

CTCAE v4.0 - JCOG 2014 年 9 月 20 日版 新旧対照表

変更箇所・理由			変更内容		
				旧	新
CTCAE 本体	タイトル、ヘッダー	CTCAE v4.0 - JCOG 改訂に伴う修正	バージョン情報	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 v16.0) 対応 - 2013 年 4 月 9 日]	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 v16.0 17.1) 対応 - 2013 2014 年 4 月 9 日]
解説部分	表紙、タイトル、フッター	CTCAE v4.0 - JCOG 改訂に伴う修正	バージョン情報	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 v16.0) 対応 - 2013 年 4 月 9 日]	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 v16.0 17.1) 対応 - 2013 2014 年 4 月 9 日]
解説部分	2、3 ページ	名称変更	団体名称	財団法人日本公定書協会 (http://www.sjp.jp)	財団法人日本公定書協会 <u>一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団</u> (http://www.sjp.jp http://www.pmrj.jp/)
解説部分	4 ページ	削除	JCOG における運用	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	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

変更箇所・理由			変更内容		
				旧	新
				<p>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。</p> <p>Grade 4 - (定義せず)</p> <p>•10021018 低カリウム血症</p> <p>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。</p> <p>Grade 2 - (定義せず)</p> <p>Grade 3 <3.0-2.5 mmol/L</p> <p>Grade 4 <2.5 mmol/L</p> <p>•10011368 クレアチニン増加</p> <p>CTCAE v4.0 では、ベースラインからの変化を評価する規準が加わったが、JCOG では、CTCAE v3.0 を踏襲し、(施設)基準値上限を基準にして絶対値で評価する。</p> <p>Grade 1 >ULN-1.5xULN</p> <p>Grade 2 >1.5-3.0xULN</p> <p>Grade 3 >3.0-6.0xULN</p>	<p>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。</p> <p>Grade 4 - (定義せず)</p> <p>•10021018 低カリウム血症</p> <p>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。</p> <p>Grade 2 - (定義せず)</p> <p>Grade 3 <3.0-2.5 mmol/L</p> <p>Grade 4 <2.5 mmol/L</p> <p>•10011368 クレアチニン増加</p> <p>CTCAE v4.0 では、ベースラインからの変化を評価する規準が加わったが、JCOG では、CTCAE v3.0 を踏襲し、(施設)基準値上限を基準にして絶対値で評価する。</p> <p>Grade 1 >ULN-1.5xULN</p> <p>Grade 2 >1.5-3.0xULN</p> <p>Grade 3 >3.0-6.0xULN</p>
解説部分	5 ページ	追加	改訂履歴		2014年9月20日改訂 CTCAE v4.03/MedDRA v12.0 (日本語表記: MedDRA/J v17.1) 対応 CTCAE 本体修正
CTCAE 本体	ぶどう膜炎 (10046851)	MedDRA/J v17.1 改訂内容の反映	LLT の日本語表記	ブドウ膜炎	ブドウ膜炎 ぶどう膜炎

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】
10046851	眼障害	Uveitis	ブドウ膜炎 ぶどう膜炎	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 ぶどう膜炎 ; 内科的治療を要する	後部または全 ブドウ膜炎 ぶどう膜炎 ;	罹患眼の失明 (0.1 以下)	-	眼の ブドウ膜 ぶどう膜 の炎症

CTCAE 日本語訳の修正

変更箇所 (MedDRA Code)	変更内容		
		旧	新
体臭(10005901)	Grade 2	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	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 <u>内科的治療</u> を希望する
流涙(10047848)	Grade 3	外科的治療を要する	外科的治療 <u>外科的処置</u> を要する
頸部浮腫(10054482)	Grade 3	広範な頸部浮腫(例: 頸が回りにくい); 身の回りの日常生活動作の制限	広範な 頸部 <u>頸</u> 部浮腫(例: 頸が回りにくい); 身の回りの日常生活動作の制限
顎骨壊死 (10064658)	Grade 3	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	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 <u>外科的処置</u> を要する; 活動不能/動作不能
胃瘻 (10065713)	Grade 3	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; 待機的的外科的処置を要する	消化管機能に高度の変化がある; 腸管の 休息 <u>安静</u> /経管栄養/TPN/入院を要する; 待機的的外科的処置を要する
脾臓障害(10041633)	Grade 2	予防的抗生剤投与を要する	予防的 抗生剤 <u>抗菌薬</u> 投与を要する
結膜炎(10010741)	Grade 2	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	症状がある; 局所的な治療を要する(例: 抗生剤 <u>抗菌薬</u>); 身の回り以外の日常生活動作の制限
腎結石(10038385)	Grade 2	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	症状がある; 経口 制吐剤 <u>制吐薬</u> 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
	Grade 3	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/IVRによる処置を要する	入院を要する; 静脈内投与(例: 鎮痛薬, 制吐剤 <u>制吐薬</u>); 待機的な内視鏡的処置/IVRによる処置を要する
便秘(10010774)	Grade 1	不定期または間欠的な症状; 便軟化剤/緩下剤/食事の工夫/浣腸を不定期に使用	不定期または間欠的な症状; 便軟化剤 <u>便軟化薬</u> / 緩下剤 <u>緩下薬</u> /食事の工夫/浣腸を不定期に使用
	Grade 2	緩下剤または浣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	緩下剤 <u>緩下薬</u> または浣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
多臓器不全 (10028154)	Grade 4	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)	生命を脅かす(例: 血管収縮剤 <u>血管収縮薬</u> を要する, 乏尿/無尿/虚血性腸炎/乳酸性アシドーシス)
甲状腺機能亢進症 (10020850)	日本語 【注釈】	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ホルモンの過量投与	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 ホルモンの <u>ホルモンの</u> 過量投与
月経過多(10027313)	Grade 2	中等度の症状がある; 内科的治療を要する(例: ホルモン剤)	中等度の症状がある; 内科的治療を要する(例: ホルモン剤 <u>ホルモンの</u>)
気管支閉塞 (10006440)	Grade 2	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)	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 <u>気管支拡張薬</u>)
気管支狭窄 (10063524)	Grade 2	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)	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 <u>気管支拡張薬</u>)