

Grade評価表

有害事象	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
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
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
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
口内乾燥	症状があるが(例: 口内乾燥や唾液の濃縮)、顕著な摂食習慣の変化がない; 刺激のない状態での唾液分泌が $>0.2\text{mL}/\text{min}$	中等度の症状; 経口摂取の変化(例: 多量の水、潤滑剤、ビューレ状および/または軟らかく水分の多い食物に限られる); 刺激のない状態での唾液	十分な経口摂取が不可能; 経管栄養またはTPNを要する; 刺激のない状態での唾液分泌が $<0.1\text{mL}/\text{min}$	—
味覚異常	食生活の変化を伴わない味覚変化	食生活の変化を伴う味覚変化(例: 経口サプリメント); 不快な味; 味の消失	—	—
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程度増加; 身の回り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
便秘	不定期または間欠的な症状; 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狀; 身の回り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
皮膚乾燥	体表面積の $<10\%$ を占め、紅斑やそう痒は伴わない	体表面積の $10-30\%$ を占め、紅斑またはそう痒を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限	体表面積の $>30\%$ を占め、そう痒を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限	—
湿疹	症状がない、または軽度の症状; ベースラインを超える内科的治療の追加を要さない	中等度; 外用薬または内服治療を要する; ベースラインを超える内科的治療の追加を要する	重症または医学的に重大であるが、直ちに生命を脅かすものではない; 静脈内投与による治療を要する	—
爪囲炎	爪襲の浮腫や紅斑; 角質の剥脱	局所的治療を要する; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬); 疼痛を伴う爪襲の浮腫や紅斑; 滲出液や爪の分離を伴う; 身の回りの日常生活動作の制限	外科的処置を要する; 抗菌薬の静脈内投与を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	—
高血圧	収縮期血圧 $120-130\text{mmHg}$ または拡張期血圧 $80-89\text{mmHg}$ 【成人】	ベースラインが性状範囲の場合は収縮期血圧 $140-159\text{mmHg}$ または拡張期血圧 $90-99\text{mmHg}$; ベースラインで行っていた内科的治療の変更を要する; 再発性または持続性(≥ 24 時間); 症状を伴う $>20\text{mmHg}$ (拡張期圧)の上昇または以前正常であった場合は $>140/90\text{mmHg}$ への上昇; 単剤の薬物治療を要する【成人】	収縮期血圧 $\geq 160\text{mmHg}$ または拡張期血圧 $\geq 100\text{mmHg}$; 内科的治療を要する; 2種類以上の薬物治療または以前よりも強い治療を要する【成人】	生命を脅かす(例: 悪性高血圧、一過性または恒久的な神経障害、高血圧クラーゼ); 緊急処置を要する
出血	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 治療を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
咳嗽	軽度の症状; 市販の医薬品を要する	中等度の症状; 内科的治療を要する; 身の回り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	—
嚔声	軽度または間欠的な声の変化。ただし聞き取れる; 自然に回復する	中等度または持続的な声の変化。時に反唱が必要であるが、電話で聞き取れる; 医学的評価を要する	高度の声の変化(ほとんどがささやき声になる)	—
呼吸困難	中等度の労作に伴う息切れ	極めて軽度の労作に伴う息切れ; 身の回りの日常生活動作の制限	安静時の息切れ; 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
しゃっくり	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の症状; 睡眠に支障がある; 身の回りの日常生活動作の制限	—
全身性浮腫	診察で明らか; $1+$ の圧痕浮腫	身の回りの日常生活動作に支障がある; 内服治療を要する	身の回りの日常生活動作に支障がある; 静脈内投与による治療を要する; 皮膚の離開	生命を脅かす
ほてり	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り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	—
回転性めまい	軽度の症状	中等度の症状; 身の回り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	—
動悸	軽度の症状; 治療を要さない	治療を要する	—	—
疼痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	—
末梢性運動(感覚)ニューロパシー	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ【運動】	中等度の症状; 身の回り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
流涙	治療を要さない	症状があり、中等度の視力低下を伴う(最高矯正視力 0.5 以上または既知のベースラインから3段階以下の視力低下)	顕著な視力低下(最高矯正視力 0.5 未満、 0.1 を超える、または既知のベースラインから3段階を超える視力低下)	罹患眼の最高矯正視力 0.1 以下