

#### 1 4. 研究成果の発表方法

本試験終了後、研究代表者は速やかにその成果をまとめ、学会および専門誌への発表を行う。

#### 1 5. 研究組織

##### 15-1 研究代表者

国立がんセンター東病院頭頸科： 齊川 雅久

##### 15-2 研究者

国立がんセンター中央病院外来部頭頸科： 大山 和一郎

国立がんセンター東病院頭頸科： 林 隆一

宮城県立がんセンター耳鼻咽喉科： 西條 茂

群馬県立がんセンター頭頸部外科： 吉積 隆

埼玉県立がんセンター頭頸部外科： 西寫 渡

帝京大学医学部附属市原病院耳鼻咽喉科： 浅井 昌大

千葉県がんセンター頭頸科： 林崎 勝武

東京医科歯科大学大学院頭頸部外科： 岸本 誠司

東京医科歯科大学大学院頭頸部外科： 角田 篤信

東京大学大学院医学系研究科

外科学専攻感覚運動機能医学大講座

耳鼻咽喉科・頭頸部外科：

菅澤 正

東京大学大学院医学系研究科

外科学専攻感覚運動機能医学大講座

耳鼻咽喉科・頭頸部外科：

朝蔭 孝宏

癌研究会附属病院頭頸科：

川端 一嘉

国立病院東京医療センター耳鼻咽喉科：

藤井 正人

杏林大学医学部耳鼻咽喉科：

甲能 直幸

杏林大学医学部耳鼻咽喉科：

平野 浩一

静岡県立静岡がんセンター頭頸科：

鬼塚 哲郎

愛知県がんセンター頭頸部外科：

長谷川 泰久

国立京都病院耳鼻咽喉科：

永原 國彦

国立京都病院耳鼻咽喉科：

高北 晋一

大阪府立成人病センター耳鼻咽喉科：

藤井 隆

神戸大学大学院医学系研究科頭頸部外科：

丹生 健一

国立病院四国がんセンター耳鼻咽喉科：

西川 邦男

高知医科大学耳鼻咽喉科：

中谷 宏章

国立病院九州がんセンター耳鼻咽喉科：

冨田 吉信

国立病院九州がんセンター耳鼻咽喉科：

檜垣 雄一郎

久留米大学医学部耳鼻咽喉科：

中島 格

久留米大学医学部耳鼻咽喉科：

千々和 秀記

## 1 6. 参考文献

1. 岸本誠司：頸部リンパ節転移と頸部郭清術. *JOHNS* 18: 1701-1704, 2002.
2. Crile G: Excision of cancer of the head and neck with special reference to the plan of dissection based on one hundred and thirty-two operations. *JAMA* 47: 1780-1786, 1906.
3. Nahum AM, Mullally W, and Marmor L: A syndrome resulting from radical neck dissection. *Arch Otolaryngol* 74: 424-434, 1961.
4. Saunders WH and Johnson EW: Rehabilitation of the shoulder after radical neck dissection. *Ann Otol Rhinol Laryngol*: 84:812-816, 1975.
5. Ogura JH, Biller HF, and Wette R: Elective neck dissection for pharyngeal and laryngeal cancers. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 80: 646-653, 1971.
6. Ballantyne AJ, and Jackson GL: Synchronous bilateral neck dissection. *Am J Surg* 144: 452-455, 1982.
7. Bocca E, and Pignataro O: A conservation technique in radical neck dissection. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 76:975-987, 1967.
8. Jesse RH, Ballantyne AJ, and Larson D: Radical or modified neck dissection: a therapeutic dilemma. *Am J Surg* 136: 516-519, 1978.
9. Byers RM, Wolf PF, and Shallenberger R: Indications for modified neck dissection in squamous cancer of the neck. In Larson DL, Ballantyne AJ, and Guillaumondegui OM (eds.): *Cancer in the neck*, pp. 127-132. Macmillan, New York, 1986.
10. Suen JY, and Goepfert H: Standardization of neck dissection nomenclature. *Head Neck* 10: 75-77, 1987.
11. Robbins KT, Medina JE, Wolfe GT, Levine PA, Sessions RB, and Pruet CW: Standardizing neck dissection terminology – Official report of the Academy's Committee for Head and Neck Surgery and Oncology. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 117: 601-605, 1991.
12. Makuch RW, and Simon RM: Sample size considerations for non-randomized comparative studies. *J Chron Dis* 33: 175-181, 1980.

# 「頸部郭清術の手術術式の均一化に関する研究」

## 臨床試験説明書

この臨床試験について説明します。

### 1. 病名

あなたの病気は頭頸部に発生したがんです。一口に頭頸部と言っても口腔、喉頭、咽頭、上顎、唾液腺、甲状腺などいろいろな場所が含まれますので、あなたのがんがどの場所に発生したかにより、その場所の名前を用いて口腔がん、喉頭がんなどの病名で呼ばれるのが普通です。あなたの病気の詳しい病名については、主治医にご確認下さい。

現在、あなたの病気に対し手術治療が計画されており、その手術には頸部郭清術と呼ばれる手術が含まれています。

### 2. 頸部郭清術とは？

頭頸部に発生したがんの頸部リンパ節転移をまとめて切除する手術法です。

頭頸部はリンパの流れが発達しているため、頭頸部のどこかにがんが発生すると、そのがん細胞の一部がリンパ流にのって首のリンパ節に飛び火するということ（頸部リンパ節転移）が起こりやすいのです。頸部リンパ節転移が起こると、もともとがんの発生した場所と頸部リンパ節の両方にがん細胞が存在することになりますから、もともとがんの発生した場所だけを治療したのではがんは治りません。頸部リンパ節も一緒に治療する必要があります。

頸部リンパ節転移の治療法には手術で治療する方法や放射線で治療する方法などがありますが、手術により頸部リンパ節転移を治療する方法が頸部郭清術です。

### 3. どうして首のリンパ節をまとめて切除するのですか？

首にはリンパ節が非常にたくさんあるのですが、それらがリンパ管という細い管でお互いにつながっており、複雑なネットワークを構成しているからです。

たとえば、頭頸部に発生したがんがある1個の頸部リンパ節に転移したと仮定しましょう。がん細胞はこのリンパ節の中で増殖し、このリンパ節は大きく腫れてきます。するとリンパ節の中で増殖したがん細胞の一部がリンパ管を通

ってさらにお隣のリンパ節に飛び火するということが起こりやすくなるのです。最初に転移を起こしたリンパ節とリンパ管でつながっているお隣のリンパ節は1個だけではありません。時には10数個のリンパ節がつながっていることもあります。初めはたった1個の頸部リンパ節転移であったとしても、それが周囲に広がりやすい構造になっていることがわかつてきます。

そのため、手術の際に最初に転移を起こしたリンパ節1個のみを切除すると、数ヶ月経ってからお隣のリンパ節がまた腫れてくるとということがよく起こります。それを切るとまたそのお隣が腫れてきて、それを切るとまた... 結局たちごっこになって命を落とすことになってしまいます。頸部リンパ節転移を切る場合、転移のあるリンパ節だけを切っただけではがんは治せません。転移のあるリンパ節の周囲のリンパ節も含めてまとめて切除する必要があります。

#### 4. 私の手術では、首のリンパ節をどれくらい切除するのでしょうか？

頸部郭清術で切除しなければならないリンパ節の範囲は患者さん毎に異なります。その理由はもともとのがんがどの場所に発生し、どの位の大きさかによって、リンパ節転移の現われやすい場所が異なるからです。

頸部リンパ節転移が周囲の筋肉や血管にしみこんでいることもあります。その場合は、がんのしみこんでいる筋肉や血管も一緒に切除しなければなりません。

あなたの手術で具体的にどの範囲のリンパ節を切除するかについては、主治医からよくお聞きいただくようお願いします。

#### 5. 頸部郭清術で切除する範囲はいつも同じですか？

いいえ。一口に頸部郭清術と言っても、多数の手術法があります。あなたの主治医は、その多数の手術法の中からあなたの病気の状態に最もマッチした手術法を選んで、行おうとしているわけです。

頸部郭清術には100年近い歴史があるのですが、実は以前は頸部郭清術と言うとたった1つの手術法しかありませんでした。この最も古い頸部郭清術を根治的頸部郭清術と呼んでいます。根治的頸部郭清術では、もともとがんの発生した場所と同じ側の首にあるリンパ節をほぼ全部、顎の骨のすぐ下から鎖骨の上までまとめて切除し、一部の筋肉や神経・静脈にはリンパ節がくっついていてこのためこれらの筋肉・神経・静脈も一緒に切除します。とても広い範囲の切除です。この手術は100年間の検証を経た現在でも、頭頸部に発生したがん

に対する非常に有効な治療法であることが世界中で認められています。

頸部郭清術という長い間根治的頸部郭清術のことで、これ以外の手術法はあり得ないと考えられていたのですが、だんだんと困った事実が明らかになってきました。根治的頸部郭清術で確かにがんは治るのですが、術後の後遺症がとても多いのです。前述のように、根治的頸部郭清術ではリンパ節だけではなく、周囲の筋肉や神経・静脈も切除してしまうのですが、その影響で、術後頸部が大きく陥没したり、手術をした側の腕が上に上がらない、肩が思うように動かないといった症状が出てしまうのです。

1960年頃から、がんを治すにしてももう少し後遺症の少ない手術方法はないものかと盛んに研究が行われるようになりました。その結果、上手な手術を行えば周囲の筋肉や神経・静脈を切除せずにリンパ節のみ切除するのは可能であること、それでがんもうまく治せること、もともとの病気の部位や大きさによっては首のリンパ節を全部切除しなくても大丈夫なこと、がだんだんわかってきました。こうしたリンパ節のみ切除するような手術は難しいため、世界中の腕に覚えのある外科医がそれぞれ独自に工夫を重ね手術方法を開発していくという状況になりました。その結果、多数の外科医が多数の手術法を発表し、それが現在まで引き継がれているわけです。頸部郭清術の世界は一気に多様化しましたが、そのおかげで機能を温存する手術が可能になり、術後後遺症を大幅に減らすことができるようになりました。

1985年以降はこうした機能温存手術が頸部郭清術の主役になっています。

## 6. 頸部郭清術に関する新たな問題

さて、頸部郭清術による術後後遺症が減ったのは良いことなのですが、今度は思いもよらないような事態が発生することになりました。先ほども述べたように、機能を温存する頸部郭清術は世界中の多数の外科医がそれぞれ独自に開発していったため、多数発表された手術法に統一が取れなくなってしまったのです。外科医がそれぞれ勝手に手術名を付けたため、頸部郭清術のある手術名を聞いたとき、一人の医師が具体的に思い浮かべる手術内容と別の医師が思い浮かべる手術内容が違うということが起こるようになりました。手術の際、どの範囲のリンパ節を切除するかという点についても、細かい点まで考慮すれば医師によって微妙に意見が違ったりします。頸部郭清術と言えはたった1つの手術法しかなく、医師がみんな同じ手術を行っていた昔とはえらい違いです。

頸部郭清術に関する名称、切除範囲などの混乱は、もちろん日本だけのことでなく、世界中で起こっていることです。こうした混乱は医療の発展を妨げ

ますので、事態を憂慮する医師たちが世界中で様々な統一案を発表しているのですが、残念ながらどれもうまく行っていません。せめて日本だけでも頸部郭清術に関する統一を図れないかということで、平成14年度から厚生労働科学研究費補助金により班研究が始まりました。この班研究は頸部郭清術に関する切除範囲や名称、手術適応などをせめてわが国だけでも統一しようという試みで、この臨床試験もその一環として行われています。

## 7. この臨床試験の目的

この臨床試験の目的は、頸部郭清術で切除されるリンパ節の範囲やその他の細かい手術内容をすべての病院で同じにしようということです。

日本の病院で現在行われている頸部郭清術は、先ほど述べた「世界中の多数の外科医がそれぞれ独自に開発し発表した多数の手術法」のいずれかを参考にしているのですが、どの手術をお手本にしているかにより手術の細かい内容が異なります。すなわち、切除される頸部リンパ節の範囲や筋肉、血管、神経のどれとどれを切除してどれを残すかという細かい点が病院毎に少しずつ異なっているのです。

頸部郭清術は頭頸部がん治療の中核をなすものであり、病院毎に手術内容が異なる現状は医療の進歩を妨げる大きな原因となってしまいます。具体的な対策を立てなければならないのですが、全国の施設における手術内容の均一化を図ることがこれまでは非常に困難でした。

そこでこの臨床試験では、そもそも頸部郭清術に詳しい医師達にお互いに手術を見学してもらうことにしました。専門的知識に詳しい医師達ですから、別の医師の手術を見学すれば自分の手術とどこが違うかはすぐにわかります。この試験ではこのような手術見学を多数行うことにより、頸部郭清術のどういった点が病院毎に異なりやすいかを調べ、良い手術とはどのような手術かを検討して、その良い手術がどの病院でも行われるようにしようと考えているわけです。

この臨床試験により頸部郭清術の細かい手術内容がすべての病院で同じになれば、結果として全体の治療成績は改善すると考えています。

## 8. この臨床試験の方法

あなたの手術は主治医が行いますが、その手術を別の病院の医師1名が見学します。頸部郭清術以外の手術も併せて行われる場合には、見学させていただきます。

くのは頸部郭清術の部分のみになります。

見学する医師は、この試験に参加している医師の中から当日スケジュールが空いている医師を研究代表者が指名します。医師により見学方法が異なると困りますので、あらかじめ定めた調査票に基づいて見学を行うことになっています。見学する医師は、手術中に手術に関する種々の点を観察し、それを調査票に記入します。

記入した調査票は研究代表者の基に集められ、それぞれの病院で行われている手術の内容にどのような違いがあるのかを細かく検討します。違いが明らかになった部分については、この研究に参加している医師全員でその理由を検討し、どの手術方法が一番良いと考えられるかを決めていきます。

ただ、どの手術法が一番良いかを決めるのはそう簡単なことではありません。科学的な証拠が必要となります。その証拠として最も重要なものは、あなたご自身の手術後の経過です。最も良い手術法というのは、最も再発の少ない手術法ですから。頸部郭清術の場合には、手術後の頸部リンパ節再発の最も少ない手術法が最良の手術法となるわけです。手術後の頸部リンパ節再発が出現する場合、そのほとんどは手術後2年以内に出現します。そこで、手術後2年間にわたり半年ごとに、主治医を通してあなたご自身の経過を追跡調査させていただきます。調査の内容は、あなたがお元気でいられるかどうか、再発が出現しなかったかどうか、万一再発が認められた場合にはどの場所に出現したか、ということです。これらの情報により、最も良い手術法の決定がより正確にできるようになります。

追跡調査の期間は2年間です。手術後2年経つと、その時点で調査はすべて終了となります。

## 9. 予想される有害な影響

手術見学による有害な影響は一切無いと考えています。

あなたの手術は、主治医があらかじめ必要と判断したとおりに行われます。

見学する医師は、手術に関する細かい部分を観察して記録を取るだけで、あなたの主治医が行っている手術に対しては口出しを致しません。

また、あなたの治療に頸部郭清術が必要であるという判断は、あくまでもあなたの主治医が種々の検査結果に基づいて行ったことであり、この臨床試験の存在は関係がありません。

手術後の追跡調査につきましても有害な影響は無いと考えます。主治医が、手術後長い間あなたの経過を見ていかれるのは当然のことです。経過を見るう

ちに色々な事実が判明してくるわけですが、この追跡調査はそれらの事実を主治医にお尋ねするだけです。この追跡調査が、あなたご自身の手術後の経過に影響を与えることはありません。

## 10. 費用

この臨床試験に参加することにより、あなたが支払う医療費は全く変わりません。手術を初めとする各種治療および検査の費用はすべてあなたの保険およびあなた自身によって支払うことになります。

## 11. 他の治療法の有無

頸部リンパ節転移に対しては手術（頸部郭清術）以外の治療法も存在します。放射線治療ができることもありますし、抗癌剤による治療ができることもあります。どの治療法を選択するかは、主に以下の4点を考慮して決めています。①もともとのがんがどの場所に発生したか、②がん病変の大きさや広がり、③がん細胞の種類、④もともとのがんはどの方法で治療するか。これらの4点を考慮すると放射線治療や抗癌剤による治療が適当でない場合もあるのです。あなたの頸部リンパ節転移に対してなぜ手術（頸部郭清術）が最適なのか、その理由は主治医からよくお聞きになって下さい。

あなたがもし頸部郭清術以外の治療を行うことになった場合には、この臨床試験は行いません。

あなたが予定どおり頸部郭清術を受けられる場合には、主治医からこの臨床試験に関する説明があると思いますが、参加するかどうかはあなたの自由です。もしあなたがこの臨床試験に参加されない場合でも、あなたの受ける手術の内容が変わることはありませんので、ご安心下さい。

## 12. プライバシー

見学する医師はあなたの個人情報について秘密を守ります。あなたのカルテや病院記録についても秘密は守ります。あなたの名前や個人を識別する情報は、この試験の結果の報告や発表には使用しません。



### 13. この臨床試験に参加をしない場合でも不利益を受けないこと

この臨床試験に参加するかどうかはあくまでもあなた自身に決めていただくことであり、あなたの自由です。たとえ参加しない場合でも、あなたの受ける治療の内容が変わることはありません。

### 14. 参加に同意した後、いつでもこれを撤回できること

この臨床試験に同意された後でも、自由に同意を撤回することができます。たとえ同意を撤回された場合でもあなたが不利益を被ることはありません。

### 15. 施設内審査

この臨床試験は、当院の倫理審査委員会で審査を受け、患者さんを対象とした研究として適切であり、患者さんの権利が守られていることが確認され承認されたものです。

### 16. その他

この臨床試験について何かわからないことや心配な事がありましたら、いつでもご遠慮なく主治医または研究代表者に申し出て下さい。

説明日： 平成 年 月 日

主治医： \_\_\_\_\_

研究代表者： 齊川 雅久

国立がんセンター東病院頭頸科  
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1  
電話 04-7133-1111 内線 5575  
Fax 04-7131-4724

## 臨床試験同意書

平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

\_\_\_\_\_ 院長

カルテ番号 \_\_\_\_\_  
患者氏名 \_\_\_\_\_

「頸部郭清術の手術術式の均一化に関する研究」の臨床試験について

- 臨床試験の目的と方法
  - 予想される効果と副作用
  - 他の治療法
  - 人権保護のためにとられた措置
  - 臨床試験に同意しなかった場合も不利益をうけないこと
  - 同意した後でも随時これを撤回できること
  - その他：臨床試験に関する質問はいつでもできること
- に関して担当医から詳細な説明を受けて了承いたしましたのでこの臨床試験に参加します。

同意日      平成      年      月      日

本人氏名 \_\_\_\_\_ 印（自署）

私は今回の臨床試験について上記項目を説明し同意が得られたことを認めます。

担当医師名 \_\_\_\_\_ 印（自署）

頸部郭清術見学予定通知

## Fax返信用紙

(Fax番号： 04-7131-4724)

「頸部郭清術の手術術式の均一化に関する研究」 見学予定通知

ご芳名： \_\_\_\_\_

ご所属： \_\_\_\_\_

先生には、平成 年 月 日からの週に手術見学をお願いしたいと考えております。お手数ですが、この週の先生のご都合につき下記に記載していただき、平成 年 月 日 ( ) までにご返信いただくようお願い申し上げます。

平成 年 (ご都合の良い時は○、悪い時は×を丸で囲んで下さい。)

<u> 月 日 (月)</u>	<u>午前中</u> <u>○ ×</u>	<u>午後</u> <u>○ ×</u>
<u> 月 日 (火)</u>	<u>午前中</u> <u>○ ×</u>	<u>午後</u> <u>○ ×</u>
<u> 月 日 (水)</u>	<u>午前中</u> <u>○ ×</u>	<u>午後</u> <u>○ ×</u>
<u> 月 日 (木)</u>	<u>午前中</u> <u>○ ×</u>	<u>午後</u> <u>○ ×</u>
<u> 月 日 (金)</u>	<u>午前中</u> <u>○ ×</u>	<u>午後</u> <u>○ ×</u>

宛先： 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1  
国立がんセンター東病院 頭頸科 齊川 雅久  
Phone: 04-7133-1111 内線 5575  
Fax: 04-7131-4724  
E-mail: mhsaikaw@east.ncc.go.jp

Fax返信用紙

(Fax番号： 04-7131-4724)

「頸部郭清術の手術術式の均一化に関する研究」 手術予定表

平成 年 月 日からの週の手術予定

平成 年 月 日(木)までにご返信ください。

ご芳名： \_\_\_\_\_

ご所属： \_\_\_\_\_

手術予定日

予定開始時刻

(TFの場合、おおよその時刻)

1. \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日 ( \_\_\_\_\_曜日) \_\_\_\_\_午前・午後 \_\_\_\_\_時 \_\_\_\_\_分  
手術時間： \_\_\_\_\_時間 \_\_\_\_\_分 術式： \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日 ( \_\_\_\_\_曜日) \_\_\_\_\_午前・午後 \_\_\_\_\_時 \_\_\_\_\_分  
手術時間： \_\_\_\_\_時間 \_\_\_\_\_分 術式： \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日 ( \_\_\_\_\_曜日) \_\_\_\_\_午前・午後 \_\_\_\_\_時 \_\_\_\_\_分  
手術時間： \_\_\_\_\_時間 \_\_\_\_\_分 術式： \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日 ( \_\_\_\_\_曜日) \_\_\_\_\_午前・午後 \_\_\_\_\_時 \_\_\_\_\_分  
手術時間： \_\_\_\_\_時間 \_\_\_\_\_分 術式： \_\_\_\_\_

宛先： 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1  
国立がんセンター東病院 頭頸科 齊川 雅久  
Phone: 04-7133-1111 内線 5575  
Fax: 04-7131-4724  
E-mail: mhsaikaw@east.ncc.go.jp



●記載上の注意点

1. 両側郭清の場合には、本調査票を2セット使用して、それぞれの側について記載してください。
2. 適切な選択肢のない場合には、手術の具体的内容をコメント欄に記載してください。
3. 郭清範囲などの関係で記載できない項目については、無記入のままとしてください。

1. 記載者氏名 \_\_\_\_\_ 先生  
(先生のお名前をお書きください)

2. 調査を受ける施設名 \_\_\_\_\_

3. 主治医名 \_\_\_\_\_ 先生

4. 手術年月日 \_\_\_\_\_ 平成 年 月 日

患者さんに関して

5. 施設内ID \_\_\_\_\_

6. 年齢 \_\_\_\_\_ 歳

7. 性別 \_\_\_\_\_ 男性、 女性

原疾患に関して

8. 原発巣の部位 \_\_\_\_\_

9. 病理組織型 \_\_\_\_\_

10. TNM分類 \_\_\_\_\_  
(本手術施行時におけるTNM分類を記載。)

11. 術前治療の有無 \_\_\_\_\_ なし、放治( Gy)、  
化療(薬剤名 \_\_\_\_\_)、  
その他( \_\_\_\_\_ )

12. 術前治療の時期 \_\_\_\_\_ 平成 年 月 日～平成 年 月 日  
平成 年 月 日～平成 年 月 日

頸部郭清術に関して

13. 手術の形態 \_\_\_\_\_ 頸部郭清術単独、原発巣切除+頸部郭清術、  
その他( \_\_\_\_\_ )

14. 片側か両側か? \_\_\_\_\_ 片側、 両側

15. 全体的なコメント

(頸部郭清術に関するコメント、その他ご意見など、ご自由にお書きください。)

A. 全体的な調査項目

調査項目	結果 or 選択肢	コメント欄
16. 郭清の側(左右)	右、左	
17. 郭清の側(患側 or 健側)	患側、健側、 不明(正中病変の場合など)	
18. 手術時間(郭清に要した時間のみ)	時間 分	
19. 出血量(郭清による出血のみ)	ml	
20. 術者によるこの頸部郭清術の術式名		
21. 術者が意図した郭清範囲(日本癌治療学会リンパ節規約による)	上内頸静脈、中内頸静脈、 下内頸静脈、副神経、鎖骨上、 顎下、オトガイ下、 喉頭前、甲状腺周囲、 気管前、頸部気管傍、 頸部食道傍、上部上縦隔、 浅頸、耳下腺、咽頭後	
22. 術者が意図した郭清範囲(本研究班案による)	I a I b II a II b II c III a III b その他( )	I オトガイ下・顎下リンパ節 I a オトガイ下 I b 顎下 II 内頸静脈リンパ節 II a 上 II b 中 II c 下 III 後頸三角リンパ節 III a 副神経 III b 鎖骨上
23. 見学者の観察に基づく郭清範囲(日本癌治療学会リンパ節規約による)	上内頸静脈、中内頸静脈、 下内頸静脈、副神経、鎖骨上、 顎下、オトガイ下、 喉頭前、甲状腺周囲、 気管前、頸部気管傍、 頸部食道傍、上部上縦隔、 浅頸、耳下腺、咽頭後	
24. 見学者の観察に基づく郭清範囲(本研究班案による)	I a I b II a II b II c III a III b その他( )	I オトガイ下・顎下リンパ節 I a オトガイ下 I b 顎下 II 内頸静脈リンパ節 II a 上 II b 中 II c 下 III 後頸三角リンパ節 III a 副神経 III b 鎖骨上
25. 郭清の順序(方向)	後方から前方へ、前方から後方へ、 下方から上方へ、上方から下方へ	
26. 頸部リンパ節を一塊として切除したか?	一塊として切除、分割切除	
27. 主に切除に使用した手術器具(複数回答可)	メス、電気メス、剪刀(はさみ)、 バイポーラー、加熱メス、その他	

B. 局所的な調査項目

1) 皮切

調査項目	結果 or 選択肢	コメント欄
28. 皮切の形	(図示)	

2) 剥離の層

調査項目	結果 or 選択肢	コメント欄
29. 皮弁剥離の層	広頸筋裏面の層、 広頸筋裏面よりやや深め	
30. 深部での剥離の層	深頸筋膜の直上、 深頸筋膜の直下	

3) 郭清の限界線

調査項目	結果 or 選択肢	コメント欄
31. 上深頸部の上縁は？	顎二腹筋後腹を上方に牽引してその裏側まで郭清、 顎二腹筋後腹の下縁の高さまで	
32. 下深頸部の下縁は？	静脈角直上の高さまで、 静脈角から距離はあるができるだけ下方まで	
33. 副神経部の後縁は？	僧帽筋前縁を露出確認、 僧帽筋前縁は確認しないがその付近まで	

4) 特定のリンパ節について

調査項目	結果 or 選択肢	コメント欄
34. 舌骨表面のリンパ節・皮下脂肪組織	切除、切除せず	
35. 上甲状腺動脈周囲のリンパ節	切除、切除せず	
36. 副神経の後上方に存在するリンパ節(副神経、胸鎖乳突筋、僧帽筋、頭板状筋に囲まれるリンパ節)	切除、切除せず	
37. 胸管または右リンパ本幹周囲のリンパ節	切除、切除せず	



B. 局所的な調査項目

5) 筋肉

調査項目	結果 or 選択肢	コメント欄
38. 胸鎖乳突筋	温存、一部切除、切除、切断のみ	
39. 胸鎖乳突筋膜	切除せず、裏面のみ切除、 全周性に切除(筋肉温存)、 胸鎖乳突筋と共に切除	
40. 顎二腹筋	温存、後腹のみ切除、 前腹のみ切除、全切除、切断のみ	
41. 肩甲舌骨筋	温存、下腹のみ切除、 上腹のみ切除、全切除、切断のみ	

6) 動脈

調査項目	結果 or 選択肢	コメント欄
42. 総頸動脈	温存、壁の一部を切除、切断	
43. 内頸動脈	温存、壁の一部を切除、切断	
44. 外頸動脈	温存、壁の一部を切除、切断	
45. 頸動脈鞘	できるだけ切除側に含める、 切除せず	
46. 後頭動脈	温存、切断、確認せず	
47. 上甲状腺動脈	温存、再建に使用、切断、確認せず	
48. 頸横(浅頸)動脈	温存、切断、確認せず	
49. 顔面動脈	温存、切断、確認せず	

7) 静脈

調査項目	結果 or 選択肢	コメント欄
50. 内頸静脈	温存、切断	
51. 内頸静脈鞘	内頸静脈と共に切除、 できるだけ切除側に含める(静脈温 存)、 切除せず	
52. 総顔面静脈	温存、再建に使用、切断	
53. 顔面静脈	温存、切断、確認せず	
54. 外頸静脈	温存、再建に使用、切断	

B. 局所的な調査項目

8) 神経

調査項目	結果 or 選択肢	コメント欄
55. 副神経	温存、切断、確認せず	
56. 副神経胸鎖乳突筋枝	温存、切断、確認せず	
57. 副神経と頸神経の交通枝	温存、切断、確認せず	
58. 迷走神経	温存、切断、確認せず	
59. 交感神経幹	温存、切断、確認せず	
60. 横隔神経	温存、切断、確認せず	
61. 頸神経	温存、一部切断、すべて切断、 確認せず	
62. 腕神経叢	温存、切断、確認せず	
63. 舌下神経	温存、切断、確認せず	
64. 頸神経ワナ	温存、切断、確認せず	
65. 舌神経	温存、切断、確認せず	
66. 舌神経顎下腺枝(副交感 神経)	温存、切断、確認せず	
67. 顔面神経下顎縁枝	温存、切断、確認せず	
68. 大耳介神経	温存、切断、確認せず	

9) その他

調査項目	結果 or 選択肢	コメント欄
69. 耳下腺下極	一部切除、切除せず、確認せず	
70. 顎下腺	温存、一部切除、切除、確認せず	
71. ワルトン氏管	温存、切断、確認せず	
72. 下顎骨膜	一部切除、切除せず、確認せず	
73. 胸管または右リンパ本幹	温存、結紮のみ、切断、確認せず	
74. 甲状腺	切除せず、被膜のみ切除、葉切、 確認せず	

頸部郭清術追跡調査票

登録番号： \_\_\_\_\_ 通し番号： \_\_\_\_\_

送付日： 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

施設名： \_\_\_\_\_

主治医： \_\_\_\_\_ 先生 御机下

患者ID： \_\_\_\_\_

頸部郭清術施行日： 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

頸部郭清術後経過月数： 6ヶ月、12ヶ月、18ヶ月、24ヶ月

上記患者さんの経過につきお問い合わせします。お忙しいところ誠に恐縮ですが必要事項をご記入の上、平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 ( ) までにご返信ください。

1. 予 後： 生存、死亡

2. 予後最終確認日： 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
(生存の場合は生存を最終的に確認した年月日、  
死亡の場合は死亡日 を記入して下さい。)

3. 初回再発の有無： なし、あり

4. 初回再発確認日： 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
(初回再発なしの場合は再発のないことを最終的に確認した年月日、  
初回再発ありの場合は再発を確認した年月日 を記入して下さい。)

初回再発ありの場合、

5. 初回再発の部位 (複数選択可)： 原発巣、頸部リンパ節、  
遠隔部位 (部位名 \_\_\_\_\_ )

初回再発が頸部に出現した場合、

6. 頸部再発の部位： 右 左 \_\_\_\_\_  
(日本癌治療学会リンパ節規約による名称)

7. 頸部再発の部位： 郭清範囲内、郭清範囲外

8. その他： \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(患者さんから臨床試験中止の申し出があった場合、など試験の継続ができなくなった場合には、その状況を詳しく書いて下さい。)

宛先： 齊川雅久 国立がんセンター東病院頭頸科 〒277-8577千葉県柏市柏の葉6-5-1

資料 2 :

## 下咽頭がんおよび声門上がんの頸部リンパ節転移に対する治療ガイドライン案

はじめに

頭頸部がんの頸部リンパ節に対する取り扱い、原発部位の治療法に大きく左右される。下咽頭がんおよび声門上がんの場合、原発部位に対する治療法には様々なものがあり、標準的治療法はまだ確立されていない。従って本ガイドライン案では、頸部郭清術の適応自体については言及せず、頸部郭清術を行う場合に推奨される郭清範囲について提言する。なお、このガイドライン案は厚生労働省がん研究助成金10-7「頭頸部がんの頸部リンパ節転移に対する標準的治療法の確立に関する研究」班（岸本班）によって集積された下咽頭がん症例および声門上がん症例の解析結果をもとに作成され、前向き試験によりその妥当性を検討したものである。

### ガイドライン

頸部リンパ節転移の治療前評価のための診断法：

身体的検査と画像診断（超音波検査、CT、MRIなど）

原発巣に対する治療法：

各施設の治療方針に従う。

頸部リンパ節に対する治療法：

放射線照射や化学療法などの併施については各施設の治療方針に従う。

以下、頸部郭清術において推奨される郭清範囲を示す。

\*T1-3N0:

患側：上・中・下内頸静脈リンパ節の予防的郭清を行う。

健側：原発巣の進展範囲に応じて症例毎に判断するが、明らかに正中を越えている場合は最低限上・中・下内頸静脈リンパ節の郭清を行う。

\*T4N0:

個々で病態が異なるため、郭清範囲は症例毎に判断する

\*anyTN1/anyTN2a:

患側：顎下部・オトガイ下部を除く全頸部郭清を行う。

健側：原発巣の進展範囲に応じて症例毎に判断するが、明らかに正中を越えている場合は最低限上・中・下内頸静脈リンパ節の郭清を行う。

\*anyTN2b:

患側：顎下部・オトガイ下部を除く全頸部郭清を行う。ただし、転移個数が多い場合は顎下部郭清を追加することもある。

健側：原発巣の進展範囲に応じて症例毎に判断するが、明らかに正中を越えている場合は最低限上・中・下内頸静脈リンパ節の郭清を行う。

\*anyTN2c/anyTN3:

個々で病態が異なるため、郭清範囲は症例毎に判断する。