6992-1001

FAX: 06-6993-3865

E-mail: harima@takii.kmu.ac.jp

#### 15.5. 質的管理委員会

委員長: 播磨洋子	関西医科大学 滝井病院 放射線科
委員: 中野隆史	群馬大学大学院医学系研究科放射線科
委員: 高橋健夫	埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科
委員: 大野達也	群馬大学重粒子線医学研究センター放射線科
委員: 戸板孝文	琉球大学放射線科
委員: 生島仁史	徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部医用情報科学講座
委員: 西村哲夫	静岡県立静岡がんセンター放射線治療科
委員: 加藤眞吾	埼玉医科大学国際医療センター放射線腫瘍科
委員: 兼安祐子	広島大学大学院医歯薬学総合研究科放射線治療科
委員: 新部譲	北里大学病院放射線腫瘍学科
委員: 楮本智子	埼玉県立がんセンター放射線科
委員: 徳丸直郎	佐賀大学医学部重粒子がん治療学講座
委員: 五味弘道	聖マリアンナ医科大学放射線科

#### 16. 研究成果の発表

主たる公表論文, 学会発表は, 最終解析終了後に質的管理委員会の承認を経て, 専門誌(英文誌)に投稿し, あるいは専門学会に発表する.

【論文発表に関する authorship 等に関する取り決め】

原則として論文発表に関する authorship は以下の通りとする.

試験結果の公表論文の 1st author は研究代表者とする. 2nd author は症例登録数が最も多かった施設の実務担当者もしくは代表者(該当施設内の筆頭者の選択は, その施設の判断による. ただし研究に最も貢献した者を原則とする)とする. ただしその authorship を取得するかどうかは当該施設

の選択による。それ以外は、論文の投稿規程による制限に従って、登録数の多い順に選び共著者とする。

すべての共著者は投稿前に論文内容を review し、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して議論しても合意が得られない場合、研究代表者は質的管理委員会の了承の上で、その研究者を共著者に含めないことができる。

学会発表は複数回に及ぶ可能性があり、1.研究代表者、2.症例登録数が最も多かった施設の代表者、3.登録数が多い順の施設代表者の優先順位で発表する権利を与える。

## 17. 参考文献

- 1) Franco E et al. Human Papillomavirus DNA in Invasive Cervical Carcinomas and Its Association with Patient Survival: A Nested Case-Control Study. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 1996 Apr;5(4):271-5.
- 2) 長谷川久美他 閉塞性大腸癌の検討 日消外会誌 33 (6):709-15, 2000 年
- 3) 播磨洋子 進行子宮頸癌の放射線治療予後に関するアポリポ蛋白C-II 第69回日本癌学会学術総会抄録 p.463, 2010
- 4) Kim SY et al. Apolipoprotein C-II is a novel substrate for matrix metalloproteinases. *Biochem Biophys Res Com* 339: 47-54, 2006
- 5) Zhai Y et al. Expression of Membrane Type 1 Matrix Metalloproteinase Is Associated with Cervical Carcinoma Progression and Invasion. *Cancer Res* 65: 6543-6550, 2005
- 6) Harima Y et al. Identification of genes associated with progression and metastasis of advanced cervical cancers after radiotherapy by cDNA microarray analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 75:1232-1239, 2009
- 7) 子宮頸癌治療ガイドライン 2011 年度版 日本婦人科腫瘍学会編 金原出版株式会社
- 8) Cohen, J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences* (2nd ed.). Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1988
- 9) Noordhuis MG et al. Prognostic cell biological markers in cervical cancer patients. Primarily treated with (chemo)radiation: a systematic review. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 79: 325-334, 2011
- 10) Kim GE et al. Synchronous coexpression of epidermal growth factor receptor and cyclooxygenase-2 in carcinomas of the uterine cervix: A potential predictor of poor survival. *Clin Cancer Res* 10:1366-1374, 2004
- 11) Perez-Regadera J et al. Negative prognostic impact of the coexpression of epidermal growth factor receptor and c-erbB-2 in locally advanced cervical cancer. *Oncology* 76:133-141, 2009
- 12) Kim JY et al. Tumor-associated carbonic anhydrases are linked to metastases in primary cervical cancer. *J Cancer Res Clin Oncol* 132: 302-308, 2006
- 13) Vaupel P et al. Hypoxia in cancer: Significance and impact on clinical outcome. *Cancer Metastasis Rev* 26:225-239, 2007
- 14) Ogino I et al. The role of pretreatment squamous cell carcinoma antigen level in locally advanced squamous cell carcinoma of the uterine cervix treated by radiotherapy. *Int J Gynecol Cancer* 16:1094-1100, 2006

- 15) Gadducci A et al. The serum assay of tumour markers in the prognostic evaluation, treatment monitoring and follow-up of patients with cervical cancer: a review of the literature. Crit Rev Oncol Hematol 66:10-20, 2008
- 16) Chen J et al. Characterization of apolipoprotein and apolipoprotein precursors in pancreatic cancer serum samples via two-dimensional liquid chromatography and mass spectrometry. J Chromatogr A 1162:117-125, 2007
- 17) de Wit NJ et al. Differentially expressed genes identified in human melanoma cell lines with different metastatic behaviour using high density oligonucleotide arrays. Melanoma Res 12:57-69, 2002
- 18) Chum EM, Expression of the apolipoprotein C-II gene during myelomonocytic differentiation of human leukemic cells. J Leukoc Biol. 69:645-50. 2001
- 19) Murray GI et al. Matrix metalloproteinase-1 is associated with poor prognosis in colorectal cancer. Nat Med. 2:461-462, 1996
- 20) Inoue T et al. Matrix metalloproteinase-1 expression is a prognostic factor for patients with advanced gastric cancer. Int J Mol Med. 4: 73-77, 1999
- 21) Sheu BC et al. Increased Expression and Activation of Gelatinolytic Matrix Metalloproteinases Is Associated with the Progression and Recurrence of Human Cervical Cancer. Cancer Res 63:6537-6542, 2003
- 22) Hanley, JA, McNeil BJ. A method of comparing the areas under receiver operating characteristic curves derived from the same cases. Radiology 148:839-43, 1983

#### 検査機関

株式会社エスアールエル（SRL）  
東京都立川市曙町 2-41-19 損保ジャパン立川ビル 9F  
TEL:042-526-7111(代)

株式会社医学生物学研究所（MBL）  
名古屋市中区丸の内 3-5-10 住友商事丸の内ビル 5F  
TEL:052-971-2081(代)

#### 18. 付表 Appendix

- 1) 説明文書・同意書
- 2) ヘルシンキ宣言(日本医師会和訳)
- 3) ECOG の Performance Status(PS)の日本語訳
- 4) 記録用紙(CRF)
  - ・登録票
  - ・登録確認票
  - ・調査票
- 5) 有害事象共通用語基準 v4.0 日本語訳 JCOG 版

## 説明文書

# 「子宮頸癌の放射線治療後予後予測因子としてのバイオマーカーの再現性評価」研究の参加について

## はじめに

これからあなたにこの研究について説明しますので、内容を理解して十分に考えた上で、この研究に参加して下さるかどうかを決めてください。私の説明や、以下の文章の中でわかりにくい点、もっと説明して欲しいことがありましたら、遠慮なく質問してください。

### 1. 研究の目的

当院では、最新の治療を患者さんに提供するとともに、病気を詳しく研究し、診断・治療法の改良を試みています。あなたにバイオマーカーについて説明します。バイオマーカーは病気の状態を数値として示す指標となるもので、血液や癌組織から採取して調べます。癌のバイオマーカーは、例えば、扁平上皮癌の SCC 抗原、腺癌の CEA 抗原、前立腺癌の PSA 抗原があり、腫瘍マーカーともいわれます。しかし、子宮頸癌に特有なバイオマーカーはなく、特に放射線治療の効果に関係するバイオマーカーは、まだ分かっていません。子宮頸癌は放射線治療によく効く癌の1つですが、残念ながら治らない場合もあります。私たちは放射線治療の前に採血をして、放射線治療が効くか、効かないか、効果に関係するバイオマーカーを調べてきました。今回は国内の多くの施設と協力して、放射線治療効果に関係するバイオマーカーを、さらに詳しく調べる計画をしました。

### 2. 研究の方法、期間

同意の得られた患者さんより、放射線治療前と、治療終了 1 ヶ月後にそれぞれ 6mL、計 12mL を採血させていただきます。その後 2 年間追跡をさせていただきます。試験全体の期間は倫理委員会承認日から 2012 年 XX 月 XX 日までです。この臨床試験には全国の 12 の施設で計 150 人の患者さんに参加していただく予定になっています。

### 3. 予想される利益・不利益と危険性

#### (1) 予想される患者さんの利益について

本研究は病気のメカニズム・診断治療に役立つ検査方法を探ることを目的としていますので、今行われている治療等に対しては直接の効果はありません。ただし将来この病気の診断、治療に役立つ結果が得られる可能性はあります。

#### (2) 予想される患者さんの不利益について

通常の静脈血採血と同様に 6mL ずつ、計 12mL 採血するだけですので、患者さんへの負担はほとんどないものと考えられます。万一採血による事故や後遺症が生じた場合は本施設の医療事故対策ガイドラインに準じて適切かつ迅速に対処し、保険診療内における最善の治療を行います。万一賠償問題が発生すれば通常の医療事故と同様に誠実に対応いたします。

#### 4．研究に参加しない場合でも不利益は受けないこと

あなたがこの研究に参加するかしないかはまったくの自由です。あなたの考えが尊重され、もし参加をことわっても不利益を受けることはありません。また、いったん参加したあとも、この研究が終了した後でも、やめたいと思ったらいつでもやめることができます。そのときも、不利な扱いを受けることは一切ありませんのでご安心ください。いったん参加したあとも、この研究が終了した後でも、あなたがやめたいと思った場合には、あなたのデータは全て破棄します。

#### 5．個人情報の取り扱い

個人情報の取扱いについては、他人に漏れないように、慎重に行います。解析を開始する前に、診療情報からあなたの住所、氏名などが切り離され、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、研究責任者が厳重に保管します（連結可能匿名化）。こうすることによって、データの解析を行う者には符号しかわからず、誰の検体を解析しているのかわかりません。また、あなたが特定されないように匿名化して、学会や専門誌に発表することがありますが、個人が特定されるような形で公表されることはありませんので、プライバシーの侵害などの不利益を被ることはありません。

#### 6．研究への参加により得られた情報の通知、カウンセリングについて

もし、あなたがこの研究結果をご覧になりたいければ、お見せいたします。もし、結果に関して相談したいことが発生した場合、または、カウンセリングが必要な場合があれば、相談窓口として、この研究に参加している各施設の担当研究者に御連絡下さい。

#### 7．研究にかかる費用の負担について

入院費、診察料、検査料、食費など一般的費用については通常の保険診療と同じく必要です。この試験治療をするために追加して必要になる患者さんのご負担はありません。

#### 8．研究協力費について

この研究について、あなたに特別に交通費や研究協力費を提供することはありません。

#### 9．研究成果から得られる利益の非配分

この研究成果によって、もし、金銭的な利益が生じても、あなたに利益を配分しません。

#### 10．研究の相談窓口

この研究の内容に関してさらに知りたいことがある場合、または、本試験に関連する健康被害が生じた場合には、以下の研究責任者、研究分担医師に相談してください。

#### 11．データの二次利用

個人情報を秘匿した形でデータおよび検体を別の研究に二次利用する可能性があります。

#### 12．検体の扱い

研究終了後、速やかに破棄します。

## この研究を担当する医師の氏名、職名および連絡先

この研究は以下の医師が担当します。

研究責任者の氏名： 播磨 洋子  
職名： 関西医科大学附属滝井病院放射線科 准教授  
連絡先： TEL : 06-6992-1001

研究分担医師の氏名： \_\_\_\_\_

職名： \_\_\_\_\_  
連絡先： TEL : \_\_\_\_\_

# 「子宮頸癌の放射線治療後予後予測因子としての バイオマーカーの再現性評価」

同意書

殿

私は「子宮頸癌の放射線治療後予後予測因子としてのバイオマーカーの再現性評価」の内容について下記項目を含め詳細な説明を受け十分理解しましたので参加に同意します。

研究の目的

研究の方法、期間

予想される利益・不利益と危険性

研究に参加しない場合でも不利益は受けないこと

個人情報の取り扱い

研究への参加により得られた情報の通知、カウンセリングについて

研究にかかる費用の負担について

研究協力費について

研究成果から得られる利益の非配分

研究の相談窓口

平成 年 月 日

本人署名または記名捺印

住所

電話

平成 年 月 日

説明医師（担当医師）

所属

氏名

研究責任者

関西医科大学放射線科学講座 准教授 播磨 洋子

〒570-8507 大阪府守口市文園町 10-15

電話：06-6992-1001 Fax：06-6993-3865

# 「子宮頸癌の放射線治療後予後予測因子としての バイオマーカーの再現性評価」

同意書

殿

私は「子宮頸癌の放射線治療後予後予測因子としてのバイオマーカーの再現性評価」の内容について下記項目を含め詳細な説明を受け十分理解しましたので参加に同意します。

研究の目的

研究の方法、期間

予想される利益・不利益と危険性

研究に参加しない場合でも不利益は受けないこと

個人情報の取り扱い

研究への参加により得られた情報の通知、カウンセリングについて

研究にかかる費用の負担について

研究協力費について

研究成果から得られる利益の非配分

研究の相談窓口

平成 年 月 日

本人署名または記名捺印

住所

電話

平成 年 月 日

説明医師（担当医師）

所属

氏名

研究責任者

関西医科大学放射線科学講座 准教授 播磨 洋子

〒570-8507 大阪府守口市文園町 10-15

電話：06-6992-1001 Fax：06-6993-3865

# WORLD MEDICAL ASSOCIATION

## ヘルシンキ宣言

### 人間を対象とする医学研究の倫理的原則

1964年 6月 第18回 WMA 総会（ヘルシンキ、フィンランド）で採択  
1975年 10月 第29回 WMA 総会（東京、日本）で修正  
1983年 10月 第35回 WMA 総会（ベニス、イタリア）で修正  
1989年 9月 第41回 WMA 総会（九龍、香港）で修正  
1996年 10月 第48回 WMA 総会（サマーセットウェスト、南アフリカ）で修正  
2000年 10月 第52回 WMA 総会（エジンバラ、スコットランド）で修正  
2002年 10月 WMA ワシントン総会（アメリカ合衆国）で修正（第29項目明確化のため注釈追加）  
2004年 10月 WMA 東京総会（日本）で修正（第30項目明確化のため注釈追加）  
2008年 10月 WMA ソウル総会（韓国）で修正

#### A. 序文

1. 世界医師会（WMA）は、個人を特定できるヒト由来の試料およびデータの研究を含む、人間を対象とする医学研究の倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。

本宣言は、総合的に解釈されることを意図したものであり、各項目は他のすべての関連項目を考慮に入れず適応されるべきではない。

2. 本宣言は、主として医師に対して表明されたものであるが、WMA は人間を対象とする医学研究に関与する医師以外の人々に対しても、これらの原則の採用を推奨する。
3. 医学研究の対象となる人々を含め、患者の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる。
4. WMA ジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを医師に義務づけ、また医の国際倫理綱領は、「医師は医療の提供に際して、患者の最善の利益のために行動すべきである」と宣言している。
5. 医学の進歩は、最終的に人間を対象とする研究を要するものである。医学研究に十分参加できていない人々には、研究参加への適切なアクセスの機会が提供されるべきである。
6. 人間を対象とする医学研究においては、個々の研究被験者の福祉が他のすべての利益よりも優先されなければならない。
7. 人間を対象とする医学研究の第一の目的は、疾病の原因、発症、および影響を理解し、予防、診断ならびに治療行為（手法、手順、処置）を改善することである。現在最善の治療行為であっても、安全性、有効性、効率、利用しやすさ、および質に関する研究を通じて、継続的に評価されなければならない。

8. 医学の実践および医学研究においては、ほとんどの治療行為にリスクと負担が伴う。
9. 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康と権利を擁護するための倫理基準に従わなければならない。研究対象の中には、特に脆弱で特別な保護を必要とする集団もある。これには、同意の諾否を自ら行うことができない人々や強制や不適切な影響にさらされやすい人々が含まれる。
10. 医師は、適用される国際的規範および基準はもとより、人間を対象とする研究に関する自国の倫理、法律および規制上の規範ならびに基準を考慮すべきである。いかなる自国あるいは国際的な倫理、法律、または規制上の要請も、この宣言が示す研究被験者に対する保護を弱めたり、撤廃するべきではない。

## B. すべての医学研究のための諸原則

11. 研究被験者の生命、健康、尊厳、完全無欠性、自己決定権、プライバシーおよび個人情報の秘密を守ることは、医学研究に参加する医師の責務である。
12. 人間を対象とする医学研究は、科学的文献の十分な知識、関連性のある他の情報源および十分な実験、ならびに適切な場合には動物実験に基づき、一般的に受け入れられた科学的原則に従わなければならない。研究に使用される動物の福祉は尊重されなければならない。
13. 環境に悪影響を及ぼすおそれのある医学研究を実施するには、適切な注意が必要である。
14. 人間を対象とする各研究の計画と作業内容は、研究計画書の中に明示されていなければならない。研究計画書は、関連する倫理的配慮に関する言明を含み、また本宣言の原則にどのように対応しているかを示すべきである。計画書は、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、その他起こり得る利益相反、被験者に対する報奨ならびに研究に参加した結果として損害を受けた被験者の治療および／または補償の条項に関する情報を含むべきである。この計画書には、その研究の中で有益であると同定された治療行為に対する研究被験者の研究後のアクセス、または他の適切な治療あるいは利益に対するアクセスに関する取り決めが記載されるべきである。
15. 研究計画書は、検討、意見、指導および承認を得るため、研究開始前に研究倫理委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサーおよびその他のあらゆる不適切な影響から独立したものでなければならない。当該委員会は、適用される国際的規範および基準はもとより、研究が実施される国々の法律と規制を考慮しなければならないが、それらによってこの宣言が示す研究被験者に対する保護を弱めたり、撤廃することは許されない。この委員会は、進行中の研究を監視する権利を有するべきである。研究者は委員会に対して、監視情報、とくに重篤な有害事象に関する情報を提供しなければならない。委員会の審議と承認を得ずに計画書を変更することはできない。

16. 人間を対象とする医学研究を行うのは、適正な科学的訓練と資格を有する個人でなければならない。患者あるいは健康なボランティアに関する研究は、能力があり適切な資格を有する医師もしくは他の医療専門職による監督を要する。被験者の保護責任は常に医師あるいは他の医療専門職にあり、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。
17. 不利な立場または脆弱な人々あるいは地域社会を対象とする医学研究は、研究がその集団または地域の健康上の必要性と優先事項に応えるものであり、かつその集団または地域が研究結果から利益を得る可能性がある場合に限り正当化される。
18. 人間を対象とするすべての医学研究では、研究に関わる個人と地域に対する予想しうるリスクと負担を、彼らおよびその調査条件によって影響を受ける他の人々または地域に対する予見可能な利益と比較する慎重な評価が、事前に行われなければならない。
19. すべての臨床試験は、最初の被験者を募集する前に、一般的にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない。
20. 医師は、内在するリスクが十分に評価され、かつそのリスクを適切に管理できることを確信できない限り、人間を対象とする研究に関与することはできない。医師は潜在的な利益よりもリスクが高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合は、直ちに研究を中止しなければならない。
21. 人間を対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に内在する被験者のリスクと負担に勝る場合にのみ行うことができる。
22. 判断能力のある個人による、医学研究への被験者としての参加は、自発的なものでなければならない。家族または地域社会のリーダーに打診することが適切な場合もあるが、判断能力のある個人を、本人の自由な承諾なしに、研究へ登録してはならない。
23. 研究被験者のプライバシーおよび個人情報の秘密を守るため、ならびに被験者の肉体的、精神的および社会的完全無欠性に対する研究の影響を最小限にとどめるために、あらゆる予防策を講じなければならない。
24. 判断能力のある人間を対象とする医学研究において、それぞれの被験者候補は、目的、方法、資金源、起こりうる利益相反、研究者の関連組織との関わり、研究によって期待される利益と起こりうるリスク、ならびに研究に伴いうる不快な状態、その他研究に関するすべての側面について、十分に説明されなければならない。被験者候補は、いつでも不利益を受けることなしに、研究参加を拒否するか、または参加の同意を撤回する権利のあることを知らされなければならない。被験者候補ごとにどのような情報を必要としているかとその情報の

伝達方法についても特別な配慮が必要である。被験者候補がその情報を理解したことを確認したうえで、医師または他の適切な有資格者は、被験者候補の自由意思によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で求めなければならない。同意が書面で表明されない場合、その文書によらない同意は、正式な文書に記録され、証人によって証明されるべきである。

25. 個人を特定しうるヒト由来の試料またはデータを使用する医学研究に関しては、医師は収集、分析、保存および／または再利用に対する同意を通常求めなければならない。このような研究には、同意を得ることが不可能であるか非現実的である場合、または研究の有効性に脅威を与える場合があり得る。このような状況下の研究は、研究倫理委員会の審議と承認を得た後にのみ行うことができる。
26. 研究参加へのインフォームド・コンセントを求める場合、医師は、被験者候補が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特別に注意すべきである。このような状況下では、インフォームド・コンセントは、そのような関係とは完全に独立した、適切な有資格者によって求められるべきである。
27. 制限能力者が被験者候補となる場合、医師は、法律上の権限を有する代理人からのインフォームド・コンセントを求めなければならない。これらの人々が研究に含まれるのは、その研究が被験者候補に代表される集団の健康増進を試みるためのものであり、判断能力のある人々では代替して行うことができず、かつ最小限のリスクと最小限の負担しか伴わない場合に限られ、被験者候補の利益になる可能性のない研究対象に含まれてはならない。
28. 制限能力者とみなされる被験者候補が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、医師は、法律上の権限を有する代理人からの同意のほか、さらに本人の賛意を求めなければならない。被験者候補の不同意は尊重されるべきである。
29. 例えば、意識不明の患者のように、肉体的、精神的に同意を与えることができない被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントを与えることを妨げる肉体的・精神的状態が、その対象集団の必要な特徴である場合に限って行うことができる。このような状況では、医師は法律上の権限を有する代理人からのインフォームド・コンセントを求めるべきである。そのような代理人が存在せず、かつ研究を延期することができない場合には、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象とする特別な理由を研究計画書の中で述べ、かつ研究倫理委員会で承認されることを条件として、この研究はインフォームド・コンセントなしに開始することができる。研究に引き続き参加することに対する同意を、できるだけ早く被験者または法律上の代理人から取得するべきである。
30. 著者、編集者および発行者はすべて、研究結果の公刊に倫理的責務を負っている。著者は人間を対象とする研究の結果を一般的に公表する義務を有し、報告

書の完全性と正確性に説明責任を負う。彼らは、倫理的報告に関する容認されたガイドラインを遵守すべきである。消極的結果および結論に達しない結果も積極的結果と同様に、公刊または他の方法で一般に公表されるべきである。刊行物の中には、資金源、組織との関わりおよび利益相反が明示される必要がある。この宣言の原則に反する研究報告は、公刊のために受理されるべきではない。

### C. 治療と結びついた医学研究のための追加原則

31. 医師が医学研究を治療と結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上の価値があり得るとして正当化できる範囲内にあり、かつ被験者となる患者の健康に有害な影響が及ばないことを確信する十分な理由を医師がもつ場合に限られる。
32. 新しい治療行為の利益、リスク、負担および有効性は、現在最善と証明されている治療行為と比較考慮されなければならない。ただし、以下の場合にはプラセボの使用または無治療が認められる。
  - 現在証明された治療行為が存在しない研究の場合、または、
  - やむを得ない、科学的に健全な方法論的理由により、プラセボ使用が、その治療行為の有効性あるいは安全性を決定するために必要であり、かつプラセボ治療または無治療となる患者に重篤または回復できない損害のリスクが生じないと考えられる場合。この手法の乱用を避けるために十分な配慮が必要である。
33. 研究終了後、その研究に参加した患者は、研究結果を知る権利と、例えば、研究の中で有益であると同定された治療行為へのアクセス、または他の適切な治療あるいは利益へのアクセスなどの、研究結果から得られる利益を共有する権利を有する。
34. 医師は、治療のどの部分が研究に関連しているかを患者に十分に説明しなければならない。患者の研究参加に対する拒否または研究からの撤退の決定は、決して患者・医師関係の妨げとなってはならない。
35. ある患者の治療において、証明された治療行為が存在しないか、またはそれらが有効でなかった場合、患者または法律上の資格を有する代理人からのインフォームド・コンセントがあり、専門家の助言を求めた後であれば、医師は、まだ証明されていない治療行為を実施することができる。ただし、それは医師がその治療行為で生命を救う、健康を回復する、または苦痛を緩和する望みがあると判断した場合に限られる。可能であれば、その治療行為は、安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、適切な場合には、一般に公開されるべきである。

\*\*\*

## ECOG のPerformance Status (PS) の日本語訳

### Performance Status Score

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。
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
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。
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。
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。

# < 登録票 >

## < 症例登録センター >

営業時間：月曜日～金曜日 9:00～17:00（祝祭日および年末年始を除く）

FAX：0120-219-199（営業時間終了後の受信分については、登録処理は翌営業日になります）

TEL：0120-619-198

下記太線枠内および、適格性チェック表をご記入の上、FAXにて上記症例登録センターにご送信ください。

施設名	×××××（前もって印刷）
担当医師名	
カルテ番号	
同意取得日	20 年 月 日
治療開始日（予定日）	20 年 月 日

適格性チェック表（ の部分は不適格になります）

適格規準	YES	NO
(1) 原発巣が子宮頸部扁平上皮癌であることが組織学的に確認されている患者。		
(2) FIGO 臨床病期(1994 年) が Ib～IVa 期の患者。		
(3) 一般状態(ECOG Performance Status, PS)が 0～2 の患者。		
(4) 登録時の年齢が 20 歳以上 85 歳以下の患者。		
(5) 傍大動脈リンパ節転移陰性の患者。		
(6) 子宮頸癌に対して初回治療の患者。		
(7) 本試験の参加について十分な説明を受けて趣旨を理解した上で文書に同意した患者。		
除外規準	YES	NO
(1) 断端癌患者。		
(2) 活動性の重複癌を有する患者。 ここでは、同時性重複癌及び無病期間が 5 年以内の異時性重複癌をいう。ただし、局所療法により治癒と判断される Carcinoma in Situ は活動性の重複癌には含めない。		
(3) 妊娠中、妊娠の可能性がある患者、もしくは授乳中である患者。		
(4) 拳児を希望している患者。		
(5) 精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難な患者。		
(6) 治療の実施に支障を来すと判断される重篤な合併症（膠原病・制御困難の糖尿病）を有する患者。		
(7) 3 ヶ月以内の心疾患の既往がある患者、もしくは慢性心不全の患者。		
(8) 3 ヶ月以内の重篤な脳血管障害の既往がある患者。		
(9) 活動性の感染症を有する患者。		
(10) 心臓ペースメーカーをしている患者。		
(11) HBs 抗原が陽性の患者。		
(12) その他、臨床試験担当医師が本試験の対象として不相当と判断した患者。		

登録番号は FAX にてお知らせいたします。  
連絡先の FAX 番号および TEL 番号を記入してください。

FAX：

TEL：

# ＜登録確認票＞

＜症例登録センター＞

営業時間：月曜日～金曜日 9:00～17:00（祝祭日および年末年始を除く）

FAX：0120-219-199（営業時間終了後の受信分については，登録処理は翌営業日になります）

TEL：0120-619-198

**登録を受け付けました．本票は登録票と合わせて保存してください．**

施設名	×××××（前もって印刷）
担当医師名	
カルテ番号	
同意取得日	2011 年 9月 1日
治療開始日（予定日）	2011 年 9月 8日
<b>登録番号</b>	<b>A012</b>

以下に当該症例の検査の予定を記述いたします．日程は治療開始日（予定日）をもとにした暫定予定です．検査日程の目安にご利用下さい．

	放射線治療前（登録時）		放射線治療終了1ヶ月後	放射線治療終了3ヶ月後	放射線治療終了6ヶ月後	放射線治療終了12ヶ月後	放射線治療終了24ヶ月後	中止・終了時
日付（検査日・診察日）		放射線治療						
生年月日								
ECOG Performance Status								
身長・体重								
FIGO 臨床進行期分類								
腫瘍最大径								
リンパ節転移の有無								
治療内容（放射線ほか治療内容）								
血液検査（血球・生化学）								
SCC								
MMP1・MMP2								
ApoC-II								
治療効果判定								
内診								
CT（胸部・腹部・骨盤部）								
転帰（最終確認日における患者の状態）								

各医療施設において測定・記録． 下記の特定期間にて測定

- ・ ApoC-II は株式会社医学生物学研究所（MBL）にて測定．
- ・ MMP1, MMP2, SCC は株式会社エスアールエル（SRL）にて測定．
- ・ 血液検査として赤血球，白血球，血小板，Hb，総蛋白，Alb，AST(GOT)，ALT(GPT)，BUN，Cr，eGFR，CRP を測定する．

「子宮頸癌の放射線治療予後予測因子としての  
バイオマーカー (ApoC-II) の再現性評価に関する  
多施設共同前向き試験」  
JROSG 10-4

調査票

施設名	××××× (前もって印刷)
記入開始日	西暦 20      年      月      日
担当医師	
登録番号	

放射線治療開始予定日	西暦 20      年      月      日
放射線治療終了 1 ヶ月後	西暦 20      年      月      日
放射線治療終了 3 ヶ月後	西暦 20      年      月      日
放射線治療終了 6 ヶ月後	西暦 20      年      月      日
放射線治療終了 12 ヶ月後	西暦 20      年      月      日
放射線治療終了 24 ヶ月後	西暦 20      年      月      日

登録確認票の「日付 (目安)」をご記入の上、検査日の目安としてお役立てください。

## スタディーカレンダー（検査日程）

	放射線治療前 (登録時)	放射線治療					中止・終了時
		放射線治療終了1ヶ月後	放射線治療終了3ヶ月後	放射線治療終了6ヶ月後	放射線治療終了12ヶ月後	放射線治療終了24ヶ月後	
日付（検査日・診察日）							
生年月日							
ECOG Performance Status							
身長・体重							
FIGO 臨床進行期分類							
腫瘍最大径							
リンパ節転移の有無							
治療内容（放射線ほか治療内容）							
血液検査（血球・生化学）							
SCC							
MMP1・MMP2							
ApoC-II							
治療効果判定							
内診							
CT（胸部・腹部・骨盤部）							
転帰（最終確認日における患者の状態）							

各医療施設において測定・記録。 下記の特定検査機関にて測定

- ・ ApoC-II は株式会社医学生物学研究所（MBL）にて測定。
- ・ MMP1, MMP2, SCC は株式会社エスアールエル（SRL）にて測定。
- ・ 血液検査として赤血球，白血球，血小板，Hb，総蛋白，Alb，AST(GOT)，ALT(GPT)，BUN，Cr，eGFR，CRP を測定する。

- ・ 通常の血液検査（血球・生化学）のための採血と，SCC・MMP1・MMP2・ApoC-II 測定のための採血は同時に行われるのが理想的であるが，放射線治療前については，すでに他科で通常の血液検査を済ませていることが多いかも知れない。その場合は SCC・MMP1・MMP2・ApoC-II 測定のための採血から遡って2週間以内の他科における通常の血液検査結果を許容するものとする。登録時に必要なその他の検査についても同様に2週間以内のものを許容する。

## データの回収について

# 当センターの FAX 番号 : 0120-219-199

次のタイミングで、指定する頁を切り取り、当センターへ FAX してください。

FAX する時期	FAX する頁
登録時	<b>01</b> 〔登録時データと治療内容〕
	<b>02</b> 〔血液学的検査 放射線治療開始前〕
放射線治療終了 1 ヶ月後	<b>03</b> 〔血液学的検査 放射線治療終了 1 ヶ月後〕
	<b>04</b> 〔治療効果判定：放射線治療終了 1 ヶ月後〕
骨盤内増悪時， 遠隔転移発生時， もしくは死亡時	<b>05</b> 〔イベント発生報告〕*
中止・脱落時，死亡時 もしくは 2 年観察終了時	<b>06</b> 〔転帰〕
	<b>07</b> 〔早期有害事象〕
	<b>08</b> 〔晚期有害事象〕

\***05** 〔イベント発生報告〕は 3 回分まで用意されています。

### データセンター

近士写真製版株式会社メディカル事業部 伊東俊幸

〒543-0011 大阪市天王寺区清水谷町 11-15

TEL: 0120-619-198

FAX: 0120-219-199

E-mail: ito@mydo-kond.co.jp



施設名	××××× (前もって印刷)
担当医師名	
患者の登録番号	

## 〔患者への同意説明〕

同意取得日	西暦 20 年 月 日
-------	-------------

## 〔患者背景〕

カルテ番号		患者イニシャル	姓	名
生年月日	明治・大正・昭和・平成 年 月 日	ECOG Performance Status (PS)	0・1・2	
身長	cm	体重	kg	
FIGO 臨床 進行期分類 (1994年)	b a b a b a			
腫瘍最大径	mm	骨盤内リンパ節 転移の有無	なし	あり
特記事項 (合併症など)				

ECOG Performance Status (PS) については症例登録キットをご参照ください。

## 〔治療内容〕

放射線治療 期間	西暦 20 年 月 日 ~ 西暦 20 年 月 日			
骨盤照射 (中央 遮蔽なし) 線量	Gy	骨盤照射 (中央 遮蔽あり) 線量	Gy	
腔内照射 1 回 線量	Gy	腔内照射総線 量	Gy	
化学療法	なし あり			
投与量	mg/m <sup>2</sup>	コース数	コース	
備考				



施設名	× × × × × (前もって印刷)
担当医師名	
患者の登録番号	

	放射線治療開始前
検査日 (西暦)	20 年 月 日
赤血球 (万個/ $\mu$ L)	
白血球 (個/ $\mu$ L)	
血小板 (万個/ $\mu$ L)	
Hb (g/dL)	
総蛋白 (g/dL)	
Alb (g/dL)	
AST (GOT) (IU/L)	
ALT (GPT) (IU/L)	
BUN (mg/dL)	
Cr (mg/dL)	
eGFR* (mL/分/ $1.73m^2$ )	
CRP (mg/dL)	
SCC	SRLにて測定
MMP-1	
MMP-2	
ApoC-II	MBLにて測定

・SCC, MMP-1, MMP-2, ApoC-II の測定のために 6 mL の採血が必要です。

・赤血球 ~ CRP については, SCC, MMP-1, MMP-2, ApoC-II 測定のための採血から遡って 2 週間以内の血液検査のものまで許容されます。

\*eGFR の算出は下記の式に従う。

$$eGFR (mL/分/1.73m^2) = 194 \times \text{血清クレアチニン}(mg/dL)^{-1.094} \times \text{年齢(才)}^{-0.287} \times 0.739$$

MBL : 株式会社医学生物学研究所

SRL : 株式会社エスアールエル



施設名	××××× (前もって印刷)
担当医師名	
患者の登録番号	

		放射線治療終了1ヶ月後
検査日	(西暦)	20 年 月 日
赤血球	(万個/ $\mu$ L)	
白血球	(個/ $\mu$ L)	
血小板	(万個/ $\mu$ L)	
Hb	(g/dL)	
総蛋白	(g/dL)	
Alb	(g/dL)	
AST(GOT)	(IU/L)	
ALT(GPT)	(IU/L)	
BUN	(mg/dL)	
Cr	(mg/dL)	
eGFR*	(mL/分/1.73m <sup>2</sup> )	
CRP	(mg/dL)	
SCC		SRLにて測定
MMP-1		
MMP-2		
ApoC-II		MBLにて測定

・SCC, MMP-1, MMP-2, ApoC-II の測定のために6 mLの採血が必要です。

\*eGFRの算出は下記の式に従う。

$$eGFR (mL/分/1.73m^2) = 194 \times \text{血清クレアチニン}(mg/dL)^{-1.094} \times \text{年齢(才)}^{-0.287} \times 0.739$$

MBL：株式会社医学生物学研究所

SRL：株式会社エスアールエル



施設名	×××××（前もって印刷）
担当医師名	
患者の登録番号	

診察日	西暦 20 年 月 日
視診	
触診	
画像診断	
腫瘍マーカー	
腫瘍による二次的病変も含めて消失したか？	はい いろいろ
細胞診（パパニコロウ分類）	Class_____（ . . . . ）（ . . ）
癌細胞の消失が確認されたか？	はい いろいろ
<b>治療効果判定</b>	<b>CR non-CR</b>
コメント	

<治療効果判定について ~実施計画書より抜粋~>

治療効果判定は、腫瘍縮小効果判定と細胞診により行う。

腫瘍縮小効果判定は MRI T2 強調像にて行う。

標的病変が腫瘍による二次的変化も含めて消失した場合細胞診を行い、さらに必要に応じて組織診を行う。

ここで、癌細胞の消失が確認された場合(Class 2 以下と判定)のみ、治療効果判定を CR とし、それ以外を全て non-CR と判定する。



## < 予後判定規準 ~実施計画書より抜粋~ >

### 骨盤内増悪の定義

骨盤内増悪とは、原発巣増悪と骨盤内リンパ節増悪の一方または両者を含むものである。増悪の判定が困難な症例は、質的管理委員会にて検討する。

#### 原発巣増悪

原発巣増悪の定義は以下の4通りとする。なお、原発巣増悪評価に関するベースラインは、放射線治療終了1ヶ月後の治療効果判定結果とする。

- 1) 治療効果判定にてCRと判定された例において、原発巣の再発を認めた場合、生検あるいは細胞診による病理学的再発の確認を必要とする。
- 2) 治療効果判定にて non-CR と判定された例で、後に再増悪となった場合、再増悪とは治療効果判定時点と比較して MRI T2 強調像において長径が 20% 以上増大した場合、あるいは、視・触診にて増悪が疑われた場合とする。
- 3) 治療効果判定にて non-CR と判定された例で、再増悪を確認されなかったが、原発巣に対する救済治療(手術、化学療法等)が行われた場合、なお、この場合には救済治療が行われた日をもってイベントとし、摘出物における癌細胞の残存の有無等は問わない。
- 4) 治療効果判定が行われる前、すなわち標準治療経過中あるいは終了直後に救済治療が行われた場合には救済治療が行われた日をもってイベントとし、摘出物における癌細胞の残存の有無等は問わない。

#### 骨盤内リンパ節増悪

骨盤内リンパ節増悪とは、画像診断(CT, MRI あるいは FDG-PET/CT)にて骨盤内リンパ節の増大を認めた場合をいう。骨盤内リンパ節増悪日は画像診断(CT, MRI あるいは FDG-PET/CT)の検査日とする。生検による確認は必須としない。

### 遠隔転移発生の定義

遠隔転移発生とは、画像診断あるいは視・触診等にて骨盤外の病変の新たな出現を認めた場合をいう。骨盤外の病変とは、1)肺・肝臓・骨等の血行性転移、2)所属リンパ節以外のリンパ節転移(傍大動脈リンパ節・鎖骨上リンパ節・鼠径リンパ節等)、3)外陰部転移、4)癌性腹水等をさすものとする。

遠隔転移発生日は画像診断あるいは視・触診等で確認された日とする。生検による確認は必須としない。腫瘍マーカーの上昇のみでは遠隔転移発生とはしない。



施設名	××××× (前もって印刷)
担当医師名	
患者の登録番号	

診察日	西暦 20 年 月 日	
骨盤内増悪	原発巣 骨盤内リンパ節	
	骨盤内増悪日	西暦 20 年 月 日
遠隔転移発生	骨盤外リンパ節 ( 傍大動脈リンパ節, 縦隔リンパ節, 鎖骨上リンパ節 腋窩リンパ節, その他( ) )	
	遠隔転移 ( 肺, 肝, 骨, 脳, その他( ) )	
	遠隔転移発生日	西暦 20 年 月 日
死亡	子宮頸癌 ( 骨盤内増悪, 遠隔転移発生, 骨盤内増悪 + 遠隔転移発生 ) 他因死 ( )	
	死亡日	西暦 20 年 月 日
コメント		



施設名	××××× (前もって印刷)
担当医師名	
患者の登録番号	

診察日	西暦 20 年 月 日	
骨盤内増悪	原発巣 骨盤内リンパ節	
	骨盤内増悪日	西暦 20 年 月 日
遠隔転移発生	骨盤外リンパ節 ( 傍大動脈リンパ節, 縦隔リンパ節, 鎖骨上リンパ節 腋窩リンパ節, その他( ) )	
	遠隔転移 ( 肺, 肝, 骨, 脳, その他( ) )	
	遠隔転移発生日	西暦 20 年 月 日
死亡	子宮頸癌 ( 骨盤内増悪, 遠隔転移発生, 骨盤内増悪 + 遠隔転移発生 ) 他因死 ( )	
	死亡日	西暦 20 年 月 日
コメント		



施設名	××××× (前もって印刷)
担当医師名	
患者の登録番号	

診察日	西暦 20 年 月 日	
骨盤内増悪	原発巣 骨盤内リンパ節	
	骨盤内増悪日	西暦 20 年 月 日
遠隔転移発生	骨盤外リンパ節 ( 傍大動脈リンパ節, 縦隔リンパ節, 鎖骨上リンパ節 腋窩リンパ節, その他( ) )	
	遠隔転移 ( 肺, 肝, 骨, 脳, その他( ) )	
	遠隔転移発生日	西暦 20 年 月 日
死亡	子宮頸癌 ( 骨盤内増悪, 遠隔転移発生, 骨盤内増悪 + 遠隔転移発生 ) 他因死 ( )	
	死亡日	西暦 20 年 月 日
コメント		



施設名	× × × × × (前もって印刷)
担当医師名	
患者の登録番号	

最終確認日	西暦 20 年 月 日
最終確認日における患者の状態	
2年観察終了	
中止	
・中止日(西暦 20 年 月 日)	
・中止理由	
副作用	
患者側からの中止依頼	
担当医師の判断( )	
その他( )	
死亡	
・死亡日(西暦 20 年 月 日)	
・死因	
子宮頸癌( 骨盤内増悪 遠隔転移発生 骨盤内増悪 + 遠隔転移発生)	
他因死( )	
不明	
その他( )	

## 〔評価に影響を与える事項〕

--



施設名	× × × × × (前もって印刷)
担当医師名	
患者の登録番号	

〔早期有害事象〕放射線治療開始日より 90 日以内 経過中最も重篤な時点の評価を記載してください。

内容	結果 (最悪値)	Grade*	発現日 (検査日)
白血球		1・2・3・4・5	西暦 20 年 月 日
ヘモグロビン		1・2・3・4・5	西暦 20 年 月 日
血小板		1・2・3・4・5	西暦 20 年 月 日
皮膚炎		1・2・3・4・5	西暦 20 年 月 日
悪心		1・2・3・4・5	西暦 20 年 月 日
下痢		1・2・3・4・5	西暦 20 年 月 日
頻尿		1・2・3・4・5	西暦 20 年 月 日
( )		1・2・3・4・5	西暦 20 年 月 日
( )		1・2・3・4・5	西暦 20 年 月 日
( )		1・2・3・4・5	西暦 20 年 月 日
( )		1・2・3・4・5	西暦 20 年 月 日
( )		1・2・3・4・5	西暦 20 年 月 日

\*有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版 (略称 : CTCAE v4.0 - JCOG) 準拠 .  
症例登録キットをご参照ください。



施設名	× × × × × (前もって印刷)
担当医師名	
患者の登録番号	

〔晩期有害事象〕放射線治療開始日より91日以降 経過中最も重篤な時点の評価を記載してください。

内容	結果(最悪値)	Grade*	発現日(検査日)
直腸炎		1・2・3・4・5	西暦20 年 月 日
直腸潰瘍		1・2・3・4・5	西暦20 年 月 日
軟便		1・2・3・4・5	西暦20 年 月 日
小腸炎		1・2・3・4・5	西暦20 年 月 日
頻尿		1・2・3・4・5	西暦20 年 月 日
血尿		1・2・3・4・5	西暦20 年 月 日
膀胱腫ろう		1・2・3・4・5	西暦20 年 月 日
直腸腫ろう		1・2・3・4・5	西暦20 年 月 日
骨折		1・2・3・4・5	西暦20 年 月 日
下肢浮腫		1・2・3・4・5	西暦20 年 月 日
蜂窩織炎		1・2・3・4・5	西暦20 年 月 日
		1・2・3・4・5	西暦20 年 月 日
		1・2・3・4・5	西暦20 年 月 日
		1・2・3・4・5	西暦20 年 月 日
		1・2・3・4・5	西暦20 年 月 日
		1・2・3・4・5	西暦20 年 月 日
		1・2・3・4・5	西暦20 年 月 日

\*有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版(略称: CTCAE v4.0- JCOG) 準拠。  
症例登録キットをご参照ください。



# Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)

Version 4.0

Published: May 28, 2009 (v4.03: Jun. 14, 2010)

有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版 (略称 : CTCAE v4.0 - JCOG)  
[CTCAE v4.03/MedDRA v12.0 (日本語表記 : MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011 年 4 月 25 日]

## Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0 (CTCAE)

– Publish Date: May 28, 2009 (v4.03: Jun. 14, 2010)

「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版」

(略称: CTCAE v4.0 - JCOG)

[CTCAE v4.03/MedDRA v12.0 (日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011 年 4 月 25 日]

### クイックリファレンス Quick Reference

NCI 有害事象共通用語規準 v4.0 は、有害事象 (AE) の評価や報告に用いることができる記述的用語集である。また各 AE について重症度のスケール (Grade) を示している。

### 内容と構成 Components and Organization

器官別大分類 SOC

MedDRA の最上位の階層である SOC (器官別大分類: System Organ Class) は、解剖や生理学に基づく臓器・器官、病因、目的 (例: SOC 「臨床検査」は臨床検査結果の評価のための SOC) ごとに定義されている。CTCAE 用語は MedDRA の Primary SOC により分類されている。それぞれの SOC 内で、有害事象は列記され、重症度 (Grade) の記述が併記されている。

### CTCAE 用語 CTCAE Terms

AE とは、治療や処置に際して観察される、あらゆる好ましくない意図しない徴候 (臨床検査値の異常も含む)、症状、疾患であり、治療や処置との因果関係は問わない。すなわち因果関係があると判断されるものと、因果関係ありと判断されないもの両者を含む。AE は特定の医学的事象を一意的に表すように定義された用語であり、医学的な記録や報告および科学的な分析に使用される。各 CTCAE v4.0 用語は MedDRA の LLT(下層語)を用いている。

### 定義 Definition

各 AE 用語の意味を明確にするため、簡潔な定義を示す。

### グレード Grades

Grade は AE の重症度を意味する。CTCAE では Grade 1-5 を以下の原則に従って定義しており、各 AE の重症度の説明を個別に記載している:

- Grade 1 軽症; 症状がない, または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない
- Grade 2 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限\*
- Grade 3 重症または医学的に重大であるが, ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限\*\*
- Grade 4 生命を脅かす; 緊急処置を要する
- Grade 5 AE による死亡

Grade 説明文中のセミコロン (;) は「または」を意味する。

ダッシュ (-) は該当する Grade が定義されていないことを意味する。

すべての AE がすべての Grade を含むわけではないので、一部の AE では Grade の選択肢が 5 種類未満となっている。

### Grade 5

一部の AE には Grade 5 (死亡) が該当しないため選択肢に含めていない。

## 日常生活動作 **Activities of Daily Living (ADL)**

\*身の回り以外の日常生活動作 (instrumental ADL) とは食事の準備、日用品や衣服の買い物、電話の使用、金銭の管理などをさす。

\*\*身の回りの日常生活動作 (self care ADL) とは入浴、着衣・脱衣、食事の摂取、トイレの使用、薬の内服が可能で、寝たきりではない状態をさす。

※ CTCAE v4.0 では多くの MedDRA 用語を用いている。MedDRA の詳細については the MedDRA MSSO Web site を参照されたい。(http://www.meddramsso.com)

なお、日本語版の MedDRA (MedDRA/J) に関する詳細は、財団法人日本公定書協会のホームページを参照されたい。(http://www.sjp.jp/)

## 日本語訳に関する注

### 「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版」(略称: CTCAE v4.0 - JCOG) について

本「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版」(以下、CTCAE v4.0 - JCOG) は、2009 年 5 月に米国 National Cancer Institute (NCI) の Cancer Therapy Evaluation Program (CTEP) が公表した「Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v4.0」(以下、オリジナル CTCAE v4.0) の日本語訳 JCOG 版である。

(CTEP CTCAE v4.0 URL : [http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic\\_applications/ctc.htm#ctc\\_40](http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm#ctc_40))

日本語訳に際しては、厚生労働省がん研究助成金指定研究 20 指-6「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: 国立がんセンターがん対策情報センター福田治彦)」班の活動の一環として、JCOG (Japan Clinical Oncology Group/日本臨床腫瘍研究グループ、代表者: 国立がんセンター中央病院 田村友秀) のデータセンター/運営事務局(国立がんセンターがん対策情報センター)のメンバーとオリジナル CTCAE の改訂作業に Steering Committee のメンバーとして参画した島田安博(国立がんセンター中央病院)が作成した素案を JCOG 運営委員会が検討し、修正を加えて 2009 年 12 月に完成させた。

### 利用に際して

臨床試験(治験を含む)の有害事象判定規準として用いる等の非営利目的に限り、PDF ファイル、Excel ファイルを JCOG ホームページ (<http://www.jcog.jp>) からダウンロードして利用可能である。利用許諾は不要であるが、利用に当たっては JCOG ホームページを引用していただきたい。Excel ファイルの初期設定は PDF ファイルと同じく、Grade の定義等について日本語訳のみが表示される形式になっているが、隠している列には英語原文が含まれている。用途に合わせて利用されたい。

### カテゴリー・有害事象の並び順

カテゴリーは MedDRA の最上位の階層である SOC (器官別大分類) で構成されている。カテゴリーと有害事象の並び順はオリジナル CTCAE v4.0 のまま、アルファベット順とした。

### MedDRA/J への対応

オリジナル CTCAE は v4.0 への改訂に伴い、Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) へ完全準拠した。オリジナル CTCAE v4.0 の初版は MedDRA v12.0 に対応し、その日本語訳の初版は日本語版 MedDRA (MedDRA/J) v12.1 に対応している。そのため、有害事象名 (CTCAE v4.0 Term 日本語) は本 CTCAE v4.0 - JCOG で自由に変更することはできない。現時点の CTCAE v4.0 - JCOG では、がん治療に伴う有害事象名として必ずしも適切ではないと思われる MedDRA/J があてられている項目も散見されるが、それについては MedDRA/J の管理組織である財団法人日本公定書協会に変更を依頼していく。有害事象名に対応する MedDRA/J の用語が変更された場合には、CTCAE v4.0 - JCOG を改訂して JCOG ホームページでお知らせする。

なお、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 のバージョンは、「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」に示す。

また、MedDRA/J に関する詳細は、財団法人日本公定書協会のホームページを参照されたい (<http://www.sjp.jp/>)。

### Grading における“nearest match”の原則

“Nearest match”の原則とは、観察された有害事象が複数の Grade の定義に該当するような場合には、総合的に判断してもっとも近い Grade に分類する、というものである。例えば、「Grade 3 : 輸液を要する」と定義されている場合、輸液を一度でも行ってしまったら Grade 3 とするのではなく、輸液が処置として本当に必要な状態であったかどうかと前後の Grade の表記を鑑みて、総合的に判断してもっとも近い Grade に分類するが原則である。

本規準において何らかの治療的介入を「indicated (要する)」かどうかで Grade が定義されている有害事象は、実際に何が行われたか (what was actually done) ではなくて、何がなされるべきか (what should be done) の医学

的判断 (medical opinion) に基づいて grading されたい。

### 用語の定義 (CTCAE v4.0 AE Term Definition)

各有害事象用語の定義を日本語に訳して記載している。

なお、本項の英文原文ではすべての有害事象用語が“A disorder characterized by …”の書き出しで規定されているが、日本語への訳出にあたっては、“A disorder characterized by …”に対応する「…によって特徴づけられる障害」の記述がなくとも意味が通じるあるいはない方が簡潔な表現となるものが大半を占めるため、原則として“A disorder characterized by …”は訳出しなかった。

### 訳語の解説

#### ・「or」の扱い

解説文にも「; (セミコロン)」が「or」の意味であることが記されているが、本規準では、1文中で複数項目が「or」の関係にある場合、逐語訳にすると不自然な日本語となるため、「or」を「または」、「;」、「/ (スラッシュ)」、「や」で表現した。いずれも「or」の意味である。

#### ・活動不能/動作不能

多くの有害事象で Grade 3 の定義に「活動不能/動作不能」が用いられているが、これは「disabling」の訳である。オリジナル CTCAE v4.0 での「disabling」は、「日常生活ができない」意味で用いられている場合と、「なんらかの動作ができない」意味で用いられている場合があるが、誤解を避けるために、内容に応じて訳し分けることはせず一貫して「活動不能/動作不能」とした。

#### ・日常生活動作 (Activities of Daily Living : ADL)

##### 身の回りの日常生活動作 (self care ADL)

入浴、着衣・脱衣、食事の摂取、トイレの使用、薬の内服が可能で、寝たきりではない状態をさす。生命維持に (自立した生活を行う上で) 必要な最低限の身の回りの動作を自ら行うことができる状態をいう。

##### 身の回り以外の日常生活動作 (instrumental ADL)

食事の準備、日用品や衣服の買い物、電話の使用、金銭の管理などをさす。

#### ・不等号: $\geq$ 、 $\leq$ 、 $>$ 、 $<$

日本語としては不自然になるが、誤解を避けるために、原則として「以上」や「未満」と訳さず、原文の不等号をそのまま用いた。

### 連続変量データのカットオフについて

連続変量データで Grade が定義されている有害事象のうち、Grade 間で数値が途切れているものについては、取扱いが明確になるように、カットオフ値や不等号を変更した。

### JCOG における運用

#### ・数値評価と事象評価が併記されている場合

主観的判断となりがちな「生命を脅かす」や各国で規準の異なる「入院を要する」などといった事象評価は用いず、JCOG では、数値評価のみを用いて評価する。

#### ・10002272 貧血

CTCAE v4.0 では、Grade 3 の定義に事象評価が加わり、Grade 4 の定義が数値評価から事象評価へと変わったが、JCOG では、いずれも CTCAE v3.0 と同じ数値評価を用いる。

Grade 3 ヘモグロビン  $< 8.0 - 6.5$  g/dL;  $< 4.9 - 4.0$  mmol/L;  $< 80 - 65$  g/L

Grade 4 ヘモグロビン  $< 6.5$  g/dL;  $< 4.0$  mmol/L;  $< 65$  g/L

#### ・10020943 低アルブミン血症

CTCAE v4.0 では、Grade 4 の定義が新たに設けられたが、JCOG では、CTCAE v3.0 を踏襲し、Grade 4 は定義しない。

Grade 4 — (定義せず)

• **10021018 低カリウム血症**

CTCAE v4.0 では、Grade 2 の定義が新たに設けられたが、JCOG では、CTCAE v3.0 を踏襲し、Grade 2 は定義しない。

Grade 2 — (定義せず)

Grade 3 <3.0–2.5 mmol/L

Grade 4 <2.5 mmol/L

**略語一覧**

オリジナル CTCAE v4.0 にて用いられている以下の略語はそのまま用いた。

LLN：(施設) 基準値下限、ULN：(施設) 基準値上限、ANC：好中球数(成熟好中球数)、AGC：顆粒球数、pRBC：濃厚赤血球、TPN：非経口栄養、IVR：インターベンショナルラジオロジー、CNS：中枢神経系

**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**

2009年12月28日作成	CTCAE v4.02/MedDRA v12.0 (日本語表記：MedDRA/J v12.1) 対応
2010年2月1日修正	CTCAE v4.02/MedDRA v12.0 (日本語表記：MedDRA/J v12.1) 対応 CTCAE 本体誤記修正、解説部分一部修正
2010年9月11日改訂	CTCAE v4.03/MedDRA v12.0 (日本語表記：MedDRA/J v13.1) 対応 CTCAE 本体修正、解説部分一部修正
2011年4月25日改訂	CTCAE v4.03/MedDRA v12.0 (日本語表記：MedDRA/J v14.0) 対応 CTCAE 本体修正

※修正・改訂内容は JCOG ホームページにてご確認ください <http://www.jcog.jp/>

## 日本語訳担当

島田安博 (CTCAE v4.0 Steering Committee/国立がんセンター中央病院)  
福田治彦、加幡晴美、室岡綾子、長谷川恵己 (JCOG データセンター)  
中村健一、齋藤勇、高島淳生、富井裕子、山下紀子 (JCOG 運営事務局)  
※ () 内は初版作成時の所属である

## 日本語訳協力

山崎直也先生	(国立がんセンター中央病院皮膚科)	－皮膚科関連
牧本敦先生	(国立がんセンター中央病院小児科)	－小児科関連
田村徹太郎先生	(国立がんセンター中央病院臨床検査部)	－循環器関連
櫻井靖郎先生	(財団法人日本公定書協会 JMO 事業部)	－MedDRA/J との対応

※ () 内は初版作成時の所属である

## JCOG 運営委員会審査担当

田村友秀	(JCOG 代表者/肺がん内科グループ代表者)
下山正徳	(JCOG 監査委員会委員長)
西條長宏	(JCOG 効果・安全性評価委員会委員長)
坪井正博	(肺がん外科グループ代表者)
朴成和	(消化器がん内科グループ代表者)
笹子三津留	(胃がん外科グループ代表者)
安藤暢敏	(食道がんグループ代表者)
青儀健二郎	(乳がんグループ代表者)
塚崎邦弘	(リンパ腫グループ代表者)
嘉村敏治	(婦人科腫瘍グループ代表者)
森谷亘皓	(大腸がんグループ代表者)
鷹巣賢一	(泌尿器腫瘍グループ代表者)
岩本幸英	(骨軟部腫瘍グループ代表者)
平岡真寛	(放射線治療グループ代表者)
渋井壮一郎	(脳腫瘍グループ代表者)
古瀬純司	(肝胆膵グループ代表者)

※ () 内は初版作成時の役割である

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
<b>血液およびリンパ系障害 Blood and lymphatic system disorders</b>									
10002272	血液およびリンパ系障害	Anemia	貧血	ヘモグロビン<LLN-10.0 g/dL; <LLN-6.2 mmol/L; <LLN-100 g/L	ヘモグロビン<10.0-8.0 g/dL; <6.2-4.9 mmol/L; <100-80 g/L	ヘモグロビン<8.0 g/dL; <4.9 mmol/L; <80 g/L; 輸血を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	血液 100 mL中のヘモグロビン量の減少。皮膚・粘膜の蒼白、息切れ、動悸、軽度の収縮期雑音、嗜眠、易疲労感の貧血徴候を含む  【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
10048580	血液およびリンパ系障害	Bone marrow hypocellular	骨髄細胞減少	軽度の低形成または年齢相応細胞密度からの≤25%の低下	中等度の低形成または年齢相応細胞密度からの>25-≤50%の低下	高度の低形成または年齢相応細胞密度からの>50-≤75%の低下	2週間を超えて持続する骨髄無形成	死亡	骨髄の造血細胞産生能不全
10013442	血液およびリンパ系障害	Disseminated intravascular coagulation	播種性血管内凝固	-	検査値異常はあるが出血なし	検査値異常および出血がある	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	全身の凝血形成をきたす血液凝固機序の全身性かつ病的な活性化。血小板と凝固因子の消耗による出血リスクの増加
10016288	血液およびリンパ系障害	Febrile neutropenia	発熱性好中球減少症	-	-	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	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	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
10019491	血液およびリンパ系障害	Hemolysis	溶血	検査で認められる溶血のみ(例: 直接抗グロブリン試験; DAT; Coomb's; 破砕赤血球; ハプトグロビン減少)	溶血があり、かつ≥2 g/dLのヘモグロビン低下	輸血または内科的治療を要する(例: 副腎皮質ステロイド)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	広範な赤血球膜の破壊を示す臨床検査結果によって特徴づけられる病態
10019515	血液およびリンパ系障害	Hemolytic uremic syndrome	溶血性尿毒症症候群	臨床症状を伴わない赤血球破砕の所見(破砕赤血球増加症)	-	臨床症状を伴う検査値異常(例: 腎不全、点状出血)	生命を脅かす(例: CNS出血、血栓/塞栓、腎不全)	死亡	腎不全、溶血性貧血および高度の血小板減少を伴う血栓性微小血管障害
10024378	血液およびリンパ系障害	Leukocytosis	白血球増加症	-	-	>100,000 /mm <sup>3</sup>	臨床的に確認された白血球停滞; 緊急処置を要する	死亡	血液中の白血球数が増加
10025182	血液およびリンパ系障害	Lymph node pain	リンパ節痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	リンパ節の著しい不快感
10041633	血液およびリンパ系障害	Spleen disorder	脾臓障害	偶発所見(例: ハウエル・ジョリー小体); 軽度の血小板増加と白血球増加	予防的抗生剤投与を要する	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脾臓の異常
10043648	血液およびリンパ系障害	Thrombotic thrombocytopenic purpura	血栓性血小板減少性紫斑病	臨床症状を伴わない赤血球破砕の所見(破砕赤血球増加症)	-	臨床症状を伴う検査値異常(例: 腎不全、点状出血)	生命を脅かす(例: CNS出血、血栓/塞栓、腎不全)	死亡	微小血管障害性溶血性貧血、血小板減少性紫斑病、発熱、腎の異常、痙攣、片麻痺、視力異常などのCNS異常が存在する病態。急性または亜急性の経過をとる
10005329	血液およびリンパ系障害	Blood and lymphatic system disorders - Other, specify	血液およびリンパ系障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
<b>心臓障害 Cardiac disorders</b>									
10051592	心臓障害	Acute coronary syndrome	急性冠動脈症候群	-	症状があり、進行性の狭心症; 心筋酵素は正常; 循環動態は安定	症状がある不安定狭心症または急性心筋梗塞で、心筋酵素の異常があるが、循環動態は安定	症状がある不安定狭心症または急性心筋梗塞で、心筋酵素の異常があり、循環動態は不安定	死亡	冠動脈病変に続発する心筋の急性虚血に関連する徴候

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10061589	心臓障害	Aortic valve disease	大動脈弁疾患	症状のない心臓弁肥厚(画像検査による軽度の逆流や狭窄の有無を問わない)	症状がない; 画像検査による中等度の逆流または狭窄	症状がある; 画像検査による高度の逆流または狭窄; 内科的治療によりコントロールできる	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 弁置換術, 弁形成術)	死亡	大動脈弁の機能や構造の欠陥を特徴とする異常
10003586	心臓障害	Asystole	心静止	心静止期がある; 内科的管理を要するが、緊急性はない	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心臓の電氣的活動のないリズム障害。典型的には心臓のポンプ機能の停止に伴う病態
10003658	心臓障害	Atrial fibrillation	心房細動	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	症状があり、内服薬ではコントロール不良、または機器(例: ペースメーカー)やアブレーションによるコントロールが可能	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	P波が識別できないリズム不整と多発性の興奮回路による不整な心室の収縮。上室性に生じるリズム障害
10003662	心臓障害	Atrial flutter	心房粗動	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	症状があり、内服薬ではコントロール不良、または機器(例: ペースメーカー)やアブレーションによるコントロールが可能	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心拍200-300回/分での心房全体の縮小によるリズム不整。心房に起因するリズム障害
10003673	心臓障害	Atrioventricular block complete	完全房室ブロック	-	治療を要するが緊急性はない	症状があり、内服薬ではコントロール不良、または機器(例: ペースメーカー)によるコントロールが可能	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心房からAV結節を経由して心室に至る電気信号の完全な途絶によるリズム不整
10003674	心臓障害	Atrioventricular block first degree	第一度房室ブロック	症状がなく、治療を要さない	治療を要するが緊急性はない	-	-	-	AV結節を経由する電気信号の0.2秒を超える伝導遅延によるリズム不整。200ミリ秒を超えるPR間隔の延長
10007515	心臓障害	Cardiac arrest	心停止	-	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心臓のポンプ機能の停止
10008481	心臓障害	Chest pain - cardiac	胸痛(心臓性)	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	安静時の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	心筋の酸素化不全による胸骨下部の不快感
10010276	心臓障害	Conduction disorder	伝導障害	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある	高度の症状がある; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心伝導系の病理学的異常
10010783	心臓障害	Constrictive pericarditis	収縮性心膜炎	-	-	症状のある心不全や他の心臓の症状があるが、治療に反応する	治療に反応しない心不全または他のコントロール困難な心臓の症状	死亡	肥厚し線維化した心嚢による異常。線維化が正常の心筋運動を制限して心筋の機能を妨げる
10019279	心臓障害	Heart failure	心不全	症状はないが、検査値(例: BNP[脳性ナトリウム利尿ペプチド])や画像検査にて心臓の異常がある	軽度から中等度の活動や労作で症状がある	安静時またはわずかな活動や労作でも症状があり重症; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 持続的静注療法や機械的な循環動態の補助)	死亡	組織代謝に必要な量の血液を心臓が駆出できない状態。充満圧の上昇のみにより十分な血液を駆出できない場合も含む
10069501	心臓障害	Left ventricular systolic dysfunction	左室収縮機能障害	-	-	心拍出量の低下により症状があるが治療に反応するもの	心拍出量の低下により心不全が治療に反応しないまたはコントロール不良; 心室補助装置や静脈内昇圧剤のサポートまたは心臓移植を要する	死亡	拡張期圧や拡張終期容量の増加に見合った心拍出量を左室が拍出できない状態。臨床的には、呼吸困難や起坐呼吸、肺の鬱血や浮腫等の症状を呈する
10061532	心臓障害	Mitral valve disease	僧帽弁疾患	症状のない弁肥厚(画像診断による軽度の逆流や狭窄の有無を問わない)	症状がない; 画像診断による中等度の逆流または狭窄	症状がある; 画像診断による高度の逆流または狭窄; 内科的治療によりコントロールできる	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 弁置換術, 弁形成術)	死亡	僧帽弁の機能や構造の欠陥を特徴とする異常
10027786	心臓障害	Mobitz (type) II atrioventricular block	モービッツ2型房室ブロック	症状がなく、治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	症状があり、内科的治療ではコントロール不良、または機器(例: ペースメーカー)によるコントロールが可能	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心房の伝導ブロックに先立つ、相対的に一定のPR間隔を伴うリズム不整。心房からAV結節を経由して心室へ至る電気信号の伝導の間欠的な途絶による

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10027787	心臓障害	Mobitz type I	モービッツ1型	症状がなく、治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	症状があり、内科的治療ではコントロール不良、または機器(例: ペースメーカー)によるコントロールが可能	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心房の伝導ブロックに先立つ、進行性のPR間隔の延長を伴うリズム不整。心房からAV結節を経由して心室へ至る電気信号の伝導の間欠的な途絶による
10028596	心臓障害	Myocardial infarction	心筋梗塞	-	症状がなく、心筋酵素のわずかな異常があるが、心電図上の虚血性変化はない	高度の症状がある; 心筋酵素の異常がある; 循環動態は安定; 心電図変化は梗塞を示す	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 持続的静注療法や機械的な循環動態の補助)	死亡	心筋の著しい壊死。灌流領域への血流の途絶による
10028606	心臓障害	Myocarditis	心筋炎	症状はないが、検査値(例: BNP[脳性ナトリウム利尿ペプチド])や心臓の画像検査にて異常がある	軽度から中等度の活動や労作で症状がある	安静時またはわずかな活動や労作でも症状があり重症; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 持続的静注療法や機械的な循環動態の補助)	死亡	心臓の筋組織の炎症
10033557	心臓障害	Palpitations	動悸	軽度の症状がある; 治療を要さない	治療を要する	-	-	-	脈不整または強い心拍動による不快感
10034040	心臓障害	Paroxysmal atrial tachycardia	発作性心房頻脈	症状がなく、治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	静注療法を要する	生命を脅かす; 内科的治療ではコントロールは不完全; 電氣的除細動を要する	死亡	心拍150-250回/分での心房収縮が突然発現し突然終了するリズム不整。リズム障害は心房に起因する
10034474	心臓障害	Pericardial effusion	心嚢液貯留	-	症状がない少量から中等量の心嚢液貯留	生理機能に影響する心嚢液貯留	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心嚢内の液体貯留。多くは炎症による
10053565	心臓障害	Pericardial tamponade	心膜タンポナーデ	-	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心外膜内の血液や液体貯留による心嚢内圧の上昇
10034484	心臓障害	Pericarditis	心膜炎	症状はないが、心電図または理学所見(例: 摩擦音)が心膜炎を示す	症状のある心膜炎(例: 胸痛)	生理機能に影響する心膜炎(例: 収縮性心膜炎)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心外膜(心臓周囲の保護囊)の層におよぶ炎症
10061541	心臓障害	Pulmonary valve disease	肺動脈弁疾患	症状のない弁肥厚(画像検査による軽度の逆流や狭窄の有無を問わない)	症状がない; 画像検査による中等度の逆流または狭窄	症状がある; 画像検査による高度の逆流または狭窄; 内科的治療によりコントロールできる	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 弁置換術, 弁形成術)	死亡	肺動脈弁の機能や構造の欠陥を特徴とする異常
10038748	心臓障害	Restrictive cardiomyopathy	拘束性心筋症	-	-	症状のある心不全または他の心臓症状があるが、治療に反応するもの	治療に反応しない心不全または他のコントロール不良の心臓症状	死亡	心筋(心臓の筋肉)が固縮し柔軟性を失うために心室に血液を充填することができない病態
10058597	心臓障害	Right ventricular dysfunction	右室機能不全	症状はないが、検査値(例: BNP[脳性ナトリウム利尿ペプチド])や心臓の画像検査にて異常がある	軽度から中等度の活動や労作で症状がある	低酸素や右心不全に伴う高度の症状; 酸素投与を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 心室補助装置); 心臓移植の適応	死亡	拍出量の低下と右心室の壁運動低下を伴う右室機能不全
10040639	心臓障害	Sick sinus syndrome	洞不全症候群	症状がなく、治療を要さない	治療を要するが緊急性はない	重症で医学的に重大; 内科的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	失神、疲労、めまいを伴う、徐脈と心房頻拍が交互に現れるリズム不整
10040741	心臓障害	Sinus bradycardia	洞性徐脈	症状がなく、治療を要さない	症状があり、内科的治療を要する	重症で医学的に重大; 内科的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心拍60回/分を下回る、洞結節に起因するリズム不整
10040752	心臓障害	Sinus tachycardia	洞性頻脈	症状がなく、治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要するが緊急性はない	緊急の内科的治療を要する	-	-	心拍100回/分を上回る、洞結節に起因するリズム不整
10042604	心臓障害	Supraventricular tachycardia	上室性頻脈	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	内科的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心拍100回/分を上回る、上室性のリズム不整
10061389	心臓障害	Tricuspid valve disease	三尖弁疾患	症状のない弁肥厚(軽度の逆流や狭窄の有無を問わない)	症状がない; 画像検査による中等度の逆流または狭窄	症状がある; 高度の逆流または狭窄; 内科的治療によりコントロールできる	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 弁置換術, 弁形成術)	死亡	三尖弁の機能や構造の欠陥を特徴とする異常

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10047281	心臓障害	Ventricular arrhythmia	心室性不整脈	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	内科的治療を要する	生命を脅かす; 循環動態に影響がある; 緊急処置を要する	死亡	心室に起因するリズム不整
10047290	心臓障害	Ventricular fibrillation	心室細動	-	-	-	生命を脅かす; 循環動態に影響がある; 緊急処置を要する	死亡	協調した心室収縮がなく、高速で反復する心筋線維の興奮のために識別可能なQRSがみられないリズム不整
10047302	心臓障害	Ventricular tachycardia	心室性頻脈	-	内科的治療を要するが緊急性はない	内科的治療を要する	生命を脅かす; 血行動態に影響がある; 緊急処置を要する	死亡	心拍100回/分を超える、ヒス束遠位に起因するリズム不整
10048015	心臓障害	Wolff-Parkinson-White syndrome	ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	症状があり、内服薬や処置ではコントロール不良	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	早発(心室)興奮の原因となる、心房心室間副伝導路の存在を特徴とした病態
10007541	心臓障害	Cardiac disorders - Other, specify	心臓障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
<b>先天性、家族性および遺伝性障害 Congenital, familial and genetic disorders</b>									
10010331	先天性、家族性および遺伝性障害	Congenital, familial and genetic disorders - Other, specify	先天性、家族性および遺伝性障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
<b>耳および迷路障害 Ear and labyrinth disorders</b>									
10014020	耳および迷路障害	Ear pain	耳痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	耳の著しく不快な感覚
10065837	耳および迷路障害	External ear inflammation	外耳の炎症	紅斑または乾性落屑を伴う外耳炎	湿性落屑、浮腫、耳垢または耳漏の増加を伴う外耳炎; 鼓膜穿孔; 鼓膜切開を要する	乳様突起炎を伴う外耳炎; 狭窄または骨髄炎; 軟部組織や骨の壊死	緊急の外科的処置を要する	死亡	外耳と耳管におよぶ炎症、腫脹および発赤
10065785	耳および迷路障害	External ear pain	外耳痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	外耳周囲の著しく不快な感覚
10019245	耳および迷路障害	Hearing impaired	聴覚障害	成人の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーディオグラム): 15-25 dBの閾値変動(少なくとも片側の耳で、オーディオグラム上の2つ以上の隣接する周波数での平均聴力を用いる) 成人で評価プログラムを用いない場合: 記録として残る聴力損失はないが聴力の自覚的な変化がある 小児の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーディオグラム): 少なくとも片側の聴力が8 kHzの周波数で>20 dBの閾値変動	成人の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーディオグラム): >25 dBの閾値変動(少なくとも片側の耳で、オーディオグラム上の2つの隣接する周波数での平均聴力を用いる) 成人で評価プログラムを用いない場合: 補聴器/治療を要さない聴力低下; 身の回り以外の日常生活動作の制限 小児の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーディオグラム): 少なくとも片側の聴力が<math>\geq 4\text{kHz}>> 20\text{ dB}</math>の閾値変動	成人の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーディオグラム): >25 dBの閾値変動(少なくとも片側の耳で、オーディオグラム上の3つの隣接する周波数での平均聴力を用いる); 治療を要する 成人で評価プログラムを用いない場合: 補聴器/治療を要する聴力低下; 身の回りの日常生活動作の制限 小児の評価プログラム(1, 2, 3, 4, 6, 8 kHzのオーディオグラム): 少なくとも片側の聴力が補聴器等の治療を要する聴力低下; 片側聴力が<math>\geq 3\text{ kHz}>> 20\text{ dB}</math>の閾値変動; 音声言語関連の補助を要する	成人: 両側の顕著な聴力低下(<math>\geq 2\text{ kHz}>> 閾値の絶対値>80\text{ dB}</math>); 日常生活で用をなさない聴力 小児: 聴覚医学的にみて人工内耳が必要と判断され、さらに音声言語関係の補助を要する	-	耳の構造への損傷の結果として、音を感知したり認知する力を、部分的または全体的に消失した状態
10065838	耳および迷路障害	Middle ear inflammation	中耳の炎症	漿液性中耳炎	内科的治療を要する漿液性中耳炎	乳様突起炎; 外耳道軟部組織や骨の壊死	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	中耳の炎症(炎症への生理的反応)、腫脹および発赤

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10043882	耳および迷路障害	Tinnitus	耳鳴	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	耳に雑音(リンリン、ザーザー、ウォーウォー、カチカチなど)を感じる病態
10047340	耳および迷路障害	Vertigo	回転性めまい	軽度の症状がある	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	本人の周囲がぐるぐる回っているような感覚(客観的めまい)、または本人が空中で回っているような感覚(主観的めまい)
10047386	耳および迷路障害	Vestibular disorder	前庭障害	-	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	めまい、平衡感覚異常、悪心、視野の異常を特徴とする病態
10013993	耳および迷路障害	Ear and labyrinth disorders - Other, specify	耳および迷路障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
<b>内分泌障害 Endocrine disorders</b>									
10001367	内分泌障害	Adrenal insufficiency	副腎機能不全	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	副腎皮質がコルチゾールや時にはアルドステロンを十分に産生しない状態。Addison病や原発性副腎不全症などの副腎皮質の異常を原因とする
10011655	内分泌障害	Cushingoid	クッシング様	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 内科的治療や入院を要する	-	-	クッシング病やクッシング症候群に似た徴候や症状。通常外因性の副腎皮質ステロイドによる野牛肩、中心性肥満、皮膚線条、脂肪過多、高血圧、糖尿病、骨粗鬆症など
10012205	内分泌障害	Delayed puberty	思春期遅発症	-	女性の場合: 13歳までに乳房発達がない; 男性の場合: 精巣容量が3 cc未満である、または14.5歳までにタナーの性成熟度判定の第2段階が起こらない	女性の場合: 14歳までに乳房発達がない; 男性の場合: 精巣容量の増加がない、または16歳までにタナーの性成熟度判定の第2段階が起こらない; ホルモン補充療法を要する	-	-	通常より遅い性成熟を特徴とする異常
10018746	内分泌障害	Growth accelerated	成長促進	-	両親の平均身長や規準となる身長を+2SD(標準偏差)以上の成長	-	-	-	年齢相応でない過度の成長
10020705	内分泌障害	Hyperparathyroidism	副甲状腺機能亢進症	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	-	-	-	副甲状腺の副甲状腺ホルモン産生の亢進により、高カルシウム血症(血中のカルシウムの異常高値)をきたす病態
10020850	内分泌障害	Hyperthyroidism	甲状腺機能亢進症	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 甲状腺抑制治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	体内の甲状腺ホルモンの過剰。よくある原因は甲状腺の機能亢進や甲状腺ホルモン剤の過量投与
10021041	内分泌障害	Hypoparathyroidism	副甲状腺機能低下症	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 内科的治療または入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	副甲状腺の副甲状腺ホルモン産生の低下
10021114	内分泌障害	Hypothyroidism	甲状腺機能低下症	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 甲状腺ホルモンの補充療法を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	甲状腺の甲状腺ホルモン産生の低下
10058084	内分泌障害	Precocious puberty	思春期早発症	女性8歳未満、男性9歳未満で、生化学検査所見を伴わない思春期発達の身体所見がある	女性8歳未満、男性9歳未満で、思春期発達の身体所見と生化学検査所見がある	-	-	-	年齢相応でない、二次性徴の早期発来を特徴とする異常。性成熟の開始が女児で8歳、男児で9歳より前に起きる
10047488	内分泌障害	Virilization	男性化	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	-	-	-	女性や思春期前の男性に起きる不適切な男性化

**有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)**  
**[CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]**

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10014698	内分泌障害	Endocrine disorders - Other, specify	内分泌障害、その他 (具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
<b>眼障害 Eye disorders</b>									
10005886	眼障害	Blurred vision	霧視	治療を要さない	症状がある、身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	不鮮明またはぼんやりした視覚
10007739	眼障害	Cataract	白内障	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 中等度の視力の低下を伴う(0.5以上)	症状があり、顕著な視力の低下を伴う(0.5未満、0.1を超える); 外科的処置を要する(例: 白内障手術)	罹患眼の失明(0.1以下)	-	片側または両側の水晶体レンズの部分的または完全な透明性の低下。視力の低下をきたし、治療しない場合は失明に至る
10010741	眼障害	Conjunctivitis	結膜炎	症状がない、または軽度の症状がある; 治療を要さない	症状がある; 局所的な治療を要する(例: 抗生剤); 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	眼結膜に及ぶ炎症、腫脹、発赤
10048492	眼障害	Corneal ulcer	角膜潰瘍	-	症状がある; 内科的治療を要する(例: 外用薬); 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限; 視力低下(0.5未満、0.1を超える)	罹患眼の穿孔または失明(0.1以下)	-	角膜表面の表皮組織の欠失。角膜や前房への炎症性細胞浸潤を伴う
10013774	眼障害	Dry eye	眼乾燥	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 潤滑剤で改善する軽度の症状がある	症状がある; 複数薬剤での治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	視力低下(0.5未満); 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	角膜と結膜の乾燥
10015829	眼障害	Extraocular muscle paresis	外眼筋不全麻痺	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	-	-	外眼筋の不全麻痺
10015958	眼障害	Eye pain	眼痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	眼の著しく不快な感覚
10061145	眼障害	Eyelid function disorder	眼瞼機能障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 非外科的な治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限; 外科的な治療を要する	-	-	眼瞼機能の低下
10016757	眼障害	Flashing lights	光のちらつき	症状があるが日常生活動作の制限がない	身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	突然で短い光の閃光
10016778	眼障害	Floaters	浮遊物	症状があるが日常生活動作の制限がない	身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	眼前に見える細かなスポット。スポットは硝子体液内やレンズ内の不透明な細胞断片の影である
10018304	眼障害	Glaucoma	緑内障	単剤の外用薬を要する眼圧上昇; 視野欠損は認めない	初期の視野欠損を伴う眼圧上昇; 複数の外用薬または経口薬を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	眼圧上昇による顕著な視野欠損(例: 上方視野と下方視野両方の欠損); 外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の失明(0.1以下)	-	眼球内の水分の流出障害による眼球内圧の上昇
10023332	眼障害	Keratitis	角膜炎	-	症状がある; 内科的治療を要する(例: 外用薬); 身の回り以外の日常生活動作の制限	視力低下(0.5未満、0.1を超える); 身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の穿孔または失明(0.1以下)	-	眼の角膜の炎症
10029404	眼障害	Night blindness	夜盲	症状があるが日常生活動作の制限がない	身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の失明(0.1以下)	-	ほの暗い中で鮮明に見る機能の不全
10061322	眼障害	Optic nerve disorder	視神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	罹患眼での視力の低下(0.5以上)	罹患眼での視力の制限(0.5未満、0.1を超える)	罹患眼の失明(0.1以下)	-	視神経(第2脳神経)の障害
10033703	眼障害	Papilledema	視神経乳頭浮腫	症状がない; 視野欠損がない	症状のある視力の低下; 中心部20°を外れて存在する視野欠損	顕著な視野欠損(0.5未満、0.1を超える)	罹患眼の失明(0.1以下)	-	視神経円板周囲の腫脹
10034960	眼障害	Photophobia	羞明	症状があるが日常生活動作の制限がない	身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	-	-	光への恐怖感と忌避行動

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10038848	眼障害	Retinal detachment	網膜剥離	症状がない	滲出性で視力が0.5以上	裂孔原性または滲出性の剥離; 外科的処置を要する; 視力の低下(0.5未満, 0.1を超える)	罹患眼の失明(0.1以下)	-	内網膜層の色素上皮層からの離開
10038897	眼障害	Retinal tear	網膜裂孔	-	レーザー凝固または気体(網膜)復位術を要する	硝子体網膜手術による修復を要する	罹患眼の失明(0.1以下)	-	網膜の小さな裂孔で、硝子体が網膜から離開した場合に生じる。ちらつきや飛蚊症を伴う
10038901	眼障害	Retinal vascular disorder	網膜血管障害	-	外用薬の投与を要する	硝子体内投薬を要する; 外科的処置を要する	-	-	視力に悪影響を及ぼす病的な網膜血管新生
10038923	眼障害	Retinopathy	網膜症	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	症状があり、中等度の視力の低下を伴う(0.5以上); 身の回り以外の日常生活動作の制限	症状があり、顕著な視力の低下を伴う(0.5未満); 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	罹患眼の失明(0.1以下)	-	網膜の障害
10061510	眼障害	Scleral disorder	強膜障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	症状があり、身の回り以外の日常生活動作の制限; 中等度の視力低下(0.5以上)	症状があり、身の回りの日常生活動作の制限がある; 顕著な視力低下(0.5未満)	罹患眼の失明(0.1以下)	-	眼の強膜の障害
10046851	眼障害	Uveitis	ブドウ膜炎	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	前部ブドウ膜炎; 内科的治療を要する	後部または全ブドウ膜炎;	罹患眼の失明(0.1以下)	-	眼のブドウ膜炎の炎症
10047656	眼障害	Vitreous hemorrhage	硝子体出血	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限; 硝子体切除を要する	罹患眼の失明(0.1以下)	-	硝子体液の中への血液の流入
10047848	眼障害	Watering eyes	流涙	治療を要さない	治療を要する	外科的治療を要する	-	-	過度の流涙。涙液の過剰産生または涙管の排液障害による
10015919	眼障害	Eye disorders - Other, specify	眼障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	視覚喪失の可能性が高い状態; 緊急処置を要する; 罹患眼の失明(0.1以下)	-	
<b>胃腸障害 Gastrointestinal disorders</b>									
10000060	胃腸障害	Abdominal distension	腹部膨満	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の不快感; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	腹部の膨隆
10000081	胃腸障害	Abdominal pain	腹痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	腹部の著しく不快な感覚
10002156	胃腸障害	Anal fistula	痔瘻	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養/TPN/入院を要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肛門管腔と肛門周囲皮膚との間の病的な交通
10055226	胃腸障害	Anal hemorrhage	肛門出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肛門部よりの出血
10065721	胃腸障害	Anal mucositis	肛門粘膜炎	症状がない、または軽度の症状がある; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肛門粘膜の炎症
10065722	胃腸障害	Anal necrosis	肛門壊死	-	-	TPNまたは入院を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	肛門部に生じた壊死
10002167	胃腸障害	Anal pain	肛門痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	肛門の著しく不快な感覚

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0 (日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10002176	胃腸障害	Anal stenosis	肛門狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	症状があり; 消化管機能に高度の変化がある; 緊急ではない外科的処置を要する; TPNまたは入院を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	肛門管の内腔の狭小化
10002180	胃腸障害	Anal ulcer	肛門潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 待機的外科的処置または内視鏡的処置を要する; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	肛門管の粘膜面の、ある領域の炎症性、壊死性のびらん性病変
10003445	胃腸障害	Ascites	腹水	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 侵襲的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	腹腔内の漿液性または血性の液体貯留
10005265	胃腸障害	Bloating	腹部膨満感	腸管の機能や経口摂取に変化なし	症状がある; 経口摂取の低下; 腸管機能の変化がある	-	-	-	腹部の自覚的な不快な膨満感
10065747	胃腸障害	Cecal hemorrhage	盲腸出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	盲腸からの出血
10008417	胃腸障害	Cheilitis	口唇炎	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 治療を要する	-	-	口唇の炎症
10009887	胃腸障害	Colitis	大腸炎	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	腹痛; 粘液または血液が便に混じる	高度の腹痛がある; 腸管運動の変化; 内科的治療を要する; 腹膜刺激症状がある	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	大腸の炎症
10009995	胃腸障害	Colonic fistula	結腸瘻	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 腸管の安静/TPN/入院を要する; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	大腸と、他の臓器や解剖学的部位との間に生じた病的な交通
10009998	胃腸障害	Colonic hemorrhage	結腸出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	結腸からの出血
10010000	胃腸障害	Colonic obstruction	結腸閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	入院を要する; 待機的外科的処置を要する; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	結腸の腸内容の正常な流れの途絶
10010001	胃腸障害	Colonic perforation	結腸穿孔	-	症状がある; 内科的治療を要する	重度の症状がある; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	結腸壁の破裂
10010004	胃腸障害	Colonic stenosis	結腸狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養または入院を要する; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	結腸の内腔の狭小化
10010006	胃腸障害	Colonic ulcer	結腸潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 待機的外科的処置または内視鏡的処置を要する 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	結腸の粘膜面の、ある領域の炎症性、壊死性のびらん性病変
10010774	胃腸障害	Constipation	便秘	不定期または間欠的な症状; 便軟化剤/緩下剤/食事の工夫/洗腸を不定期に使用	緩下剤または洗腸の定期的使用を要する持続的症狀; 身の回り以外の日常生活動作の制限	排便を要する頑固な便秘; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	腸管内容の排出が不定期で頻度が減少、または困難な状態
10012318	胃腸障害	Dental caries	齲蝕	歯根部に及ばない齲蝕	歯根部に及ぶ齲蝕	歯髄炎または歯根尖周囲の膿瘍や歯の欠失に至る齲蝕	-	-	歯の腐食であり、歯が軟化、変色したり、穴があく状態

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10012727	胃腸障害	Diarrhea	下痢	ベースラインと比べて<4回/日の排便回数増加; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が軽度増加	ベースラインと比べて4-6回/日の排便回数増加; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が中等度増加	ベースラインと比べて7回以上/日の排便回数増加; 便秘; 入院を要する; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が高度増加; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	頻回で水様の排便
10013781	胃腸障害	Dry mouth	口内乾燥	症状があるが、顕著な摂食習慣の変化がない(例: 口内乾燥や唾液の濃縮); 刺激のない状態での唾液分泌量が>0.2 mL/min	中等度の症状がある; 経口摂取に影響がある(例: 多量の水、潤滑剤、ビューレ状かつ/または軟らかく水分の多い食物に限られる); 刺激のない状態での唾液分泌量が0.1-0.2 mL/min	十分な経口摂取が不可能; 経管栄養またはTPNを要する; 刺激のない状態での唾液分泌量が<0.1 mL/min	-	-	口腔内の唾液分泌の低下
10013828	胃腸障害	Duodenal fistula	十二指腸瘻	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養/TPN/入院を要する; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	十二指腸と、他の臓器や解剖学的部位との間に生じた病的な交通
10055242	胃腸障害	Duodenal hemorrhage	十二指腸出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	十二指腸からの出血
10013830	胃腸障害	Duodenal obstruction	十二指腸閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	入院または待機的外科的処置を要する; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃内容の十二指腸での正常な流れの途絶
10013832	胃腸障害	Duodenal perforation	十二指腸穿孔	-	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	十二指腸壁の破裂
10050094	胃腸障害	Duodenal stenosis	十二指腸狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養または入院を要する; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	十二指腸の内腔の狭小化
10013836	胃腸障害	Duodenal ulcer	十二指腸潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 待機的外科的処置または内視鏡的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	十二指腸の粘膜面のある領域の炎症性、壊死性のびらん性病変
10013946	胃腸障害	Dyspepsia	消化不良	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 外科的処置を要する	-	-	不快な、しばしば痛みのある胃の感覚で、不十分な消化の結果生じる。胃の焼灼感、膨満感、胸焼け、悪心、嘔吐の症状を呈する
10013950	胃腸障害	Dysphagia	嚥下障害	症状があるが、通常食の摂取が可能	症状があり、摂食/嚥下に影響がある	摂食/嚥下に重大な影響; 経管栄養/TPN/入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	嚥下が困難である状態
10014893	胃腸障害	Enterocolitis	腸炎	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	腹痛; 粘液または血液が便に混じる	高度で持続的な腹痛; 発熱; 腸閉塞; 腹膜刺激症状	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	小腸と大腸の炎症
10062570	胃腸障害	Enterovesical fistula	腸膀胱瘻	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 非侵襲的治療を要する	重症で医学的に重大; 内科的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	膀胱と腸管との間に生じた病的な交通
10065851	胃腸障害	Esophageal fistula	食道瘻	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養または入院を要する; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	食道と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10015384	胃腸障害	Esophageal hemorrhage	食道出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小 規模な焼灼術を要す る	輸血/IVRによる処置/ 内視鏡的処置/待機 的外科的処置を要す る	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	食道からの出血
10065727	胃腸障害	Esophageal necrosis	食道壊死	-	-	消化管から十分な栄 養を摂取できない; 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; 緊急 の外科的処置を要す る	死亡	食道壁に生じた壊死
10015387	胃腸障害	Esophageal obstruction	食道閉塞症	症状がない; 臨床所 見または検査所見の み; 治療を要さない	症状がある; 消化管 機能に変化がある; 身の回り以外の日常 生活動作の制限	入院を要する; 待機 的外科的処置を要す る; 身の回りの日常 生活動作の制限; 活動 不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	食道内容の正常な流れの途絶
10015388	胃腸障害	Esophageal pain	食道痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の 回り以外の日常生活 動作の制限	高度の疼痛; 身の回 りの日常生活動作の 制限	-	-	食道領域の著しく不快な感覚
10055472	胃腸障害	Esophageal perforation	食道穿孔	-	症状がある; 内科的 治療を要する	高度の症状がある; 待機的外科的処置を 要する	生命を脅かす; 緊急 の外科的処置を要す る	死亡	食道壁の破裂
10015448	胃腸障害	Esophageal stenosis	食道狭窄	症状がない; 臨床所 見または検査所見の み; 治療を要さない	症状がある; 消化管 機能に変化がある	消化管機能に高度の 変化がある; 経管栄 養または入院を要す る; 待機的外科的処 置を要する	生命を脅かす; 緊急 の外科的処置を要す る	死亡	食道の内腔の狭小化
10015451	胃腸障害	Esophageal ulcer	食道潰瘍	症状がない; 臨床所 見または検査所見の み; 治療を要さない	症状がある; 消化管 機能に変化がある; 身の回り以外の日常 生活動作の制限	消化管機能に高度の 変化がある; TPNを要 する; 待機的外科的 処置または内視鏡的 処置を要する; 身の 回りの日常生活動作 の制限	生命を脅かす; 緊急 の外科的処置を要す る	死亡	食道壁の粘膜面の、ある領域の 炎症性、壊死性のびらん性病変
10015453	胃腸障害	Esophageal varices hemorrhage	食道静脈瘤出血	-	自然軽快する; 治療 を要さない	輸血/IVRによる処置/ 内視鏡的処置/待機 的外科的処置を要す る	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	食道静脈瘤からの出血
10015461	胃腸障害	Esophagitis	食道炎	症状がない; 臨床所 見または検査所見の み; 治療を要さない	症状がある; 摂食/嚥 下機能の低下; 経口 栄養補給を要する	高度に摂食/嚥下機能 が低下; 経管栄養 /TPN/入院を要する	生命を脅かす; 緊急 の外科的処置を要す る	死亡	食道壁の炎症
10016296	胃腸障害	Fecal incontinence	便失禁	時にパッドの使用が 必要	毎日パッドの使用が 必要	高度の症状がある; 待機的外科的処置を 要する	-	-	直腸からの便の漏れを制御でき ない状態
10016766	胃腸障害	Flatulence	鼓腸	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等症; 持続的; 心理 社会的な影響がある	-	-	-	消化管内に過剰なガスがある状 態
10065713	胃腸障害	Gastric fistula	胃瘻	症状がない; 臨床所 見または検査所見の み; 治療を要さない	症状がある; 消化管 機能に変化がある	消化管機能に高度の 変化がある; 腸管の 休息/経管栄養/TPN/ 入院を要する; 待機 的外科的処置を要す る	生命を脅かす; 緊急 の外科的処置を要す る	死亡	胃と他の臓器や解剖学的部位と の病的な交通
10017789	胃腸障害	Gastric hemorrhage	胃出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小 規模な焼灼術を要す る	輸血/IVRによる処置/ 内視鏡的処置/待機 的外科的処置を要す る	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	胃壁からの出血
10051886	胃腸障害	Gastric necrosis	胃壊死	-	-	消化管から十分な栄 養を摂取できない; 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; 緊急 の外科的処置を要す る	死亡	胃壁に生じた壊死
10017815	胃腸障害	Gastric perforation	胃穿孔	-	症状がある; 内科的 治療を要する	高度の症状がある; 待機的外科的処置を 要する	生命を脅かす; 緊急 の外科的処置を要す る	死亡	胃壁の破裂

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10061970	胃腸障害	Gastric stenosis	胃狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養、または入院を要する; 待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃の内腔の狭小化
10017822	胃腸障害	Gastric ulcer	胃潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 待機的処置または内視鏡的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃壁の粘膜面の、ある領域の炎症性、壊死性のびらん性病変
10017853	胃腸障害	Gastritis	胃炎	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある; 内科的治療を要する	摂食または胃機能の高度の低下; TPNまたは入院を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃の炎症
10066874	胃腸障害	Gastroesophageal reflux disease	食道逆流性疾患	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 外科的処置を要する	-	-	胃や十二指腸内容の食道遠位側への逆流。本来慢性的なもので通常下部食道括約筋の機能不全を原因とし、食道粘膜の損傷を招く。胸焼けや消化不良の症状がある
10017877	胃腸障害	Gastrointestinal fistula	胃腸管瘻	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養/TPN/入院を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃腸のいずれかの部位と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通
10017999	胃腸障害	Gastrointestinal pain	消化器痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	胃腸領域の著しく不快な感覚
10018043	胃腸障害	Gastroparesis	胃不全麻痺	軽度の悪心、早期の満腹感、鼓腸、通常食でのカロリー摂取の維持が可能	中等度の症状がある; 食事や生活習慣の工夫で栄養を維持することができる; 薬学的介入を要する	体重減少; 内科的治療に反応しない; 経口での栄養維持ができない	-	-	胃壁の筋の不全麻痺で、胃内容の小腸への排出遅延を生じる
10018286	胃腸障害	Gingival pain	歯肉痛	軽度の疼痛	経口摂取の障害となる中等度の疼痛	高度の疼痛; 経口での栄養摂取ができない	-	-	歯肉領域の著しく不快な感覚
10060640	胃腸障害	Hemorrhoidal hemorrhage	痔出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	痔核からの出血
10019611	胃腸障害	Hemorrhoids	痔核	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 痔バンドの使用または内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置を要する	-	-	直腸と直腸周囲に拡張した静脈が存在
10065728	胃腸障害	Ileal fistula	回腸瘻	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; TPNまたは入院を要する; 待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	回腸と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通
10055287	胃腸障害	Ileal hemorrhage	回腸出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血、IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	回腸壁からの出血
10065730	胃腸障害	Ileal obstruction	回腸閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	入院を要する; 待機的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	回腸での腸内容の正常な流れの途絶
10021305	胃腸障害	Ileal perforation	回腸穿孔	-	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	回腸壁の破裂

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10021307	胃腸障害	Ileal stenosis	回腸狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養または入院を要する; 待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	回腸内腔の狭小化
10021309	胃腸障害	Ileal ulcer	回腸潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 待機的処置を要する; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	回腸の粘膜表面の、ある領域の炎症性、壊死性のびらん性病変
10021328	胃腸障害	Ileus	イレウス	-	症状がある; 消化管機能に変化がある; 消化管の安静を要する	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	回腸が腸管内容を輸送することができない
10055291	胃腸障害	Intra-abdominal hemorrhage	腹腔内出血	-	内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	腹腔内の出血
10065719	胃腸障害	Jejunal fistula	空腸瘻	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; TPNまたは入院を要する; 待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	空腸と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通
10055300	胃腸障害	Jejunal hemorrhage	空腸出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	空腸壁からの出血
10065732	胃腸障害	Jejunal obstruction	空腸閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある; 身の回りの日常生活動作の制限	入院を要する; 待機的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	空腸での腸内容の正常な流れの途絶
10023174	胃腸障害	Jejunal perforation	空腸穿孔	-	症状がある; 内科的治療を要する	重度の症状がある; 待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	空腸壁の破裂
10023176	胃腸障害	Jejunal stenosis	空腸狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養または入院を要する; 待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	空腸内腔の狭小化
10023177	胃腸障害	Jejunal ulcer	空腸潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 待機的処置を要する; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	空腸の粘膜表面の、ある領域の炎症性、壊死性のびらん性病変
10024561	胃腸障害	Lip pain	口唇痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	口唇の著しく不快な感覚
10051746	胃腸障害	Lower gastrointestinal hemorrhage	下部消化管出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	下部消化管(小腸、大腸、肛門)からの出血
10025476	胃腸障害	Malabsorption	吸収不良	-	食事の変化; 経口治療を要する	消化管から十分な栄養を摂取できない; TPNを要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	小腸での不十分な栄養吸収。腹部の著しい不快感、鼓腸、下痢の症状がある
10028130	胃腸障害	Mucositis oral	口腔粘膜炎	症状がない、または軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の疼痛; 経口摂取に支障がない; 食事の変更を要する	高度の疼痛; 経口摂取に支障がある	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	口腔粘膜の炎症
10028813	胃腸障害	Nausea	悪心	摂食習慣に影響のない食欲低下	顕著な体重減少、脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少	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	-	-	ムカムカ感や嘔吐の衝動
10029957	胃腸障害	Obstruction gastric	胃閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある; 身の回りの日常生活動作の制限	入院を要する; 待機的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃内容の正常な流れの途絶

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10065720	胃腸障害	Oral cavity fistula	口腔瘻	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; TPNまたは入院を要する; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	口腔と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通
10054520	胃腸障害	Oral dysesthesia	口腔知覚不全	軽度の不快感; 経口摂取に支障がない	中等度の疼痛; 経口摂取に支障がある	活動不能/動作不能の疼痛; 経管栄養またはTPNを要する	-	-	口唇、舌または口全体の灼熱感またはビリビリとする感覚
10030980	胃腸障害	Oral hemorrhage	口腔内出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	口腔からの出血
10031009	胃腸障害	Oral pain	口腔内痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	口、舌または口唇の著しく不快な感覚
10065703	胃腸障害	Pancreatic duct stenosis	膵管狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養または入院を要する; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	膵管内腔の狭小化
10049192	胃腸障害	Pancreatic fistula	膵瘻	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養/TPN/入院を要する; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	膵臓と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通
10033626	胃腸障害	Pancreatic hemorrhage	膵臓出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	膵臓からの出血
10058096	胃腸障害	Pancreatic necrosis	膵壊死	-	-	経管栄養またはTPN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; 緊急の外科的処置を要する	死亡	膵臓に生じた壊死
10033645	胃腸障害	Pancreatitis	膵炎	-	酵素の上昇または画像所見のみ	高度の疼痛; 嘔吐; 内科的治療(例: 除痛や栄養の支持)を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	膵臓の炎症
10034536	胃腸障害	Periodontal disease	歯周病	歯肉後退または歯肉炎; 探針により局所的に出血; 軽度の局所骨欠損	中等度の歯肉後退または歯肉炎; 探針により多くの箇所での出血; 中等度の骨欠損	自然出血; 歯欠損の有無によらず高度の骨欠損がある; 上顎骨または下顎骨の骨壊死	-	-	歯の周囲の歯肉組織の疾患
10065704	胃腸障害	Peritoneal necrosis	腹膜炎壊死	-	-	経管栄養またはTPN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; 緊急の外科的処置を要する	死亡	腹膜炎に生じた壊死
10036774	胃腸障害	Proctitis	直腸炎	直腸に不快感があるが治療を要さない	症状(例: 直腸の不快感、血液や粘液の流出)がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	重度の症状がある; 排便の切迫または便失禁; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	直腸の炎症
10038062	胃腸障害	Rectal fistula	直腸瘻	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; TPNまたは入院を要する; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	直腸と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通
10038064	胃腸障害	Rectal hemorrhage	直腸出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	直腸壁からの出血が肛門から流出
10063190	胃腸障害	Rectal mucositis	直腸粘膜炎	症状がない、または軽度の症状がある; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	直腸の粘膜の炎症

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0 (日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10065709	胃腸障害	Rectal necrosis	直腸壊死	-	-	経管栄養またはTPN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; 緊急の外科的処置を要する	死亡	直腸壁に生じた壊死
10065707	胃腸障害	Rectal obstruction	直腸閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	入院を要する; 待機的な外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	直腸での腸内容の正常な流れの途絶
10038072	胃腸障害	Rectal pain	直腸痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	直腸領域の著しく不快な感覚
10038073	胃腸障害	Rectal perforation	直腸穿孔	-	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	直腸壁の破裂
10038079	胃腸障害	Rectal stenosis	直腸狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養または入院を要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	直腸内腔の狭小化
10038080	胃腸障害	Rectal ulcer	直腸潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある (例: 食事習慣の変化, 嘔吐, 下痢)	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 待機的な外科的処置を要する; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	直腸の粘膜面の、ある領域の炎症性、壊死性のびらん性病変
10038981	胃腸障害	Retroperitoneal hemorrhage	後腹膜出血	-	自然軽快する; 治療を要する	輸血/内科的治療/IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	後腹膜領域からの出血
10056681	胃腸障害	Salivary duct inflammation	唾液管の炎症	わずかな唾液の濃縮; わずかな味覚の変化 (例: 金属味)	濃い、ねばつく、べとべととする唾液; 顕著な味覚の変化; 食事の変更を要する; 唾液分泌関連症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	急性唾液腺壊死; 高度の唾液分泌関連症状 (例: 濃縮した唾液/口腔内分泌物またはのどが詰まる); 経管栄養またはTPNを要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	唾液管の炎症
10039411	胃腸障害	Salivary gland fistula	唾液腺瘻	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある; 経管栄養を要する	消化管機能に高度の変化がある; 入院を要する; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	唾液腺と他の臓器や解剖学的部位との病的な交通
10065710	胃腸障害	Small intestinal mucositis	小腸粘膜炎	症状がない; または軽度の症状がある; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 経口摂取に支障がある; 経管栄養/TPN/入院を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	小腸の粘膜の炎症
10041101	胃腸障害	Small intestinal obstruction	小腸閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	入院を要する; 待機的な外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	小腸での腸内容の正常な流れの途絶
10041103	胃腸障害	Small intestinal perforation	小腸穿孔	-	症状がある; 内科的治療を要する	重度の症状がある; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	小腸壁の破裂
10062263	胃腸障害	Small intestinal stenosis	小腸狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	症状があり、消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養、TPN、または入院を要する; 非緊急の外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	小腸内腔の狭小化
10041133	胃腸障害	Small intestine ulcer	小腸潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 待機的な外科的処置または内視鏡的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	小腸の粘膜面の、ある領域の炎症性、壊死性のびらん性病変

**有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)**  
**[CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]**

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10042112	胃腸障害	Stomach pain	胃痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	胃の著しく不快な感覚
10044030	胃腸障害	Tooth development disorder	歯の発育障害	症状がない; 歯やエナメル質の低形成	口腔内手術にて矯正可能な損傷	口腔内手術にて矯正可能ではない損傷を伴う形成異常; 活動不能/動作不能	-	-	歯の発育期に発生する歯の病的な形成
10044031	胃腸障害	Tooth discoloration	歯の変色	表面の着色	-	-	-	-	歯の色合いや濃淡の変化
10044055	胃腸障害	Toothache	歯痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	胃の著しく不快な感覚
10045271	胃腸障害	Typhlitis	盲腸炎	-	-	症状がある(例: 腹痛, 発熱, イレウスを伴う腸管運動の変化); 腹膜刺激症状	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	盲腸の炎症
10055356	胃腸障害	Upper gastrointestinal hemorrhage	上部消化管出血	軽症; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	上部消化管(口腔、咽頭、食道、胃)からの出血
10047700	胃腸障害	Vomiting	嘔吐	24時間に1-2エピソードの嘔吐(5分以上間隔が開いたものをそれぞれ1エピソードとする)	24時間に3-5エピソードの嘔吐(5分以上間隔が開いたものをそれぞれ1エピソードとする)	24時間に6エピソード以上の嘔吐(5分以上間隔が開いたものをそれぞれ1エピソードとする); TPNまたは入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	胃内容が口から逆流性に排出されること
10017947	胃腸障害	Gastrointestinal disorders - Other, specify	胃腸障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回りの日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
<b>一般・全身障害および投与部位の状態 General disorders and administration site conditions</b>									
10008531	一般・全身障害および投与部位の状態	Chills	悪寒	軽度の寒さ; 震え; 歯がガチガチなる	中等度の全身の震え; 麻薬性薬剤を要する	高度または持続的; 麻薬性薬剤が無効	-	-	発熱後の発汗に対する生理的反応としてしばしばみられる寒気
10011912	一般・全身障害および投与部位の状態	Death neonatal	新生児死亡	-	-	-	-	死亡	生後28日以内の生命活動の停止
10011914	一般・全身障害および投与部位の状態	Death NOS	死亡 NOS	-	-	-	-	死亡	CTCAE用語のGrade 5に分類できない生命活動の停止
10014222	一般・全身障害および投与部位の状態	Edema face	顔面浮腫	顔面に限局する浮腫	中等度の顔面に限局する浮腫; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の腫脹; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	顔面組織への過剰な水分貯留による腫脹
10050068	一般・全身障害および投与部位の状態	Edema limbs	四肢浮腫	四肢間の差が最も大きく見える部分で、体積または周長の差が5-10%; 腫脹または四肢の解剖学的構造が不明瞭になっていることが注意深い診察でわかる	四肢間の差が最も大きく見える部分で、体積または周長の差が>10-30%; 腫脹または四肢の解剖学的構造が不明瞭になっていることが診察で容易にわかる; 皮膚の皺の消失; 解剖学的な輪郭の異常が容易にわかる; 身の回りの日常生活動作の制限	体積の差が>30%; リンパ漏; 解剖学的な輪郭の異常が著明である; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	上肢または下肢への過剰な水分貯留による腫脹
10058720	一般・全身障害および投与部位の状態	Edema trunk	体幹浮腫	腫脹または解剖学的構造が不明瞭になっていることが注意深い診察でわかる	解剖学的構造が不明瞭になっていることが診察で容易にわかる; 皮膚の皺の消失; 解剖学的な輪郭の異常が容易にわかる; 身の回りの日常生活動作の制限	解剖学的な輪郭の異常が著明である; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	体幹部への過剰な水分貯留による腫脹
10016059	一般・全身障害および投与部位の状態	Facial pain	顔面痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	顔面の著しく不快な感覚
10016256	一般・全身障害および投与部位の状態	Fatigue	疲労	休息により軽快する疲労	休息によって軽快しない疲労; 身の回りの日常生活動作の制限	休息によって軽快しない疲労; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	日常生活の遂行に十分なエネルギーが明らかに不足し、全身的に弱くなった状態
10016558	一般・全身障害および投与部位の状態	Fever	発熱	38.0-39.0°C(100.4-102.2°F)	>39.0-40.0°C(102.3-104.0°F)	>40.0°C(>104.0°F)が≤24時間持続	>40.0°C(>104.0°F)が>24時間持続	死亡	基準値上限を超える体温の上昇

**有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)**  
**[CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]**

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10016791	一般・全身障害および投与部位の状態	Flu like symptoms	インフルエンザ様症状	軽度のインフルエンザ様症状がある	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	インフルエンザ患者にみられる症状と類似した一連の症状。発熱、悪寒、身体の痛み、倦怠感、食欲不振、乾性咳嗽を含む
10017577	一般・全身障害および投与部位の状態	Gait disturbance	歩行障害	軽度の歩行の変化(例: 両脚を広く開く、跛行、脚を引きずる)	中等度の歩行の変化(例: 両脚を広く開く、跛行、脚を引きずる); 補助器具を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	歩行困難
10021113	一般・全身障害および投与部位の状態	Hypothermia	低体温	-	35->32°C; 95->89.6°F	32->28°C; 89.6-82.4°F	≤28°C (82.4°F); 生命を脅かす(例: 昏睡、血圧低下、肺水腫、酸血症、心室細動)	死亡	異常な低体温。35°C以下の体温の際は治療を要する 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
10051792	一般・全身障害および投与部位の状態	Infusion related reaction	注入に伴う反応	軽度で一過性の反応; 点滴の中断を要さない; 治療を要さない	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、麻酔薬、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	遅延(例: 症状に対する治療および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない); 一度改善しても再発する; 続発症により入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	薬物または生物製剤の輸注に対する有害反応
10064774	一般・全身障害および投与部位の状態	Infusion site extravasation	注入部位血管外漏出	-	症状を伴う紅斑(例: 浮腫、疼痛、硬結、静脈炎)	潰瘍または壊死; 高度の組織損傷; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	薬物または生物製剤の注射部位から周囲組織への漏出。注射部位の硬結、紅斑、腫脹、熱感、著しい不快感などを伴う
10022095	一般・全身障害および投与部位の状態	Injection site reaction	注射部位反応	症状を伴う/伴わない圧痛(例: 熱感、紅斑、そう痒)	疼痛、脂肪変性; 浮腫; 静脈炎	潰瘍または壊死; 高度の組織損傷; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	注射部位に生じる(通常は免疫学的な)強い有害反応
10022998	一般・全身障害および投与部位の状態	Irritability	易刺激性	軽症; 簡単に治まる	中等症; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 注意深い観察を要する	高度の異常または過剰な反応; 身の回りの日常生活動作の制限; 治まらない	-	-	刺激やある生理的な状況に対する異常な反応。疼痛、恐怖、薬物、ある感情的な状況、特定の医学的条件に対する反応など
10062466	一般・全身障害および投与部位の状態	Localized edema	限局性浮腫	限局性; 障害や機能低下を伴わない	中等度の限局性浮腫で治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の限局性浮腫で治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	特定の解剖学的部位における過剰な水分貯留による腫脹
10025482	一般・全身障害および投与部位の状態	Malaise	倦怠感	だるさ、または元気がない	だるさ、または元気がない; 身の回り以外の日常生活動作の制限	-	-	-	全身的な不快感、だるさ、元気がない
10028154	一般・全身障害および投与部位の状態	Multi-organ failure	多臓器不全	-	-	高窒素血症と酸塩基平衡障害を伴うショック; 顕著な凝固障害	生命を脅かす(例: 血管収縮剤を要する、乏尿/無尿/虚血性腸炎/乳酸性アシドーシス)	死亡	肺機能、肝機能、腎機能、凝固機能の進行性の悪化
10054482	一般・全身障害および投与部位の状態	Neck edema	頸部浮腫	症状がなく限局性の頸部浮腫	中等度の頸部浮腫; 軽度の解剖学的ランドマークの消失; 身の回り以外の日常生活動作の制限	広範な頸部浮腫(例: 頰が回りにくい); 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	頸部への過剰な水分貯留による腫脹
10062501	一般・全身障害および投与部位の状態	Non-cardiac chest pain	非心臓性胸痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	心疾患に関連のない胸部不快感
10033371	一般・全身障害および投与部位の状態	Pain	疼痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	著しく不快な感覚、苦痛、苦悶
10042435	一般・全身障害および投与部位の状態	Sudden death NOS	突然死NOS	-	-	-	-	死亡	CTCAE用語のGrade 5に分類できない予期しない生命活動の停止

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10018065	一般・全身障害および投与部位の状態	General disorders and administration site conditions - Other, specify	一般・全身障害および投与部位の状態、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
<b>肝胆道系障害 Hepatobiliary disorders</b>									
10051341	肝胆道系障害	Bile duct stenosis	胆管狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; <24時間の静脈内輸液を要する	消化管機能に高度の変化がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胆管の内腔狭窄
10004665	肝胆道系障害	Biliary fistula	胆管瘻	-	症状があるが治療を要さない	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; 内視鏡的処置/待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	他臓器または解剖学的部位と胆管の病的な交通
10008612	肝胆道系障害	Cholecystitis	胆嚢炎	-	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胆嚢の炎症。胆石の存在と起因し得る
10017631	肝胆道系障害	Gallbladder fistula	胆嚢瘻	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが治療を要さない	症状がある、または消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	他臓器または解剖学的部位と胆嚢の病的な交通
10059446	肝胆道系障害	Gallbladder necrosis	胆嚢壊死	-	-	-	生命を脅かす; 緊急のIVRIによる処置または外科的処置を要する	死亡	胆嚢に生じた壊死
10017636	肝胆道系障害	Gallbladder obstruction	胆嚢閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能の変化; <24時間の静脈内輸液を要する	症状がある、または消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養/TPN/入院を要する; 待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胆嚢内容の正常な流出の途絶
10017638	肝胆道系障害	Gallbladder pain	胆嚢痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	胆嚢周辺の著しく不快な感覚
10017639	肝胆道系障害	Gallbladder perforation	胆嚢穿孔	-	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	胆嚢壁の破裂
10019663	肝胆道系障害	Hepatic failure	肝不全	-	-	羽ばたき振戦; 軽度の脳症; 身の回りの日常生活動作の制限	中等度から高度の脳症; 昏睡; 生命を脅かす	死亡	肝臓における体内物質の代謝不全。血液検査でアンモニア、ビリルビン、LDH、ALPが異常値を示す
10019678	肝胆道系障害	Hepatic hemorrhage	肝出血	軽症; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	輸血を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肝臓からの出血
10019692	肝胆道系障害	Hepatic necrosis	肝壊死	-	-	-	生命を脅かす; 緊急のIVRIによる処置または外科的処置を要する	死亡	肝実質に生じる壊死
10019705	肝胆道系障害	Hepatic pain	肝臓痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	肝周辺の著しく不快な感覚
10034405	肝胆道系障害	Perforation bile duct	胆管穿孔	-	-	IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	肝外胆管または肝内胆管の壁の破裂
10036200	肝胆道系障害	Portal hypertension	門脈圧亢進症	-	門脈血流の低下	門脈血流の逆流; 静脈瘤かつまたは腹水を伴う	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	門脈圧の上昇

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10036206	肝胆道系障害	Portal vein thrombosis	門脈血栓症	-	治療を要さない	内科的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	門脈内の血栓(血栓)形成
10019805	肝胆道系障害	Hepatobiliary disorders - Other, specify	肝胆道系障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または診断所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
<b>免疫系障害 Immune system disorders</b>									
10001718	免疫系障害	Allergic reaction	アレルギー反応	一過性の潮紅または皮疹; <38°C(100.4°F)の薬剤熱; 治療を要さない	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)には速やかに反応する; ≤24時間の予防的投薬を要する	遅延(例: 症状に対する治療および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない); 一度改善しても再発する; 続発症(例: 腎障害、肺浸潤)により入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	抗原物質への暴露により生じる局所あるいは全身の有害反応
10002218	免疫系障害	Anaphylaxis	アナフィラキシー	-	-	蕁麻疹の有無によらず症状のある気管支痙攣; 非経口的治療を要する; アレルギーによる浮腫/血管性浮腫; 血圧低下	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肥満細胞からのヒスタミンやヒスタミン様物質の放出により引き起こされる急性炎症反応を特徴とする過剰な免疫反応。臨床的には、呼吸困難、めまい、血圧低下、チアノーゼ、意識消失を呈し、死に至ることもある
10061664	免疫系障害	Autoimmune disorder	自己免疫障害	症状がない; 臓器機能は正常で、血清検査などで確認されている自己免疫反応; 治療を要さない	生命維持に必須ではない臓器や機能に対する自己免疫反応(例: 甲状腺機能低下症)	主要臓器の機能に関わる自己免疫反応(例: 大腸炎、貧血、心筋炎、腎炎)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	単一または複数の臓器の機能喪失や組織破壊により生じる障害で、自身の組織構成要素に対する液性免疫反応または細胞性免疫反応により引き起こされる
10052015	免疫系障害	Cytokine release syndrome	サイトカイン放出症候群	軽度の反応; 点滴の中断を要さない; 治療を要さない	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	遅延(例: 症状に対する治療および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない); 一度改善しても再発する; 続発症(例: 腎障害、肺浸潤)により入院を要する	生命を脅かす; 陽圧呼吸または人工呼吸を要する	死亡	悪心、頭痛、頻脈、血圧低下、皮疹、呼吸促進。細胞からのサイトカインの放出により引き起こされる
10040400	免疫系障害	Serum sickness	血清病	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の関節痛; 発熱、皮疹、蕁麻疹; 抗ヒスタミン薬を要する	高度の関節痛または関節炎; 広範な皮疹; 副腎皮質ステロイドや副腎皮質ステロイド静脈内輸液を要する	生命を脅かす; 陽圧呼吸または人工呼吸を要する	死亡	動物性血清由来の非自己蛋白に対する遅延性過敏反応。非自己抗原の投与よりおよそ6-21日後に生じる。症状としては、発熱、関節痛、筋肉痛、発疹、リンパ節腫脹、胸部不快感、呼吸困難が生じる
10021428	免疫系障害	Immune system disorders - Other, specify	免疫系障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるがすぐには生命を脅かさない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
<b>感染症および寄生虫 Infections and infestations</b>									
10056519	感染症および寄生虫症	Abdominal infection	腹部感染	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	腹腔内の感染
10061640	感染症および寄生虫症	Anorectal infection	肛門直腸感染	限局性; 局所的処置を要する	内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRI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; 緊急処置を要する	死亡	直腸、肛門部の感染
10003011	感染症および寄生虫症	Appendicitis	虫垂炎	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	病原体による虫垂の急性炎症
10003012	感染症および寄生虫症	Appendicitis perforated	穿孔性虫垂炎	-	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	病原体による虫垂の急性炎症で壊疽を伴い虫垂壁の破裂をきたした状態。虫垂内の炎症性、細菌性物質が腹腔へ放出される
10065744	感染症および寄生虫症	Arteritis infective	感染性動脈炎	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	動脈の感染
10061695	感染症および寄生虫症	Biliary tract infection	胆道感染	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	胆道の感染
10005047	感染症および寄生虫症	Bladder infection	膀胱感染	-	内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRI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; 緊急処置を要する	死亡	膀胱の感染
10061017	感染症および寄生虫症	Bone infection	骨感染	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	骨の感染
10006259	感染症および寄生虫症	Breast infection	乳房感染	-	中等度の症状を伴う局所の感染; 内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	高度の感染; 腋窩リンパ節炎; 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	乳房の感染
10055078	感染症および寄生虫症	Bronchial infection	気管支感染	-	中等度の症状がある; 内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRI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; 緊急処置を要する	死亡	気管支の感染
10007810	感染症および寄生虫症	Catheter related infection	カテーテル関連感染	-	限局性; 局所的処置を要する; 内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	カテーテル使用に伴って生じる感染

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10065761	感染症および寄生虫症	Cecal infection	盲腸感染	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRI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; 緊急処置を要する	死亡	盲腸の感染
10008330	感染症および寄生虫症	Cervicitis infection	感染性子宮頸管炎	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 局所の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	子宮頸管の感染
10010742	感染症および寄生虫症	Conjunctivitis infective	感染性結膜炎	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 局所の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	結膜の感染。臨床的な徴候としては眼が赤やピンクに変化する
10061788	感染症および寄生虫症	Corneal infection	角膜感染	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 局所の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	角膜の感染
10065765	感染症および寄生虫症	Cranial nerve infection	脳神経感染	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳神経の感染
10064687	感染症および寄生虫症	Device related infection	医療機器関連感染	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	医療機器の使用に伴って生じる感染
10065752	感染症および寄生虫症	Duodenal infection	十二指腸感染	-	中等度の症状がある; 内科的治療を要する(例: 内服の抗菌薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	十二指腸の感染
10014594	感染症および寄生虫症	Encephalitis infection	感染性脳炎	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; 精神状態の高度の変化がある; 自然に終息する痙攣発作がある; 局所的な神経症状がある	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳組織の感染
10014621	感染症および寄生虫症	Encephalomyelitis infection	感染性脳脊髄炎	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳および脊髄組織の感染
10014678	感染症および寄生虫症	Endocarditis infective	感染性心内膜炎	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心内膜の感染
10014801	感染症および寄生虫症	Endophthalmitis	眼内炎	-	局所的処置を要する	全身治療または入院を要する	失明(0.1以下)	-	眼内構造物の感染

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10058838	感染症および寄生虫症	Enterocolitis infectious	感染性小腸結腸炎	-	24時間に>3回の軟便または>48時間の病悩期間; 中等度の腹痛	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する; 脱水症状を伴う高度の水様便; 血性下痢; 発熱; 高度の腹痛; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	小腸と大腸の感染
10058804	感染症および寄生虫症	Esophageal infection	食道感染	-	局所的処置を要する(例: 経口の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	食道の感染
10015929	感染症および寄生虫症	Eye infection	眼感染	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する; 眼球摘出	死亡	眼の感染
10062632	感染症および寄生虫症	Gallbladder infection	胆嚢感染	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRI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; 緊急処置を要する	死亡	胆嚢の感染
10018784	感染症および寄生虫症	Gum infection	歯肉感染	局所治療を要する(うがいやすすぎ)	中等度の症状がある; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	歯肉の感染
10056522	感染症および寄生虫症	Hepatic infection	肝感染	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肝臓の感染
10019799	感染症および寄生虫症	Hepatitis viral	ウイルス性肝炎	症状がない; 治療を要さない	-	症状がある肝障害; 生検で線維化を確認; 代償性肝硬変; 慢性肝炎の再活性化	非代償性肝硬変(例: 腹水, 凝固能異常, 脳症, 昏睡)	死亡	肝実質へのウイルスの感染
10021918	感染症および寄生虫症	Infective myositis	感染性筋炎	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	骨格筋の感染
10023216	感染症および寄生虫症	Joint infection	関節の感染	-	限局性; 局所的処置を要する; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬); 穿刺吸引を要する(単回または複数回)	関節鏡による処置(例: ドレナージ)または関節手術(例: 切開ドレナージ)を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	関節の感染
10023424	感染症および寄生虫症	Kidney infection	腎感染	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	腎臓の感染

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10023874	感染症および寄生虫症	Laryngitis	喉頭炎	-	中等度の症状がある; 内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	喉頭の炎症
10065755	感染症および寄生虫症	Lip infection	口唇感染	限局性, 局所的処置を要する	内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	-	-	口唇の感染
10061229	感染症および寄生虫症	Lung infection	肺感染	-	中等度の症状がある; 内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRI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; 緊急処置を要する	死亡	肺の感染
10050823	感染症および寄生虫症	Lymph gland infection	リンパ節感染	-	限局性, 局所的処置を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	リンパ節の感染
10057483	感染症および寄生虫症	Mediastinal infection	縦隔感染	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	縦隔の感染
10027199	感染症および寄生虫症	Meningitis	髄膜炎	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する; 局所的な神経障害	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳および/または脊髄の髄膜炎の急性炎症
10065764	感染症および寄生虫症	Mucosal infection	粘膜感染	限局性, 局所的処置を要する	内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	粘膜表面の感染
10061304	感染症および寄生虫症	Nail infection	爪感染	限局性, 局所的処置を要する	内服治療を要する (例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	-	-	爪の感染
10033072	感染症および寄生虫症	Otitis externa	外耳炎	-	限局性, 局所的処置を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	外耳や耳管の感染。関連因子には水への過度の暴露(スイマーズイヤーズ感染)や耳管の切創が含まれる。症状としては耳閉、そう痒、腫脹、耳部の著しい不快感、耳漏がある
10033078	感染症および寄生虫症	Otitis media	中耳炎	-	限局性, 局所的処置を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	中耳の感染
10055005	感染症および寄生虫症	Ovarian infection	卵巣感染	-	限局性, 局所的処置を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	卵巣の感染

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10051741	感染症および寄生虫症	Pancreas infection	膵感染	-	-	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	膵臓の感染
10069138	感染症および寄生虫症	Papulopustular rash	丘疹膿疱性皮疹	体表面積<10%に及ぶ丘疹および/または膿疱。そう痒や圧痛の有無は問わない	体表面積の10-30%に及ぶ丘疹および/または膿疱。そう痒や圧痛の有無は問わない; 社会心理的な影響を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限	体表面積の>30%に及ぶ丘疹および/または膿疱。そう痒や圧痛の有無は問わない; 身の回りの日常生活動作の制限; 重複感染を伴い抗真菌薬の静脈内投与を要する	体表面積のすべてに及ぶ丘疹および/または膿疱。そう痒や圧痛の有無は問わない; 重複感染を伴い抗真菌薬の静脈内投与を要する; 生命を脅かす	死亡	丘疹(小さく盛り上がった皮疹)や膿疱(膿を含んだ小さな疱疹)といった皮疹で、典型的には顔面、頭部や胸部、背部の上半分)に出現する。にきびと異なりこの発疹は頂部が白色/黒色ではなく、そう痒や圧痛といった症状を示すことがある
10034016	感染症および寄生虫症	Paronychia	爪囲炎	爪襷の浮腫や紅斑; 角質の剥脱	局所的処置を要する; 内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬); 疼痛を伴う爪襷の浮腫や紅斑, 滲出液や爪の分離を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限	外科的処置や抗真菌薬の静脈内投与を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	爪周囲の軟部組織の感染
10058674	感染症および寄生虫症	Pelvic infection	骨盤内感染	-	中等度の症状がある; 内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	骨盤内の感染
10061912	感染症および寄生虫症	Penile infection	陰茎感染	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	陰茎の感染
10051472	感染症および寄生虫症	Periorbital infection	眼窩周囲感染	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	眼窩の感染
10065766	感染症および寄生虫症	Peripheral nerve infection	末梢神経感染	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	末梢神経の感染
10057262	感染症および寄生虫症	Peritoneal infection	腹膜炎	-	-	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRI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; 緊急処置を要する	死亡	腹膜炎の感染
10034835	感染症および寄生虫症	Pharyngitis	咽頭炎	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	咽頭の炎症
10056627	感染症および寄生虫症	Phlebitis infective	感染性静脈炎	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	静脈の感染。臨床症状には、紅斑、著しい不快感、腫脹、感染した静脈の走行に沿った硬結がある

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10061351	感染症および寄生虫症	Pleural infection	胸膜感染	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRI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; 緊急処置を要する	死亡	胸膜の感染
10050662	感染症および寄生虫症	Prostate infection	前立腺感染	-	中等度の症状がある; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRI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; 緊急処置を要する	死亡	前立腺の感染
10037888	感染症および寄生虫症	Rash pustular	膿疱性皮疹	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	-	-	限局性で盛り上がった、膿で充たされた皮膚病変
10059827	感染症および寄生虫症	Rhinitis infective	感染性鼻炎	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	-	-	-	鼻粘膜の感染
10039413	感染症および寄生虫症	Salivary gland infection	唾液腺感染	-	中等度の症状がある; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	唾液腺の感染
10062156	感染症および寄生虫症	Scrotal infection	陰嚢感染	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	陰嚢の感染
10040047	感染症および寄生虫症	Sepsis	敗血症	-	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	病原性微生物が血流内に存在し、ショックを引き起こし得る急速進行性の全身反応
10040753	感染症および寄生虫症	Sinusitis	副鼻腔炎	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	副鼻腔粘膜の感染
10040872	感染症および寄生虫症	Skin infection	皮膚感染	限局性, 局所的処置を要する	内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	皮膚の感染
10065771	感染症および寄生虫症	Small intestine infection	小腸感染	-	中等度の症状がある; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	小腸の感染
10062255	感染症および寄生虫症	Soft tissue infection	軟部組織感染	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	軟部組織の感染
10062112	感染症および寄生虫症	Splenic infection	脾感染	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脾臓の感染

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10064505	感染症および寄生虫症	Stoma site infection	ストーマ部感染	限局性、局所的処置を要する	内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRI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; 緊急処置を要する	死亡	ストーマ(体表面に外科的に造設された開口部)の感染
10048762	感染症および寄生虫症	Tooth infection	歯感染	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	歯の感染
10044302	感染症および寄生虫症	Tracheitis	気管炎	-	中等度の症状がある; 内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRI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; 緊急処置を要する	死亡	気管の感染
10046300	感染症および寄生虫症	Upper respiratory infection	上気道感染	-	中等度の症状がある; 内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRI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; 緊急処置を要する	死亡	上気道(鼻、副鼻腔、咽頭、喉頭、気管)の感染
10052298	感染症および寄生虫症	Urethral infection	尿道感染	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRI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; 緊急処置を要する	死亡	尿道の感染
10046571	感染症および寄生虫症	Urinary tract infection	尿路感染	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	尿路の感染で、多くは膀胱と尿道に生じる
10062233	感染症および寄生虫症	Uterine infection	子宮感染	-	中等度の症状がある; 内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	子宮内膜の感染。子宮筋層や子宮傍組織へ広がることもある
10046914	感染症および寄生虫症	Vaginal infection	膣感染	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	膣の感染
10065772	感染症および寄生虫症	Vulval infection	外陰部感染	限局性、局所的処置を要する	内服治療を要する(例: 抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	外陰部の感染
10048038	感染症および寄生虫症	Wound infection	創傷感染	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	創傷の感染
10021881	感染症および寄生虫症	Infections and infestations - Other, specify	感染症および寄生虫症、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
<b>傷害、中毒および処置合併症 Injury, poisoning and procedural complications</b>									
10002544	傷害、中毒および処置合併症	Ankle fracture	足関節部骨折	軽症; 非外科的処置を要する	身の回り以外の日常生活動作の制限; 外科的処置を要する	身の回りの日常生活動作の制限; 待機的な外科的処置を要する	-	-	足関節部の連続性の喪失を伴う足関節部の損傷。患側の脚部や足部の、著しい不快感、腫脹、動かさない等の症状がある
10002899	傷害、中毒および処置合併症	Aortic injury	大動脈損傷	-	-	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能; 修復や再建を要する	生命を脅かす; 明らかな臓器損傷; 緊急の外科的処置を要する	死亡	大動脈の損傷
10003162	傷害、中毒および処置合併症	Arterial injury	動脈損傷	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある(例: 跛行); 修復や再建を要さない	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能; 修復や再建を要する	生命を脅かす; 明らかな臓器損傷; 緊急の外科的処置を要する	死亡	動脈の損傷
10050458	傷害、中毒および処置合併症	Biliary anastomotic leak	胆管吻合部漏出	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胆管吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による胆汁の漏出
10065802	傷害、中毒および処置合併症	Bladder anastomotic leak	膀胱吻合部漏出	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	膀胱吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による尿の漏出
10006504	傷害、中毒および処置合併症	Bruising	挫傷	限局性または局所にとどまる	全身性	-	-	-	周囲組織への血液の流出を伴う軟部組織または骨の損傷
10006634	傷害、中毒および処置合併症	Burn	熱傷	軽微な症状; 治療を要さない	内科的治療; 最小限の壊死組織除去を要する	中等度から広範囲の壊死組織除去または形成術を要する	生命を脅かす	死亡	熱による有害反応で生じる解剖学的部位の組織統合性の喪失。化学物質、直射熱、電気、炎、放射線により熱傷は生じ得る。損傷の程度は暴露の時間と程度と治療開始までの時間に依存する
10061103	傷害、中毒および処置合併症	Dermatitis radiation	放射線性皮膚炎	わずかな紅斑や乾性落屑	中等度から高度の紅斑; まだらな湿性落屑; ただしほとんどが鱗や癢に局限している; 中等度の浮腫	紅や鱗以外の部位の湿性落屑; 軽度の外傷や摩擦により出血する	生命を脅かす; 皮膚全層の壊死や潰瘍; 病変部より自然に出血する; 皮膚移植を要する	死亡	生物学的な効果を生じるレベルに達した電離放射線の暴露の結果生じる皮膚の炎症反応
10065961	傷害、中毒および処置合併症	Esophageal anastomotic leak	食道吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	食道吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出
10016173	傷害、中毒および処置合併症	Fall	転倒	軽度で結果として負傷なし; 治療を要さない	症状がある; 非侵襲的な治療を要する	入院を要する	-	-	突然の身体の落下、通常は受傷する
10065788	傷害、中毒および処置合併症	Fallopian tube anastomotic leak	卵管吻合部漏出	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	卵管吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出
10065790	傷害、中毒および処置合併症	Fallopian tube perforation	卵管穿孔	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが治療を要さない	高度の症状がある; 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する(例: 臓器切除)	死亡	卵管壁の穿孔
10017076	傷害、中毒および処置合併症	Fracture	骨折	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが変位はない; 固定を要する	高度の症状がある; 変位または開放骨折がある; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	骨への外傷で、骨の連続性が失われる
10065893	傷害、中毒および処置合併症	Gastric anastomotic leak	胃吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出
10065879	傷害、中毒および処置合併症	Gastrointestinal anastomotic leak	胃腸吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	胃腸吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出

**有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)**  
**[CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]**

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10065712	傷害、中毒および処 置合併症	Gastrointestinal stoma necrosis	消化管ストーマ壊死	-	表層的な壊死; 治療 を要さない	入院または待機的外 科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	消化管ストーマに生じる壊死
10020100	傷害、中毒および処 置合併症	Hip fracture	股関節部骨折	-	骨折線のみ; 軽度の 疼痛; 身の回り以外 の日常生活動作の制 限	高度の疼痛; 疼痛コント ロール(例: 牽引)の ために入院または治 療を要する; 外科的 処置を要する	生命を脅かす; 神経 血管損傷を伴う症状	-	殿部への外傷で、大腿骨頭や大 腿頸部、転子間、転子下の連続 性が失われる
10022161	傷害、中毒および処 置合併症	Injury to carotid artery	頸動脈損傷	-	-	高度の症状がある; 身の回りの日常生活 動作の制限(例: 一過 性脳虚血); 修復や再 建を要する	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	頸動脈の損傷
10022213	傷害、中毒および処 置合併症	Injury to inferior vena cava	下大静脈損傷	-	-	-	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	下大静脈の損傷
10065849	傷害、中毒および処 置合併症	Injury to jugular vein	頸静脈損傷	-	-	症状がある; 身の回りの 日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能; 修復や再建を要 する	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	頸静脈の損傷
10022356	傷害、中毒および処 置合併症	Injury to superior vena cava	上大静脈損傷	症状がない検査所見 のみ; 治療を要さない	症状がある; 修復や 再建を要さない	高度の症状がある; 身の回りの日常生活 動作の制限; 活動不 能/動作不能; 修復や 再建を要する	生命を脅かす; 明らか な臓器損傷; 緊急の 外科的処置を要する	死亡	上大静脈の損傷
10059095	傷害、中毒および処 置合併症	Intestinal stoma leak	腸管ストーマ部漏出	症状がない検査所見 のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的 治療を要する	高度の症状がある; IVRによる処置/内視 鏡的処置/待機的外 科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急 の外科的処置を要す る	死亡	腸管ストーマ(体表面に外科的に 造設された開口部)からの内容 物の漏出
10059094	傷害、中毒および処 置合併症	Intestinal stoma obstruction	腸管ストーマ閉塞	-	自然に軽快する; 治 療を要さない	高度の症状がある; 静脈内輸液, 経管栄 養, ≥24時間のTPN を要する; 待機的外 科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急 の外科的処置を要す る	死亡	腸管ストーマ内容の正常な流出 の途絶
10049468	傷害、中毒および処 置合併症	Intestinal stoma site bleeding	腸管ストーマ部出血	臨床所見でみられる 軽微な出血; 治療 を要さない	中等度の出血; 内科 的治療を要する	高度の出血; 輸血を 要する; IVRによる処 置/内視鏡的処置を要 する	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	腸管ストーマからの出血
10065826	傷害、中毒および処 置合併症	Intraoperative arterial injury	術中動脈損傷	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; 活動不能/ 動作不能	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	手術中の動脈損傷
10065831	傷害、中毒および処 置合併症	Intraoperative breast injury	術中乳房損傷	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; 活動不能/ 動作不能	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	手術中の乳房実質の損傷
10065843	傷害、中毒および処 置合併症	Intraoperative cardiac injury	術中心臓損傷	-	-	損傷臓器/構造の修 復を要する	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	手術中の心臓の損傷
10065844	傷害、中毒および処 置合併症	Intraoperative ear injury	術中耳部損傷	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; 活動不能/ 動作不能(例: 聴力低 下; 平衡覚の障害)	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	手術中の耳部の損傷
10065834	傷害、中毒および処 置合併症	Intraoperative endocrine injury	術中内分泌系損傷	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; 活動不能/ 動作不能	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	手術中の内分泌器官の損傷
10065825	傷害、中毒および処 置合併症	Intraoperative gastrointestinal injury	術中消化管損傷	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; 活動不能/ 動作不能	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	手術中の消化管系の損傷
10065842	傷害、中毒および処 置合併症	Intraoperative head and neck injury	術中頭頸部損傷	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; 活動不能/ 動作不能	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	手術中の頭頸部の損傷
10055298	傷害、中毒および処 置合併症	Intraoperative hemorrhage	術中出血	-	-	術後の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; 緊急 処置を要する	死亡	手術中のコントロールできない出 血

**有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)**  
**[CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]**

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10065827	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative hepatobiliary injury	術中肝胆道系損傷	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; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の肝実質および/または胆道の損傷
10065829	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative musculoskeletal injury	術中筋骨格系損傷	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; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の筋骨格系の損傷
10065830	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative neurological injury	術中神経系損傷	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; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の神経系の損傷
10065841	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative ocular injury	術中眼損傷	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; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の眼の損傷
10065845	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative renal injury	術中腎損傷	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; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の腎臓の損傷
10065840	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative reproductive tract injury	術中生殖器系損傷	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; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の生殖器系の損傷
10065832	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative respiratory injury	術中呼吸器系損傷	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; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の呼吸器系の損傷
10065846	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative skin injury	術中皮膚損傷	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; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の皮膚の損傷
10065847	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative splenic injury	術中脾臓損傷	-	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の脾臓の損傷
10065828	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative urinary injury	術中尿路損傷	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; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の尿路系の損傷
10065848	傷害、中毒および処置合併症	Intraoperative venous injury	術中静脈損傷	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; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	手術中の静脈の損傷
10065803	傷害、中毒および処置合併症	Kidney anastomotic leak	腎吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	腎吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による尿の漏出
10065891	傷害、中毒および処置合併症	Large intestinal anastomotic leak	大腸吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	大腸吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出
10050457	傷害、中毒および処置合併症	Pancreatic anastomotic leak	膵吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	膵吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出
10065705	傷害、中毒および処置合併症	Pharyngeal anastomotic leak	咽頭吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	咽頭吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出
10055322	傷害、中毒および処置合併症	Postoperative hemorrhage	術後出血	臨床所見でみられる軽微な出血; 治療を要さない	中等度の出血; IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	プロトコールに記載された予期されるレベルを超えた $\geq 2$ 単位(小児では10 cc/kg)のpRBC輸血を要する; 緊急の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; 緊急処置を要する	死亡	手術後に生じる出血
10056745	傷害、中毒および処置合併症	Postoperative thoracic procedure complication	術後胸部処置合併症	-	抜管までに術後24-72時間かかる	抜管までに術後72時間を超えるが気管切開を要さない	生命を脅かす気道損傷; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管)	死亡	胸部手術後に新たに生じた合併症

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10065745	傷害、中毒および処置合併症	Prolapse of intestinal stoma	腸管ストーマ脱出	症状がない; 整復可能	用手整復後の再発; 局所の刺激感や排便漏出; ストーマ用具がフィットしにくい; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 待機的外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	腸管ストーマ(体表面に外科的に造設された開口部)の腹壁表面からの突出
10065822	傷害、中毒および処置合併症	Prolapse of urostomy	ウロストミー一部脱出	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	局所ケアまたは管理; 小規模な再建を要する	ストーマの機能不全; 待機的外科的処置またはストーマの大きな(major)再建を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	ウロストミーの変位
10037767	傷害、中毒および処置合併症	Radiation recall reaction (dermatologic)	放射線照射リコール反応(皮膚科的)	わずかな紅斑や乾性落屑	中等度から高度の紅斑; まだらな湿性落屑; ただしほとんどが鱗や髪に局限している; 中等度の浮腫	鱗や髪以外の部位の湿性落屑; 軽度の外傷や擦過により出血する	生命を脅かす; 皮膚全層の壊死や潰瘍; 病変部より自然に出血する; 皮膚移植を要する	死亡	放射線照射後数週/数か月後に、薬物、特に抗がん薬投与により生じる急性皮膚炎症反応。炎症反応は照射部位に限定され、薬物中止後は症状が消失する
10065894	傷害、中毒および処置合併症	Rectal anastomotic leak	直腸吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	直腸吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出
10040102	傷害、中毒および処置合併症	Seroma	漿液腫	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 吸引を要する	症状がある; 待機的外科的処置/IVRIによる処置/外科的処置を要する	-	-	組織内に漿液が腫瘍状に貯留したもの
10065892	傷害、中毒および処置合併症	Small intestinal anastomotic leak	小腸吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	小腸吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出
10065897	傷害、中毒および処置合併症	Spermatic cord anastomotic leak	精索吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	精索吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出
10041569	傷害、中毒および処置合併症	Spinal fracture	脊椎骨折	軽度の背部痛; 鎮痛薬の処方が必要としない	中等度の背部痛; 鎮痛薬の処方が必要とする; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の背部痛; 疼痛コントロール(例: 椎体形成術)のための入院または治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 神経血管損傷を伴う症状	死亡	脊椎への外傷で、脊椎骨の連続性が失われる
10065898	傷害、中毒および処置合併症	Stenosis of gastrointestinal stoma	消化管ストーマ狭窄	-	症状がある; <24時間の静脈内輸液を要する; ペッドサイドでの用手的拡張	消化管機能に高度の変化; 経管栄養またはTPN、入院を要する; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	消化管ストーマ(体表面に外科的に造設された開口部)の狭窄
10042127	傷害、中毒および処置合併症	Stomal ulcer	吻合部潰瘍	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 待機的外科的処置を要する	-	-	胃腸吻合後に生じる吻合部近傍の粘膜面の限局性、炎症性、壊死性のびらん性病変
10062548	傷害、中毒および処置合併症	Tracheal hemorrhage	気管出血	臨床所見や検査でみられる軽微な出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	高度の出血; 輸血を要する; IVRIによる処置/内視鏡的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	気管からの出血
10044291	傷害、中毒および処置合併症	Tracheal obstruction	気管閉塞	症状がなく、検査(例: 視診/画像/内視鏡)により確認される部分的な閉塞	症状があるが(例: 呼吸時の気道雑音)、呼吸障害を伴わない; 内科的治療を要する(例: 副腎皮質ステロイド); 身の回り以外の日常生活動作の制限	喘鳴がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置を要する(例: ステンント、レーザー); 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす気道損傷; 緊急処置を要する(例: 気管切開や気管内挿管)	死亡	気管内腔の途絶
10065749	傷害、中毒および処置合併症	Tracheostomy site bleeding	気管切開部位出血	臨床所見でみられる軽微な出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	高度の出血; 輸血を要する; IVRIによる処置/内視鏡的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	気管切開部からの出血

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10065814	傷害、中毒および処置合併症	Ureteric anastomotic leak	尿管吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	尿管吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出
10065815	傷害、中毒および処置合併症	Urethral anastomotic leak	尿道吻合部漏出	無症状; 検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	尿道吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出
10065882	傷害、中毒および処置合併症	Urostomy leak	ウロストミー一部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	ウロストミーからの内容物の漏出
10065883	傷害、中毒および処置合併症	Urostomy obstruction	ウロストミー一部閉塞	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 拡張術/内視鏡的修復/ステント留置を要する	臓器機能に高度の変化(例: 敗血症, 水腎症, 腎機能低下); 待機的処置を要する	生命を脅かす; 臓器不全; 緊急の外科的処置を要する	死亡	ウロストミーの途絶
10065748	傷害、中毒および処置合併症	Urostomy site bleeding	ウロストミー一部出血	臨床所見でみられる軽微な出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	高度の出血; 輸血を要する; IVRIによる処置/内視鏡的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	ウロストミーからの出血
10065885	傷害、中毒および処置合併症	Urostomy stenosis	ウロストミー一部狭窄	-	症状はあるが水腎症, 敗血症, 腎機能低下を伴わない; 拡張術/内視鏡的修復/ステント留置を要する	症状がある(例: 敗血症, 水腎症, 腎機能低下); 待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	ウロストミーの狭窄
10065886	傷害、中毒および処置合併症	Uterine anastomotic leak	子宮吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	子宮吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出
10046810	傷害、中毒および処置合併症	Uterine perforation	子宮穿孔	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが治療を要さない	高度の症状がある; 待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	子宮壁の穿孔
10065887	傷害、中毒および処置合併症	Vaginal anastomotic leak	陰道吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	陰道吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出
10065888	傷害、中毒および処置合併症	Vas deferens anastomotic leak	精管吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	精管吻合部(異なる2つの解剖学的構造の外科的接合)の縫合不全による漏出
10062169	傷害、中毒および処置合併症	Vascular access complication	血管確保合併症	-	機器のずれ, 閉塞, 漏出, 位置の異常; 機器の交換を要する	深部静脈血栓または心内血栓; 処置を要する(例: 抗凝固薬, 血栓溶解薬, 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	血管確保部位に関連して新たに生じた合併症
10047228	傷害、中毒および処置合併症	Venous injury	静脈損傷	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある(例: 跛行); 修復や再建を要さない	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 修復や再建を要する; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 明らかな臓器損傷; 緊急の外科的処置を要する	死亡	静脈の損傷
10053692	傷害、中毒および処置合併症	Wound complication	創合併症	浅層筋膜を超えない深さの, 創長の $\leq$ 25%の表層性創離開	創長の $>$ 25%の創離開; 局所的処置を要する	絞扼の所見のない, 症状を伴うヘルニア; 筋膜離開/裂開; 外科的な創の縫合閉鎖や修復を要する	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	既存の創傷に新たに生じた合併症

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10048031	傷害、中毒および処置合併症	Wound dehiscence	創し開	浅層筋膜を超えない深さの、創長の $\leq$ 25%の表層性創離開	創長の $>$ 25%の創離開; 局所的処置を要する; 絞扼の所見のないヘルニアで症状の有無は問わない	内臓露出を伴わない筋膜離開/裂開; 外科的創の縫合閉鎖や修復を要する	生命を脅かす; 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	外科縫合創の離開
10048049	傷害、中毒および処置合併症	Wrist fracture	手首関節骨折	軽症; 非外科的処置を要する	身の回り以外の日常生活動作の制限; 外科的処置を要する	身の回りの日常生活動作の制限; 待機的外科的処置を要する	-	-	手関節への外傷で、手関節骨の連続性が失われる
10022117	傷害、中毒および処置合併症	Injury, poisoning and procedural complications - Other, specify	傷害、中毒および処置合併症、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
<b>臨床検査 Investigations</b>									
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-1.5 $\times$ ULN	$>$ 1.5-2.5 $\times$ ULN	$>$ 2.5 $\times$ ULN; 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、原疾患と治療の高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
10001551	臨床検査	Alanine aminotransferase increased	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	$>$ ULN-3.0 $\times$ ULN	$>$ 3.0-5.0 $\times$ ULN	$>$ 5.0-20.0 $\times$ ULN	$>$ 20.0 $\times$ ULN	-	臨床検査にて血中アラニン・アミノトランスフェラーゼ (ALTまたはsGPT) レベルが上昇
10001675	臨床検査	Alkaline phosphatase increased	アルカリホスファターゼ増加	$>$ ULN-2.5 $\times$ ULN	$>$ 2.5-5.0 $\times$ ULN	$>$ 5.0-20.0 $\times$ ULN	$>$ 20.0 $\times$ ULN	-	臨床検査にて血中アルカリホスファターゼレベルが上昇
10003481	臨床検査	Aspartate aminotransferase increased	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	$>$ ULN-3.0 $\times$ ULN	$>$ 3.0-5.0 $\times$ ULN	$>$ 5.0-20.0 $\times$ ULN	$>$ 20.0 $\times$ ULN	-	臨床検査にて血中アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (ASTまたはsGOT) レベルが上昇
10005332	臨床検査	Blood antidiuretic hormone abnormal	血中抗利尿ホルモン検査異常	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	入院を要する	-	-	臨床検査にて血中抗利尿ホルモンレベルが異常
10005364	臨床検査	Blood bilirubin increased	血中ビリルビン増加	$>$ ULN-1.5 $\times$ ULN	$>$ 1.5-3.0 $\times$ ULN	$>$ 3.0-10.0 $\times$ ULN	$>$ 10.0 $\times$ ULN	-	臨床検査にて血中ビリルビンレベルが上昇。ビリルビン過剰は黄疸と関連
10005452	臨床検査	Blood corticotrophin decreased	血中コルチコトロピン減少	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	入院を要する	-	-	臨床検査にて血中コルチコトロピンレベルが低下
10005561	臨床検査	Blood gonadotrophin abnormal	血中ゴナドトロピン異常	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作が制限される	-	-	臨床検査にて血中ゴナドトロピンレベルが異常
10005778	臨床検査	Blood prolactin abnormal	血中プロラクチン異常	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	-	-	-	臨床検査にて血中プロラクチンレベルが異常
10065906	臨床検査	Carbon monoxide diffusing capacity decreased	一酸化炭素拡散能減少	LLNから3-5 units 下回る; フォローアップでベースラインと比べ3-5 units (mL/min/mmHg) 低下	LLNから $>$ 5-8 units 下回る; フォローアップで症状がなくベースラインと比べ $>$ 5-8 units (mL/min/mmHg) 低下	症状がなく $>$ 8 units の低下; 肺の症状があり $>$ 5 units の低下 (例: $>$ Grade 2の低酸素血症、高度の呼吸困難)	-	-	肺機能検査にて一酸化炭素拡散能が減少

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
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
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
10007839	臨床検査	CD4 lymphocytes decreased	CD4リンパ球減少	<LLN-500 /mm <sup>3</sup> ; <LLN-0.5×10e9 /L	<500-200/mm <sup>3</sup> ; <0.5-0.2×10e9 /L	<200-50/mm <sup>3</sup> ; <0.2-0.05×10e9 /L	<50 /mm <sup>3</sup> ; <0.05×10e9 /L	-	臨床検査にて血中CD4リンパ球数レベルが低下
10008661	臨床検査	Cholesterol high	コレステロール増加	>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	-	臨床検査にて血中コレステロールレベルが正常上限を超える
10011268	臨床検査	CPK increased	CPK増加	>ULN-2.5×ULN	>2.5×ULN-5×ULN	>5×ULN-10×ULN	>10×ULN	-	臨床検査にて血中クレアチンホスホキナーゼ (CPK) レベルが上昇
10011368	臨床検査	Creatinine increased	クレアチニン増加	>1-1.5×ベースライン; >ULN-1.5×ULN	>1.5-3.0×ベースライン; >1.5-3.0×ULN	>3.0×ベースライン; >3.0-6.0×ULN	>6.0×ULN	-	臨床検査にて生体試料のクレアチニンレベルが上昇
10050528	臨床検査	Ejection fraction decreased	駆出率減少	-	安静時駆出率 (EF) が50-40%; ベースラインから10-20%低下	安静時駆出率 (EF) が<40-20%; ベースラインから>20%低下	安静時駆出率 (EF) <20%	-	収縮前に心室内にあった血液が心室収縮により駆出されるパーセンテージ
10014383	臨床検査	Electrocardiogram QT corrected interval prolonged	心電図QT補正間隔延長	QTc 450-480ms	QTc 481-500ms	少なくとも2回の心電図でQTc≥501ms	QTc≥501msまたはベースラインから>60msの変化があり、Torsade de pointes、多型性心室頻拍、重篤な不整脈の徴候/症状のいずれかを認める	-	QT補正間隔延長を特徴とする心臓のリズム障害
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
10016987	臨床検査	Forced expiratory volume decreased	努力呼気量減少	%FEV1 99-70% (FEV1とFVC測定値のパーセンテージはそれぞれの予測値に基づく)	%FEV1 60-<70%	%FEV1 >49-<60%	%FEV1 ≤49%	-	ある単位時間 (秒) あたりの呼気量である努力性肺活量が相対的に低下
10056910	臨床検査	GGT increased	GGT増加	>ULN-2.5×ULN	>2.5-5.0×ULN	>5.0-20.0×ULN	>20.0×ULN	-	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上昇。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
10018748	臨床検査	Growth hormone abnormal	成長ホルモン異常	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	-	-	-	臨床検査にて血中成長ホルモンレベルが異常
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
10055599	臨床検査	Hemoglobin increased	ヘモグロビン増加	ULNより>0.2 g/dL増加; ベースラインがULNを超えている場合はベースラインより>0.2 g/dL増加	ULNより>2-4g/dL増加; ベースラインがULNを超えている場合はベースラインより>2.4 g/dL増加	ULNより>4 g/dL増加; ベースラインがULNを超えている場合はベースラインより>4 g/dL増加	-	-	臨床検査にて血中ヘモグロビンレベルが上昇
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

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
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	-	臨床検査にて血中リパーゼレベルが上昇
10025256	臨床検査	Lymphocyte count decreased	リンパ球数減少	<LLN-800 /mm <sup>3</sup> ; <LLN-0.8×10e9 /L	<800-500 /mm <sup>3</sup> ; <0.8-0.5×10e9 /L	<500-200 /mm <sup>3</sup> ; <0.5-0.2×10e9 /L	<200 /mm <sup>3</sup> ; <0.2×10e9 /L	-	臨床検査にて血中リンパ球数が減少
10025258	臨床検査	Lymphocyte count increased	リンパ球数増加	-	>4,000-20,000 /mm <sup>3</sup>	>20,000 /mm <sup>3</sup>	-	-	臨床検査にて血中/体液中/骨髄中のリンパ球数が増加
10029366	臨床検査	Neutrophil count decreased	好中球数減少	<LLN-1,500 /mm <sup>3</sup> ; <LLN-1.5×10e9 /L	<1,500-1,000 /mm <sup>3</sup> ; <1.5-1.0×10e9 /L	<1,000-500 /mm <sup>3</sup> ; <1.0-0.5×10e9 /L	<500 /mm <sup>3</sup> ; <0.5×10e9 /L	-	臨床検査にて血中好中球数が減少
10062646	臨床検査	Pancreatic enzymes decreased	膵酵素減少	<LLN かつ症状がない	排便頻度/排便量/便臭の増加/脂肪便	吸収障害に続発する症状	-	-	臨床検査にて生体試料の膵酵素レベルが低下
10035528	臨床検査	Platelet count decreased	血小板数減少	<LLN-75,000 /mm <sup>3</sup> ; <LLN-75.0×10e9 /L	<75,000-50,000 /mm <sup>3</sup> ; <75.0-50.0×10e9 /L	<50,000-25,000 /mm <sup>3</sup> ; <50.0-25.0×10e9 /L	<25,000 /mm <sup>3</sup> ; <25.0×10e9 /L	-	臨床検査にて血中血小板数が減少
10040139	臨床検査	Serum amylase increased	血清アミラーゼ増加	>ULN-1.5×ULN	>1.5-2.0×ULN	>2.0-5.0×ULN	>5.0×ULN	-	臨床検査にて血清アミラーゼレベルが上昇
10059895	臨床検査	Urine output decreased	尿量減少	-	-	乏尿(8時間で<80 mL)	無尿(24時間で<240 mL)	-	尿量が以前に比べ減少
10047580	臨床検査	Vital capacity abnormal	肺活量異常	予測値の90-75%	予測値の<75-50%; 身の回りの日常生活動作の制限	予測値の<50%; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	肺機能検査で予測値と比べた肺活量(最大吸気後の呼気量)の異常 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
10047896	臨床検査	Weight gain	体重増加	ベースラインより5-<10%増加	ベースラインより10-<20%増加	ベースラインより≥20%増加	-	-	体重の増加。小児ではベースライン成長曲線より大きい
10047900	臨床検査	Weight loss	体重減少	ベースラインより5-<10%減少; 治療を要さない	ベースラインより10-<20%減少; 栄養補給を要する	ベースラインより≥20%減少; 経管栄養またはTPNを要する	-	-	体重の減少。小児ではベースライン成長曲線より小さい 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
10049182	臨床検査	White blood cell decreased	白血球減少	<LLN-3,000 /mm <sup>3</sup> ; <LLN-3.0×10e9 /L	<3,000-2,000 /mm <sup>3</sup> ; <3.0-2.0×10e9 /L	<2,000-1,000 /mm <sup>3</sup> ; <2.0-1.0×10e9 /L	<1,000 /mm <sup>3</sup> ; <1.0×10e9 /L	-	臨床検査で血中白血球が減少
10022891	臨床検査	Investigations - Other, specify	臨床検査、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回りの日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
<b>代謝および栄養障害 Metabolism and nutrition disorders</b>									
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	死亡	血中や他の組織中の酸(高水素イオン濃度)の過剰
10001598	代謝および栄養障害	Alcohol intolerance	アルコール不耐性	-	あり	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作が制限される	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	鼻詰まり、皮膚の紅潮、不整脈、悪心、嘔吐、消化不良、頭痛など、アルコールによる有害事象が起こりやすい状態
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	死亡	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
10002646	代謝および栄養障害	Anorexia	食欲不振	食生活の変化を伴わない食欲低下	顕著な体重減少や栄養失調を伴わない摂食量の変化; 経口栄養剤による補充を要する	顕著な体重減少または栄養失調を伴う(例: カロリーや水分の経口摂取が不十分); 静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	食欲の低下

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0 (日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10012174	代謝および栄養障害	Dehydration	脱水	経口水分補給の増加を要する; 粘膜の乾燥; 皮膚ツルゴールの低下	<24 時間の静脈内輸液を要する	≥24時間の静脈内輸液または入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	体から過度に水分が失われた状態。通常、高度の下痢、嘔吐、発汗により起こる
10052426	代謝および栄養障害	Glucose intolerance	ブドウ糖不耐性	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 食生活の変更または経口薬を要する	高度の症状がある; インスリンを要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	ブドウ糖を正常に代謝できない
10020587	代謝および栄養障害	Hypercalcemia	高カルシウム血症	補正血清カルシウム >ULN-11.5 mg/dL; >ULN-2.9 mmol/L; イオン化カルシウム >ULN-1.5 mmol/L	補正血清カルシウム >11.5-12.5 mg/dL; >2.9-3.1 mmol/L; イオン化カルシウム >1.5-1.6 mmol/L; 症状がある	補正血清カルシウム >12.5-13.5 mg/dL; >3.1-3.4 mmol/L; イオン化カルシウム >1.6-1.8 mmol/L; 入院を要する	補正血清カルシウム >13.5 mg/dL; >3.4 mmol/L; イオン化カルシウム >1.8 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中カルシウム濃度(アルブミン補正)が増加 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
10020639	代謝および栄養障害	Hyperglycemia	高血糖	空腹時血糖値 >ULN-160 mg/dLまたは >ULN-8.9 mmol/L	空腹時血糖値 >160-250 mg/dLまたは >8.9-13.9 mmol/L	>250-500 mg/dL; >13.9-27.8 mmol/L; 入院を要する	>500 mg/dL; >27.8 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血糖値が上昇。通常、糖尿病やブドウ糖不耐性による 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
10020647	代謝および栄養障害	Hyperkalemia	高カリウム血症	>ULN-5.5 mmol/L	>5.5-6.0 mmol/L	>6.0-7.0 mmol/L; 入院を要する	>7.0 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中カリウム濃度が上昇。腎障害や、時に利尿薬の使用に関連する 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
10020670	代謝および栄養障害	Hypermagnesemia	高マグネシウム血症	>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; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中マグネシウム濃度が上昇 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
10020680	代謝および栄養障害	Hypernatremia	高ナトリウム血症	>ULN-150 mmol/L	>150-155 mmol/L	>155-160 mmol/L; 入院を要する	>160 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中ナトリウム濃度が上昇 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
10020870	代謝および栄養障害	Hypertriglyceridemia	高トリグリセリド血症	150-300 mg/dL; 1.71-3.42 mmol/L	>300-500 mg/dL; >3.42-5.7 mmol/L	>500 mg/dL-1,000 mg/dL; >5.7-11.4 mmol/L	>1,000 mg/dL; >11.4 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中トリグリセリド濃度が上昇 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
10020907	代謝および栄養障害	Hyperuricemia	高尿酸血症	>ULN-10 mg/dL (0.59 mmol/L)であり、生理機能に影響がない	-	>ULN-10 mg/dL (0.59 mmol/L)であり、生理機能に影響がある	>10 mg/dL; >0.59 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中尿酸濃度が上昇
10020943	代謝および栄養障害	Hypoalbuminemia	低アルブミン血症	<LLN-3 g/dL; <LLN-30 g/L	<3-2 g/dL; <30-20 g/L	<2 g/dL; <20 g/L	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	臨床検査にて血中アルブミン濃度が低下 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
10020949	代謝および栄養障害	Hypocalcemia	低カルシウム血症	補正血清カルシウム <LLN-8.0 mg/dL; <LLN-2.0 mmol/L; イオン化カルシウム <LLN-1.0 mmol/L	補正血清カルシウム <8.0-7.0 mg/dL; <2.0-1.75 mmol/L; イオン化カルシウム <1.0-0.9 mmol/L; 症状がある	補正血清カルシウム <7.0-6.0 mg/dL; <1.75-1.5 mmol/L; イオン化カルシウム <0.9-0.8 mmol/L; 入院を要する	補正血清カルシウム <6.0 mg/dL; <1.5 mmol/L; イオン化カルシウム <0.8 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中カルシウム濃度(アルブミン補正)が低下 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
10021005	代謝および栄養障害	Hypoglycemia	低血糖症	<LLN-55 mg/dL; <LLN-3.0 mmol/L	<55-40 mg/dL; <3.0-2.2 mmol/L	<40-30 mg/dL; <2.2-1.7 mmol/L	<30 mg/dL; <1.7 mmol/L; 生命を脅かす; 発作	死亡	臨床検査にて血中ブドウ糖濃度が低下 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
10021018	代謝および栄養障害	Hypokalemia	低カリウム血症	<LLN-3.0 mmol/L	<LLN-3.0 mmol/L; 症状がある; 治療を要する	<3.0-2.5 mmol/L; 入院を要する	<2.5 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中カリウム濃度が低下 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
10021028	代謝および栄養障害	Hypomagnesemia	低マグネシウム血症	<LLN-1.2 mg/dL; <LLN-0.5 mmol/L	<1.2-0.9 mg/dL; <0.5-0.4 mmol/L	<0.9-0.7 mg/dL; <0.4-0.3 mmol/L	<0.7 mg/dL; <0.3 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中マグネシウム濃度が低下 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
10021038	代謝および栄養障害	Hyponatremia	低ナトリウム血症	<LLN-130 mmol/L	-	<130-120 mmol/L	<120 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中ナトリウム濃度が低下 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照
10021059	代謝および栄養障害	Hypophosphatemia	低リン酸血症	<LLN-2.5 mg/dL; <LLN-0.8 mmol/L	<2.5-2.0 mg/dL; <0.8-0.6 mmol/L	<2.0-1.0 mg/dL; <0.6-0.3 mmol/L	<1.0 mg/dL; <0.3 mmol/L; 生命を脅かす	死亡	臨床検査にて血中リン濃度が低下 【JCOGにおける運用】 「日本語訳に関する注」参照

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0 (日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10065973	代謝および栄養障害	Iron overload	鉄過剰	-	中等度の症状がある; 治療を要さない	高度の症状がある; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	組織内の鉄の蓄積
10029883	代謝および栄養障害	Obesity	肥満	-	BMI 25- <30 kg/m <sup>2</sup>	BMI 30- <40 kg/m <sup>2</sup>	BMI ≥40 kg/m <sup>2</sup>	-	体脂肪の過剰
10045152	代謝および栄養障害	Tumor lysis syndrome	腫瘍崩壊症候群	-	-	あり	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	特異性または治療による腫瘍細胞の崩壊が原因で生じる代謝異常
10027433	代謝および栄養障害	Metabolism and nutrition disorders - Other, specify	代謝および栄養障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
<b>筋骨格系および結合組織障害 Musculoskeletal and connective tissue disorders</b>									
10065775	筋骨格系および結合組織障害	Abdominal soft tissue necrosis	腹部軟部組織壊死	-	局所的創傷ケア; 内科的治療を要する(例: ドレッシング, 外用薬)	外科的な壊死組織除去などの侵襲的処置を要する(例: 組織の再建/皮弁/移植)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	腹壁の軟部組織の壊死
10003239	筋骨格系および結合組織障害	Arthralgia	関節痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	関節の著しく不快な感覚
10003246	筋骨格系および結合組織障害	Arthritis	関節炎	炎症/紅斑/関節腫脹を伴う軽度の疼痛	炎症/紅斑/関節腫脹を伴う中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	炎症/紅斑/関節腫脹を伴う高度の疼痛; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	関節の炎症
10066480	筋骨格系および結合組織障害	Avascular necrosis	無腐性壊死	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	血液の供給の途絶による骨組織の壊死。長管骨骨端に最も多く、壊死性変化は骨構造を崩壊、破壊する
10003988	筋骨格系および結合組織障害	Back pain	背部痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	背部の著しく不快な感覚
10006002	筋骨格系および結合組織障害	Bone pain	骨痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	骨の著しく不快な感覚
10048677	筋骨格系および結合組織障害	Buttock pain	殿部痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	殿部の著しく不快な感覚
10008496	筋骨格系および結合組織障害	Chest wall pain	胸壁痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	胸壁の著しく不快な感覚
10015688	筋骨格系および結合組織障害	Exostosis	外骨腫	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 待機的外科的処置を要する	-	-	骨の非腫瘍性過成長
10065799	筋骨格系および結合組織障害	Fibrosis deep connective tissue	深部結合組織線維化	軽度の硬結; 皮膚を水平に動かす(横滑り)ことができ、垂直に動かす(つまみ上げる)ことができる	中等度の硬結; 皮膚を横滑りできるが、つまめない; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の硬結; 皮膚を横滑りできないまたはつまめない; 関節の動きや開口部の制限(例: 口, 肛門); 身の回りの日常生活動作の制限	全身性; 呼吸障害や摂食障害の徴候や症状を伴う	死亡	深部結合組織の線維性変性
10016750	筋骨格系および結合組織障害	Flank pain	側腹部痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	体の側面で、肋骨より下部～腰部より上部の領域の著しく不快な感覚
10062572	筋骨格系および結合組織障害	Generalized muscle weakness	全身筋力低下	症状がある; 自覚的な筋力低下があるが、診察では明らかではない	症状がある; 診察にて筋力低下が明らか; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作が制限される; 活動不能/動作不能	-	-	複数の解剖学的部位の筋力の低下
10018761	筋骨格系および結合組織障害	Growth suppression	成長抑制	理想的年間成長速度より10- >30%の低下	理想的年間成長速度より30- <50%の低下; ペースライン成長曲線より0-49%の低下	理想的年間成長速度より≥50%の低下	-	-	年齢に応じた体格より小さい

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10065779	筋骨格系および結合組織障害	Head soft tissue necrosis	頭部軟部組織壊死	-	局所的創傷ケア; 内科的治療を要する (例: ドレッシング, 外用薬)	外科的な壊死組織除去などの侵襲的処置を要する (例: 組織の再建/皮弁/移植)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	頭部の軟部組織の壊死
10023215	筋骨格系および結合組織障害	Joint effusion	関節滲出液	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 待機的な外科的処置を要する; 活動不能/動作不能	-	-	関節内の滲出液過多。通常、関節炎により生じる
10048706	筋骨格系および結合組織障害	Joint range of motion decreased	関節可動域低下	関節可動域 (ROM) の ≤25% 減少; スポーツ (athletic) に制限あり	関節可動域 (ROM) の >25-50% 減少; 身の回りの日常生活動作の制限	関節可動域 (ROM) の >50% 減少; 身の回りの日常生活動作が制限される; 活動不能/動作不能	-	-	関節の可動性の低下
10065796	筋骨格系および結合組織障害	Joint range of motion decreased cervical spine	頸椎関節可動域低下	回旋または屈曲が 60-70° まで軽度に制限される	左または右への回旋が <60°; 屈曲が <60°	複数の頸椎が強直/癒着し、頸椎がまったく回旋できない	-	-	頸椎関節の可動性の低下
10065800	筋骨格系および結合組織障害	Joint range of motion decreased lumbar spine	腰椎関節可動域低下	強直; 軽い物を床より拾い上げるための前屈が困難だが運動は可能	腰椎の可動域減少を伴う疼痛; 軽い物を床から拾い上げるために補助具を要する	腰椎の屈曲が <50%; 複数の腰椎が強直/癒着し、腰椎がまったく屈曲しない (例: 軽い物を拾い上げるのに床に手が届かない)	-	-	腰椎関節の可動性の低下
10023509	筋骨格系および結合組織障害	Kyphosis	脊柱後弯症	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状がある; 外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	胸部脊椎の弯曲の異常増加
10024842	筋骨格系および結合組織障害	Lordosis	脊柱前弯症	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状がある; 外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	腰部脊椎の弯曲の異常増加
10065780	筋骨格系および結合組織障害	Muscle weakness left-sided	左側筋力低下	症状がある; 患者の自覚はあるが、診察では明らかではない	症状がある; 診察にて明らか; 身の回りの日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	-	-	左半身の筋力低下
10065776	筋骨格系および結合組織障害	Muscle weakness lower limb	下肢筋力低下	症状がある; 患者の自覚はあるが、診察では明らかではない	症状がある; 診察にて明らか; 身の回りの日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	-	-	下肢の筋力低下
10065794	筋骨格系および結合組織障害	Muscle weakness right-sided	右側筋力低下	症状がある; 患者の自覚はあるが、診察では明らかではない	症状がある; 診察にて明らか; 身の回りの日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	-	-	右半身の筋力低下
10065795	筋骨格系および結合組織障害	Muscle weakness trunk	体幹筋力低下	症状がある; 患者の自覚はあるが、診察では明らかではない	症状がある; 診察にて明らか; 身の回りの日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	-	-	体幹の筋力低下
10065895	筋骨格系および結合組織障害	Muscle weakness upper limb	上肢筋力低下	症状がある; 患者の自覚はあるが、診察では明らかではない	症状がある; 診察にて明らか; 身の回りの日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	-	-	上肢の筋力低下
10065783	筋骨格系および結合組織障害	Musculoskeletal deformity	筋骨格変形	美容的/機能的に重大でない形成不全	プロステーシス (例: 靴の中敷) で補正または衣服で被覆可能な変形; 形成不全または非対称性	プロステーシスでの補正や衣服での被覆が不可能な重大な変形; 形成不全または非対称性; 活動不能/動作不能	-	-	筋骨格系の形成異常
10028411	筋骨格系および結合組織障害	Myalgia	筋肉痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	筋または筋群の著しく不快な感覚
10028653	筋骨格系および結合組織障害	Myositis	筋炎	軽度の疼痛	筋力低下を伴う中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の筋力低下を伴う疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	骨格筋の炎症
10028836	筋骨格系および結合組織障害	Neck pain	頸部痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	頸部の著しく不快な感覚
10065781	筋骨格系および結合組織障害	Neck soft tissue necrosis	頸部軟部組織壊死	-	局所的創傷ケア; 内科的治療を要する (例: ドレッシング, 外用薬)	外科的な壊死組織除去などの侵襲的処置を要する (例: 組織の再建/皮弁/移植)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	頸部の軟部組織に生じる壊死

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0 (日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10064658	筋骨格系および結合組織障害	Osteonecrosis of jaw	顎骨壊死	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する(例: 外用薬); 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 選択的外科的治療を要する; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	下顎骨に生じる壊死
10031282	筋骨格系および結合組織障害	Osteoporosis	骨粗鬆症	画像で骨粗鬆症の所見あり, または骨塩密度(BMD)tスコアが-1から-2.5(骨量減少)であり, 身長の下下がなく, 治療を要さない	BMD tスコア<-2.5; 身長低下が<2 cm; 骨粗鬆症に対する治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身長低下が $\geq 2$ cm; 入院を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	骨皮質の菲薄化、海綿骨の骨梁の数とサイズの減少を伴う骨量の低下(化学組成は正常)。その結果、骨折の頻度が高くなる
10033425	筋骨格系および結合組織障害	Pain in extremity	四肢痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	上肢または下肢の著しく不快な感覚
10065793	筋骨格系および結合組織障害	Pelvic soft tissue necrosis	骨盤軟部組織壊死	-	局所的創傷ケア; 内科的治療を要する(例: ドレッシング, 外用薬)	外科的な壊死組織除去などの侵襲的処置を要する(例: 組織の再建/皮弁/移植)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	骨盤の軟部組織に生じる壊死
10039722	筋骨格系および結合組織障害	Scoliosis	側弯症	$\leq 20^\circ$ ; 診察にて指摘できない	$> 20-45^\circ$ ; 前屈時に肉眼で確認される; 身の回り以外の日常生活動作の制限	$> 45^\circ$ ; 前屈時に肩甲骨が突出; 外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能	-	-	脊椎の側方向のゆがみ
10065777	筋骨格系および結合組織障害	Soft tissue necrosis lower limb	下肢軟部組織壊死	-	局所的創傷ケア; 内科的治療を要する(例: ドレッシング, 外用薬)	外科的な壊死組織除去などの侵襲的処置を要する(例: 組織の再建/皮弁/移植)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	下肢の軟部組織に生じる壊死
10065778	筋骨格系および結合組織障害	Soft tissue necrosis upper limb	上肢軟部組織壊死	-	局所的創傷ケア; 内科的治療を要する(例: ドレッシング, 外用薬)	外科的な壊死組織除去などの侵襲的処置を要する(例: 組織の再建/皮弁/移植)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	上肢の軟部組織に生じる壊死
10065798	筋骨格系および結合組織障害	Superficial soft tissue fibrosis	表在軟部組織線維化	軽度の硬結; 皮膚を水平に動かす(横滑り)ことができ, 垂直に動かす(つまみ上げる)ことができる	中等度の硬結; 皮膚を横滑りできるが, つまめない; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の硬結; 皮膚を横滑りできないまたはつまめない; 関節の動きや開口部の制限(例: 口, 肛門); 身の回りの日常生活動作の制限	全身性; 呼吸障害や摂食障害の徴候や症状を伴う	死亡	表在軟部組織の線維性変性
10044684	筋骨格系および結合組織障害	Trismus	開口障害	摂食障害を伴わない可動域の減少	きざみ食/軟らかい食事/ビューレを必要とする可動域の減少	栄養と水分を十分に経口摂取できない可動域の減少	-	-	咀嚼筋の可動域低下により、口を完全に開けることができない
10065738	筋骨格系および結合組織障害	Unequal limb length	肢長不一致	$< 2$ cmの軽度の肢長差	2-5 cmの中等度の肢長差; 靴底の調節を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	$> 5$ cmの高度の肢長差; 身の回りの日常生活動作の制限; 活動不能/動作不能; 外科的処置を要する	-	-	上肢または下肢の長さの不一致
10028395	筋骨格系および結合組織障害	Musculoskeletal and connective tissue disorder - Other, specify	筋骨格系および結合組織障害、その他(具体的に記載)	症状がない, または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
<b>良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む); Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)</b>									
10048293	良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	Leukemia secondary to oncology chemotherapy	癌化学療法に続発した白血病	-	-	-	あり	死亡	化学療法剤の変異原性により生じた白血病
10028533	良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	Myelodysplastic syndrome	骨髄異形成症候群	-	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	骨髄で正常造血細胞が十分に産生されない
10049737	良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	Treatment related secondary malignancy	治療関連続発性悪性疾患	-	-	生命を脅かさな二次がん	急性に生命を脅かす二次がん; 白血病急性転化	死亡	過去にあった悪性腫瘍に対する治療が原因と考えられる続発性の悪性腫瘍

**有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)**  
**[CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]**

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10045158	良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	Tumor pain	腫瘍疼痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	悪性腫瘍による、神経の圧迫、血管の遮断、転移巣の炎症や骨折で生じ得る著しく不快な感覚
10029104	良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) - Other, specify	良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)、その他(具体的に記載)	症状がない; または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
<b>神経系障害 Nervous system disorders</b>									
10053662	神経系障害	Abducens nerve disorder	外転神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	外転神経(第6脳神経)の障害
10060929	神経系障害	Accessory nerve disorder	副神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	副神経(第11脳神経)の障害
10000521	神経系障害	Acoustic nerve disorder NOS	聴神経病変NOS	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	聴神経(第8脳神経)の障害
10001540	神経系障害	Akathisia	アカシジア	軽度の多動または運動過多	中等度の多動または運動過多; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の多動または運動過多; 身の回りの日常生活動作が制限される	-	-	落ち着かず、じっとしていることができない不快な感覚がある。ある種の精神刺激薬の副作用
10001949	神経系障害	Amnesia	健忘	軽度; 一時的な記憶の喪失	中等度; 短期間の記憶の喪失; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度; 長期間の記憶の喪失; 身の回りの日常生活動作が制限される	-	-	系統的で広範囲の記憶の喪失
10002953	神経系障害	Aphonia	失声症	-	-	失声; 話すことができない	-	-	話すことができない。声帯の障害または機能障害(心因性)による
10003074	神経系障害	Arachnoiditis	くも膜炎	軽度の症状がある	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	くも膜とくも膜下腔の炎症
10003591	神経系障害	Ataxia	運動失調	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作が制限される; 機械的な支援を必要とする	-	-	筋運動の協調性の欠如により生じる随意運動の障害や不能
10065417	神経系障害	Brachial plexopathy	腕神経叢障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	腕神経叢領域の感覚異常、著しい不快、筋力低下と腕/手の動作の制限
10065784	神経系障害	Central nervous system necrosis	中枢神経系壊死	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 副腎皮質ステロイド治療を要する	高度の症状がある; 内科的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳および/または脊髄に生じる壊死
10008164	神経系障害	Cerebrospinal fluid leakage	脳脊髄液漏	開頭術後: 症状がない; 腰椎穿刺後: 一過性の頭痛; 体位変換のケアを要する	開頭術後: 中等度の症状がある; 内科的治療を要する; 腰椎穿刺後: 継続する中等度の症状がある; ブラッドパッチを要する	高度の症状がある; 内科的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳脊髄液の周囲組織への漏出
10009845	神経系障害	Cognitive disturbance	認知障害	軽度の認知障害; 作業/学業/日常生活に支障がない; 特別な教育/器具は要さない	中等度の認知障害; 作業/学業/日常生活に支障があるが; 自立した生活は可能; 専門職員による短時間の定期的ケアを要する	高度の認知障害; 作業/学業/日常生活に重大な障害	-	-	認知機能の著しい変化

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10010250	神経系障害	Concentration impairment	集中力障害	軽度の注意力不足または集中力低下	中等度の注意力不足または集中力低下; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の注意力不足または集中力低下; 身の回りの日常生活動作が制限される	-	-	集中力の低下
10012373	神経系障害	Depressed level of consciousness	意識レベルの低下	注意力の低下	鎮静; 刺激に対する反応の低下; 身の回り以外の日常生活動作の制限	覚醒困難	生命を脅かす	死亡	知覚と反応の低下
10013573	神経系障害	Dizziness	浮動性めまい	軽度の浮遊感または身体が動く感覚がある	中等度の浮遊感または身体が動く感覚がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の浮遊感または身体が動く感覚がある	-	-	浮遊感、ふらつき、目のくらみ、回転する感覚、揺れる感覚などの症状
10013887	神経系障害	Dysarthria	構語障害	軽度に不明瞭な会話	中等度の発語障害または不明瞭な会話	高度の発語障害または不明瞭な会話	-	-	発語に用いる筋肉の協調ができず発語が緩徐かつ不明瞭となる
10062872	神経系障害	Dysesthesia	異常感覚	軽度の感覚変化	中等度の感覚変化; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の感覚変化; 身の回りの日常生活動作が制限される	-	-	感覚性認知障害による異常または不快な感覚
10013911	神経系障害	Dysgeusia	味覚異常	味覚の変化はあるが食生活は変わらない	食生活の変化を伴う味覚変化(例: 経口サプリメント); 不快な味; 味の消失	-	-	-	食物の味に関する異常知覚。嗅覚の低下によることがある
10013951	神経系障害	Dysphasia	不全失語症	理解や表現の鈍麻; コミュニケーション能力の低下は伴わない	中等度の理解や表現の鈍麻; 自発的なコミュニケーション能力の低下	高度の理解や表現の鈍麻; 読み書きや知的なコミュニケーションができない	-	-	言語による意思疎通能力の障害。脳の障害によることが多い
10014217	神経系障害	Edema cerebral	脳浮腫	-	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	-	過剰な水分貯留による脳の腫脹
10014625	神経系障害	Encephalopathy	脳症	軽度の症状がある	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳の病的変化
10015832	神経系障害	Extrapyramidal disorder	錐体外路障害	軽度の不随意運動がある	中等度の不随意運動がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の不随意運動または斜頸がある; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	異常な反復する不随意運動、暴力的な発言、著しい落ち着きのなさ
10051272	神経系障害	Facial muscle weakness	顔面筋脱力	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	顔面筋の筋力低下
10061457	神経系障害	Facial nerve disorder	顔面神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	顔面神経(第7脳神経)の障害
10061185	神経系障害	Glossopharyngeal nerve disorder	舌咽神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	舌咽神経(第9脳神経)の障害
10019211	神経系障害	Headache	頭痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	神経の支配領域に限局しない頭部の様々な部位の著しい不快感
10020508	神経系障害	Hydrocephalus	水頭症	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 治療を要さない	高度の症状または神経障害がある; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳室の脳脊髄液の異常増加
10020765	神経系障害	Hypersomnia	過眠症	睡眠に対する欲求が軽度増加	睡眠に対する欲求が中等度増加	睡眠に対する欲求が高度に増加	-	-	日中の過度な眠気
10061212	神経系障害	Hypoglossal nerve disorder	舌下神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	舌下咽神経(第12脳神経)の障害
10022763	神経系障害	Intracranial hemorrhage	頭蓋内出血	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	脳室閉塞術/頭蓋内圧モニタリング/脳室内血栓溶解/外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	頭蓋内の出血

**有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)**  
**[CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]**

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10023030	神経系障害	Ischemia cerebrovascular	脳血管虚血	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある	-	-	-	動脈の閉塞(血栓/塞栓)による脳血流の減少または途絶による神経組織の障害
10065836	神経系障害	IVth nerve disorder	第4脳神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	滑車神経(第4脳神経)の障害
10024264	神経系障害	Lethargy	嗜眠	軽度の症状がある; 注意力と意識の低下	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	-	-	-	精神的、肉体的な活動性低下を特徴とする意識レベルの低下
10024382	神経系障害	Leukoencephalopathy	白質脳症	症状がない; T2/FLAIR強調像での小さな高信号域; 脳室周囲白質, または<1/3の大脳白質を含む; 軽度のくも膜下腔拡大; 軽度の脳室拡大	中等度の症状がある; 脳室周囲白質または1/3から2/3の大脳白質を含んだT2/FLAIR強調像の高信号域; 中等度のくも膜下腔拡大; 中等度の脳室拡大	高度の症状がある; 脳室周囲白質, 2/3を超えて大脳白質を含んだT2/FLAIR強調像の広い高信号域; 中等度から高度のくも膜下腔拡大; 中等度から高度の脳室拡大	生命を脅かす; 脳室周囲白質, ほとんどの大脳白質を含む; T2/FLAIR 強調像の広い高信号域; 高度のくも膜下腔拡大; 高度の脳室拡大	死亡	非炎症性の多発壊死巣を伴う、びまん性反応性の星状膠細胞の増多
10027175	神経系障害	Memory impairment	記憶障害	軽度の記憶障害	中等度の記憶障害; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	記憶機能の低下
10027198	神経系障害	Meningismus	髄膜炎	軽度の症状がある	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脳髄膜炎の刺激による項部硬直、頭痛、羞明
10028041	神経系障害	Movements involuntary	不随意運動	軽度の症状がある	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	制御不能で無目的な運動
10028524	神経系障害	Myelitis	脊髄炎	症状がない; 軽度の徴候のみ(例: Babinski徴候, Lhermitte徴候)	中等度の脱力または感覚鈍麻がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の脱力または感覚鈍麻がある; 身の回りの日常生活動作が制限される	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脊髄の炎症。脱力、知覚異常、感覚鈍麻、著しい不快感、失禁を伴う
10029223	神経系障害	Neuralgia	神経痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	1本または複数の神経に沿った強い痛み感覚
10029864	神経系障害	Nystagmus	眼振	-	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	眼球の不随意運動
10053661	神経系障害	Oculomotor nerve disorder	動眼神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	動眼神経(第3脳神経)の障害
10056388	神経系障害	Olfactory nerve disorder	嗅神経障害	-	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	嗅神経(第1脳神経)の障害
10033987	神経系障害	Paresthesia	錯感覚	軽度の症状がある	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	実際には刺激がないのに、刺痛、麻痺、圧迫感、冷感、温感等を感じる知覚ニューロンの機能障害
10034580	神経系障害	Peripheral motor neuropathy	末梢性運動ニューロパチー	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 補助具を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	末梢運動神経の炎症または変性
10034620	神経系障害	Peripheral sensory neuropathy	末梢性感覚ニューロパチー	症状がない; 深部腱反射の低下または知覚異常	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	末梢知覚神経の炎症または変性
10056238	神経系障害	Phantom pain	幻痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	切除されたまたは物理的に身体の一部ではない四肢や臓器に起因する著しい不快感
10036653	神経系障害	Presyncope	失神寸前の状態	-	症状がある(例: 失神しそうな状態)	-	-	-	失神のエピソードに先行するめまいやふらつき

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10063636	神経系障害	Pyramidal tract syndrome	錐体路症候群	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	脊髄の錐体路障害。下肢の筋緊張、反射亢進、Babinski陽性、細かい協調運動の低下をきたす
10061928	神経系障害	Radiculitis	神経根炎	軽度の症状がある	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	神経根の炎症。神経根に接する脊髄の圧迫により起こる。神経走行に沿った著しい不快感
10038130	神経系障害	Recurrent laryngeal nerve palsy	反回神経麻痺	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある	高度の症状がある; 内科的治療を要する(例: 甲状軟骨形成術, 声帯注射)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	反回神経の麻痺による障害
10063761	神経系障害	Reversible posterior leukoencephalopathy syndrome	可逆性後白質脳症症候群	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 画像診断にて異常がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 画像診断にて高度の異常がある; 身の回りの日常生活動作が制限される	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	後白質脳症の画像所見を伴う頭痛、精神状態の変化、視覚障害、痙攣発作、高血圧性脳症、子癇、免疫抑制療法や細胞傷害性抗がん薬に関連して観察される。急性または亜急性で可逆性
10039906	神経系障害	Seizure	発作	部分痙攣発作; 意識障害はない	短い全身性痙攣発作	内科的治療を行っているにもかかわらず繰り返し起こる痙攣発作	生命を脅かす; 遅延する痙攣発作の重積状態	死亡	大脳または脳幹由来の、突然の不随意的骨格筋の攣縮
10040747	神経系障害	Sinus pain	副鼻腔痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	副鼻腔由来の、目と目の間または歯の上部の顔面の著しい不快感
10041349	神経系障害	Somnolence	傾眠	普段より傾眠/眠気があるが軽度	中等度の鎮静がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	鈍麻/混迷	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	過度の眠気と傾眠
10041416	神経系障害	Spasticity	痙直	軽度/わずかな筋緊張	中等度の筋緊張と可動域全体にわたる抵抗の増加	高度の筋緊張と可動域全体にわたる抵抗の増加	生命を脅かす; 自動他動可動域全体にわたる動作不能	死亡	随意運動を妨げる不随意的筋緊張。歩行障害、運動障害、言語障害を起こす
10042244	神経系障害	Stroke	脳卒中	症状がない、または軽度の神経障害がある; 画像所見のみ	中等度の神経障害がある	高度の神経障害がある	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	頭蓋内血管のイベントによる突然の感覚機能障害
10042772	神経系障害	Syncope	失神	-	-	失神; 起立性の卒倒	-	-	脳への血液供給不足による自然発生的な意識消失
10044391	神経系障害	Transient ischemic attacks	一過性脳虚血発作	軽度の神経障害がある。画像所見の有無は問わない	中等度の神経障害がある。画像所見の有無は問わない	-	-	-	永続的な神経障害を伴わない、短時間(24時間未満)の血管性の脳機能不全
10044565	神経系障害	Tremor	振戦	軽度の症状がある	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	全身または身体の一部の制御不能の振動運動
10060890	神経系障害	Trigeminal nerve disorder	三叉神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	三叉神経(第5脳神経)の障害
10061403	神経系障害	Vagus nerve disorder	迷走神経障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	迷走神経(第10脳神経)の障害
10047166	神経系障害	Vasovagal reaction	血管迷走神経性反応	-	-	あり	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	突然の血圧低下、徐脈、末梢血管拡張で、意識消失を生じ得る。迷走神経刺激の亢進による

**有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)**  
**[CTCAE v4.03/MedDRA v12.0 (日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]**

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10029205	神経系障害	Nervous system disorders - Other, specify	神経系障害、その他 (具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
<b>妊娠、産褥および周産期の状態 Pregnancy, puerperium and perinatal conditions</b>									
10016479	妊娠、産褥および周産期の状態	Fetal death	胎児死亡	-	-	-	-	胎児死亡	子宮内の死亡、または、子宮から娩出後に蘇生の可能性がなく、呼吸、拍動、自発運動がまったくない
10054746	妊娠、産褥および周産期の状態	Fetal growth retardation	胎児発育遅延	-	胎児の推定体重が在胎週数に応じた体重分布の<10%パーセントイル	胎児の推定体重が在胎週数に応じた体重分布<5%パーセントイル	胎児の推定体重が在胎週数に応じた体重分布の<1%パーセントイル	-	胎児発育の遅延により胎児が得るべきレベルの体重が得られない
10036595	妊娠、産褥および周産期の状態	Premature delivery	未熟分娩	妊娠>34-37週の生産児分娩	妊娠>28-34週の生産児分娩	妊娠24-28週の生産児分娩	妊娠<24週の生産児分娩	-	正常の妊娠期間で出産された生産児。一般に、妊娠20週から37週での出産児は生存可能である
10045542	妊娠、産褥および周産期の状態	Unintended pregnancy	予定外妊娠	-	-	予定外妊娠	-	-	受胎時点での予期されない妊娠
10036585	妊娠、産褥および周産期の状態	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions - Other, specify	妊娠、産褥および周産期の状態、その他 (具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度; 局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
<b>精神障害 Psychiatric disorders</b>									
10001497	精神障害	Agitation	激越	軽度の気分変動がある	中等度気分変動がある	高度の興奮状態; 入院を要さない	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	いらいらや緊張といった不快感を伴う情動不安の状態
10002652	精神障害	Anorgasmia	無オルガズム症	オルガズムがない、ただしパートナーとの関係には影響がない	オルガズムがなくパートナーとの関係に悪影響	-	-	-	オルガズムに達することが不能
10002855	精神障害	Anxiety	不安	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 入院を要さない	生命を脅かす; 入院を要する	死亡	明確に特定できる刺激とは関連しない情動不安、緊張、頻脈、呼吸困難を伴う危機感や恐怖感
10010300	精神障害	Confusion	錯乱	軽度の見当識障害	中等度の見当識障害; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の見当識障害; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	明確で理論的な考えや行動の喪失
10057066	精神障害	Delayed orgasm	オルガズム遅延	軽度のオルガズム遅延、ただしパートナーとの関係には影響がない	オルガズムが遅延しパートナーとの関係に悪影響	-	-	-	オルガズムの遅延を特徴とする性的機能不全
10012218	精神障害	Delirium	譫妄	軽度の急性の混乱状態	中等度の急性の混乱状態; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の急性の混乱状態; 身の回りの日常生活動作が制限される; 入院を要さない	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	死亡	急性かつ突然に起こる混乱、幻想、行動の変化、不熱心、興奮、幻覚。通常は可逆性
10012260	精神障害	Delusions	妄想	-	中等度の妄想がある	高度の妄想がある; 入院を要さない	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	死亡	証拠や常識とは矛盾しているにもかかわらず、現実に対する誤った個人的な信念
10012378	精神障害	Depression	うつ病	軽度のうつ症状がある	中等度のうつ症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度のうつ症状がある; 身の回りの日常生活動作が制限される; 入院を要さない	生命を脅かす; 自傷他害の危険がある; 入院を要する	死亡	悲嘆/不幸といった、もの悲しい感情を特徴とする疾患
10015533	精神障害	Euphoria	多幸症	軽度の気分の高揚がある	中等度の気分の高揚がある	高度の気分の高揚がある(例: 軽躁)	-	-	出来事や刺激に不相応な過剰な幸福感

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10019077	精神障害	Hallucinations	幻覚	軽度の幻覚がある (例: 知覚変容)	中等度の幻覚がある	高度の幻覚がある; 入院を要さない	生命を脅かす; 自傷 他害の危険がある; 入院を要する	死亡	外部刺激がないにもかかわらず 生じる誤った感覚を認識
10022437	精神障害	Insomnia	不眠症	軽度の入眠障害/覚 醒持続/早朝覚醒があ る	中等度の入眠障害/ 覚醒持続/早朝覚醒 がある	高度の入眠障害/覚 醒持続/早朝覚醒があ る	-	-	入眠が困難かつ/または覚醒状 態の持続
10024419	精神障害	Libido decreased	リビドー減退	性欲の低下。ただし パートナーとの関係に は影響がない	性欲が低下しパート ナーとの関係に悪影 響	-	-	-	性的欲求の低下
10024421	精神障害	Libido increased	リビドー亢進	性欲の増加。ただし パートナーとの関係に は影響がない	性欲が増加しパート ナーとの関係に悪影 響	性欲が高度に増加し 危険な行動を認める	-	-	性的欲求の増加
10026749	精神障害	Mania	躁病	軽度の躁症状がある (例: 気分の高揚, 思 考が速くなる, 早口, 睡眠時間の短縮)	中等度の躁症状があ る(例: 人間関係維持 や仕事が困難; 不衛 生)	高度の躁症状がある (例: 軽躁; 性的/金銭 的な重大な無分別); 入院を要さない	生命を脅かす; 自傷 他害の危険がある; 入院を要する	死亡	精神的肉体的な過活動状態を伴 う病的な興奮状態で、高揚した 気分と行動との間のバランスを 欠く
10034719	精神障害	Personality change	人格変化	軽度の人格変化	中等度の人格変化	高度の人格変化; 入 院を要さない	生命を脅かす; 自傷 他害の危険がある; 入院を要する	死亡	人の行動や考えの著しい変化
10037234	精神障害	Psychosis	精神病	軽度の精神症状があ る	中等度の精神症状が ある(例: 支離滅裂な 会話; 現実見当障害)	高度の精神病性の症 状がある(例: 妄想; 極端な分裂); 入院を 要さない	生命を脅かす; 自傷 他害の危険がある; 入院を要する	死亡	人格の変化、機能障害、現実と の接点の喪失、統合失調症、双 極性障害、脳腫瘍が原因のこ とが多い
10038743	精神障害	Restlessness	落ち着きのなさ	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常 生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活 動作の制限	-	-	休息したり、リラックスしたり、じっ としていることができない
10042458	精神障害	Suicidal ideation	自殺念慮	自殺願望はないが、 死を考えることが増加	特別な計画や意図の ない自殺念慮	真剣に死を望んで いる訳ではないが特別 な自殺の計画がある; 入院を要さない	真剣に死を意図した 特別な自殺の計画が ある; 入院を要する	-	自分の人生を終わらそうとする 考え
10042464	精神障害	Suicide attempt	自殺企図	-	-	死を意図した訳では ない自殺企図やその しぐさ; 入院を要さ ない	死を意図した自殺企 図やそのしぐさ; 入院 を要する	死亡	自分の人生を終わらそうとする 自己危害の試み
10037175	精神障害	Psychiatric disorders - Other, specify	精神障害、その他(具 体的に記載)	症状がない、または軽 度の症状がある; 臨 床所見または検査所 見のみ; 治療を要さ ない	中等症; 最小限/局所 的/非侵襲的治療を要 する; 年齢相応の身 の回り以外の日常生 活動作の制限	重症または医学的に 重大であるが、ただ ちに生命を脅かすも のではない; 入院または 入院期間の延長を要 する; 活動不能/動作 不能; 身の回りの日 常生活動作の制限	生命を脅かす; 入院 を要する; 緊急処置を 要する	死亡	
<b>腎および尿路障害 Renal and urinary disorders</b>									
10069339	腎および尿路障害	Acute kidney injury	急性腎不全	クレアチニンが>0.3 mg/dL増加; ベースラ インの1.5-2倍に増加	クレアチニンがベース ラインの>2-3倍に増 加	クレアチニンがベース ラインよりも>3倍ま たは>4.0 mg/dL増 加; 入院を要する	生命を脅かす; 人工 透析を要する	死亡	急性の腎機能低下であり、伝統 的に、腎前性(腎臓への血流減 少)、腎性(腎障害)、腎後性(尿 管/膀胱流出路の閉塞)に分類さ れる
10063575	腎および尿路障害	Bladder perforation	膀胱穿孔	-	カテーテル留置を要 する腹腔外での穿孔	腹腔内への穿孔; 待 機的なIVRI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 不全; 緊急の外科的 処置を要する	死亡	膀胱壁の破裂
10048994	腎および尿路障害	Bladder spasm	膀胱痙攣	治療を要さない	鎮痙薬を要する	入院を要する	-	-	突然かつ不随意の膀胱壁の収 縮
10064848	腎および尿路障害	Chronic kidney disease	慢性腎臓病	GFR推定値またはク レアチンクリアランス が<LLN-60 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> また は蛋白尿が2+; 尿蛋 白/クレアチニン比> 0.5	GFR推定値またはク レアチンクリアランス が59-30 mL/min/1.73 m <sup>2</sup>	GFR推定値またはク レアチンクリアランス が<30-15 mL/min/1.73 m <sup>2</sup>	GFR推定値またはク レアチンクリアランス が<15 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> ; 人 工透析/腎移植を要す る	死亡	腎機能の段階的かつ通常は永 久的な低下により腎不全に至る 病態

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10063057	腎および尿路障害	Cystitis noninfective	非感染性膀胱炎	顕微鏡的な血尿; 排尿回数/尿意切迫/排尿困難/夜間排尿の回数の軽微な増加; 失禁の発症	中等度の血尿; 排尿回数/尿意切迫/排尿困難/夜間排尿または失禁の回数中等度の増加; 尿路カテーテル留置/膀胱洗浄を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	肉眼的血尿; 輸血/薬剤の静脈内投与/入院を要する; 待機的な内視鏡的処置/IVRIによる処置/外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急のIVRIによる処置または外科的処置を要する	死亡	尿路感染症によるものを除く膀胱の炎症
10019450	腎および尿路障害	Hematuria	血尿	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 尿路カテーテル留置/膀胱洗浄を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	肉眼的血尿; 輸血/薬剤の静脈内投与/入院を要する; 待機的な内視鏡的処置/IVRIによる処置/外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急のIVRIによる処置または外科的処置を要する	死亡	臨床検査で尿中に血液が認められる状態
10019489	腎および尿路障害	Hemoglobinuria	ヘモグロビン尿	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	-	-	-	-	臨床検査で尿中に遊離ヘモグロビンが認められる状態
10037032	腎および尿路障害	Proteinuria	蛋白尿	蛋白尿 1+; 尿蛋白 < 1.0 g/24時間	成人: 蛋白尿 2+; 尿蛋白 1.0- < 3.5 g/24時間; 小児: 尿蛋白/クレアチニン比 0.5-1.9	成人: 尿蛋白 ≥ 3.5 g/24時間; 小児: 尿蛋白/クレアチニン比 > 1.9	-	-	臨床検査で尿中に過剰に蛋白が認められる状態。主にアルブミンであるが、グロブリンも含まれる
10038385	腎および尿路障害	Renal calculi	腎結石	症状がない/軽度の症状; 一般用医薬品の鎮痛薬を不定期に使用	症状がある; 経口制吐剤を使用; 連続的に一般用医薬品の鎮痛薬/経口麻薬性鎮痛薬を使用	入院を要する; 静脈内投与(例: 鎮痛薬, 制吐剤); 待機的な内視鏡的処置/IVRIによる処置を要する	生命を脅かす; 緊急のIVRIによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	死亡	腎盂における結晶の析出
10038419	腎および尿路障害	Renal colic	腎仙痛	活動に支障がない軽度の疼痛; 一般用医薬品を要する	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 処方薬を要する	入院を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	側腹部から鼠径部に放散する発作的で高度な著しい不快感。しばしば腎結石の通過により発現する
10038463	腎および尿路障害	Renal hemorrhage	腎出血	軽度の症状; 治療を要さない	鎮痛薬およびヘマトクリットのモニタリングを要する	輸血/放射線治療/入院を要する; 待機的なIVRI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; 緊急のIVRIによる処置または外科的処置を要する	死亡	腎臓からの出血
10065368	腎および尿路障害	Urinary fistula	尿瘻	-	非侵襲的治療を要する; 尿路カテーテル/恥骨上カテーテルの留置を要する	身の回りの日常生活動作の制限; 待機的なIVRIによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する; 永久的な尿路変更を要する	生命を脅かす; 緊急のIVRIによる処置または外科的処置を要する	死亡	泌尿器系のいずれかの部位と他の器官/解剖学的部位との病的な交通
10046539	腎および尿路障害	Urinary frequency	頻尿	あり	身の回り以外の日常生活動作の制限; 内科的管理を要する	-	-	-	排尿間隔が短い
10046543	腎および尿路障害	Urinary incontinence	尿失禁	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; 身の回り以外の日常生活動作の制限	治療を要する(例: クランプ、コラーゲン注入); 外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	膀胱からの尿の流れがコントロールできない状態
10046555	腎および尿路障害	Urinary retention	尿閉	尿路カテーテル/恥骨上カテーテル/間欠的カテーテルの留置を要しない; 多少の残尿があるが排尿できる	尿路カテーテル/恥骨上カテーテル/間欠的カテーテルの留置を要する; 薬物治療を要する	待機的な外科的処置/IVRIによる処置を要する; 罹患腎の腎機能または腎体積の大幅な低下	生命を脅かす; 臓器不全; 緊急の外科的処置を要する	死亡	排尿不能に伴う膀胱への尿の貯留
10061574	腎および尿路障害	Urinary tract obstruction	尿路閉塞	症状がない; 臨床所見/診断所見のみ	症状があるが、水腎症、敗血症、腎機能障害を伴わない; 尿道拡張術/尿路カテーテル/恥骨上カテーテルを要する	症状があり、臓器機能に影響を及ぼす(例: 水腎症、腎機能障害); 待機的なIVRI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; 緊急処置を要する	死亡	尿路内の正常な流れの途絶

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0 (日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10062225	腎および尿路障害	Urinary tract pain	尿路痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	尿路の著しく不快な感覚
10046593	腎および尿路障害	Urinary urgency	尿意切迫	あり	身の回り以外の日常生活動作の制限; 内科的管理を要する	-	-	-	突然の切迫した尿意
10046628	腎および尿路障害	Urine discoloration	尿変色	あり	-	-	-	-	尿の色の変化
10038359	腎および尿路障害	Renal and urinary disorders - Other, specify	腎および尿路障害、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
<b>生殖系および乳房障害 Reproductive system and breast disorders</b>									
10003883	生殖系および乳房障害	Azoospermia	無精子症	-	-	精液中の精子の欠如	-	-	臨床検査で精液中に精子が認められない状態
10006179	生殖系および乳房障害	Breast atrophy	乳房萎縮	わずかな非対称性; わずかな萎縮	中等度の非対称性; 中等度の萎縮	乳房体積の > 1/3 相当の非対称性; 高度の萎縮	-	-	乳房の発育不全
10006298	生殖系および乳房障害	Breast pain	乳房痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	乳房領域の著しく不快な感覚
10013934	生殖系および乳房障害	Dysmenorrhea	月経困難症	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	月経中の異常な腹痛
10013941	生殖系および乳房障害	Dyspareunia	性交困難	陰挿入時の軽度の不快感/疼痛; 陰潤滑剤/エストロゲンの使用により軽快する不快感	陰挿入時の中等度の不快感/疼痛; 陰潤滑剤/エストロゲンの使用により一部軽減する不快感または疼痛	陰挿入時の高度の不快感/疼痛; 陰潤滑剤/エストロゲンの使用しても軽減されない不快感または疼痛	-	-	痛みを伴う性交/性交困難
10014326	生殖系および乳房障害	Ejaculation disorder	射精障害	射精機能の減弱	無射精または逆行性射精	-	-	-	射精に関する問題。早漏、遅漏、逆行性射精、射精時疼痛が含まれる
10061461	生殖系および乳房障害	Erectile dysfunction	勃起不全	勃起機能の低下(頻度/硬度)。ただし治療を要さない(例: 薬物治療/機器、陰茎ポンプの使用)	勃起機能の低下(頻度/硬度)。勃起補助治療を要する(例: 薬物治療/陰茎ポンプなどの機器)	勃起機能の低下(頻度/硬度)。ただし勃起補助治療が有効でない(例: 薬物治療/陰茎ポンプなどの機器); 陰茎プロステーシスの永久留置を要する(以前は不要)	-	-	性行為の際の持続的または反復性の勃起不能/勃起維持不能状態
10065789	生殖系および乳房障害	Fallopian tube obstruction	卵管閉塞	検査所見のみ; 治療を要さない	軽度の症状がある; 待機的処置を要する	高度の症状がある; 待機的処置を要する	-	-	卵管内の正常な流れの途絶
10065791	生殖系および乳房障害	Fallopian tube stenosis	卵管狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが治療を要さない	高度の症状がある; 待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する(例: 臓器切除)	死亡	卵管腔の狭窄
10061149	生殖系および乳房障害	Female genital tract fistula	女性生殖器瘻	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが治療を要さない	高度の症状がある; 待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	女性生殖器と他の器官/解剖学的部位との病的な交通
10054382	生殖系および乳房障害	Feminization acquired	後天性女性化	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	-	-	-	外的要因により第二次女性性徴が男性で認められる障害
10018146	生殖系および乳房障害	Genital edema	生殖器浮腫	軽度の腫脹または解剖学的構造が不明瞭になっていることが注意深い診察でわかる	解剖学的構造が不明瞭になっていることが診察で容易にわかる; 皮膚の皺の消失; 解剖学的な輪郭の異常が容易にわかる	リンパ漏; 解剖学的な輪郭の異常が著明である; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	生殖器の過剰な水分貯留による腫脹
10018801	生殖系および乳房障害	Gynecomastia	女性化乳房	症状のない乳房肥大	症状がある(例: 疼痛、心理社会的な影響)	高度の症状がある; 待機的処置を要する	-	-	男性の乳房の過剰な発達

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10060602	生殖系および乳房障害	Hematosalpinx	卵管留血症	画像検査/腹腔鏡検査で認められるわずかな出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	高度の出血; 輸血を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	卵管内に血液が貯留している状態
10022992	生殖系および乳房障害	Irregular menstruation	不規則月経	1-3か月間の無月経を伴う間欠的な月経	4-6か月間の無月経を伴う間欠的な月経	6か月を超えて持続する無月経	-	-	不規則な月経周期や月経期間
10061261	生殖系および乳房障害	Lactation disorder	乳汁分泌障害	乳汁分泌の軽度の変化があるが、乳汁生成や授乳への影響はない	乳汁分泌に変化があり、乳汁生成や授乳に影響がある	-	-	-	乳汁分泌障害。妊娠によって女性に観察されるだけでなく、男性に観察されることもある
10027313	生殖系および乳房障害	Menorrhagia	月経過多	軽症; 鉄分の補給を要する	中等度の症状がある; 内科的治療を要する (例: ホルモン剤)	重症; 輸血を要する; 外科的処置を要する (例: 子宮摘出)	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	月経期間中の経血量が異常に多い状態
10065823	生殖系および乳房障害	Nipple deformity	乳頭変形	症状がない; 乳頭/乳輪のわずかな収縮および/または肥厚による非対称性	症状がある; 乳頭/乳輪の中等度の収縮および/または肥厚による非対称性	-	-	-	乳頭の形成異常
10030300	生殖系および乳房障害	Oligospermia	精子減少症	精子濃度 > 4,800万/mLまたは精子運動率 > 68%	精子濃度 1,300万-4,800万/mLまたは精子運動率 32-68%	精子濃度 < 1,300万/mLまたは精子運動率 < 32%	-	-	精液中の精子数の減少
10065763	生殖系および乳房障害	Ovarian hemorrhage	卵巣出血	画像検査/腹腔鏡検査で認められるわずかな出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	高度の出血; 輸血を要する; IVRIによる処置/内視鏡的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	卵巣からの出血
10033279	生殖系および乳房障害	Ovarian rupture	卵巣破裂	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが治療を要さない	輸血/IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	卵巣組織の断裂または破裂
10033314	生殖系および乳房障害	Ovulation pain	排卵痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	排卵時期前後の腹部片側の著しく不快な感覚
10064026	生殖系および乳房障害	Pelvic floor muscle weakness	骨盤底筋力低下	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが、膀胱/腸/膈の機能障害がない; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	骨盤底の筋力の低下
10034263	生殖系および乳房障害	Pelvic pain	骨盤痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	骨盤の著しく不快な感覚
10034310	生殖系および乳房障害	Penile pain	陰茎痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	陰茎の著しく不快な感覚
10061339	生殖系および乳房障害	Perineal pain	会陰痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	生殖器と肛門の間の領域の著しく不快な感覚
10036601	生殖系および乳房障害	Premature menopause	早発閉経	-	-	あり	-	-	40歳より前の卵巣機能不全。ホットフラッシュ、寝汗、気分変動、性欲の減退を含む症状
10055325	生殖系および乳房障害	Prostatic hemorrhage	前立腺出血	画像検査で認められるわずかな出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	高度の出血; 輸血を要する; IVRIによる処置/内視鏡的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	前立腺からの出血
10055026	生殖系および乳房障害	Prostatic obstruction	前立腺閉塞	検査所見のみ; 治療を要さない	軽度の症状がある; 待機的処置を要する	高度の症状がある; 待機的処置を要する	-	-	前立腺肥大に続発する尿道の圧迫。排尿困難をもたらす (排尿時の緊張、尿の流れが遅い、残尿)
10036968	生殖系および乳房障害	Prostatic pain	前立腺痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	前立腺の著しく不快な感覚

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0 (日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10039757	生殖系および乳房障害	Scrotal pain	陰嚢痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	陰嚢の著しく不快な感覚
10065762	生殖系および乳房障害	Spermatic cord hemorrhage	精索出血	画像検査で認められるわずかな出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	高度の出血; 輸血を要する; IVRIによる処置/内視鏡的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	精索からの出血
10065805	生殖系および乳房障害	Spermatic cord obstruction	精索閉塞	検査所見のみ; 治療を要さない	軽度の症状; 待機的処置を要する	高度の症状がある; 待機的処置を要する	-	-	精索内の正常な流れの途絶
10043306	生殖系および乳房障害	Testicular disorder	精巣障害	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが、排尿機能/性機能障害がない; 治療を要さない; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 排尿機能/性機能障害がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	精巣の病変
10055347	生殖系および乳房障害	Testicular hemorrhage	精巣出血	画像検査で認められるわずかな出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	高度の出血; 輸血を要する; IVRIによる処置/内視鏡的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	精巣からの出血
10043345	生殖系および乳房障害	Testicular pain	精巣痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	精巣の著しく不快な感覚
10065811	生殖系および乳房障害	Uterine fistula	子宮瘻	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが治療を要さない	高度の症状がある; 待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	子宮と他の器官/解剖学的部位との病的な交通
10046789	生殖系および乳房障害	Uterine hemorrhage	子宮出血	画像検査で認められるわずかな出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	高度の出血; 輸血を要する; IVRIによる処置/内視鏡的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	子宮からの出血
10065928	生殖系および乳房障害	Uterine obstruction	子宮閉塞	検査所見のみ; 治療を要さない	軽度の症状がある; 待機的処置を要する	高度の症状がある; 待機的処置を要する	-	-	子宮口の閉塞
10046809	生殖系および乳房障害	Uterine pain	子宮痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	子宮の著しく不快な感覚
10046901	生殖系および乳房障害	Vaginal discharge	膣分泌物	軽度の膣分泌物の増加(ベースラインよりも多い)	中等度-高度の膣分泌物の増加; パッド/タンポンの使用を要する	-	-	-	膣分泌物に関する症状。頸管腺で生成される粘液は、特に妊娠可能時期には膣から分泌される
10046904	生殖系および乳房障害	Vaginal dryness	膣乾燥	性機能障害のない軽度の膣乾燥	性機能障害/頻繁な不快感を伴う中等度の膣乾燥	性交疼痛/高度の不快感をもちた高度の膣乾燥	-	-	膣のそう痒および灼熱感を伴う不快感
10065813	生殖系および乳房障害	Vaginal fistula	膣瘻	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが治療を要さない	高度の症状がある; 待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	膣と他の器官/解剖学的部位との病的な交通
10046912	生殖系および乳房障害	Vaginal hemorrhage	膣出血	臨床検査/画像検査で認められるわずかな出血; 治療を要さない	中等度の出血; 内科的治療を要する	高度の出血; 輸血を要する; IVRIによる処置/内視鏡的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	膣からの出血
10046916	生殖系および乳房障害	Vaginal inflammation	膣の炎症	軽度の不快感/疼痛/浮腫/発赤	中等度の不快感/疼痛/浮腫/発赤; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の不快感/疼痛/浮腫/発赤; 身の回りの日常生活動作の制限; 狭い範囲の粘膜の潰瘍	広範囲に及ぶ粘膜潰瘍; 生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	膣の炎症。発赤、浮腫、著しい不快感、膣分泌物の増加を含む症状
10065817	生殖系および乳房障害	Vaginal obstruction	膣閉塞	検査所見のみ; 治療を要さない	軽度の症状がある; 待機的処置を要する	高度の症状がある; 待機的処置を要する	-	-	膣の内腔の閉塞
10046937	生殖系および乳房障害	Vaginal pain	膣痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	膣の著しく不快な感覚
10065818	生殖系および乳房障害	Vaginal perforation	膣穿孔	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状があるが治療を要さない	高度の症状; 待機的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	膣壁の破裂

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0 (日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10053496	生殖系および乳房障害	Vaginal stricture	膣狭窄	症状がない; 軽度の膣長短縮/膣の狭窄	膣の狭窄および/または膣長短縮が認められるが内診はできる	膣の狭窄および/または膣長短縮が認められ、タンポンの使用/性行為/内診ができない	-	死亡	膣の内腔の狭窄
10046947	生殖系および乳房障害	Vaginismus	膣痙	膣の痙攣/拘縮に伴う軽度の不快感/疼痛; 性機能/内診への影響がない	膣の痙攣/拘縮に伴う中等度の不快感/疼痛; 性機能/内診を妨げる	膣の痙攣/拘縮に伴う高度の不快感/疼痛; 膣挿入/内診ができない	-	-	骨盤底筋の不随意的痙攣。性行為中などの膣挿入中に膣壁の病的な緊張をもたらす
10038604	生殖系および乳房障害	Reproductive system and breast disorders - Other, specify	生殖系および乳房障害、その他(具体的に記載)	症状がない; または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回りの日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害 Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</b>									
10001409	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Adult respiratory distress syndrome	成人呼吸窮迫症候群	-	-	画像所見があるが、挿管を要さない	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 挿管/緊急処置を要する	死亡	肺の基礎疾患を伴わない進行性で生命を脅かす肺の障害。通常大きな外傷や手術の後に生じる
10001723	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Allergic rhinitis	アレルギー性鼻炎	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	-	-	-	外因性のアレルゲンに対するIgEの反応による鼻粘膜の炎症。炎症は、鼻腔粘膜、眼、中耳、喉頭に及ぶ。症状として、くしゃみ、鼻閉、鼻汁、そう痒を呈する
10002972	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Apnea	無呼吸	-	-	あり; 内科的治療を要する	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 挿管/緊急処置を要する	死亡	呼吸の停止
10003504	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Aspiration	誤嚥	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	誤嚥に伴う摂食習慣の制約; 食事や嚥下後の咳や窒息のエピソード; 内科的治療を要する(例: 吸引, 酸素)	呼吸困難と肺炎の症状(例: 誤嚥性肺炎); 入院を要する; 経口的に栄養摂取できない	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 挿管/緊急処置を要する	死亡	肺への固形物や液体物の吸入
10003598	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Atelectasis	無気肺	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある(例: 呼吸困難, 咳); 内科的治療を要する(例: 肺理学療法, 吸引); 気管支鏡による吸引	酸素投与を要する; 入院または待機的外科的処置を要する(例: スtent, レーザー)	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 挿管/緊急処置を要する	死亡	肺の一部または全肺の虚脱
10006437	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Bronchial fistula	気管支瘻	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 胸腔ドレナージ/内科的管理を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 内視鏡的処置または外科的処置を要する(例: スtent/一次縫合)	生命を脅かす; 胸郭形成術, 持続開放ドレナージ, 複数箇所の開胸を伴う緊急の外科的処置を要する	死亡	気管支と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通
10006440	呼吸器、胸郭および縦隔障害	Bronchial obstruction	気管支閉塞	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある(例: 軽度の喘鳴); 内視鏡的評価を要する; 画像にて無気肺/肺葉虚脱の所見がある; 内科的管理を要する(例: 副腎皮質ステロイド, 気管支拡張剤)	喘鳴を伴う息切れ, 内視鏡的処置を要する(例: レーザー, スtent留置)	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 挿管/緊急処置を要する	死亡	気管支の閉塞。多くの場合は気管支分泌物と滲出液による

**有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)**  
**[CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]**

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10063524	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Bronchial stricture	気管支狭窄	症状がない; 臨床所 見または検査所見の み; 治療を要さない	症状があるが(例: 雑 音/喘鳴)呼吸障害を 伴わない; 内科的治 療を要する(例: 副腎 皮質ステロイド, 気管 支拡張剤)	喘鳴を伴う息切れ、内 視鏡的処置を要する (例: レーザー、ステ ント留置)	生命を脅かす呼吸障 害/循環動態の悪化; 挿管/緊急処置を要す る	死亡	気管支の狭窄
10053481	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Bronchopleural fistula	気管支胸膜瘻	症状がない; 臨床所 見または検査所見の み; 治療を要さない	症状がある; 胸腔ドレ ナーまたは内科的 治療を要する; 身の 回り以外の日常生活 動作の制限	高度の症状; 身の回 りの日常生活動作の 制限; 内視鏡的処置 または外科的処置を 要する(例: ステント/ 一次縫合)	生命を脅かす; 胸腔 形成術、持続解放ド レーナージ、複数箇所 の開胸を伴う緊急の外 科的処置を要する	死亡	気管支と胸腔との病的な交通
10065746	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Bronchopulmonary hemorrhage	気管支肺出血	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 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(例: 出血部位の止血)	生命を脅かす呼吸障 害/循環動態の悪化; 挿管/緊急処置を要す る	死亡	気管支壁および/または肺実質 からの出血
10006482	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Bronchospasm	気管支痙攣	軽度の症状がある; 治療を要さない	症状がある; 内科的 治療を要する; 身の 回り以外の日常生活 動作の制限	身の回りの日常生活 動作の制限; 酸素飽 和度の低下	生命を脅かす呼吸障 害/循環動態の悪化; 挿管/緊急処置を要す る	死亡	気管支壁平滑筋の突然の攣縮
10051228	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Chylothorax	乳び胸	症状がない; 臨床所 見または検査所見の み; 治療を要さない	症状がある; 胸腔穿 刺または胸腔ドレ ナーを要する	高度の症状がある; 待機的処置を要する	生命を脅かす呼吸障 害/循環動態の悪化; 挿管/緊急処置を要す る	死亡	乳白色の胸水(異常な液体貯 留)で、胸腔のリンパ液貯留によ る
10011224	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Cough	咳嗽	軽度の症状がある; 一般用医薬品を要す る	中等度の症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常 生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活 動作の制限	-	-	突然で、しばしば反復する胸腔 の痙攣性収縮。肺からの激しい 空気の放出と特徴的な音を伴う
10013963	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Dyspnea	呼吸困難	中等度の労作に伴う 息切れ	極めて軽度の労作に 伴う息切れ; 身の回 り以外の日常生活動 作の制限	安静時の息切れ; 身 の回りの日常生活動 作の制限	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	息苦しい不快な感覚
10015090	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Epistaxis	鼻出血	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する (例: 鼻タンポン、焼灼 術、外用血管収縮薬)	輸血/IVRによる処置/ 内視鏡的処置/外科 的処置を要する(例: 出血部位の止血)	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	鼻からの出血
10020039	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Hiccups	しゃっくり	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常 生活動作の制限	高度の症状がある; 睡眠に支障がある; 身の回りの日常生活 動作の制限	-	-	声門の不随意的な開閉による反復 性ののどが鳴る音。横隔膜の痙 攣に起因する
10020201	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Hoarseness	嚙声	軽度または間欠的な 声の変化。ただし完全 に聞き取れる; 自然に 回復する	中等度または持続的 な声の変化。時に反 唱が必要であるが、 電話で聞き取れる; 医 学的評価を要する	高度の声の変化(ほ とんどがささやき声に なる)	-	-	喉頭から生じる/喉頭に広がるし わがれたかすれ声
10021143	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Hypoxia	低酸素症	-	労作時の酸素飽和度 の低下(例: パルスオ キシメーターで< 88%); 間欠的な酸素 投与を要する	安静時の酸素飽和度 の低下(例: パルスオ キシメーターで<88% またはPaO2≤55 mmHg)	生命を脅かす; 緊急 処置を要する(例: 気 管切開/挿管)	死亡	体内酸素レベルの低下
10023838	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Laryngeal edema	喉頭浮腫	症状がない; 臨床的/ 診断所見のみ; 治療 を要さない	症状がある; 内科的 治療を要する(例: デ キサメサゾン、エビネ フリン、抗ヒスタミン 薬)	喘鳴; 呼吸困難; 入院 を要する	生命を脅かす; 緊急 処置を要する(例: 気 管切開/挿管)	死亡	過剰な水分貯留による喉頭の腫 脹
10065786	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Laryngeal fistula	喉頭瘻	症状がない; 臨床所 見または検査所見の み; 治療を要さない	症状がある; 胸腔ドレ ナーまたは内科的 治療を要する; 身の 回り以外の日常生活 動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活 動作の制限; 内視鏡 的処置または外科的 処置を要する(例: ス テント/一次縫合)	生命を脅かす; 緊急 の外科的処置を要す る(例: 胸腔形成術、 長期開放ドレーナージ、 または複数箇所の開 胸術)	死亡	喉頭と他の臓器/解剖学的部位と の病的な交通

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10065759	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Laryngeal hemorrhage	喉頭出血	軽度の咳またはわず かな咯血; 喉頭鏡所 見のみ	中等度の症状がある; 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(例: 出血部位の止血)	生命を脅かす; 緊急 処置を要する(例: 気 管切開/挿管)	死亡	喉頭からの出血
10065735	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Laryngeal inflammation	喉頭の炎症	軽度ののどの痛み; かすれ声	中等度ののどの痛み; 鎮痛薬を要する	高度ののどの痛み; - 内視鏡的治療を要す る	-	-	喉頭に及ぶ炎症
10065880	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Laryngeal mucositis	喉頭粘膜炎	内視鏡的所見のみ; 通常の経口摂取が可 能な軽度の不快感	中等度の不快感; 経 口摂取に影響	高度の疼痛; 摂食/嚥 下に高度な影響があ る; 内科的治療を要 する	生命を脅かす; 緊急 処置を要する(例: 気 管切開/挿管)	死亡	喉頭粘膜の炎症
10059639	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Laryngeal obstruction	喉頭閉塞	症状がない; 臨床所 見または検査所見の み; 治療を要さない	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: 副腎皮質ステロ イド); 身の回り以外 の日常生活動作の制 限	身の回りの日常生活 動作の制限; 喘鳴; 内視鏡的処置を要す る(例: スtentレー ザー)	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	喉頭の気道の閉塞
10023862	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Laryngeal stenosis	喉頭狭窄	症状がない; 臨床所 見または検査所見の み; 治療を要さない	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: 副腎皮質ステロ イド)	身の回りの日常生活 動作の制限; 喘鳴; 内視鏡的処置を要す る(例: スtentレー ザー)	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	喉頭の気道の狭窄
10062667	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Laryngopharyngea l dysesthesia	咽喉頭知覚不全	軽度の症状がある; 不安はない; 治療 を要さない	中等度の症状がある; 軽度の不安があるが 呼吸困難がない; 短 期間の観察および/ま たは抗不安薬を要す る; 身の回り以外の日 常生活動作の制限	高度の症状がある; 呼吸困難と嚥下困難; 身の回りの日常生活 動作の制限	生命を脅かす	死亡	咽喉頭領域の持続する不快感
10023891	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Laryngospasm	喉頭痙攣	-	一過性のエピソード; 治療を要さない	再発性のエピソード; 非侵襲的治療を要す る(例: 呼吸法, 指圧)	持続性/重症の失神 のエピソード; 緊急 処置を要する(例: ファ イバー喉頭鏡, 挿管, ポ トックス注射)	死亡	声帯の発作性痙攣性の筋収縮
10056356	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Mediastinal hemorrhage	縦隔出血	画像所見のみ; 軽微 な症状; 治療を要さ ない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	輸血/IVRによる処置/ 内視鏡的処置/待機 的処置を要する(例: 出血部位の止血)	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	縦隔からの出血
10028735	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Nasal congestion	鼻閉	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	出血を伴う鼻漏また は鼻出血	-	-	粘膜浮腫による鼻腔の閉塞
10034825	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Pharyngeal fistula	咽頭瘻	症状がない; 臨床所 見または検査所見の み; 治療を要さない	症状がある; 胸腔ドレ ナーまたは内科的 治療を要する; 身の 回り以外の日常生活 動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活 動作の制限; 内視鏡 的処置または外科的 処置を要する(例: ス tent/一次縫合)	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	咽頭と他の臓器/解剖学的部位と の病的な交通
10055315	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Pharyngeal hemorrhage	咽頭出血	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 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(例: 出血部位の止血)	生命を脅かす; 緊急 処置を要する(例: 気 管切開/挿管)	死亡	咽頭からの出血
10065881	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Pharyngeal mucositis	咽頭粘膜炎	内視鏡的所見のみ; 通常の経口摂取が可 能な軽微な症状; 鎮 痛薬を要さない	中等度の疼痛があり 鎮痛薬を要する; 経 口摂取に影響あり; 身 の回り以外の日常生 活動作の制限	高度の疼痛; 十分な 栄養や水分の経口摂 取ができない; 身の回 りの日常生活動作の 制限	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	咽頭粘膜の炎症

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10065706	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Pharyngeal necrosis	咽頭壊死	-	-	消化管から十分な栄養を摂取できない; 経管栄養/TPNを要する; IVRI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; 緊急の外科的処置を要する	死亡	咽頭に生じた壊死
10050028	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Pharyngeal stenosis	咽頭狭窄	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	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: 副腎皮質ステロイド); 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限; 喘鳴; 内視鏡的処置を要する(例: スtent/レーザー)	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 気管切開/挿管)	死亡	咽頭の気道の狭窄
10034844	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Pharyngolaryngeal pain	咽喉頭疼痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	咽喉頭部の著しく不快な感覚
10035598	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Pleural effusion	胸水	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 治療を要する(例: 利尿薬/胸腔穿刺を要する)	症状があり呼吸障害と低酸素血症を伴う; 外科的処置を要する(胸腔ドレナージ/胸膜癒着術)	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 挿管/緊急処置を要する	死亡	胸腔内滲出液の増加。息切れ、咳、著しい胸部の不快感を伴う
10055319	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Pleural hemorrhage	胸腔内出血	症状がない; 胸腔穿刺で確認できる軽度の出血	症状がある、または気胸に伴う; 胸腔ドレナージを要する	>1,000 mLの出血; 持続的出血(150-200 mL/時間が2-4時間続く); 待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす呼吸障害/循環動態の悪化; 挿管/緊急処置を要する	死亡	胸腔からの出血
10035623	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Pleuritic pain	胸膜痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	胸膜の著しく不快な感覚
10035742	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Pneumonitis	肺臓炎	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 酸素を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 気管切開/挿管)	死亡	肺実質の局所性またはびまん性の炎症
10035759	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Pneumothorax	気胸	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 治療を要する(例: 胸膜癒着術を伴わない胸腔ドレナージ)	胸膜癒着術、および/または外科的処置を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肺虚脱を生じる胸腔内の異常な空気の存在
10036402	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Postnasal drip	後鼻漏	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	-	-	-	後鼻腔やのどへの過剰な粘液分泌。咽喉痛や咳を生じる
10036790	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Productive cough	湿性咳嗽	時々のわずかな痰の出る咳	中等度の痰; 身の回り以外の日常生活動作の制限	持続的/多量の痰; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	痰の喀出を伴う咳
10037375	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Pulmonary edema	肺水腫	画像所見のみ; 労作に伴う軽微な呼吸困難	労作に伴う中等度の呼吸困難; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の呼吸困難/安静時呼吸困難; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置/人工呼吸を要する	死亡	肺組織への液体の貯留; ガス交換障害を引き起こし肺機能不全を生じ得る
10037383	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Pulmonary fibrosis	肺線維症	軽度の低酸素血症; 画像所見上の線維化が総肺容積の<25%	中等度の低酸素血症; 肺高血圧症; 画像所見上の線維化が25-50%	高度の低酸素血症; 右心不全; 画像所見上の線維化が>50-75%	生命を脅かす(例: 循環動態/肺合併症); 人工呼吸を要する; 画像所見上の線維化が>75%であり、高度な蜂巣状変化を伴う	死亡	結合組織による肺組織の置換。進行性の呼吸困難、呼吸不全、右心不全の原因となる
10065873	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Pulmonary fistula	肺瘻	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 胸腔ドレナージまたは内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限; 内視鏡的stent留置術または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡	肺と他の臓器/解剖学的部位との病的な交通
10037400	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Pulmonary hypertension	肺高血圧症	極めて軽度の呼吸困難; 理学的/他の検査による所見	中等度の呼吸困難; 咳; 心臓カテーテル検査と内科的治療を要する	低酸素血症や右心不全を伴う高度の症状; 酸素を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 気管切開/挿管)	死亡	肺障害や心障害による肺動脈系の圧の上昇

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/ MedDRA v12.0 (日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10038695	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Respiratory failure	呼吸不全	-	-	-	生命を脅かす; 緊急 処置/挿管/人工呼吸 を要する	死亡	低酸素血症と組織の酸素化障害 をもたらす。呼吸器におけるガス 交換障害。動脈血の二酸化炭素 濃度の増加を伴うことがある
10038921	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Retinoic acid syndrome	レチノイン酸症候群	水分貯留; <3 kgの 体重増加; 水分摂取 制限および/または利尿 薬による治療を要 する	中等度の徴候または 症状がある; 副腎皮 質ステロイドを要する	高度の症状がある; 入院を要する	生命を脅かす; 人工 呼吸を要する	死亡	オールトランスレチノイン酸で治 療する患者に認められる。体重 増加、呼吸困難、胸水、心嚢液、 白血球増加および/または腎不 全
10062244	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Sinus disorder	副鼻腔障害	症状のない粘膜の痂 皮化、少量の血液の 混じった鼻汁	症状のある狭窄; 浮 腫/狭窄によって鼻の 通りが悪い; 身の回り 以外の日常生活動作 の制限	顕著な狭窄による鼻 閉; 身の回りの日常 生活動作の制限	軟部組織または骨の 壊死; 緊急の外科的 処置を要する	死亡	副鼻腔の障害
10040975	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Sleep apnea	睡眠時無呼吸	いびきと無呼吸時間 のない、夜間の睡眠 からの覚醒	中等度の無呼吸およ び酸素飽和度の低 下; 過度の昼間の眠 気; 医学的検査を要 する; 身の回り以外 の日常生活動作の制限	酸素飽和度の低下; 高血圧を伴う; 内科的 治療を要する; 身の 回りの日常生活動作 の制限	心血管系症状/神経 精神症状; 緊急の外 科的処置を要する	死亡	睡眠時の短時間の呼吸停止
10041232	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Sneezing	くしゃみ	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	-	-	-	鼻からの不随意な空気の排出
10041367	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Sore throat	咽喉痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の 回り以外の日常生活 動作の制限	高度の疼痛; 身の回 り以外の日常生活作 の制限; 嚥下の制限	-	-	のどの著しい不快感
10042241	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Stridor	上気道性喘鳴	-	-	呼吸障害; 身の回り の日常生活動作の制 限; 内科的治療を要 する	生命を脅かす; 緊急 処置を要する (例: 気 管切開/挿管)	死亡	喉頭または上部気道の閉塞によ る甲高い呼吸音
10065787	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Tracheal fistula	気管瘻	症状がない; 臨床所 見または検査所見の み; 治療を要さない	症状がある; 胸腔ドレ ナーまたは内科的 治療を要する; 身の 回り以外の日常生活 動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活 動作の制限; 内視鏡 的処置または外科的 処置を要する (例: ス テント/一次縫合)	生命を脅かす; 緊急 の外科的処置を要す る (例: 胸郭形成術/長 期間開放ドレナー/複 数箇所開胸術)	死亡	気管と他の臓器/解剖学的部位と の病的な交通
10065900	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Tracheal mucositis	気管粘膜炎	内視鏡的所見のみ; わずかな喀血/疼痛/ 呼吸症状	中等度の症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常 生活動作の制限	高度の疼痛; 出血/呼 吸症状; 身の回りの 日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	気管粘膜の炎症
10050816	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Tracheal stenosis	気管狭窄	症状がない; 臨床所 見または検査所見の み; 治療を要さない	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: 副腎皮質ステロ イド)	喘鳴/呼吸障害/身の 回りの日常生活動作 の制限; 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; 緊急 処置を要する (例: 気 管切開/挿管)	死亡	気管の狭窄
10047681	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Voice alteration	音声変調	軽度または間欠的な 声の変化	中等度または持続的 な声の変化; 聞き取 れる	高度の声の変化 (ほ とんどがささやき声に なる); 聞き取るため に頻回な反唱や顔を 近づけて話す必要が ある; 補助装置が必 要である	-	-	声および/または発声のスピード の変化
10047924	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Wheezing	喘鳴	軽微な症状のある聞 き取れる気道雑音	中等度の症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常 生活動作の制限	高度の呼吸器症状が ある; 身の回りの日常 生活動作の制限; 酸 素療法/入院を要する	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	呼吸中の甲高い、ヒューヒューす る音。気道の狭窄または閉塞に よる
10038738	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders - Other, specify	呼吸器、胸郭および 縦隔障害、その他 (具 体的に記載)	症状がない、または軽 度の症状がある; 臨 床所見または検査所 見のみ; 治療を要さ ない	中等症、最小限/局所 的/非侵襲的治療を要 する; 年齢相応の身 の回り以外の日常生 活動作の制限	重症または医学的に 重大であるが、ただ ちに生命を脅かすも のではない; 入院また は入院期間の延長を 要する; 活動不能/動 作不能; 身の回りの 日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0 (日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
<b>皮膚および皮下組織障害 Skin and subcutaneous tissue disorders</b>									
10001760	皮膚および皮下組織 障害	<b>Alopecia</b>	脱毛症	遠くからではわからないが近くで見ると正常よりも明らかな50%未満の脱毛; 脱毛を隠すために、かつらやヘアピースは必要ないが、通常と異なる髪形が必要となる	他人にも容易に明らかな50%以上の脱毛; 患者が脱毛を完全に隠したいと望めば、かつらやヘアピースが必要; 社会心理学的な影響を伴う	-	-	-	年齢、部位に相応の量よりも毛髪が減少
10005901	皮膚および皮下組織 障害	<b>Body odor</b>	体臭	軽度の体臭; 医師による処置を要さない; セルフケア処置	顕著な体臭; 社会心理学的な影響を伴う; 患者が内科的処置を希望する	-	-	-	体表の細菌増殖に起因する異常な体臭
10006556	皮膚および皮下組織 障害	<b>Bullous dermatitis</b>	水疱性皮膚炎	症状がない; 体表面積の<10%を占める水疱	体表面積の10-30%を占める水疱; 痛みを伴う水疱; 身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の>30%を占める水疱; 身の回りの日常生活動作の制限	体表面積の>30%を占める水疱; 水分バランス異常または電解質異常を伴う; ICUや熱傷治療ユニットでの処置を要する	死亡	水疱、ひらんを伴う皮膚の炎症
10013786	皮膚および皮下組織 障害	<b>Dry skin</b>	皮膚乾燥	体表面積の<10%を占めるが紅斑やそう痒は伴わない	体表面積の10-30%を占め、紅斑またはそう痒を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の>30%を占め、そう痒を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	鱗屑を伴った汚い皮膚; 毛孔は正常だが、紙のように薄い質感の皮膚
10015218	皮膚および皮下組織 障害	<b>Erythema multiforme</b>	多形紅斑	虹彩様皮疹が体表面積の<10%を占め、皮膚の圧痛を伴わない	虹彩様皮疹が体表面積の10-30%を占め、皮膚の圧痛を伴う	虹彩様皮疹が体表面積の>30%を占め、口腔内や陰部のひらんを伴う	虹彩様皮疹が体表面積の>30%を占め、水分バランスの異常または電解質異常を伴う; ICUや熱傷治療ユニットでの処置を要する	死亡	中心部は暗赤色で同心円状に辺縁は鮮紅色を呈する矢の的のような斑状病変
10015277	皮膚および皮下組織 障害	<b>Erythroderma</b>	紅皮症	-	症状を伴わない体表面積の>90%を占める紅斑; 身の回り以外の日常生活動作の制限	症状(例: そう痒、圧痛)を伴う体表面積の>90%を占める紅斑; 身の回りの日常生活動作の制限	水分バランスの異常または電解質異常を伴う体表面積の>90%を占める紅斑; ICUや熱傷治療ユニットでの処置を要する	死亡	全身的な炎症性の紅斑および落屑。炎症は体表面積の>90%を占める
10016241	皮膚および皮下組織 障害	<b>Fat atrophy</b>	脂肪萎縮症	体表面積の<10%で症状がない	体表面積の10-30%を占め、紅斑または圧痛を伴う; 身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の>30%を占める; 紅斑または圧痛を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	脂肪組織の萎縮
10020112	皮膚および皮下組織 障害	<b>Hirsutism</b>	男性型多毛症	女性に起こる男性並みの体毛の長さ、太さ、密度の増加で、定期的なシェービング、脱色または脱毛で隠すことができる	女性に起こる男性並みの体毛の長さ、太さ、密度の増加で、隠すために毎日のシェービングまたは永久脱毛が必要; 社会心理学的な影響を伴う	-	-	-	女性に起こる、男性の第二次性徴期類似またはアンドロゲン支配下にあると考えられる、解剖学的部位の過剰な体毛(あごひげ、口ひげ、胸部、腹部)
10020642	皮膚および皮下組織 障害	<b>Hyperhidrosis</b>	多汗症	1か所に限局(手掌、足底、腋窩); セルフケア処置	>1か所; 患者が内科的治療を希望する; 社会心理学的な影響を伴う	手掌、足底、腋窩以外の部位も含む; 電解質や血行動態の不均衡を伴う	-	-	過剰な発汗
10020864	皮膚および皮下組織 障害	<b>Hypertrichosis</b>	多毛症	体毛の長さまたは太さや密度の増加で、患者が周期的なシェービングや脱毛で隠すことができる、または何らかの脱毛処理を行うほどではない	少なくとも通常露出する身体部位(顔のあごひげ、口ひげ、腕に限らない)の体毛の長さ、太さ、密度の増加で、隠すために頻回のシェービングや永久脱毛が必要; 社会心理学的な影響を伴う	-	-	-	年齢や人種別に通常受け入れられる限度を超えた、身体のある部位の体毛の密度または長さ
10021013	皮膚および皮下組織 障害	<b>Hypohidrosis</b>	乏汗症	-	症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	体温の上昇; 身の回りの日常生活動作の制限	熱中病	死亡	発汗の減少

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10062315	皮膚および皮下組織 障害	Lipohypertrophy	脂肪肥大症	症状がなく、体表面積 の<10%を占める	体表面積の10-30% を占め、圧痛を伴う; 身の回り以外の日常 生活動作の制限	体表面積の>30%を 占め、圧痛を伴い、麻 酔薬やNSAIDsを要 する; 脂肪肥大症; 身 の回りの日常生活動 作の制限	-	-	インスリン注射の頻回皮下注射 部位に起こるような局所的な皮 下脂肪組織の肥大
10028691	皮膚および皮下組織 障害	Nail discoloration	爪変色	症状がない; 臨床所 見または検査所見の み; 治療を要さない	-	-	-	-	爪の変色
10049281	皮膚および皮下組織 障害	Nail loss	爪脱落	症状のない爪の剥離 または爪の脱落	爪の剥離または爪の 脱落による症状があ る; 身の回り以外の日 常生活動作の制限	-	-	-	爪のすべてまたは一部の脱落
10062283	皮膚および皮下組織 障害	Nail ridging	爪線状隆起	症状がない; 臨床所 見または検査所見の み; 治療を要さない	-	-	-	-	垂直方向または水平方向の爪の 隆起
10033474	皮膚および皮下組織 障害	Pain of skin	皮膚疼痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の 回り以外の日常生活 動作の制限	高度の疼痛; 身の回 りの日常生活動作の 制限	-	-	皮膚の著しく不快な感覚
10054524	皮膚および皮下組織 障害	Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome	手掌・足底発赤知覚 不全症候群	疼痛を伴わないわず かな皮膚の変化また は皮膚炎(例: 紅斑、 浮腫、角質増殖症)	疼痛を伴う皮膚の変 化(例: 角層剥離、水 疱、出血、浮腫、角 質増殖症); 身の回 りの日常生活動作の 制限	疼痛を伴う高度の皮 膚の変化(例: 角層剥 離、水疱、出血、浮腫、 角質増殖症); 身の回 りの日常生活動作の 制限	-	-	手掌や足底の、発赤、著しい不 快感、腫脹、うずき
10054541	皮膚および皮下組織 障害	Periorbital edema	眼窩周囲浮腫	軟らかいまたは非圧 痕性浮腫	硬結があるまたは圧 痕性浮腫; 局所治療 を要する	視覚障害を伴う浮腫; 眼圧の上昇、緑内障 または網膜の出血; 視神経炎; 利尿薬を 要する; 外科的処置 を要する	-	-	過剰な水分貯留による眼窩周囲 の浮腫
10034966	皮膚および皮下組織 障害	Photosensitivity	光線過敏症	疼痛を伴わない紅斑 が体表面積の<10% を占める	体表面積の10-30% を占める圧痛を伴う 紅斑	体表面積の>30%を 占める落屑を伴う紅 斑; 光線過敏症; 経口 副腎皮質ステロイドを 要する; 疼痛コント ロールを要する(例: 麻酔薬, NSAIDs)	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	光線に対する皮膚の感受性の亢 進
10037087	皮膚および皮下組織 障害	Pruritus	そう痒症	軽度または限局性; 局所治療を要する	激しいまたは広範囲; 間欠性; 掻破による皮 膚の変化(例: 浮腫、 丘疹形成、擦過、苔癬 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	激しいまたは広範囲; 常時; 身の回りの日 常生活動作や睡眠の 制限; 経口副腎皮質 ステロイドまたは免疫 抑制療法を要する	-	-	強いそう痒感
10037549	皮膚および皮下組織 障害	Purpura	紫斑	病変部の合計が体表 面積の<10%を占め る	病変部の合計が体表 面積の10-30%を占 める; 外傷による出血	病変部の合計が体表 面積の>30%を占め る; 自然出血	-	-	皮膚や粘膜領域の出血。新しい 病変は赤色で、古くなると、通 常、暗紫色を呈し、最終的に茶 褐色に変化する
10037847	皮膚および皮下組織 障害	Rash acneiform	ざ瘡様皮疹	体表面積の<10%を 占める紅色丘疹およ び/または膿疱で、そ う痒や圧痛の有無は問 わない	体表面積の10-30% を占める紅色丘疹お よび/または膿疱で、 そう痒や圧痛の有無 は問わない; 社会心 理学的な影響を伴う; 身の回り以外の日常 生活動作の制限	体表面積の>30%を 占める紅色丘疹およ び/または膿疱で、そ う痒や圧痛の有無は問 わない; 身の回りの日 常生活動作の制限; 経口抗菌薬を要する 局所の重複感染	紅色丘疹および/また は膿疱が体表のどの 程度の面積を占める かによらず、掻痒や圧 痛の有無も問わない が、静注抗菌薬を要 する広範囲の局所の 二次感染を伴う; 生命 を脅かす	死亡	典型的には顔面、頭皮、胸部上 部、背部に出現する紅色丘疹お よび膿疱

**有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)**  
**[CTCAE v4.03/MedDRA v12.0 (日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]**

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10037868	皮膚および皮下組織障害	Rash maculopapular	斑状丘疹状皮膚疹	症状(例: そう痒, 熱感, ひきつれ)の有無は問わない, 体表面積の<10%を占める斑状疹/丘疹	症状(例: そう痒, 熱感, ひきつれ)の有無は問わない, 体表面積の10-30%を占める斑状疹/丘疹; 身の回りの日常生活動作の制限	症状の有無は問わない, 体表面積の>30%を占める斑状疹/丘疹; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	斑状疹(平坦な)および丘疹(隆起した)がある。麻疹状の発疹としても知られている, 最もよくみられる皮膚の有害事象で, 体幹上部に求心的に広がり, そう痒を伴う
10049120	皮膚および皮下組織障害	Scalp pain	頭皮痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	頭頂部および後頭部の頭皮の著しく不快な感覚
10040799	皮膚および皮下組織障害	Skin atrophy	皮膚萎縮	体表面積の<10%を占める; 毛細血管拡張または皮膚色の変化を伴う	体表面積の10-30%を占める; 線条を形成する, または皮膚付属器の消失を伴う	体表面積の>30%を占める; 潰瘍を伴う	-	-	表皮と真皮の変性および菲薄化
10040865	皮膚および皮下組織障害	Skin hyperpigmentation	皮膚色素過剰	体表面積の≤10%を占める色素沈着; 社会心理学的な影響はない	体表面積の>10%を占める色素沈着; 社会心理学的な影響を伴う	-	-	-	メラニンの過剰による皮膚色素沈着
10040868	皮膚および皮下組織障害	Skin hypopigmentation	皮膚色素減少	体表面積の≤10%を占める色素脱失または褪色; 社会心理学的な影響はない	体表面積の>10%を占める色素脱失または褪色; 社会心理学的な影響を伴う	-	-	-	メラニン色素の減少
10051837	皮膚および皮下組織障害	Skin induration	皮膚硬結	軽度の硬結。皮膚を水平に動かす(横滑り)ことができ、垂直に動かす(つまみ上げる)ことができる	中等度の硬結。皮膚を横滑りできるがつまみ上げない; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の硬結。皮膚を横滑りできないまたはつまみ上げない; 関節の動きや開口部の制限(例: 口, 肛門); 身の回りの日常生活動作の制限	全身性; 呼吸困難や嚥下障害の兆候や症状を伴う	死亡	皮膚の一部の硬化
10040947	皮膚および皮下組織障害	Skin ulceration	皮膚潰瘍形成	潰瘍部の径が<1 cm; 押しても消退しない浮腫や熱感を伴う紅斑	潰瘍部の径が1-2 cm; 真皮までの皮膚欠損。皮膚あるいは皮下組織に及ぶ損傷	潰瘍部の径が>2 cm; 皮膚の全層欠損または皮下組織から筋層に及ぶ損傷または壊死	大きさを問わず皮膚の全層欠損の有無も問わない, 筋, 骨, 支持組織に及ぶ広範囲の破壊/組織壊死/損傷を伴う潰瘍	死亡	皮膚の, ある領域の炎症性および壊死性のびらん性病変
10042033	皮膚および皮下組織障害	Stevens-Johnson syndrome	スティーブンス・ジョンソン症候群	-	-	体表面積の<10%を占める表皮壊死による症状(例: 紅斑, 紫斑, 粘膜剥離)	体表面積の10-30%を占める表皮壊死による症状(例: 紅斑, 紫斑, 粘膜剥離)	死亡	通常は体表面積の10%未満の表皮の真皮からの剥離。この症候群は皮膚と粘膜における複合的な過敏症と考えられている
10043189	皮膚および皮下組織障害	Telangiectasia	毛細血管拡張症	体表面積の≤10%を占める毛細血管拡張	体表面積の>10%を占める毛細血管拡張; 社会心理学的な影響を伴う	-	-	-	毛細血管の局所的な拡張で, 皮膚や粘膜の発赤を呈する
10044223	皮膚および皮下組織障害	Toxic epidermal necrolysis	中毒性表皮壊死融解症	-	-	-	体表面積の≥30%を覆う表皮壊死による症状(例: 紅斑, 紫斑, 表皮の剥離)	死亡	体表面積の30%を超える表皮の真皮からの剥離。この症候群は皮膚と粘膜における複合的な過敏症と考えられている
10046735	皮膚および皮下組織障害	Urticaria	蕁麻疹	体表面積の<10%を占める蕁麻疹; 局所治療を要す	体表面積の10-30%を占める蕁麻疹; 内服治療を要する	体表面積の>30%を占める蕁麻疹; 静注治療を要する	-	-	かゆみを伴う皮膚疹で, 内部が青白く, 辺縁部が鮮明な赤色を呈する膨疹
10040785	皮膚および皮下組織障害	Skin and subcutaneous tissue disorders - Other, specify	皮膚および皮下組織障害、その他(具体的に記載)	症状がない, または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回りの日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが, ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	
<b>社会環境 Social circumstances</b>									
10027308	社会環境	Menopause	閉経	46-53歳に起こる閉経	40-45歳に起こる閉経	40歳よりも若い時期に起こる閉経	-	-	永久的な月経の休止。45歳を超える女性の12か月連続した無月経症と通常定義される

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0)対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語【注釈】
10041244	社会環境	Social circumstances - Other, specify	社会環境、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	
<b>外科および内科処置 Surgical and medical procedures</b>									
10042613	外科および内科処置	Surgical and medical procedures - Other, specify	外科および内科処置、その他(具体的に記載)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急の処置を要する	死亡	
<b>血管障害 Vascular disorders</b>									
10007196	血管障害	Capillary leak syndrome	毛細血管漏出症候群	-	症状がある; 内科的治療を要さない	高度の症状がある; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急治療を要する	死亡	血管内液の血管外への漏出。この症候群は全身の毛細血管が漏れやすくなっている患者に観察され、ショック症候群、拍出量低下状態、虚血再灌流障害、毒血症、薬物投与、毒物投与に引き続いて生じる。浮腫や多臓器不全を生じ得る
10016825	血管障害	Flushing	潮紅	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	低血圧および/または頻拍を伴う症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	時々起こる顔面の紅潮
10019428	血管障害	Hematoma	血腫	軽度の症状がある; 治療を要さない	最小限の侵襲での漏出または吸引を要する	輸血/IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	血管壁の破綻により起こる局所的な血液の集まりで、通常は臓器、組織間隙、組織内に凝血する
10020407	血管障害	Hot flashes	ほてり	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	強い体熱感やほてりといった一過性の不快な感覚。時には涼しくても発汗を伴う
10020772	血管障害	Hypertension	高血圧	前高血圧状態(収縮期血圧120-139 mmHgまたは拡張期血圧80-89 mmHg)	ステージ1の高血圧(収縮期血圧140-159 mmHgまたは拡張期血圧90-99 mmHg); 内科的治療を要する; 再発性または持続性(≥24時間); 症状を伴う>20 mmHg(拡張期血圧)の上昇または以前正常であった場合は>140/90 mmHgへの上昇; 単剤の薬物治療を要する  小児: 再発性または持続性(≥24時間)の>ULNの血圧上昇; 単剤の薬物治療を要する	ステージ2の高血圧(収縮期血圧≥160 mmHgまたは拡張期血圧≥100 mmHg); 内科的治療を要する; 2種類以上の薬物治療または以前よりも強い治療を要する  小児: 成人と同じ	生命を脅かす(例: 悪性高血圧、一過性または恒久的な神経障害、高血圧クライゼ); 緊急処置を要する  小児: 成人と同じ	死亡	病的な血圧の上昇; 140/90 mmHgを超える血圧が複数回確認される
10021097	血管障害	Hypotension	低血圧	症状がない; 治療を要さない	緊急ではない内科的治療を要する	内科的治療または入院を要する	生命を脅かし、緊急治療を要する	死亡	置かれた環境により期待される正常レベルの血圧を下回る血圧
10065773	血管障害	Lymph leakage	リンパ漏	-	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	周辺組織または体腔へのリンパ液の漏出
10025233	血管障害	Lymphedema	リンパ浮腫	わずかな肥厚またはわずかな褪色	顕著な褪色; 革のような皮膚の質感; 乳頭様隆起の形成; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	腫脹の原因となる過剰な水分貯留
10048642	血管障害	Lymphocele	リンパ嚢腫	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置を要する	-	-	リンパ液を含む嚢胞性病変

有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v4.0 - JCOG)  
 [CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v14.0) 対応 - 2011年4月25日]

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	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition 日本語 【注釈】
10034578	血管障害	Peripheral ischemia	末梢性虚血	-	非外科的に管理でき、 永続的障害を残さない 短時間(<24時間) の虚血症状	再発性または持続的 (≥24時間)および/ま たは侵襲的処置を要 する	生命を脅かす; 重要 臓器の障害がある; 緊急の外科的処置を 要する	死亡	四肢の循環障害
10034879	血管障害	Phlebitis	静脈炎	-	あり	-	-	-	静脈壁の炎症
10042554	血管障害	Superficial thrombophlebitis	表在性血栓性静脈炎	-	あり	-	-	-	四肢の表在性静脈の血栓と炎症
10042569	血管障害	Superior vena cava syndrome	上大静脈症候群	症状がない; SVC血 栓症の偶発的発見	症状がある; 内科的 治療を要する(例: 抗 凝固療法/放射線療 法/化学療法)	高度の症状がある; 集学的治療を要す る(例: 抗凝固療法/化 学療法/放射線療法/ ステント)	生命を脅かす; 緊急 の集学的治療を要 する(例: 血栓溶解, 血 栓除去術, 手術)	死亡	上大静脈の血流障害。顔面、 首、上腕の腫脹とチアノーゼ、 咳、起坐呼吸、頭痛などの徴候 や症状
10043565	血管障害	Thromboembolic event	血栓塞栓症	静脈血栓症(例: 表在 性血栓症)	静脈血栓症(例: 合併 症のない深部静脈血 栓症); 内科的治療を 要する	血栓症(例: 合併症の ない肺塞栓症(静脈)、 心内塞栓(動脈)のな い血栓症); 内科的治 療を要する	生命を脅かす(例: 肺 塞栓症, 脳血管イベ ント, 動脈系循環不全); 循環動態が不安定ま たは神経学的に不安 定; 緊急処置を要す る	死亡	血流に乗って末梢から移動して くる血栓による血管の閉塞
10047115	血管障害	Vasculitis	血管炎	症状がない; 治療を 要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 内科的治療を要する (例: 副腎皮質ステロ イド)	生命を脅かす; 末梢 または内臓の虚血; 緊急処置を要する	死亡	血管壁の炎症
10054692	血管障害	Visceral arterial ischemia	内臓動脈虚血	-	内科的に管理でき、 永続的障害を残さない 短時間(<24時間) の虚血症状	持続的(≥24時間)ま たは再発性の症状お よび/または侵襲的処 置を要する	生命を脅かす; 重要 臓器の障害がある; 緊急の外科的処置を 要する	死亡	内臓(腸間膜)動脈の狭窄や閉 塞による血液供給の低下
10047065	血管障害	Vascular disorders - Other, specify	血管障害、その他(具 体的に記載)	症状がない、または軽 度の症状がある; 臨 床所見または検査所 見のみ; 治療を要さ ない	中等症; 最小限/局所 的/非侵襲的治療を要 する; 年齢相応の身 の回り以外の日常生 活動作の制限	重症または医学的に 重大であるが、ただ ちに生命を脅かすも のではない; 入院また は入院期間の延長を 要する; 活動不能/動 作不能; 身の回りの日 常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急 処置を要する	死亡	