

CTCAE v4.0 - JCOG 2016 年 3 月 10 日版 新旧対照表

変更箇所・理由			変更内容		
				旧	新
解説部分	表紙、タイトル、フッタ —	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 v18.1)対応 -2015 年 9 月 10 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 v18.1)対応 -2015 年 9 月 10 日 2016 年 3 月 10 日 2016 年 3 月 10 日]
	3 ページ	本文の修正	法人名更新	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、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。	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、MedDRA/J の管理組織である財団法人日本公定書協会 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 に変更を依頼していく。
解説部分	5 ページ				2016 年 3 月 10 日改訂 CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v19.0)対応 CTCAE 本体修正
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 v18.1)対応 -2015 年 9 月 10 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 v18.1)対応 -2015 年 9 月 10 日 2016 年 3 月 10 日 2016 年 3 月 10 日]
CTCAE 本体	聴力障害 (10019245)	MedDRA/J v19.0 改訂内容の反映	LLT の日本語表記	聴覚障害	聴覚障害 聴力障害
CTCAE 本体	鼓腸 (10016766)	MedDRA/J v19.0 改訂内容	LLT の日本語表記	放屁	放屁 鼓腸

変更箇所・理由		変更内容		
			旧	新
		の反映		
		注釈の削除	<p>【注釈】</p> <p>消化管内に過剰なガスがある状態</p> <p>【2015年3月10日追記】MedDRAv17.0の更新の際に flatulence の日本語訳が「鼓腸」から「放屁」へ変更された。これは MedDRA 本体で "the accumulation of gas" を表す病態に tympanites や meteorism といった LLT があてられ、"the act of release of this gas" には flatulence が LLT としてあてられたためである。オリジナルの CTCAE の AE term が flatulence であるため、MedDRAv17.0 の更新にあわせて flatulence の日本語訳として「放屁」をあてたが、CTCAE の定義上は v16.1 までの訳語である「鼓腸」の病態を表す AE term と考えられる。</p>	<p>消化管内に過剰なガスがある状態</p> <p>【2015年3月10日追記】MedDRAv17.0の更新の際に flatulence の日本語訳が「鼓腸」から「放屁」へ変更された。これは MedDRA 本体で "the accumulation of gas" を表す病態に tympanites や meteorism といった LLT があてられ、"the act of release of this gas" には flatulence が LLT としてあてられたためである。オリジナルの CTCAE の AE term が flatulence であるため、MedDRAv17.0 の更新にあわせて flatulence の日本語訳として「放屁」をあてたが、CTCAE の定義上は v16.1 までの訳語である「鼓腸」の病態を表す AE term と考えられる。</p>
CTCAE 本体	急性腎障害 (10069339)	MedDRA/J v19.0 改訂内容の反映	LLT の日本語表記	急性腎不全 急性腎障害