共用基準範囲対応CTCAE Grade定義表

CTCAE v4.0 MedDRA	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	JCOGにおける運用の説明
血液およびリンパ系障害 Blood and lymphatic system disorders								
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	Grade 4は、CTCAE v3.0 と同じく数値評価とする
	基準範囲	男性	13.7 g/dL	＜13.7-10 g/dL	＜10.0-8.0 g/dL	＜8.0-6.5 g/dL	＜6.5 g/dL	
		女性	11.6 g/dL	＜11.6-10 g/dL	＜10.0-8.0 g/dL	＜8.0-6.5 g/dL	＜6.5 g/dL	
臨床検査 Investigations								
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×ULN	＞1.5-2.5×ULN	＞2.5×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、原疾患と治療の両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 活性化部分トロンボプラスチン時間の基準範囲上限は「37 sec」とする
	基準範囲	男女共通	25-37 sec	＞37−55.5 sec	＞55.5−92.5 sec	＞92.5 sec	-	
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×ULN	＞3.0-5.0×ULN	＞5.0－20.0×ULN	＞20.0×ULN	
	基準範囲	男性	42 U/L	＞42-126 U/L	＞126-210 U/L	＞210-840 U/L	＞840 U/L	
		女性	23 U/L	＞23-69 U/L	＞69-115 U/L	＞115-460 U/L	＞460 U/L	
10001675	臨床検査	**Alkaline phosphatase**	アルカリホスファターゼ増加	＞ULN-2.5×ULN	＞2.5-5.0×ULN	＞5.0-20.0×ULN	＞20.0×ULN	
	基準範囲	男女共通	322 U/L	＞322-805 U/L	＞805-1610 U/L	＞1610-6440 U/L	＞6440 U/L	
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×ULN	＞3.0-5.0×ULN	＞5.0-20.0×ULN	＞20.0×ULN	
	基準範囲	男女共通	30 U/L	＞30-90 U/L	＞90-150 U/L	＞150-600 U/L	＞600 U/L	
10005364	臨床検査	**Blood bilirubin**	血中ビリルビン増加	＞ULN-1.5×ULN	＞1.5-3.0×ULN	＞3.0-10.0×ULN	＞10.0×ULN	
	基準範囲	男女共通	1.5 mg/dL	＞1.5-2.25 mg/dL	＞2.25-4.5 mg/dL	＞4.5-15 mg/dL	＞15 mg/dL	
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 CTCAE v4.0では、Grade 1は「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」と定義されているが、心筋トロポニンIには「メーカーが定義する心筋梗塞と診断する値」が存在しない。心筋トロポニンIは感度が高いため、正常上限を越えればまず心筋梗塞と診断される。そのためGrade 1は定義せず、0.04 ng/mLを超えればGrade 3であると定義する。
	基準範囲	男女共通	0.04 ng/mL	-	-	＞0.04 ng/mL	-	

共用基準範囲対応CTCAE Grade定義表

CTCAE v4.0 MedDRA	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	JCOGにおける運用の説明
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	-	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 心筋トロポニンTの基準範囲上限は「0.014 ng/mL」とする
	基準範囲	男女共通	0.014 ng/mL	0.014-0.1 ng/mL	-	＞0.1 ng/mL	-	
10007839	臨床検査	**CD4 lymphocytes decreased**	CD4リンパ球減少	＜LLN-500 /mm^3; ＜LLN-0.5×10e9 /L	＜500-200/mm^3; ＜0.5-0.2×10e9 /L	＜200-50/mm^3; ＜0.2-0.05×10e9 /L	＜50 /mm^3; ＜0.05×10e9 /L	臨床検査にて血中CD4リンパ球数レベルが低下 CD4リンパ球数の基準範囲下限は「800 /mm^3」とする
	基準範囲	男女共通	800 /mm^3	＜800-500 /mm^3	＜500-200 /mm^3	＜200-50 /mm^3	＜50 /mm^3	
10008661	臨床検査	**Cholesterol high**	コレステロール高値	＞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	
	基準範囲	男女共通	248 mg/dL	＞248-300 mg/dL	＞300-400 mg/dL	＞400-500 mg/dL	＞500 mg/dL	
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	
	基準範囲	男性	248 U/L	＞248-620 U/L	＞620-1240 U/L	＞1,240-2,480 U/L	＞2,480 U/L	
		女性	153 U/L	＞153-382.5 U/L	＞382.5-765 U/L	＞765-1,530 U/L	＞1,530 U/L	
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	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、基準範囲上限を用いて絶対値で評価する
	基準範囲	男性	1.07 mg/dL	＞1.07-1.605 mg/dL	＞1.605-3.21 mg/dL	＞3.21-6.42 mg/dL	＞6.42 mg/dL	
		女性	0.79 mg/dL	＞0.79-1.185 mg/dL	＞1.185-2.37 mg/dL	＞2.37-4.74 mg/dL	＞4.74 mg/dL	
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	臨床検査にて血中フィブリノゲンレベルが低下 フィブリノゲンの基準範囲下限は「180 mg/dL」とする
	基準範囲	男女共通	180 mg/dL	＜180−135 mg/dL	＜135−90 mg/dL	＜90−45 mg/dL	＜45 mg/dL	
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	
	基準範囲	男性	64 U/L	＞64-160 U/L	＞160-320 U/L	＞320-1,280 U/L	＞1,280 U/L	
		女性	32 U/L	＞32-80 U/L	＞80-160 U/L	＞160-640 U/L	＞640 U/L	
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 ハプトグロビンの基準範囲下限は「19 mg/dL」とする
	基準範囲	男女共通	19 mg/dL	＜19 mg/dL	-	-	-	
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	-	
	基準範囲	男性	16.8 g/dL	＞16.8-18.8	＞18.8-20.8	＞20.8	-	
		女性	14.8 g/dL	＞14.8-16.8	＞16.8-18.8	＞18.8	-	
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	＞1.5-2.5×ULN; 抗凝固療法を行っている場合	＞2.5×ULN; 抗凝固療法を行っている場合ベース	-	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 INRの基準範囲上限は「1.15」とする
	基準範囲	男女共通	1.15	＞1.15-1.725	＞1.725-2.875	＞2.875	-	
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 リパーゼの基準範囲上限は「53 U/L」とする
	基準範囲	男女共通	13-53 U/L	＞53−79.5 U/L	＞79.5-106 U/L	＞106-265 U/L	＞265 U/L	

共用基準範囲対応CTCAE Grade定義表

CTCAE v4.0 MedDRA	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	JCOGにおける運用の説明
10025256	臨床検査	**Lymphocyte count decreased**	リンパ球数減少	＜LLN-800 /mm^3; ＜LLN-0.8×10e9 /L	＜800-500 /mm^3; ＜0.8-0.5×10e9 /L	＜500-200 /mm^3; ＜0.5-0.2×10e9 /L	＜200 /mm^3; ＜0.2×10e9 /L	リンパ球数の基準範囲下限は「1,000 /mm^3」とする
	基準範囲	男女共通	1,000 /mm^3	＜1,000-800 /mm^3	＜800-500 /mm^3	＜500-200 /mm^3	＜200 /mm^3	
10029366	臨床検査	**Neutrophil count decreased**	好中球数減少	＜LLN-1,500 /mm^3; ＜LLN-1.5×10e9 /L	＜1,500-1,000 /mm^3; ＜1.5-1.0×10e9 /L	＜1,000-500 /mm^3; ＜1.0-0.5×10e9 /L	＜500 /mm^3; ＜0.5×10e9 /L	好中球数の基準範囲下限は「2,000/mm^3」とする
	基準範囲	男女共通	2,000 /mm^3	＜2,000-1,500 /mm^3	＜1,500-1,000 /mm^3	＜1,000-500 /mm^3	＜500 /mm^3	
10035528	臨床検査	**Platelet count decreased**	血小板数減少	＜LLN-75,000 /mm^3; ＜LLN-75.0×10e9 /L	＜75,000-50,000 /mm^3; ＜75.0-50.0×10e9 /L	＜50,000-25,000 /mm^3; ＜50.0-25.0×10e9 /L	＜25,000 /mm^3; ＜25.0×10e9 /L	
	基準範囲	男女共通	158,000/mm^3	＜158,000-75,000 /mm^3	＜75,000-50,000 /mm^3	＜50,000-25,000 /mm^3	＜25,000 /mm^3	
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	
	基準範囲	男女共通	132 U/L	＞132-198 U/L	＞198-264 U/L	＞264-660 U/L	＞660 U/L	
10049182	臨床検査	**White blood cell decreased**	白血球減少	＜LLN-3,000 /mm^3; ＜LLN-3.0×10e9 /L	＜3,000-2,000 /mm^3; ＜3.0-2.0×10e9 /L	＜2,000－1,000 /mm^3; ＜2.0-1.0×10e9 /L	＜1,000 /mm^3; ＜1.0×10e9 /L	
	基準範囲	男女共通	3,300 /mm^3	＜3,300-3,000 /mm^3	＜3,000-2,000 /mm^3	＜2,000-1,000 /mm^3	＜1,000 /mm^3	
代謝および栄養障害 Metabolism and nutrition disorders								
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	血中や他の組織中の酸(高水素イオン濃度)の過剰 pHの基準範囲下限は「7.35」とする JCOG では、数値評価のみを用いるためGrade 4 は定義しない
	基準範囲	男女共通	7.35-7.45	＜7.35 ただし≧7.3	-	pH＜7.3	-	
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	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 pHの基準範囲上限は「7.45」とする JCOG では、数値評価のみを用いるためGrade 4 は定義しない
	基準範囲	男女共通	7.35-7.45	＞7.45 ただし≦7.5	-	pH＞7.5	-	
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	
	基準範囲	男女共通	10.1 mg/dL	＞10.1-11.5 mg/dL	＞11.5-12.5 mg/dL	＞12.5-13.5 mg/dL	＞13.5 mg/dL	
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	
	基準範囲	男女共通	109 mg/dL	＞109-160 mg/dL	＞160-250 mg/dL	＞250-500 mg/dL	＞500 mg/dL	
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	
	基準範囲	男女共通	4.8 mmol/L	＞4.8-5.5 mmol/L	＞5.5-6.0 mmol/L	＞6.0-7.0 mmol/L	＞7.0 mmol/L	

共用基準範囲対応CTCAE Grade定義表

CTCAE v4.0 MedDRA	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	JCOGにおける運用の説明
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	マグネシウムの基準範囲上限は「2.5 mg/dL」とする
	基準範囲	男女共通	2.5 mg/dL	＞2.5-3.0 mg/dL	-	＞3.0-8.0 mg/dL	＞8.0 mg/dL	
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	
	基準範囲	男女共通	145 mmol/L	＞145-150 mmol/L	＞150-155 mmol/L	＞155-160 mmol/L	＞160 mmol/L	
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	高尿酸血症によると判断される関節炎、腎障害、尿管結石が見られた場合を「生理機能に影響がある」とする
	基準範囲	男性	7.8 mg/dL	＞7.8-10 mg/dL, 生理機能に影響がない	-	＞7.8-10 mg/dL, 生理機能に影響がある	＞10 mg/dL	
		女性	5.5 mg/dL	＞5.5-10 mg/dL, 生理機能に影響がない	-	＞5.5-10 mg/dL, 生理機能に影響がある	＞10 mg/dL	
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	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
	基準範囲	男女共通	4.1 g/dL	＜4.1-3 g/dL	＜3-2 g/dL	＜2 g/dL	-	
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	
	基準範囲	男女共通	8.8 mg/dL	＜8.8-8.0 mg/dL	＜8.0-7.0 mg/dL	＜7.0-6.0 mg/dL	＜6.0 mg/dL	
10021005	代謝および栄養障害	**Hypoglycemia**	低血糖	＜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	
	基準範囲	男女共通	73 mg/dL	＜73-55 mg/dL	＜55-40 mg/dL	＜40-30 mg/dL	＜30 mg/dL	
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	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
	基準範囲	男女共通	3.6 mmol/L	＜3.6-3.0 mmol/L	-	＜3.0-2.5 mmol/L	＜2.5 mmol/L	
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	マグネシウムの基準範囲下限は「1.8 mg/dL」とする
	基準範囲	男女共通	1.8 mg/dL	＜1.8-1.2 mg/dL	＜1.2-0.9 mg/dL	＜0.9-0.7 mg/dL	＜0.7 mg/dL	
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	
	基準範囲	男女共通	138 mmol/L	＜138-130 mmol/L	-	＜130-120 mmol/L	＜120 mmol/L	
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	
	基準範囲	男女共通	2.7 mg/dL	＜2.7-2.5 mg/dL	＜2.5-2.0 mg/dL	＜2.0-1.0 mg/dL	＜1.0 mg/dL	