

安全性情報

サブCRF

Grade3の有害事象

Grade4の有害事象

Grade3の有害事象

ジャカビ投与期間中に出現した有害事象に関して評価してください。例えばジャカビ開始時点（投薬前の時点）で「点滴抗生剤治療を要する活動性の細菌感染症」を発生していた場合はGrade3細菌感染症は「無」となります。その後ジャカビ期間中に細菌感染症で生命を脅かすを来した場合には、Grade4「有」で、初回発現日はGrade4の発現日となります。

急性GVHDの治療に対するジャカビ投与期間中Grade3の有害事象
CTCAE v 5.0をベースとした各項目の定義を参照してください。

貧血 有
 無

血小板数減少 有
 無

好中球数減少 有
 無

出血 有
 無

不整脈 有
 無

細菌感染症 有
 無

真菌感染症 有
 無

ウイルス感染症（CMV感染症以外） 有
 無

CMV抗原血症または感染症 有
 無

Grade4の有害事象

ジャカビ投与期間中に出現した有害事象に関して評価してください。例えばジャカビ開始時点（投薬前の時点）で「点滴抗生剤治療を要する活動性の細菌感染症」を発生していた場合はGrade3細菌感染症は「無」となります。その後ジャカビ期間中に細菌感染症で生命を脅かすを来した場合には、Grade4「有」で、初回発現日はGrade4の発現日となります。

急性GVHDの治療に対するジャカビ投与期間中Grade4の有害事象
CTCAE v 5.0をベースとした各項目の定義を参照してください。

貧血 有
 無

初回発現日 (yyyy/mm/dd)

初回発現日 (day)

血小板数が輸血せずに25,000/ μ L以上とまらない場合には、Grade4の血小板減少（2.5万/ mm^3 未満）を選択してください。

血小板数減少 有
 無

初回発現日 (yyyy/mm/dd)

初回発現日 (day)

好中球数減少 有
 無

初回発現日 (yyyy/mm/dd)

初回発現日 (day)

出血 有
 無

初回発現日 (yyyy/mm/dd)

初回発現日 (day)

不整脈 有
 無

初回発現日 (yyyy/mm/dd)

初回発現日 (day)

細菌感染症

有

無

初回発現日 (yyyy/mm/dd)

初回発現日 (day)

真菌感染症

有

無

初回発現日 (yyyy/mm/dd)

初回発現日 (day)

ウイルス感染症 (CMV感染症以外)

有

無

初回発現日 (yyyy/mm/dd)

初回発現日 (day)

CMV感染症

有

無

初回発現日 (yyyy/mm/dd)

初回発現日 (day)

上記以外に発現したGrade4の有害事象

上記で " 有 " を選択した有害事象は含めず評価してください。

上記以外のGrade4有害事象

有

無

有害事象名1

初回発現日1 (yyyy/mm/dd)

初回発現日1 (day)

有害事象名2

初回発現日2 (yyyy/mm/dd)

初回発現日2 (day)

有害事象名3

初回発現日3 (yyyy/mm/dd)

初回発現日3 (day)

有害事象名4

初回発現日4 (yyyy/mm/dd)

初回発現日4 (day)

有害事象名5

初回発現日5 (yyyy/mm/dd)

初回発現日5 (day)

有害事象名6

初回発現日6 (yyyy/mm/dd)

初回発現日6 (day)

有害事象名7

初回発現日7 (yyyy/mm/dd)

初回発現日7 (day)

有害事象名8

初回発現日8 (yyyy/mm/dd)

初回発現日8 (day)

有害事象名9

初回発現日9 (yyyy/mm/dd)

初回発現日9 (day)

有害事象名10

初回発現日10 (yyyy/mm/dd)

初回発現日10 (day)

11以上の有害事象とその初回発現日

--