

CTCAE v5.0 - JCOG 2019 年 9 月 5 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、フッター	CTCAE v5.0 - JCOG 改訂に伴う修正	バージョン情報	Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version5.0 Published: Nov 27, 2017 有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳 JCOG 版(略称: CTCAE v5.0 - JCOG) [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記: MedDRA/J v21.1)対応 -2018年11月6日]	Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version5.0 Published: Nov 27, 2017 有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳 JCOG 版(略称: CTCAE v5.0 - JCOG) [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記: MedDRA/J v21.1)対応 -2018年11月6日- 2019年9月5日]
解説部分	4 ページ				2019年9月5日改訂 CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記: MedDRA/J v22.1)対応 CTCAE 本体修正
CTCAE 本体	タイトル、ヘッダー	CTCAE v5.0 - JCOG 改訂に伴う修正	バージョン情報	Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version5.0 Published: Nov 27, 2017 有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳 JCOG 版(略称: CTCAE v5.0 - JCOG) [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記: MedDRA/J v21.1)対応 -2018年11月6日]	Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version5.0 Published: Nov 27, 2017 有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳 JCOG 版(略称: CTCAE v5.0 - JCOG) [CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記: MedDRA/J v21.1)対応 -2018年11月6日- 2019年9月5日]
CTCAE 本体	(10013911)	MedDRA/J v22.1 改訂内容の反映	LLT の日本語表記	味覚異常	味覚異常 味覚 不全
CTCAE 本体	(10072314)	MedDRA/J v22.1 改訂内容の反映	LLT の日本語表記	妊娠損失	妊娠損失 妊娠 喪失
CTCAE 本体	(10024574)	CTCAE 日本語訳の修正	誤記修正	リパーゼ増加	詳細は次ページ CTCAE 日本語訳の修正参照
	(10064848)		誤記修正	慢性腎臓病	
	(10020772)		誤記修正	高血圧	

CTCAE 日本語訳の修正

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	修正内容
10024574	臨床検査	Lipase increased	リパーゼ増加	>ULN-1.5×ULN	>1.5-2.0×ULN; 2.5-5.0×ULN で症状がない ↓ >1.5-2.0×ULN; 2.0-5.0×ULN で症状がない	>2.0-5.0×ULN で徴候や症状がある; >5.0×ULN で症状がない	>5.0×ULN で徴候や症状がある	誤:2.5-5.0 正:2.0-5.0
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ニンクリアランスが < LLN-60 mL/min/1.73 m ² 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ニンクリアランスが 59-30 mL/min/1.73 m ²	GFR 推定値またはクレアチニンクリアランスが < 30-15 mL/min/1.73 m ²	GFR 推定値またはクレアチニンクリアランスが < 15 mL/min/1.73 m ² ; 人工透析/腎移植を要する	誤記修正 m2→m ²
10020772	血管障害	Hypertension	高血圧	成人: 収縮期血圧 120-139 mmHg または拡張期血圧 80-89 mmHg; (略)	成人: ベースラインが正常範囲の場合は収縮期血圧 140-159 mmHg または拡張期血圧 90-99 mmHg; ベースラインで行っていた内科的治療の変更を要する; 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; (略)	成人: 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; (略)	成人および小児: 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, 高血圧クレーゼ); 緊急処置を要する	誤記修正)の削除