

<参考> 「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版」より抜粋

## Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)

### クイックリファレンス Quick Reference

NCI 有害事象共通用語規準 v4.0 は、有害事象 (AE) の評価や報告に用いることができる記述的用語集である。また各 AE について重症度のスケール (Grade) を示している。

### グレード Grades

Grade は AE の重症度を意味する。CTCAE では Grade 1-5 を以下の原則に従って定義しており、各 AE の重症度の説明を個別に記載している：

Grade 1 軽症；症状がない，または軽度の症状がある；臨床所見または検査所見のみ；治療を要さない

Grade 2 中等症；最小限/局所的/非侵襲的治療を要する；年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限\*

Grade 3 重症または医学的に重大であるが，ただちに生命を脅かすものではない；入院または入院期間の延長を要する；活動不能/動作不能；身の回りの日常生活動作の制限\*\*

Grade 4 生命を脅かす；緊急処置を要する

Grade 5 AE による死亡

Grade 説明文中のセミコロン (;) は「または」を意味する。

### 日常生活動作 Activities of Daily Living (ADL)

\*身の回り以外の日常生活動作 (instrumental ADL) とは食事の準備、日用品や衣服の買い物、電話の使用、金銭の管理などをさす。

\*\*身の回りの日常生活動作 (self care ADL) とは入浴、着衣・脱衣、食事の摂取、トイレの使用、薬の内服が可能で、寝たきりではない状態をさす。

<参考>「造血細胞移植ガイドライン」より抜粋

表6 慢性GVHD の臓器別スコア

	スコア0	スコア1	スコア2	スコア3
皮膚	無症状	< 18% BSA, 硬化病変なし	19 ~ 50% BSA あるいは浅在性硬化病変(つまみあげられる)	> 50% BSA あるいは深在性硬化病変(つまみあげられない)
口腔	無症状	軽症, 経口摂取に影響なし	中等症, 経口摂取が軽度障害される	高度障害, 経口摂取が高度に障害される
眼	無症状	軽度dry eye。日常生活に支障なし(点眼1日3回まで), 無症状の角結膜炎	中等度dry eye。日常生活に軽度支障あり(点眼1日4回以上), 視力障害なし	高度dry eye。日常生活に高度支障あり, 眼症状のため労働不可, 視力障害
消化管	無症状	嚥下困難, 食欲低下, 嘔気, 嘔吐, 腹痛, 下痢, 5%以上の体重減少を伴わない。	5 ~ 15%の体重減少を伴う消化器症状	15%以上の体重減少を伴う消化器症状あるいは食道拡張
肝	無症状	Bil, ALP, AST, ALTの正常上限の2倍以内の上昇	Bil > 3mg/dL あるいはBil, 他の酵素の正常上限の2~5倍の上昇	Bil, 他の酵素の正常上限の5倍以上の上昇
肺	無症状 FEV <sub>1</sub> * <sup>1</sup> > 80% or LFS * <sup>2</sup> = 2	階段昇降時息切れ FEV <sub>1</sub> : 60 ~ 79% or LFS: 3 ~ 5	歩行時息切れ FEV <sub>1</sub> : 40 ~ 59% or LFS: 6 ~ 9	安静時息切れ FEV <sub>1</sub> < 39% or LFS: 10 ~ 12
関節・筋膜	無症状	日常生活に影響しない軽度の拘縮, 可動制限	日常生活に支障のある拘縮, 可動制限, 筋膜炎による紅斑	日常生活に高度支障をきたす拘縮, 可動制限(靴紐結び, ボタンがけ, 着衣など不能)
性器	無症状	内診で軽度異常あるが軽度不快程度で性交痛なし	内診で中等度異常あり, 不快あり	内診で高度異常あり, 内診不応, 性交痛あり

\*<sup>1</sup> FEV<sub>1</sub>; % predicted, \*<sup>2</sup> LFS: Lung Function Score; FEV score + DLCO score.

FEV score, DLCO score はともに > 80% = 1, 70 ~ 79% = 2, 60 ~ 69% = 3, 50 ~ 59% = 4, 40 ~ 49% = 5, 30 ~ 39% = 6

慢性GVHD の重症度は, 各臓器別にスコアリングを行い, 決定する。

## 慢性 GVHD（移植片対宿主病）の全般的重症度（NIH）

---

### ● 軽症

1 か所あるいは2 か所の臓器障害で各臓器スコアが1 を超えない、かつ肺病変を認めない。

### ● 中等症

① 3 か所以上の臓器障害を認めるが、各臓器スコアは1 を超えない。

② 肺以外の1 臓器以上でスコア2 の障害を認める。

③ スコア1 の肺病変

のいずれか

### ● 重症

① 少なくとも1 つの臓器でスコア3 の臓器障害を認める。

② スコア2 あるいは3 の肺病変

のいずれか

### 付記

皮膚：スコア2 以上の皮膚病変を認める場合に全般的重症度に換算される。

肺：FEV 1 を全般的重症度の換算に用いる。

はっきりとした GVHD 以外の原因による臓器障害がある場合には、その臓器は換算しない。

GVHD を含む複数の原因による臓器障害である場合は、そのまま換算する。

---