

CTCAE v4.0 - JCOG 2015 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 v17.1)対応 - 2014 年 9 月 20 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 v17.1)対応 - 2014 年 9 月 20 日 - 2015 年 3 月 10 日]
解説部分	5 ページ				2015 年 3 月 10 日改訂 CTCAE v4.03/MedDRA v12.0(日本語表記: MedDRA/J v18.0)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 v17.1)対応 - 2014 年 9 月 20 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 v17.1)対応 - 2014 年 9 月 20 日 - 2015 年 3 月 10 日]
CTCAE 本体	放屁 (10016766)	MedDRA/J v17.0 改訂内容の反映	LLT の日本語表記	鼓腸	鼓腸 放屁
CTCAE 本体	クッシング様症状 (10011655)	MedDRA/J v17.0 改訂内容の反映	LLT の日本語表記	クッシング様	クッシング様 症状

CTCAE 日本語訳の修正

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】
10016766	胃腸障害	Flatulence	鼓腸	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等症; 持続的; 心理社会的な影響がある	-	-	-	消化管内に過剰なガスがある状態
↓v18.0 版									
10016766	胃腸障害	Flatulence	放屁	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等症; 持続的; 心理社会的な影響がある	-	-	-	消化管内に過剰なガスがある状態 【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。