

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-1.5xULN | >1.5-2.5xULN | >2.5xULN; 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-3.0xULN; ベースラインが異常値の場合>1.5-3.0xベースライン | ベースラインが基準範囲内の場合>3.0-5.0xULN; ベースラインが異常値の場合>3.0-5.0xベースライン | ベースラインが基準範囲内の場合>5.0-20.0xULN; ベースラインが異常値の場合>5.0-20.0xベースライン | ベースラインが基準範囲内の場合>20.0xULN; ベースラインが異常値の場合>20.0x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: >1.5-3.0x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: >3.0-5.0x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: >5.0-20.0x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: >20.0x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: >1.5-3.0x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: >3.0-5.0x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: >5.0-20.0x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: >20.0x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-2.5xULN; ベースラインが異常値の場合>2.0-2.5xベースライン | ベースラインが基準範囲内の場合>2.5-5.0xULN; ベースラインが異常値の場合>2.5-5.0xベースライン | ベースラインが基準範囲内の場合>5.0-20.0xULN; ベースラインが異常値の場合>5.0-20.0xベースライン | ベースラインが基準範囲内の場合>20.0xULN; ベースラインが異常値の場合>20.0x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): >2.0-2.5x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): >2.5-5.0x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): >5.0-20.0x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): >20.0x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-3.0xULN; ベースラインが異常値の場合>1.5-3.0xベースライン | ベースラインが基準範囲内の場合>3.0-5.0xULN; ベースラインが異常値の場合>3.0-5.0xベースライン | ベースラインが基準範囲内の場合>5.0-20.0xULN; ベースラインが異常値の場合>5.0-20.0xベースライン | ベースラインが基準範囲内の場合>20.0xULN; ベースラインが異常値の場合>20.0x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: >1.5-3.0x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: >3.0-5.0x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: >5.0-20.0x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: >20.0x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-1.5xULN; ベースラインが異常値の場合>1.0-1.5xベースライン | ベースラインが基準範囲内の場合>1.5-3.0xULN; ベースラインが異常値の場合>1.5-3.0xベースライン | ベースラインが基準範囲内の場合>3.0-10.0xULN; ベースラインが異常値の場合>3.0-10.0xベースライン | ベースラインが基準範囲内の場合>10.0xULN; ベースラインが異常値の場合>10.0x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: >1.0-1.5x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: >1.5-3.0x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: >3.0-10.0x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: >10.0x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 | 16.8 g/dL | >16.8-18.8 g/dL | >18.8-20.8 g/dL | >20.8 g/dL | - | |
| | 基準範囲 | 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 | Lipase increased | リパーゼ増加 | >ULN-1.5xULN | >1.5-2.0xULN; 2.0-5.0xULNで症状がない | >2.0-5.0xULN; >5.0xULNで症状がない | >5.0xULN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-0.8x10e9 /L | <800-500 /mm ³ ; <0.8-0.5x10e9 /L | <500-200 /mm ³ ; <0.5-0.2x10e9 /L | <200 /mm ³ ; <0.2x10e9 /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-1.5x10e9 /L | <1,500-1,000 /mm ³ ; <1.5-1.0x10e9 /L | <1,000-500 /mm ³ ; <1.0-0.5x10e9 /L | <500 /mm ³ ; <0.5x10e9 /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-75.0x10e9 /L | <75,000-50,000 /mm ³ ; <75.0-50.0x10e9 /L | <50,000-25,000 /mm ³ ; <50.0-25.0x10e9 /L | <25,000 /mm ³ ; <25.0x10e9 /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-1.5xULN | >1.5-2.0xULN; 2.5-5.0xULNで症状がない | >2.0-5.0xULNで徴候や症状がある; >5.0xULNで症状がない | >5.0xULN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-3.0x10e9 /L | <3,000-2,000 /mm ³ ; <3.0-2.0x10e9 /L | <2,000-1,000 /mm ³ ; <2.0-1.0x10e9 /L | <1,000 /mm ³ ; <1.0x10e9 /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 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 | 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 | 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 | >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 | >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 | |
| | | 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 | |