

参考：副作用症状（CTCAE ver5.0）

| 項目 | 定義 | Grade1 | Grade2 | Grade3 | Grade4 | Grade5 |
|-------|-----------------------------|----------------------------------|---|---|-----------------------|--------|
| 悪心 | ・ムカムカ感や嘔吐の衝動 | ・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 | ・胃内容が口から逆流性に排出されること | ・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 |
| 食欲不振 | ・食欲の低下 | ・摂食習慣の変化を伴わない食欲低下 | ・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減少 ・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 ・静脈内輸液/経管栄養 | ・生命を脅かす ・緊急の処置を要する | 死亡 |
| 口腔粘膜炎 | ・口腔粘膜炎の潰瘍または炎症 | ・症状がないまたは軽度の症状 ・治療を要さない | ・経口摂取に使用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 ・緊急の処置を要する | 死亡 |
| 倦怠感 | ・全身的な不快感、だるさ、元気がない | ・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を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を制限するだるさがある。または元気がない。 | - | - |
| 便秘 | ・腸管内容の排出が不定期で頻度が減少、または困難な状態 | ・不定期または間欠的な症状 ・薬剤を不定期に使用 | ・緩下剤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 ・緊急の処置を要する | 死亡 |
| 下痢 | ・排便頻度の増加や軟便または水様便の排便 | ・ベースラインと比べて<4回/日 ・人工肛門排泄量軽度増加 | ・ベースラインと比べて4~6回/日の排便回数増加 ・人工肛門からの排泄量中等度増加 ・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 ・人工肛門からの排泄量高度増加 ・身の回りの日常生活動作の制限 | ・生命を脅かす ・緊急の処置を要する | 死亡 |

免疫関連有害事象 (irAE)

| 項目 | 定義 | Grade1 | Grade2 | Grade3 | Grade4 | Grade5 |
|-----------------|------------------------------------|--------------------------------------|---|---|---------------------------------------|--------|
| 肺臓炎 (間質性肺疾患) | ・肺実質の局所性またはびまん性の炎症 | ・症状がない ・臨床所見または検査所見のみ ・治療を要さない | ・症状がある ・内科的治療を要する ・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 ・酸素投与を要する | ・生命を脅かす ・緊急の処置を要する (気管切開や気管内挿管) | 死亡 |
| 甲状腺機能亢進症 | ・体内の甲状腺ホルモンの過剰 | ・症状がない ・臨床所見または検査所見のみ ・治療を要さない | ・症状がある ・甲状腺抑制治療を要する ・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 ・入院を要する | ・生命を脅かす ・緊急の処置を要する | 死亡 |
| 甲状腺機能低下症 | ・体内の甲状腺ホルモンの産生低下 | ・症状がない ・臨床所見または検査所見のみ ・治療を要さない | ・症状がある ・甲状腺ホルモンの補充療法を要する ・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 ・入院を要する | ・生命を脅かす ・緊急の処置を要する | 死亡 |
| 副腎機能不全 | ・副腎皮質がコルチゾールや時にはアルドステロンを十分に産生しない状態 | ・症状がない ・臨床所見または検査所見のみ ・治療を要さない | ・中等度の症状 ・内科的治療を要する | ・高度の症状 ・内科的治療または入院を要する | ・生命を脅かす ・緊急の処置を要する | 死亡 |
| 高血糖 (I型糖尿病) | ・臨床検査にて血糖値が上昇 | ・血糖値がベースラインを超える、内科的治療を要さない | ・糖尿病に対する日常管理の変更を要する ・糖尿病の精密検査を要する | ・インスリン療法を要する ・入院を要する | ・生命を脅かす ・緊急の処置を要する | 死亡 |
| 下痢 (大腸炎) | ・排便頻度の増加や軟便または水様便の排便 | ・ベースラインと比べて<4回/日 ・人工肛門排泄量軽度増加 | ・ベースラインと比べて4~6回/日の排便回数増加 ・人工肛門からの排泄量中等度増加 ・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 ・人工肛門からの排泄量高度増加 ・身の回りの日常生活動作の制限 | ・生命を脅かす ・緊急の処置を要する | 死亡 |
| 皮膚障害 | - | ・症状がないまたは軽度の症状 ・治療を要さない | ・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 | ・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 ・身の回りの日常生活動作の制限 | ・生命を脅かす ・緊急の処置を要する | 死亡 |
| 末梢神経障害 | ・末梢運動・知覚神経の損傷または機能障害 | ・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 ・緊急の侵襲的治療を要する | 死亡 |