

有害事象評価項目一覧表（CTCAEおよびPRO-CTCAE抜粋）

副作用項目	Grade	CTCAEによる各Grade内容	ProCTCAEによる質問事項	ProCTCAEの回答
悪心	1	摂食習慣に影響のない食欲低下	この7日間で吐気は一番ひどい時でどの程度でしたか？	そういうことはなかった 軽度 中等度 高度 極めて高度
	2	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		
	3	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		
	4	-		
	5	-		
嘔吐	1	治療を要さない	この7日間で嘔吐は一番ひどい時でどの程度でしたか？	そういうことはなかった 軽度 中等度 高度 極めて高度
	2	外来での静脈内輸液を要する; 内科的治療を要する		
	3	経管栄養/TPN/入院を要する		
	4	生命を脅かす		
	5	死亡		
食欲不振	1	摂食習慣の変化を伴わない食欲低下	この7日間で食欲不振はどの程度ふだんの生活の妨げになりましたか？	全然ならなかった 少し ある程度 かなり ものすごく
	2	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		
	3	顕著な体重減少または栄養失調を伴う; 静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する		
	4	生命を脅かす; 緊急処置を要する		
	5	死亡		
体重減少	1	ベースラインより5-<10%減少; 治療を要さない	-	-
	2	ベースラインより10-<20%減少; 栄養補給を要する		
	3	ベースラインより≥20%減少; 経管栄養またはTPNを要する		
	4	-		
	5	-		
末梢神経障害	1	症状がない	この7日間で手や足の痺れやピリピリ感ほどの程度ふだんの生活の妨げになりましたか？	全然ならなかった 少し ある程度 かなり ものすごく
	2	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限		
	3	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限		
	4	生命を脅かす; 緊急処置を要する		
	5	-		
眼障害	1	症状がない, または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない; 視力に変化がない	明確に一致する項目なし	- - - - -
	2	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 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		
	3	重症または医学的に重大であるが, ただちに視覚喪失をきたす可能性は高くない; 身の回りの日常生活動作の制限; 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		
	4	視覚喪失の可能性が高い状態; 緊急処置を要する; 罹患眼の最高矯正視力0.1以下		
	5	-		
口腔粘膜炎	1	症状がない, または軽度の症状; 治療を要さない	明確に一致する項目なし	- - - - -
	2	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		
	3	高度の疼痛; 経口摂取に支障がある		
	4	生命を脅かす; 緊急処置を要する		
	5	死亡		

有害事象評価項目一覧表（CTCAEおよびPRO-CTCAE抜粋）

副作用項目	Grade	CTCAEによる各Grade内容	ProCTCAEによる質問事項	ProCTCAEの回答
皮膚乾燥	1	体表面積の<10%を占め、紅斑やそう痒は伴わない	この7日間で肌の乾燥が一番ひどい時でどの程度でしたか？	そういうことはなかった 軽度 中等度 高度 極めて高度
	2	体表面積の10-30%を占め、紅斑またはそう痒を伴う；身の回り以外の日常生活動作の制限		
	3	体表面積の>30%を占め、そう痒は伴う；身の回りの日常生活動作の制限		
	4	-		
	5	-		
ざ蒼様皮疹	1	体表面積の<10%を占める紅色丘疹および/または膿疱で、そう痒や圧痛の有無は問わない	この7日間で顔や胸にできたニキビや吹き出物は一番ひどい時でどの程度でしたか？	そういうことはなかった 軽度 中等度 高度 極めて高度
	2	体表面積の10-30%を占める紅色丘疹および/または膿疱で、そう痒や圧痛の有無は問わない；社会心理学的な影響を伴う；身の回り以外の日常生活動作の制限；体表面積の>30%を占める紅色丘疹および/または膿疱で、軽度の症状の有無は問わない		
	3	体表面積の>30%を占める紅色丘疹および/または膿疱で、中等度または高度の症状を伴う；身の回り以外の日常生活動作の制限；経口抗菌薬を要する局所の重複感染		
	4	生命を脅かす；紅色丘疹および/または膿疱が体表のどの程度の面積を占めるかによらず、そう痒や圧痛の有無も問わないが、抗菌薬の静脈内投与を要する広範囲の局所の二次感染を伴う		
	5	死亡		
手足症候群	1	疼痛を伴わない軽微な皮膚の変化または皮膚炎	この7日間で手足症候群が一番ひどい時でどの程度でしたか？	そういうことはなかった 軽度 中等度 高度 極めて高度
	2	疼痛を伴う皮膚の変化		
	3	疼痛を伴う高度の皮膚の変化；身の回りの日常生活動作の制限		
	4	-		
	5	-		

* 詳細な情報は、CTCAE ver 5.0やPRO-CTCAE（日本語版）を参照すること

* CTCAEによるGradingは、Nearest Matchの原則に従う（複数のGradeの定義に該当するような場合には、総合的に判断して最も近いGradeに分類すること）。

* 表中の「；」、「/」は、「or」や「または」の意味である

* PRO-CTCAEは、各項目の質問事項について、過去7日間にそれぞれの症状を経験されたかどうか、その症状がどの程度だったか、もっとも自分の症状に適していると思われるものを回答するもの。

* 末梢神経障害の項目は、CTCAEの末梢性感覚ニューロパチーから引用した。

2021年2月作成