

共用基準範囲対応CTCAE v6.0 Grade定義表

| CTCAE v6.0<br>MedDRA<br>v28.0 Code               | CTCAE v6.0<br>SOC 日本語 | CTCAE v6.0<br>Term                              | CTCAE v6.0<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>MedDRA<br>v28.0 Code | CTCAE v6.0<br>SOC 日本語 | CTCAE v6.0<br>Term                          | CTCAE v6.0<br>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)                                     |
|                                    | 基準範囲                  | 男女共通                                        | 322 U/L (JSCC)         | >ベースラインかつ>322 U/L (JSCC)                                                              | -                                                                                    | -                                                                                  | -                                                                       | 国際臨床化学連合 (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: IFCC) |
|                                    |                       |                                             | 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;<br>ベースラインが>ULNの場合>3.0-5.0×ULN                         | ベースラインが基準範囲上限以下の場合>3.0-5.0×ULN;<br>ベースラインが>ULNの場合>5.0-20.0×ULN                       | ベースラインが基準範囲上限以下の場合>5.0-20.0×ULN;<br>ベースラインが>ULNの場合>20.0×ULN                        | ベースラインが基準範囲上限以下の場合>20.0×ULN;<br>ベースラインが>ULNの場合>4.0×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:<br>>30-90 U/L<br>ベースラインが>30 U/L:<br>1.0 - 1.5 ×ベースライン                | ベースラインが<=30 U/L:<br>>90-150 U/L<br>ベースラインが>30 U/L:<br>>1.5 - 2.0 ×ベースライン             | ベースラインが<=30 U/L:<br>>150-600 U/L<br>ベースラインが>30 U/L:<br>>2.0 - 4.0 ×ベースライン          | ベースラインが<=30 U/L:<br>>600 U/L<br>ベースラインが>30 U/L:<br>>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;<br>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;<br>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;<br>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;<br>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:<br>>1.5 - 2.25 mg/dL;<br>ベースラインが>1.5 mg/dL:<br>>1.0 - 1.5 ×ベースライン | ベースラインが<=1.5 mg/dL:<br>>2.25 - 4.5 mg/dL;<br>ベースラインが>1.5 mg/dL:<br>>1.5 - 2.5×ベースライン | ベースラインが<=1.5 mg/dL:<br>>4.5-15 mg/dL;<br>ベースラインが>1.5 mg/dL:<br>>2.5 - 10.0 ×ベースライン | ベースラインが<=1.5 mg/dL:<br>>15 mg/dL;<br>ベースラインが>1.5 mg/dL:<br>>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<br>MedDRA<br>v28.0 Code | CTCAE v6.0<br>SOC 日本語 | CTCAE v6.0<br>Term                    | CTCAE v6.0<br>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 <sup>3</sup> ;<br><LLN-0.5×10 <sup>9</sup> /L             | <500-200/mm <sup>3</sup> ;<br><0.5-0.2×10 <sup>9</sup> /L                | <200-50/mm <sup>3</sup> ;<br><0.2-0.05×10 <sup>9</sup> /L                   | <50 /mm <sup>3</sup> ;<br><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                  | Cholesterol high                      | コレステロール高値              | >ULN-300 mg/dL;<br>>ULN-7.75                                           | >300-400 mg/dL;<br>>7.75-10.34                                           | >400-500 mg/dL;<br>>10.34-12.92 mmol/L                                      | >500 mg/dL;<br>>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                  | Creatinine increased                  | クレアチニン増加               | >ULN-1.5×ULN                                                           | >1.5-3.0×ULN;<br>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;<br>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                                    | 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<br>ベースラインから<25%の減少                                   | <0.75-0.5×LLNまたは<br>ベースラインから25-<50%の減少                                   | <0.5-0.25×LLNまたは<br>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<br>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<br>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上限以下の場合>ULN-2.5×ULN;<br>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;<br>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;<br>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;<br>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                                    | 64 U/L                 | ベースライン<=64 U/L:<br>>64-160 U/L;<br>ベースライン>64 U/L:<br>1.0 - 1.5 ×ベースライン | ベースライン<=64 U/L:<br>>160-320 U/L;<br>ベースライン>64 U/L:<br>>1.5 - 3.0 ×ベースライン | ベースライン<=64 U/L:<br>>320-1,280 U/L;<br>ベースライン>64 U/L:<br>>3.0 - 10.0 ×ベースライン | ベースライン<=64 U/L:<br>>1,280 U/L;<br>ベースライン>64 U/L:<br>>10.0 ×ベースライン |                                                                                                        |
|                                    |                       | 女性                                    | 32 U/L                 | ベースライン<=32 U/L:<br>>32-80 U/L;<br>ベースライン>32 U/L:<br>1.0 - 1.5 ×ベースライン  | ベースライン<=32 U/L:<br>>80-160 U/L;<br>ベースライン>32 U/L:<br>>1.5 - 3.0 ×ベースライン  | ベースライン<=32 U/L:<br>>160-640 U/L;<br>ベースライン>32 U/L:<br>>3.0 - 10.0 ×ベースライン   | ベースライン<=32 U/L:<br>>640 U/L;<br>ベースライン>32 U/L:<br>>10.0 ×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 v6.0 Grade定義表

| CTCAE v6.0<br>MedDRA<br>v28.0 Code | CTCAE v6.0<br>SOC 日本語 | CTCAE v6.0<br>Term                | CTCAE v6.0<br>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                                | 16.8 g/dL               | >16.8-18.8 g/dL                                                             | >18.8-20.8 g/dL                                                                         | >20.8 g/dL                                                                       | -                                                            |                                                     |
|                                    |                       | 女性                                | 14.8 g/dL               | >14.8-16.8 g/dL                                                             | >16.8-18.8 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;<br>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;<br>>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;<br>>159-265 U/Lで症状がない                                                    | >159-265 U/Lで徴候や症状がある;<br>>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> ;<br><1.5 - 1.0 ×10 <sup>9</sup> /L         | <1,000 - 500 /mm <sup>3</sup> ;<br><1.0 - 0.5 ×10 <sup>9</sup> /L                       | <500 - 100 /mm <sup>3</sup> ;<br><0.5 - 0.1 ×10 <sup>9</sup> /L                  | <100 /mm <sup>3</sup> ;<br><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> ;<br><LLN-75.0×10 <sup>9</sup> /L              | <75,000-50,000 /mm <sup>3</sup> ;<br><75.0-50.0×10 <sup>9</sup> /L                      | <50,000-10,000 /mm <sup>3</sup> ;<br><50.0-10.0×10 <sup>9</sup> /L; 輸            | <10,000 /mm <sup>3</sup> ;<br><10.0×10 <sup>9</sup> /L; 生命を脅 |                                                     |
|                                    | 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> ;<br>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;<br>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;<br>>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;<br>>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;<br>>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:<br>蛋白尿 1+; 尿蛋白>=ULN-<br><1.0 g/24時間;<br>尿蛋白/クレアチニン比<1;<br>小児:<br>蛋白尿 1+ | 成人:<br>蛋白尿2+~3+; 尿蛋白<br>1.0-<3.5 g/24時間;<br>尿蛋白/クレアチニン比1-<br>3.5;<br>小児:<br>尿蛋白/クレアチニン比 | 成人:<br>尿蛋白>=3.5 g/24時間;<br>蛋白尿4+;<br>尿蛋白/クレアチニン比><br>3.5;<br>小児:<br>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<br>MedDRA<br>v28.0 Code | CTCAE v6.0<br>SOC 日本語 | CTCAE v6.0<br>Term            | CTCAE v6.0<br>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:<br>蛋白尿 1+;<br>尿蛋白>=120 mg-<1.0<br>g/24時間;<br><br>尿蛋白/クレアチニン比<1;<br>小児:<br>蛋白尿 1+ | 成人:<br>蛋白尿2+~3+;<br>尿蛋白1.0-<3.5 g/24時<br>間;<br>尿蛋白/クレアチニン比1-<br>3.5;<br>小児:<br>尿蛋白/クレアチニン比<br>0.5-1.9; 蛋白尿2+ - 3+ | 成人:<br>尿蛋白>=3.5 g/24時間;<br>蛋白尿4+;<br>尿蛋白/クレアチニン比><br>3.5;<br>小児:<br>尿蛋白/クレアチニン比><br>1.9; 蛋白尿4+ | -                                         |               |
| 10049182                           | 臨床検査                  | White blood cell<br>decreased | 白血球減少                  | <LLN-3,000 /mm <sup>3</sup> ;<br><LLN-3.0×10^9 /L                                    | <3,000-2,000 /mm <sup>3</sup> ;<br><3.0-2.0×10^9 /L                                                               | <2,000－1,000 /mm <sup>3</sup> ;<br><2.0-1.0×10^9 /L                                            | <1,000 /mm <sup>3</sup> ;<br><1.0×10^9 /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<br>MedDRA<br>v28.0 Code           | CTCAE v6.0<br>SOC 日本語 | CTCAE v6.0<br>Term | CTCAE v6.0<br>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 |                       |                    |                        |                                                                     |                                                                             |                                                                              |                                                                 |                                                   |
| 10000486                                     | 代謝および栄養障害             | Acidosis           | 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             | Alkalosis          | 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             | 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 |
|                                              | 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                                                          |                                                   |
|                                              |                       | 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 v6.0 Grade定義表

| CTCAE v6.0<br>MedDRA<br>v28.0 Code   | CTCAE v6.0<br>SOC 日本語 | CTCAE v6.0<br>Term                | CTCAE v6.0<br>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<br>栄養障害         | <b>Hypoglycemia</b>               | 低血糖                           | <LLN-55 mg/dL; <LLN-<br>3.0 mmol/L                                                                 | <55-40 mg/dL; <3.0-<br>2.2 mmol/L                               | <40-30 mg/dL; <2.2-1.7<br>mmol/L                               | <30 mg/dL; <1.7<br>mmol/L; 生命を脅かす; 発                                           | 血糖の基準範囲下限は「73 mg/dL」と<br>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<br>す; 発作                                                      |                                                             |
| 10021018                             | 代謝および<br>栄養障害         | <b>Hypokalemia</b>                | 低カリウム血症                       | <LLN-3.0 mmol/Lで症状<br>がない                                                                          | <LLN-3.0 mmol/Lで 症状<br>がある; 治療を要する                              | <3.0-2.5 mmol/L; 入院を<br>要する                                    | <2.5 mmol/L; 生命を脅か<br>す                                                        | カリウムの基準範囲下限は「3.6<br>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<br>がない                                                                          | <3.6-3.0 mmol/Lで 症状<br>がある; 治療を要する                              | <3.0-2.5 mmol/L; 入院を<br>要する                                    | <2.5 mmol/L; 生命を脅<br>かす                                                        |                                                             |
| 10021028                             | 代謝および<br>栄養障害         | <b>Hypomagnesemia</b>             | 低マグネシウム血症                     | <LLN-1.2 mg/dL; <LLN-<br>0.5 mmol/L                                                                | <1.2-0.9 mg/dL; <0.5-<br>0.4 mmol/L                             | <0.9-0.7 mg/dL; <0.4-<br>0.3 mmol/L                            | <0.7 mg/dL; <0.3<br>mmol/L; 生命を脅かす                                             | マグネシウムの基準範囲下限は「1.8<br>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<br>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<br>がない                                       | 125-<130 mmol/Lで症状<br>がある; 120-<125<br>mmol/Lで症状の有無は問          | <120 mmol/L; 生命を脅<br>かす                                                        | ナトリウムの基準範囲下限は「138<br>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<br>がない                                       | 125-<130 mmol/Lで症状<br>がある; 120-<125<br>mmol/Lで症状の有無は問          | <120 mmol/L; 生命を脅<br>かす                                                        |                                                             |
| 腎および尿路障害 Renal and urinary disorders |                       |                                   |                               |                                                                                                    |                                                                 |                                                                |                                                                                |                                                             |
| 10064848                             | 腎および尿<br>路障害          | <b>Chronic kidney<br/>disease</b> | 慢性腎臓病                         | GFR推定値またはクレア<br>チニンクリアランスが<<br>LLN-60 mL/min/1.73 m <sup>2</sup><br>または蛋白尿が2+; 尿蛋<br>白/クレアチニン比>0.5 | GFR推定値またはクレア<br>チニンクリアランスが<60-<br>30 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> | GFR推定値またはクレアチ<br>ニンクリアランスが<30-15<br>mL/min/1.73 m <sup>2</sup> | GFR推定値またはクレアチ<br>ニンクリアランスが<15<br>mL/min/1.73 m <sup>2</sup> ; 人工透析<br>/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<br>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<br>チニンクリアランスが<70-<br>60 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> また<br>は蛋白尿が2+; 尿蛋白/ク<br>レアチニン比>0.5 | GFR推定値またはクレア<br>チニンクリアランスが<60-<br>30 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> | GFR推定値またはクレアチ<br>ニンクリアランスが<30-15<br>mL/min/1.73 m <sup>2</sup> | GFR推定値またはクレアチ<br>ニンクリアランスが<15<br>mL/min/1.73 m <sup>2</sup> ; 人工透析<br>/腎移植を要する |                                                             |