

共用基準範囲対応CTCAE v5.0 Grade定義表

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	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		
		基準範囲	男性	13.7 g/dL	<13.7-10 g/dL	<10.0-8.0 g/dL	<8.0 g/dL; 輸血を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	
		女性	11.6 g/dL	<11.6-10 g/dL	<10.0-8.0 g/dL	<8.0 g/dL; 輸血を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する		
10014950	血液およびリンパ系障害	Eosinophilia	好酸球増加症	>ULNかつ>ベースライン	-	副腎皮質ステロイドを要する	-	好酸球数の基準範囲上限は「8.5%」とする	
		基準範囲	男女共通	8.5%	>8.5%かつ>ベースライン	-	副腎皮質ステロイドを要する	-	
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	-	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; 出血	-	
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	ベースラインが基準範囲内の場合>ULN-3.0×ULN; ベースラインが異常値の場合1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>3.0-5.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>3.0-5.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>5.0-20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合>20.0×ベースライン		
		基準範囲	男性	42 U/L	ベースラインが≤42 U/L: >42-126 U/L ベースラインが>42 U/L: 1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが≤42 U/L: >126-210 U/L ベースラインが>42 U/L: >3.0-5.0×ベースライン	ベースラインが≤42 U/L: >210-840 U/L ベースラインが>42 U/L: >5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが≤42 U/L: >840 U/L ベースラインが>42 U/L: >20.0×ベースライン	
		女性	23 U/L	ベースラインが≤23 U/L: >23-69 U/L ベースラインが>23 U/L: 1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが≤23 U/L: >69-115 U/L ベースラインが>23 U/L: >3.0-5.0×ベースライン	ベースラインが≤23 U/L: >115-460 U/L ベースラインが>23 U/L: >5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが≤23 U/L: >460 U/L ベースラインが>23 U/L: >20.0×ベースライン		

共用基準範囲対応CTCAE v5.0 Grade定義表

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	JCOGにおける運用の説明
10001675	臨床検査	Alkaline phosphatase increased	アルカリホスファターゼ増加	ベースラインが基準範囲内の場合>ULN-2.5×ULN; ベースラインが異常値の場合 2.0-2.5×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>2.5-5.0×ULN; ベースラインが異常値の場合 >2.5-5.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>5.0-20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合 >5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合 >20.0×ベースライン	日本臨床化学会 (Japan Society of Clinical Chemistry: JSCC) 国際臨床化学連合 (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: IFCC)
	基準範囲	男女共通	322 U/L (JSCC) 113 U/L (IFCC)	ベースラインが ≤322 U/L (JSCC): >322-805 U/L ベースラインが >322 U/L (JSCC): 2.0-2.5×ベースライン ベースラインが ≤113 U/L (IFCC): >113-282.5 U/L ベースラインが >113 U/L (IFCC): 2.0-2.5×ベースライン	ベースラインが ≤322 U/L (JSCC): >805-1610 U/L ベースラインが >322 U/L (JSCC): >2.5-5.0×ベースライン ベースラインが ≤113 U/L (IFCC): >282.5-565 U/L ベースラインが >113 U/L (IFCC): >2.5-5.0×ベースライン	ベースラインが ≤322 U/L (JSCC): >1610-6440 U/L ベースラインが >322 U/L (JSCC): >5.0-20.0×ベースライン ベースラインが ≤113 U/L (IFCC): >565-2260 U/L ベースラインが >113 U/L (IFCC): >5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが ≤322 U/L (JSCC): >6440 U/L ベースラインが >322 U/L (JSCC): >20.0×ベースライン ベースラインが ≤113 U/L (IFCC): >2260 U/L ベースラインが >113 U/L (IFCC): >20.0×ベースライン	
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	ベースラインが基準範囲内の場合>ULN-3.0×ULN; ベースラインが異常値の場合 1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>3.0-5.0×ULN; ベースラインが異常値の場合 >3.0-5.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>5.0-20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合 >5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>20.0×ULN; ベースラインが異常値の場合 >20.0×ベースライン	
	基準範囲	男女共通	30 U/L	ベースラインが ≤30 U/L: >30-90 U/L ベースラインが >30 U/L: 1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが ≤30 U/L: >90-150 U/L ベースラインが >30 U/L: >3.0-5.0×ベースライン	ベースラインが ≤30 U/L: >150-600 U/L ベースラインが >30 U/L: >5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが ≤30 U/L: >600 U/L ベースラインが >30 U/L: >20.0×ベースライン	
10005359	臨床検査	Blood bicarbonate decreased	血中重炭酸塩減少	<LLNで治療を要さない	-	-	-	血中重炭酸塩の基準範囲下限は「22.0 mmol/L」とする
	基準範囲	男女共通	22.0 mmol/L	<22.0 mmol/Lで治療を要さない	-	-	-	
10005364	臨床検査	Blood bilirubin increased	血中ビリルビン増加	ベースラインが基準範囲内の場合>ULN-1.5×ULN; ベースラインが異常値の場合 >1.0-1.5×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>1.5-3.0×ULN; ベースラインが異常値の場合 >1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>3.0-10.0×ULN; ベースラインが異常値の場合 >3.0-10.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合>10.0×ULN; ベースラインが異常値の場合 >10.0×ベースライン	
	基準範囲	男女共通	1.5 mg/dL	ベースラインが ≤1.5 mg/dL: >1.5-2.25 mg/dL ベースラインが >1.5 mg/dL: >1.0-1.5×ベースライン	ベースラインが ≤1.5 mg/dL: >2.25-4.5 mg/dL ベースラインが >1.5 mg/dL: >1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが ≤1.5 mg/dL: >4.5-15 mg/dL ベースラインが >1.5 mg/dL: >3.0-10.0×ベースライン	ベースラインが ≤1.5 mg/dL: >15 mg/dL ベースラインが >1.5 mg/dL: >10.0×ベースライン	

共用基準範囲対応CTCAE v5.0 Grade定義表

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	JCOGにおける運用の説明
10005630	臨床検査	Blood lactate dehydrogenase increased	血中乳酸脱水素酵素増加	>ULN	-	-	-	
	基準範囲	男女共通	222 U/L	>222 U/L	-	-	-	
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	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	>ULN-1.5×ULN	>1.5-3.0×ULN	>3.0-6.0×ULN	>6.0×ULN	CTCAE v5.0 では、ベースラインからの変化を評価する規準が削除された
	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	フィブリノゲンの基準範囲下限は「180 mg/dL」とする ベースラインからの変化の併用は MECEでないためJCOGでは採用しない
	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	ベースラインが基準範囲内 の場合>ULN-2.5×ULN; ベースラインが異常値の場 合2.0-2.5×ベースライン	ベースラインが基準範囲内 の場合>2.5-5.0×ULN; ベースラインが異常値の場 合>2.5-5.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内 の場合>5.0-20.0×ULN; ベースラインが異常値の場 合>5.0-20.0×ベースライ ン	ベースラインが基準範囲内 の場合>20.0×ULN; ベースラインが異常値の場 合>20.0×ベースライン	
	基準範囲	男性	64 U/L	ベースライン≤64 U/L: >64-160 U/L ベースライン>64 U/L: 2.0-2.5×ベースライン	ベースライン≤64 U/L: >160-320 U/L ベースライン>64 U/L: >2.5-5.0×ベースライン	ベースライン≤64 U/L: >320-1,280 U/L ベースライン>64 U/L: >5.0-20.0×ベースライン	ベースライン≤64 U/L: >1,280 U/L ベースライン>64 U/L: >20.0×ベースライン	
		女性	32 U/L	ベースライン≤32 U/L: >32-80 U/L ベースライン>32 U/L: 2.0-2.5×ベースライン	ベースライン≤32 U/L: >80-160 U/L ベースライン>32 U/L: >2.5-5.0×ベースライン	ベースライン≤32 U/L: >160-640 U/L ベースライン>32 U/L: >5.0-20.0×ベースライン	ベースライン≤32 U/L: >640 U/L ベースライン>32 U/L: >20.0×ベースライン	
10019150	臨床検査	Haptoglobin decreased	ハプトグロビン減少	<LLN	-	-	-	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	-	-	-	

共用基準範囲対応CTCAE v5.0 Grade定義表

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	JCOGにおける運用の説明
10055599	臨床検査	Hemoglobin increased	ヘモグロビン増加	ULNより>0-2 g/dL増加;	ULNより>2-4g/dL増加	ULNより>4 g/dL増加	-	CTCAE v5.0 では、ベースラインからの変化を評価する規程が削除された
	基準範囲	男性 女性	16.8 g/dL 14.8 g/dL	> 16.8-18.8 g/dL > 14.8-16.8 g/dL	> 18.8-20.8 g/dL > 16.8-18.8 g/dL	> 20.8 g/dL > 18.8 g/dL	- -	
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で症状がない	>2.0-5.0×ULN; >5.0×ULNで症状がない	>5.0×ULNで徴候や症状がある	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	53 U/L	> 53-79.5 U/L	> 79.5-106 U/L; > 106-265 U/Lで症状がない	> 106-265 U/L; > 265 U/Lで症状がない	> 265 U/Lで徴候や症状がある	
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	
10062646	臨床検査	Pancreatic enzymes decreased	膵酵素減少	<LLN かつ症状がない	排便頻度/排便量/便臭の増加; 脂肪便	吸収障害に続発する症状	-	アミラーゼ・リパーゼの基準範囲下限は「44 U/L・13 U/L」とする
	基準範囲	男女共通	アミラーゼ 44 U/L リパーゼ 13 U/L	アミラーゼ<44 U/L、リパーゼ<13 U/L、かつ症状がない	排便頻度/排便量/便臭の増加; 脂肪便	吸収障害に続発する症状	-	
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	
	基準範囲	男女共通	132 U/L	> 132-198 U/L	> 198-264 U/L; > 264-660 U/Lで症状がない	> 264-660 U/Lで徴候や症状がある; > 660 U/Lで症状がない	> 660 U/Lで徴候や症状がある	
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	

共用基準範囲対応CTCAE v5.0 Grade定義表

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	JCOGにおける運用の説明
代謝および栄養障害 Metabolism and nutrition disorders								
1000486	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	pHの基準範囲下限は「7.35」とする
	基準範囲	男女共通	7.35-7.45	<7.35 ただし ≥ 7.3	-	pH<7.3	生命を脅かす	
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	pHの基準範囲上限は「7.45」とする
	基準範囲	男女共通	7.35-7.45	>7.45 ただし ≤ 7.5	-	pH>7.5	生命を脅かす	
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	カルシウムの基準範囲上限は「10.1 mg/dL」とする
	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	
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; 治療を要する	>6.0-7.0 mmol/L; 入院を要する	>7.0 mmol/L; 生命を脅かす	カリウムの基準範囲上限は「4.8 mmol/L」とする
	基準範囲	男女共通	4.8 mmol/L	>4.8-5.5 mmol/L	>5.5-6.0 mmol/L; 治療を要する	>6.0-7.0 mmol/L; 入院を要する	>7.0 mmol/L; 生命を脅かす	
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; 生命を脅かす	
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; 治療を要する	>155-160 mmol/L; 入院を要する	>160 mmol/L; 生命を脅かす	ナトリウムの基準範囲上限は「145 mmol/L」とする
	基準範囲	男女共通	145 mmol/L	>145-150 mmol/L	>150-155 mmol/L; 治療を要する	>155-160 mmol/L; 入院を要する	>160 mmol/L; 生命を脅かす	
10020907	代謝および栄養障害	Hyperuricemia	高尿酸血症	>ULNであるが生理機能に影響がない	-	>ULNであり、生理機能に影響がある	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 Grade 3とGrade 4の間のcut offであった10 mg/dLが削除された
	基準範囲	男性	7.8 mg/dL	>7.8 mg/dL, 生理機能に影響がない	-	>7.8 mg/dL, 生理機能に影響がある	生命を脅かす	
	基準範囲	女性	5.5 mg/dL	>5.5 mg/dL, 生理機能に影響がない	-	>5.5 mg/dL, 生理機能に影響がある	生命を脅かす	
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	アルブミンの基準範囲下限は「4.1 g/dL」とする
	基準範囲	男女共通	4.1 g/dL	<4.1-3 g/dL	<3-2 g/dL	<2 g/dL	生命を脅かす; 緊急処置を要する	
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	カルシウムの基準範囲下限は「8.8 mg/dL」とする
	基準範囲	男女共通	8.8 mg/dL	<8.8-8.0 mg/dL	<8.0-7.0 mg/dL; 症状がある	<7.0-6.0 mg/dL; 入院を要する	<6.0 mg/dL; 生命を脅かす	

共用基準範囲対応CTCAE v5.0 Grade定義表

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	JCOGにおける運用の説明
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; 発作	血糖の基準範囲下限は「73 mg/dL」とする
	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; 生命を脅かす; 発作	
10021018	代謝および栄養障害	Hypokalemia	低カリウム血症	<LLN-3.0 mmol/Lで症状がない	<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	カリウムの基準範囲下限は「3.6 mmol/L」とする
	基準範囲	男女共通	3.6 mmol/L	<3.6-3.0 mmol/Lで症状がない	<3.6-3.0 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	
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	125-129 mmol/Lで症状がない	125-129 mmol/Lで症状がある; 120-124 mmol/Lで症状の有無は問わない	<120 mmol/L; 生命を脅かす	ナトリウムの基準範囲下限は「138 mmol/L」とする
	基準範囲	男女共通	138 mmol/L	<138-130 mmol/L	125-129 mmol/Lで症状がない	125-129 mmol/Lで症状がある; 120-124 mmol/Lで症状の有無は問わない	<120 mmol/L; 生命を脅かす	
腎および尿路障害 Renal and urinary disorders								
10037032	腎および尿路障害	Proteinuria	蛋白尿	蛋白尿 1+; 尿蛋白 ≥ ULN- <1.0 g/24時間	成人: 蛋白尿2+~3+; 尿蛋白1.0-<3.5 g/24時間; 小児: 尿蛋白/クレアチニン比 0.5-1.9	成人: 尿蛋白 ≥ 3.5 g/24時間; 蛋白尿4+ 小児: 尿蛋白/クレアチニン比 >1.9	-	尿蛋白1日量の基準範囲上限は「120 mg/日」とする
	基準範囲	男女共通	120 mg/日	蛋白尿 1+; 尿蛋白 ≥ 120 mg-<1.0 g/24時間	成人: 蛋白尿2+~3+; 尿蛋白1.0-<3.5 g/24時間; 小児: 尿蛋白/クレアチニン比 0.5-1.9	成人: 尿蛋白 ≥ 3.5 g/24時間; 蛋白尿4+; 小児: 尿蛋白/クレアチニン比 >1.9	-	
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	クレアチニンクリアランスの基準範囲下限は「70 mL/min/1.73 m ² 」とする
	基準範囲	男女共通	70 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<70-60 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	