

## 共用基準範囲対応CTCAE v6.0 Grade定義表

CTCAE v6.0 MedDRA v28.0 Code	CTCAE v6.0 SOC 日本語	CTCAE v6.0 Term	CTCAE v6.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	JCOGにおける運用の説明	
<b>血液およびリンパ系障害 Blood and lymphatic system disorders</b>									
10002272	血液およびリンパ系障害	<b>Anemia</b>	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	<b>Eosinophilia</b>	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	-	
<b>臨床検査 Investigations</b>									
10000636	臨床検査	<b>Activated partial thromboplastin time prolonged</b>	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	<b>Alanine aminotransferase increased</b>	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上限以下の場合>ULN-3.0×ULN; ベースラインが>ULNの場合	ベースラインが基準範囲上限以下の場合>3.0-5.0×ULN; ベースラインが>ULNの場合	ベースラインが基準範囲上限以下の場合>5.0-20.0×ULN; ベースラインが>ULNの場合	ベースラインが基準範囲上限以下の場合>20.0×ULN; ベースラインが>ULNの場合		
		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: 1.0 - 1.5 ×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: >1.5 - 2.0 ×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: >2.0 - 4.0 ×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: >4.0 ×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: 1.0 - 1.5 ×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: >1.5 - 2.0 ×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: >2.0 - 4.0 ×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: >4.0 ×ベースライン		

## 共用基準範囲対応CTCAE v6.0 Grade定義表

CTCAE v6.0 MedDRA v28.0 Code	CTCAE v6.0 SOC 日本語	CTCAE v6.0 Term	CTCAE v6.0 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	<b>Alkaline phosphatase</b>	アルカリホスファターゼ増加	>ベースラインかつ>ULN	-	-	-	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)	>ベースラインかつ>322 U/L (JSCC)	-	-	-	
			113 U/L (IFCC)	>ベースラインかつ>113 U/L (IFCC)	-	-	-	
10003481	臨床検査	<b>Aspartate aminotransferase increased</b>	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上限以下の場合>ULN-3.0×ULN; ベースラインが>ULNの場合	ベースラインが基準範囲上限以下の場合>3.0-5.0×ULN; ベースラインが>ULNの場合	ベースラインが基準範囲上限以下の場合>5.0-20.0×ULN; ベースラインが>ULNの場合	ベースラインが基準範囲上限以下の場合>20.0×ULN; ベースラインが>ULNの場合	
	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: 1.0 - 1.5 ×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: >1.5 - 2.0 ×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: >2.0 - 4.0 ×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: >4.0 ×ベースライン	
10005359	臨床検査	<b>Blood bicarbonate decreased</b>	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	<b>Blood bilirubin increased</b>	血中ビリルビン増加	ベースラインが基準範囲上限以下の場合>ULN-1.5×ULN; ベースラインが>ULNの場合>1.0 - 1.5×ベースライン	ベースラインが基準範囲上限以下の場合>1.5-3.0×ULN; ベースラインが>ULNの場合>1.5 - 2.5 ×ベースライン	ベースラインが基準範囲上限以下の場合>3.0-10.0×ULN; ベースラインが>ULNの場合>2.5 - 10.0 ×ベースライン	ベースラインが基準範囲上限以下の場合>10.0×ULN; ベースラインが>ULN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 - 2.5×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: >2.5 - 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 v6.0 Grade定義表

CTCAE v6.0 MedDRA v28.0 Code	CTCAE v6.0 SOC 日本語	CTCAE v6.0 Term	CTCAE v6.0 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	<b>Blood lactate dehydrogenase increased</b>	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	<b>CD4 lymphocytes decreased</b>	CD4リンパ球減少	<LLN-500 /mm <sup>3</sup> ; <LLN-0.5×10 <sup>9</sup> /L	<500-200/mm <sup>3</sup> ; <0.5-0.2×10 <sup>9</sup> /L	<200-50/mm <sup>3</sup> ; <0.2-0.05×10 <sup>9</sup> /L	<50 /mm <sup>3</sup> ; <0.05×10 <sup>9</sup> /L	CD4リンパ球数の基準範囲下限は「800 /mm <sup>3</sup> 」とする
	基準範囲	男女共通	800 /mm <sup>3</sup>	<800-500 /mm <sup>3</sup>	<500-200 /mm <sup>3</sup>	<200-50 /mm <sup>3</sup>	<50 /mm <sup>3</sup>	
10008661	臨床検査	<b>Cholesterol high</b>	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	
10011368	臨床検査	<b>Creatinine increased</b>	クレアチニン増加	>ULN-1.5×ULN	>1.5-3.0×ULN; ベースラインが基準範囲下限未満の場合>1.5 - 3.0 × ベースライン	>3.0-6.0×ULN; ベースラインが基準範囲下限未満の場合>3.0 × ベースライン	>6.0×ULN	ベースラインとの比がGrade 2とGrade 3でのみ用いられている。Grade 1、Grade 4と整合性がとれずMECEでないため、JCOGではベースラインが基準範囲下限未満の場合分けは採用しない。
	基準範囲	男性 女性	1.07 mg/dL 0.79 mg/dL	>1.07-1.605 mg/dL >0.79-1.185 mg/dL	>1.605-3.21 mg/dL >1.185-2.37 mg/dL	>3.21-6.42 mg/dL >2.37-4.74 mg/dL	>6.42 mg/dL >4.74 mg/dL	
10016596	臨床検査	<b>Fibrinogen decreased</b>	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	<b>GGT increased</b>	GGT増加	ベースラインが基準範囲上限以下の場合>ULN-2.5×ULN; ベースラインが>ULNの場合1.0 - 1.5 ×ベースライン	ベースラインが基準範囲上限以下の場合>2.5-5.0×ULN; ベースラインが>ULNの場合>1.5 - 3.0 ×ベースライン	ベースラインが基準範囲上限以下の場合>5.0-20.0×ULN; ベースラインが>ULNの場合>3.0 - 10.0 ×ベースライン	ベースラインが基準範囲上限以下の場合>20.0×ULN; ベースラインが>ULNの場合>10.0 ×ベースライン	
	基準範囲	男性 女性	64 U/L 32 U/L	ベースライン<=64 U/L: >64-160 U/L; ベースライン>64 U/L: 1.0 - 1.5 ×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: >1.5 - 3.0 ×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: >3.0 - 10.0 ×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: >10.0 ×ベースライン	
10019150	臨床検査	<b>Haptoglobin decreased</b>	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 v6.0 Grade定義表

CTCAE v6.0 MedDRA v28.0 Code	CTCAE v6.0 SOC 日本語	CTCAE v6.0 Term	CTCAE v6.0 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	<b>Hemoglobin increased</b>	ヘモグロビン増加	ULNより>0-2 g/dL増加	ULNより>2-4 g/dL増加	ULNより>4 g/dL増加	-	
	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	<b>Lipase increased</b>	リパーゼ増加	>ULN-1.5×ULN	> 1.5-3.0×ULN; 3.0-5.0×ULNで症状がない	> 3.0-5.0×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	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	> 79.5-159 U/L; > 159-265 U/Lで症状がない	> 159-265 U/Lで徴候や症状がある; > 265 U/Lで症状がない	> 265 U/Lで徴候や症状がある	
10029366	臨床検査	<b>Neutrophil count decreased</b>	好中球数減少	< 1,500 - 1,000 /mm <sup>3</sup> ; < 1.5 - 1.0 ×10 <sup>9</sup> /L	< 1,000 - 500 /mm <sup>3</sup> ; < 1.0 - 0.5 ×10 <sup>9</sup> /L	< 500 - 100 /mm <sup>3</sup> ; < 0.5 - 0.1 ×10 <sup>9</sup> /L	< 100 /mm <sup>3</sup> ; < 0.1 × 10 <sup>9</sup> /L	CTCAEv6.0で基準範囲下限を用いなくなった。Gradeのカットオフも変更になったため本表に残す。
	基準範囲	男女共通	2,000 /mm <sup>3</sup>	< 1,500-1,000 /mm <sup>3</sup>	< 1,000-500 /mm <sup>3</sup>	< 500-100 /mm <sup>3</sup>	< 100 /mm <sup>3</sup>	
10043554	血液およびリンパ系障害	<b>Thrombocytopenia</b>	血小板減少症	< LLN-75,000 /mm <sup>3</sup> ; < LLN-75.0×10 <sup>9</sup> /L	< 75,000-50,000 /mm <sup>3</sup> ; < 75.0-50.0×10 <sup>9</sup> /L	< 50,000-10,000 /mm <sup>3</sup> ; < 50.0-10.0×10 <sup>9</sup> /L; 輸血を要する	< 10,000 /mm <sup>3</sup> ; < 10.0×10 <sup>9</sup> /L; 生命を脅かす; 緊急処置を要する	
	基準範囲	男女共通	158,000/mm <sup>3</sup>	< 158,000-75,000 /mm <sup>3</sup>	< 75,000-50,000 /mm <sup>3</sup>	< 50,000-10,000 /mm <sup>3</sup> ; 輸血を要する	< 10,000 /mm <sup>3</sup> ; 生命を脅かす; 緊急処置を要する	
10040139	臨床検査	<b>Serum amylase increased</b>	血清アミラーゼ増加	>ULN-1.5×ULN	> 1.5-2.0×ULN; 2.0-5.0×ULNで症状がないか軽度の徴候や症状がある	> 2.0-5.0×ULNで中等度か高度の徴候や症状がある; > 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で症状がないか軽度の徴候や症状がある	> 264-660 U/Lで中等度か高度の徴候や症状がある; > 660 U/Lで症状がない	> 660 U/Lで徴候や症状がある	
10046553	臨床検査	<b>Urinary protein increased</b>	尿蛋白増加	成人: 蛋白尿 1+; 尿蛋白>=ULN-<1.0 g/24時間; 尿蛋白/クレアチニン比<1; 小児: 蛋白尿 1+	成人: 蛋白尿2+~3+; 尿蛋白1.0-<3.5 g/24時間; 尿蛋白/クレアチニン比1-3.5; 小児: 尿蛋白/クレアチニン比	成人: 尿蛋白>=3.5 g/24時間; 蛋白尿4+; 尿蛋白/クレアチニン比>3.5; 小児: 尿蛋白/クレアチニン比>	-	尿蛋白1日量の基準範囲上限は「120 mg/日」とする

## 共用基準範囲対応CTCAE v6.0 Grade定義表

CTCAE v6.0 MedDRA v28.0 Code	CTCAE v6.0 SOC 日本語	CTCAE v6.0 Term	CTCAE v6.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	JCOGにおける運用の説明
	基準範囲	男女共通	120 mg/日	成人: 蛋白尿 1+; 尿蛋白>=120 mg-<1.0 g/24時間; 尿蛋白/クレアチニン比<1; 小児: 蛋白尿 1+	成人: 蛋白尿2+~3+; 尿蛋白1.0-<3.5 g/24時間; 尿蛋白/クレアチニン比1-3.5; 小児: 尿蛋白/クレアチニン比0.5-1.0; 蛋白尿2+~2+	成人: 尿蛋白>=3.5 g/24時間; 蛋白尿4+; 尿蛋白/クレアチニン比>3.5; 小児: 尿蛋白/クレアチニン比>1.9; 蛋白尿4+	-	
10049182	臨床検査	<b>White blood cell decreased</b>	白血球減少	<LLN-3,000 /mm <sup>3</sup> ; <LLN-3.0×10 <sup>9</sup> /L	<3,000-2,000 /mm <sup>3</sup> ; <3.0-2.0×10 <sup>9</sup> /L	<2,000-1,000 /mm <sup>3</sup> ; <2.0-1.0×10 <sup>9</sup> /L	<1,000 /mm <sup>3</sup> ; <1.0×10 <sup>9</sup> /L	
	基準範囲	男女共通	3,300 /mm <sup>3</sup>	<3,300-3,000 /mm <sup>3</sup>	<3,000-2,000 /mm <sup>3</sup>	<2,000-1,000 /mm <sup>3</sup>	<1,000 /mm <sup>3</sup>	

共用基準範囲対応CTCAE v6.0 Grade定義表

CTCAE v6.0 MedDRA v28.0 Code	CTCAE v6.0 SOC 日本語	CTCAE v6.0 Term	CTCAE v6.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	JCOGにおける運用の説明
<b>代謝および栄養障害 Metabolism and nutrition disorders</b>								
1000486	代謝および栄養障害	<b>Acidosis</b>	アシドーシス	pH<正常値。ただし $\geq 7.3$	-	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 $\geq 7.3$	-	pH<7.3	生命を脅かす	
10001680	代謝および栄養障害	<b>Alkalosis</b>	アルカローシス	pH>正常値。ただし $\leq 7.5$	-	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 $\leq 7.5$	-	pH>7.5	生命を脅かす	
10020587	代謝および栄養障害	<b>Hypercalcemia</b>	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	<b>Hyperkalemia</b>	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	<b>Hypermagnesemia</b>	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	<b>Hypernatremia</b>	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	<b>Hyperuricemia</b>	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
	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	<b>Hypoalbuminemia</b>	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	<b>Hypocalcemia</b>	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 v6.0 Grade定義表

CTCAE v6.0 MedDRA v28.0 Code	CTCAE v6.0 SOC 日本語	CTCAE v6.0 Term	CTCAE v6.0 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	<b>Hypoglycemia</b>	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	<b>Hypokalemia</b>	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	<b>Hypomagnesemia</b>	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	<b>Hyponatremia</b>	低ナトリウム血症	<LLN-130 mmol/L	125-<130 mmol/Lで症状がない	125-<130 mmol/Lで症状がある; 120-<125 mmol/Lで症状の有無は問	<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-<130 mmol/Lで症状がない	125-<130 mmol/Lで症状がある; 120-<125 mmol/Lで症状の有無は問	<120 mmol/L; 生命を脅かす	
<b>腎および尿路障害 Renal and urinary disorders</b>								
10064848	腎および尿路障害	<b>Chronic kidney disease</b>	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 <sup>2</sup> 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<60-30 mL/min/1.73 m <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup> ; 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 <sup>2</sup> 」とする
	基準範囲	男女共通	70 mL/min/1.73 m <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup> 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<60-30 mL/min/1.73 m <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup> ; 人工透析/腎移植を要する	