

# JCOG 術後合併症規準 (Clavien-Dindo 分類)

*JCOG Postoperative Complication Criteria according to Clavien-Dindo Classification*

2011 年 9 月

JCOG 外科合併症規準小委員会

作成者	笹子 三津留	委員長	胃がんグループ
	黒川 幸典	事務局長	胃がんグループ
	坪佐 恭宏	委員	食道がんグループ
	金光 幸秀	委員	大腸がんグループ
	伊藤 宏之	委員	肺がん外科グループ
	増田 慎三	委員	乳がんグループ
	佐藤 豊実	委員	婦人科腫瘍グループ
	中村 健一	事務局	JCOG 運営事務局
	片山 宏	事務局	JCOG 運営事務局
	協力者	横溝 晃	委員
平賀 博明		委員	骨軟部腫瘍グループ

JCOG 運営委員会承認 ver1.0 2011 年 9 月 20 日

第 1 回改訂承認 ver2.0 2013 年 4 月 11 日

## 【JCOG 術後合併症規準(Clavien-Dindo 分類)の作成経緯】

2009年にCommon Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE)が、v3.0からv4.0に改訂され、CTCAE v4.0の有害事象名(AE term)は、MedDRA(Medical Dictionary for Regulatory Activities)対応になった。しかしながら、特に外科合併症に関しては、v4.0では適切なAE termが存在しないケースや、gradingが困難なケースが見られている。また、それとは別に2004年に術後合併症に特化した外科合併症規準(Clavien-Dindo 分類)がDaniel Dindoらにより提案され<sup>1</sup>、手術手技の臨床試験で頻用されるようになってきた<sup>2</sup>。Clavien-Dindo 分類の特徴は、有害事象ごとにgradingの規準が決められているのではなく、有害事象共通の大まかなgradingの方針のみが決められていることである。Clavien-Dindo 分類の問題点としては、AE termが決められていないために、同じ有害事象に対して試験間で異なるAE termが用いられること、大まかな目安だけではgradingが困難な項目もあること、術中合併症には対応していないことなどがある。そこで、JCOG外科系8グループの委員で構成した外科合併症規準小委員会を設け、うち6グループ(胃がん、食道がん、大腸がん、肺がん、乳がん、婦人科腫瘍)によってClavien-Dindo 分類に対応した術後合併症規準を作成することにした。

本規準は、JCOG外科合併症規準小委員会が、Clavien-Dindo 分類の原著をもとに、AE termの共通化、gradingの詳細の共通化を行った術後合併症規準であり、JCOG 運営委員会の審査・承認を得たものである。ただし、実際の臨床試験における本規準の使用は、いくつかのJCOG試験においてCTCAEv4.0との併用にて開始されたばかりであり、CTCAEv4.0による評価との相違点や利点、欠点の検討はそれらのJCOG試験の結果が得られた後の課題である。当面はJCOGにおいては本規準単独の運用は行わず、CTCAEv4.0との併用に限る。

## 【JCOG 術後合併症規準(Clavien-Dindo 分類)使用上の注意】

本規準は主に術後早期合併症に関連する有害事象に対して使用する。「術後早期」とは、原則として初回退院までのことを指す。Clavien-Dindo 分類の原著に記載されている例文は、いずれも術後早期合併症に関する記載であるが、退院後に生じる合併症に対し

でも使用することは可能である。Grading の原則は以下に記載した。なお、JCOG 術後合併症規準 (Clavien-Dindo 分類) に当てはまる項目がない場合には、「その他(該当する AE term がない場合)」を選択する。

### Clavien-Dindo 分類 grading の原則

Grade I:	正常な術後経過からの逸脱で、薬物療法、または外科的治療、内視鏡的治療、IVR 治療を要さないもの。 ただし、制吐剤、解熱剤、鎮痛剤、利尿剤による治療、電解質補充、理学療法は必要とする治療には含めない(これらが必要と判断されたり行われたりしていても Grade I とする)。また、ベッドサイドでの創感染の開放は Grade I とする。
Grade II:	制吐剤、解熱剤、鎮痛剤、利尿剤以外の薬物療法を要する。 輸血および中心静脈栄養を要する場合を含む。
Grade III:	外科的治療、内視鏡的治療、IVR 治療を要する。
Grade IIIa:	全身麻酔を要さない治療
Grade IIIb:	全身麻酔下での治療
Grade IV:	IC/ICU 管理を要する、生命を脅かす合併症(中枢神経系の合併症*を含む)
Grade IVa:	単一の臓器不全(透析を含む)
Grade IVb:	多臓器不全
Grade V:	患者の死亡
Suffix "d":	患者の退院時にも合併症が持続していた場合、接尾辞"-d"("disability")を、該当する合併症の grade に付加する。想定される退院時の状況を「例」として示した。

\* 脳出血、脳梗塞、くも膜下出血、ただし一過性脳虚血性発作は除く

IC: intermediate care (準集中治療室)、ICU: intensive care unit (集中治療室)

例:

心臓: 心筋梗塞後の心不全 (IVa-d)	呼吸器: 胸腔ドレーン挿入後の高度出血に対する肺全摘後の呼吸困難 (IIIb-d)
神経: 片麻痺を伴う脳梗塞 (IVa-d)	消化器: S 状結腸切除後の膿瘍に対する手術後の便失禁の残存 (IIIb-d)
腎: 多臓器不全を伴う敗血症後に残存する腎不全 (IVa-d)	その他: 甲状腺手術後の嘔声 (I-d)

## Clavien-Dindo 分類(原著より引用)

### **Classification of Surgical Complications** (D. Dindo, N. Demartines, P.A. Clavien. Ann Surg. 2004; 240: 205-13)

---

Grade I :	Any deviation from the normal postoperative course without the need for pharmacological treatment or surgical, endoscopic, and radiological interventions Allowed therapeutic regimens are: drugs as antiemetics, antipyretics, analgetics, diuretics, electrolytes, and physiotherapy. This grade also includes wound infections opened at the bedside
Grade II :	Requiring pharmacological treatment with drugs other than such allowed for grade I complications Blood transfusions and total parenteral nutrition are also included
Grade III :	Requiring surgical, endoscopic or radiological intervention
Grade IIIa :	Intervention not under general anesthesia
Grade IIIb :	Intervention under general anesthesia
Grade IV :	Life-threatening complication (including CNS complications)* requiring IC/ICU management
Grade IVa :	Single organ dysfunction (including dialysis)
Grade IVb :	Multiorgan dysfunction
Grade V :	Death of a patient
Suffix "d" :	If the patient suffers from a complication at the time of discharge, the suffix "d" (for "disability") is added to the respective grade of complication. This label indicates the need for a follow-up to fully evaluate the complication.

---

\* Brain hemorrhage, ischemic stroke, subarachnoidal bleeding, but excluding transient ischemic attacks.  
CNS, central nervous system; IC, intermediate care; ICU, intensive care unit.

---

参考として、以下に、NCI-CTCv2.0 および NCI-CTCAEv3.0 に対応して作成した「JCOG 術中・術後合併症規準」の経緯を示す。

### 【JCOG 術中・術後合併症規準の作成経緯】 2005 年 6 月

JCOGでは、1998年に米国NCIが公表した共通毒性規準(NCI-Common Toxicity Criteria: NCI-CTC v2.0)の日本語訳(第1版1999年4月、第2版2001年12月)を作成し、有害事象評価に用いてきた。しかし、手術を含む臨床試験における有害事象の評価に必要な術中・術後合併症の多くが、NCI-CTC v2.0には含まれていなかったことから、JCOG外科委員会では「JCOG術中・術後合併症規準」(案)を作成し、一部の試験で試用を始めていた。

「JCOG術中・術後合併症規準」(案)が運営委員会審査を経て完成に近づいた2003年になって、NCI-CTC v2.0の改訂版であるCTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) v3.0がNCIから公表されたが、CTCAE v3.0では手術関連の有害事象項目が大幅に追加されていることが判明したため、JCOG外科委員会ではCTCAE v3.0を踏まえて「JCOG術中・術後合併症規準」(案)の大幅な見直しを行った。検討の結果、「JCOG術中・術後合併症規準」(案)で挙げていた項目はほぼCTCAE v3.0で網羅されていることが判明したが、JCOG外科委員会は、CTCAE v3.0をそのまま用いることは以下の①～③の点で適切ではないと判断した。

- ① CTCAE v3.0の有害事象名は必ずしも外科領域で一般的に用いられている合併症名と一致していない。
- ② CTCAE v3.0の有害事象項目とGrade定義に当てはめ可能であっても補足説明が必要と思われる合併症があること。
- ③ CTCAE v3.0の有害事象項目に当てはめ可能であっても一部のGrade定義が不適切となる合併症があること。

以上より、JCOG外科委員会は、CTCAE v3.0のGrade定義を踏襲することを原則として、外科領域でより一般的な合併症名をCTCAE v3.0の有害事象項目に対応させ、かつ必要に応じて補足説明を加える形で「JCOG術中・術後合併症規準」として完成させ、JCOG運営委員会の承認を得た。

JCOG外科委員会: 安藤 暢敏、加藤 治文、笹子 充、佐野 武、高嶋 成光、坪井 正博、鳶巢 賢一、森谷 宜皓、吉川 裕之、大津 敦

## 参考文献

---

- <sup>1</sup> Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: A New Proposal With Evaluation in a Cohort of 6336 Patients and Results of a Survey. Ann Surg 2004; 240: 205-13
- <sup>2</sup> Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. Ann Surg 2009; 250: 187-96