

CTCAE ver5.0 (抜粋)

登録時評価項目

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
疲労	休息により軽快する疲労	休息により軽快しない疲労；身の回り以外の日常生活動作の制限	休息により軽快しない疲労で身の回りの日常生活動作の制限を要する		
倦怠感	だるさがある、または元気がない	身の回り以外の日常生活動作の制限するだるさがある、または元気がない状態	身の回りの日常生活動作の制限するだるさがある、または元気がない状態		
食欲不振	摂食習慣の変化を伴わない食欲低下	顕著な体重減少や栄養失調を伴わない摂食量の変化；経口栄養剤による補充を要する	顕著な体重減少または栄養失調を伴う（例：カロリーや水分の経口摂取が不十分）；静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	生命を脅かす；緊急処置を要する	死亡
貧血	施設基準> Hb ≥ 10g/dl	10.0 > Hb ≥ 8.0g/dl	8g/dl > Hb；輸血を要する	生命を脅かす；緊急処置を要する	死亡

治療中、終了時 評価項目（臨床検査 1）

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
白血球数	<LLN-3,000/mm ³	<3,000-2,000/mm ³	<2,000-1,000/mm ³	<1,000/mm ³	-
好中球数	<LLN-1,500/mm ³	<1,500-1,000/mm ³	<1,000<500/mm ³	<500/mm ³	-
ヘモグロビン	施設基準> Hb ≥ 10g/dl	10.0 > Hb ≥ 8.0g/dl	8g/dl > Hb ; 輸血を要する	生命を脅かす ; 緊急処置を要する	死亡
血小板数	<LLN-75,000/mm ³	<75,000-50,000/mm ³	<50,000<25,000/mm ³	<25,000/mm ³	-
低Alb血症	<LLN-3 g/dL	<3-2 g/dL	<2 g/dL	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡
総ビリルビン	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	-
血清クレアチニン	>ULN-1.5×ULN	>1.5-3.0×ULN	>3.0-6.0×ULN	>6.0×ULN	-

治療中、終了時 評価項目（臨床検査 2）

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
AST(GOT)	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	-
ALT(GPT)	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	-
高Na血症	<ULN-130 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	死亡
低Na血症	>ULN-150 mmol/L	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	死亡
高K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	死亡
低K血症	<LLN-3.0 mmol/Lで症状がない	<LLN-3.0 mmol/Lで症状がある; 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	

治療中、終了時 評価項目（自覚他覚症状 1）

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
疲労	休息により軽快する疲労	休息により軽快しない疲労；身の回り以外の日常生活動作の制限	休息により軽快しない疲労で身の回りの日常生活動作の制限を要する	-	-
倦怠感	だるさがある、または元気がない	身の回り以外の日常生活動作の制限するだるさがある、または元気がない状態	身の回りの日常生活動作の制限するだるさがある、または元気がない状態	-	-
食欲不振	摂食習慣の変化を伴わない食欲低下	顕著な体重減少や栄養失調を伴わない摂食量の変化；経口栄養剤による補充を要する	顕著な体重減少または栄養失調を伴う（例：カロリーや水分の経口摂取が不十分）；静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する	生命を脅かす；緊急処置を要する	死亡
悪心	摂食習慣に影響のない食欲低下	顕著な体重減少、脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少	カロリーや水分の経口摂取が不十分；経管栄養/TPN/入院を要する	-	-
嘔吐	治療を要さない	外来での静脈内輸液を要する；内科的治療を要する	経管栄養/TPN/入院を要する	生命を脅かす	死亡

治療中、終了時 評価項目（自覚他覚症状 2）

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
便秘	不定期または観血的な症状；便軟化薬/緩下薬/食事の工夫/浣腸を不定期に使用	緩下薬または浣腸の定期的使用を要する持続的症状；身の回り以外の日常生活動作の制限	排便を要する頑固な便秘；身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす；緊急処置を要する	死亡
下痢	ベースラインと比べて<4回/日の排便回数増加；ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が軽度増加	ベースラインと比べて4-6回/日の排便回数増加；ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量の中等度増加；身の回り以外の日常生活動作の制限	ベースラインと比べて7回以上/日の排便回数増加；入院を要する；ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量の高度増加；身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす；緊急処置を要する	死亡
口腔粘膜炎	症状がない，または軽度の症状；治療を要さない	経口摂取に支障がない中等度の疼痛または潰瘍；食事の変更を要する	高度の疼痛；経口摂取に支障がある	生命を脅かす；緊急処置を要する	死亡
発熱	38.0-39.0℃	>39.0-40.0℃	>40.0℃が≤24時間持続	>40.0℃>24時間持続	死亡

治療中、終了時 評価項目（自覚他覚症状 3）

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
体重減少	ベースラインより5- ＜10%減少; 治療を 要さない	ベースラインより 10- ＜20%減少; 栄養補 給を要する	ベースラインより≥ 20%減少; 経管栄養 またはTPNを要する		
末梢性運動ニューロ パチー	症状がない; 臨床所見 または検査所見のみ	中等度の症状; 身の回 り以外の日常生活動 作の制限	高度の症状; 身の回り の日常生活動作の制 限	生命を脅かす; 緊急処 置を要する	死亡
末梢性感覚ニューロ パチー	症状がない	中等度の症状; 身の回 り以外の日常生活動 作の制限	高度の症状; 身の回 りの日常生活動作の 制限	生命を脅かす; 緊急処 置を要する	-
感染症（腹部感染）	-	内服治療を要する （例: 抗菌薬/抗真菌 薬/抗ウイルス薬）	抗菌薬/抗真菌薬/抗 ウイルス薬の静脈内 投与による治療を要 する; 侵襲的治療を要 する	生命を脅かす; 緊急処 置を要する	死亡
アレルギー反応	全身的治療を要さな い	内服治療を要する	気管支痙攣; 続発症に より入院を要する; 静 脈内投与による治療 を要する	生命を脅かす; 緊急処 置を要する	死亡