

資料3:

頸部郭清術の分類と名称に関する試案

厚生労働科学研究費補助金 効果的医療技術の確立推進臨床研究事業
「頭頸部がんの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

愛知県がんセンター頭頸部外科	長谷川 泰久
国立がんセンター東病院頭頸科	斉川 雅久(主任研究者)
千葉県がんセンター頭頸科	林崎 勝武
東京大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科	菅澤 正
東京医科歯科大学大学院頭頸部外科	岸本 誠司
久留米大学医学部耳鼻咽喉科	中島 格
宮城県立がんセンター耳鼻咽喉科	西條 茂
癌研究会附属病院頭頸科	川端 一嘉
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	西畠 渡
国立がんセンター中央病院頭頸科	大山 和一郎
国立病院九州がんセンター耳鼻咽喉科	富田 吉信
神戸大学大学院医学系研究科頭頸部外科	丹生 健一
大阪府立成人病センター耳鼻咽喉科	藤井 隆
杏林大学医学部耳鼻咽喉科	甲能 直幸
国立病院東京医療センター耳鼻咽喉科	藤井 正人
帝京大学医学部附属市原病院耳鼻咽喉科	浅井 昌大
高知大学医学部耳鼻咽喉科	中谷 宏章
国立京都病院耳鼻咽喉科	高北 晋一
国立病院四国がんセンター耳鼻咽喉科	西川 邦男
静岡県立静岡がんセンター頭頸科	鬼塚 哲郎
東京大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科	朝蔭 孝宏

目 次

I. はじめに	41
II. これまでの頸部リンパ節と郭清術の分類案と名称	42
a) リンパ節の分類案と名称	42
b) 頸部郭清術の分類案と名称	42
III. 頸部郭清術の分類と名称に関する試案	44
a) 試案における考え	44
b) 頸部リンパ節の分類と名称	44
c) 頸部リンパ節領域(第一案)	44
d) 頸部郭清術の分類と名称	46
e) 表記法	46
f) 第一案に対する研究班の意見	47
g) 頸部リンパ節領域第二案による頸部リンパ節の分類と名称	47
IV. 考察	49
V. 文献	50

I. はじめに

頭頸部がんの予後に最も影響を与える因子は頸部リンパ節転移の有無である。頭頸部がん、その中で90%以上を占める扁平上皮がんでは約50%の症例で初診時に転移を認める。その治療の基本は外科的切除、すなわち頸部郭清術である。頸部郭清術は頭頸部がんの外科治療の基本術式といえる。

系統的頸部郭清術の歴史は1906年にCrile¹によってこの術式が優れていることが報告されたときに始まる。麻酔法の発達や抗生物質の発見により、その後半世紀近く経ってMartin²によって普及し頭頸部がんの基本術式として確立した。本邦では岩本³が1955年に導入し頸部郭清術と称した⁴。

このような歴史的背景を有する術式であるが、その後の機能温存術式の開発などにより術式の名称に混乱をきたしたため、米国では2002年にAmerican Academy of Otolaryngology, Head and Neck Surgery (AAOHN)が中心となって頸部リンパ節の分類と頸部郭清術の名称に関する新提案がなされた。

これに比し、本邦では系統的かつ統一性のある定義づけが行われておらず、新たな系統的な分類と名称が必要と考える。これは以下の理由による。

- ① 頸部郭清術は包括的な呼称でありその術式には多くの型が存在する。Radical neck dissectionが主流であった過去に比し、今日多くの機能温存術式が行われ、これに対する対応が必要である。
- ② 臨床データの比較検証による治療法の検討と頭頸部がんに関するガイドラインの作成が求められる状況において、予後、再発、機能障害などの治療成績の比較検討には統一された分類と呼称が必要である。
- ③ 日本癌治療学会よりリンパ節分類規約が提唱され、これを基礎とした術式の分類が成り立つ。
- ④ 頸部郭清術に対してこれまで本邦には術式の変遷に対応し、統一された系統的な分類と命名法が存在しない。

ここで最も重要な点は、個々の症例の進展度に応じた必要最小限の手術を行い機能温存によるQOLの向上を目指すことが今後の外科手術には要求されることである。頸部郭清術も例外ではなく、今後の頸部郭清術はこれまでの画一的な手術でなく症例によりオーダーメイドされた郭清術となることが予測される。このような術式を表現するためには郭清の範囲と切除または保存される非リンパ組織を的確に表すことができる自由度の高い分類が必要とされることである。

この新たな頸部郭清術の分類と呼称を考える上で、次の二点に留意しなければならない。

- ① 頭頸部がん以外の隣接臓器との名称分類の統一性および関連学会との整合性を図る。
- ② 本邦独自の分類でなく、欧米の分類との互換性を図る。

このような頸部郭清術の分類と呼称に対する必要性和留意点から、新たなる系統的分類と呼称を提唱した。

II. これまでの頸部リンパ節と郭清術の分類案と名称

試案を述べる前にその土台となったこれまでの歴史的経過および現在の状況を述べる。

a) リンパ節の分類案と名称

頸部のリンパ節はいくつかの領域に区分される。通常中頸筋膜を境として浅と深に分けられ、さらに大血管を境として前と側に分類される。さらにいくつかの亜区域に分類される。頭頸部がんの転移においては深頸リンパ節群が重要である。代表的な分類として日本頭頸部腫瘍学会による頭頸部癌取り扱い規約のリンパ節分類⁵と Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (MSKCC)のレベル分類⁶がある。

b) 頸部郭清術の分類案と名称

頸部郭清術の術式には根治的頸部郭清術を基本として、その後、郭清範囲と保存組織により種々の変法術式が行われている。それと共に用語にも混乱が生じ、その分類と命名、特に和名については統一がない。これまでに提唱された3案、2米国案とわれわれの案(愛知案)について説明する。

2米国案は American Academy of Otolaryngology, Head and Neck Surgery (AAOHNS)⁷(表1)と Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (MSKCC)の提唱した

表1. 頸部郭清術の分類(AAOHNS 1991年および2001年案)

1991 Classification	Nodal levels dissected	2001 Classification
I. Radical neck dissection (RND)	I-V	I. Radical neck dissection (RND)
II. Modified radical neck dissection *1 (MRND)	I-V	II. Modified radical neck dissection (MRND)
III. Selective neck dissection *2		III. Selective neck dissection:
1. Supraomohyoid neck dissection	I-III	each variation is depicted by "SND"
2. Posterolateral neck dissection	II-V	and the use of parentheses to denote
3. Lateral neck dissection	II-IV	the levels or sublevels removed *3
4. Anterior compartment neck dissection	VI	
IV. Extended radical neck dissection	I-V	IV. Extended radical neck dissection

*1: Modified radical neck dissectionでは保存した組織を併記する。例えば、“Modified radical neck dissection with preservation of the spinal accessory nerve”。

*2: その他の頸部郭清術は郭清または保存したリンパ節群を記載する。例えば、“Selective neck dissection with removal of level I and II lymph nodes”、“Selective neck dissection with preservation of level I lymph nodes”。

*3: level I,II,VIはsublevel A,Bに区分される。これに基づきsublevelを含む郭清したlevel(levelにないリンパ節はその一般名)をSND(IIA,III,IV)、SND(II-IV,suboccipital)のように表記する。

表2. 頸部郭清術の分類(MSKCC案)

Type of neck dissection
I. Radical (4 or 5 node levels resected)*1
1. Conventional radical neck dissection
2. Modified radical neck dissection *2
3. Extended radical neck dissection *3
4. Modified and extended radical neck dissection
II. Selective (3 node levels resected)
1. Supraomohyoid neck dissection
2. Jugular neck dissection
3. Any other 3 node level dissection levels specified
III. Limited (no more than 2 node levels resected)
1. Paratracheal node dissection
2. Mediastinal node dissection
3. Any other 1 or 2 level dissection levels specified

*1: Level 1 to 5 or 2 to 5

*2,3: 保存または切除した組織を併記する

表3. 頸部郭清術の分類(愛知案)

分類と和名	英名
I. 全域郭清	Total Neck Dissection (ND)
1. 全頸部郭清	Radical ND
2. 頸部郭清変法	Modified ND
3. 拡大郭清 *1	Extended ND
II. 領域郭清	Regional Neck Dissection
1. 上中深頸郭清	Supraomohyoid ND
2. 深頸郭清 *2	Jugular ND
3. 後頭郭清	Posterolateral ND
III. 区域郭清	Limited Nodes Dissection (NsD)
1. 気管周囲郭清	Paratracheal NsD
2. 頤・顎下郭清	Suprahyoid NsD
3. 下深頸郭清	Subomohyoid NsD
4. 食道傍郭清	Paraesophageal NsD
5. 後咽頭郭清	Retropharyngeal NsD
6. 副咽頭郭清	Parapharyngeal NsD
7. 鎖骨上窩郭清	Supraclavicular NsD
8. 後頸郭清	Posterior NsD
IV. 広域郭清	Extensive Neck Dissection *3

*1: 拡大郭清とは転移が浸潤する舌下神経や頸動脈などを合併切除したときをいう

*2: 深頸郭清は側頸郭清(lateral ND)でも良いが、側頸三角との混同を避けた

*3: 広域郭清とは全域郭清に区域郭清を追加したときをいう

分類⁸(表2)であり、どちらもMSKCCのリンパ節 level に基づく分類法である。

MSKCC 案は AAOHNS1991 年案を評価し、より頸部郭清術式の変遷により対応しやすい分類法として改訂版として提唱された。愛知案⁹(表3)はこれらの2案を基に、和名に配慮した分類である。

頸部郭清変法の細分類については AAOHNS では Modified ND で保存組織を併記する方法を提案している。Medina ら¹⁰は Modified ND を保存する組織により type I、II、III に分類する方法を提唱している。

本邦では 1963 年に北村¹¹が頸部郭清術を分類したが、それ以後も広戸らにより新しい名称の変法が加わった。内頸静脈を保存する術式を北村が保存的頸部郭清と、副神経を救う術式を広戸¹²が機能的頸部郭清と呼称することを提案した。

さらに、この後 AAOHNS 案は 2001 年に改訂された¹³。主な改訂点はリンパ節レベル分類が細分化され、画像診断に配慮して境界が明確化されたこと、さらに SND の術式の名称が変更されたことである。レベル分類の基本は MSKCC より提唱された頸部のリンパ節分類であり、レベル I ~ IV まで分けられている。今回、この6レベルに6のサブレベルが追加された。

III. 頸部郭清術の分類と名称に関する試案

a) 試案における考え

今後の外科手術の方向性として低侵襲と機能温存が重視され頸部郭清術も同様であると考え。そこで、頸部郭清術の分類はより選択された機能温存の術式を表現できるようにした。

b) 頸部リンパ節の分類と名称

頸部郭清術の分類は基本的には郭清されるリンパ組織の範囲と切除または保存される非リンパ組織(副神経、内頸静脈、胸鎖乳突筋)の組み合わせで分類されるべきであり、このためにはリンパ節群の範囲と分類が明記される必要がある。

これには原則として日本癌治療学会リンパ節規約¹⁴を用いた。2002年10月に刊行され、隣接臓器との名称分類の統一性および関連学会との整合性を図る上でこの分類が最も適切である。

頸部リンパ節の名称と範囲(略称)(図1)

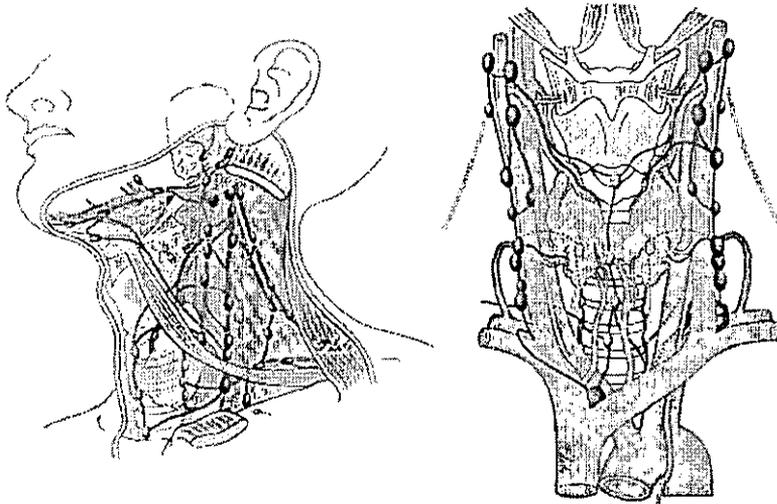
1. オトガイ下・顎下リンパ節
 - a. オトガイ下リンパ節
 - b. 顎下リンパ節
2. 深頸リンパ節外側群:前頸筋外側縁—胸鎖乳突筋後縁
 - a. 上内頸静脈リンパ節:顎二腹筋後腹
 - b. 中内頸静脈リンパ節:肩甲舌骨筋上腹
 - c. 下内頸静脈リンパ節:肩甲舌骨筋下腹
 - d. 副神経リンパ節:胸鎖乳突筋後縁—僧帽筋前縁
 - e. 鎖骨上窩リンパ節:肩甲舌骨筋下腹
3. 深頸リンパ節正中群前群および後群の頸部食道傍リンパ節(気管周囲:PT)
4. 咽頭後リンパ節(咽頭後:RP)
5. 耳下腺リンパ節(耳下腺:PG)
6. 浅頸リンパ節(浅頸:SC)
7. 上部上縦隔リンパ節、前縦隔リンパ節および気管傍リンパ節(上縦隔:SM)

c) 頸部リンパ節領域(第一案)(図2)

頸部リンパ節の分類としては日本癌治療学会リンパ節規約を用いるが、そのままでは分類表記が煩雑になるため、表記を簡便化する目的で頸部リンパ節領域を考案した。

頸部リンパ節領域は3つの基本領域とその他の領域に分類し、基本領域についてはローマ数字で、基本領域の亜区域については英小文字で表し、その他の領域に

図1. 日本癌治療学会リンパ節規約による頸部リンパ節の分類(文献14より引用)



については略名の英大文字2字で表すことにした。内頸静脈リンパ節群は全体で一つの基本領域とし、これまでの分類との互換性を考慮し小分割として亜区域を設けた。

基本領域

- I. オトガイ下・顎下リンパ節
 - a. オトガイ下リンパ節
 - b. 顎下リンパ節
- II. 内頸静脈リンパ節
 - a. 上内頸静脈リンパ節
 - b. 中内頸静脈リンパ節
 - c. 下内頸静脈リンパ節
- III. 後頸三角リンパ節
 - a. 副神経リンパ節
 - b. 鎖骨上窩リンパ節

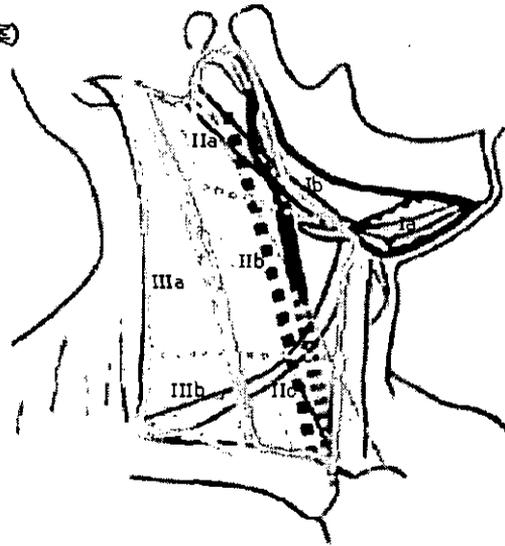
その他の領域

- 気管周囲リンパ節: PT
- 咽頭後リンパ節: RP
- 耳下腺リンパ節: PG
- 浅頸リンパ節: SC
- 上縦隔リンパ節: SM

図2. 頸部リンパ節領域(第一案)

頸部リンパ節領域(第一案)

- I オトガイ下・顎下リンパ節
 - a オトガイ下
 - b 顎下
- II 内頸静脈リンパ節
 - a 上
 - b 中
 - c 下
- III 後頸三角リンパ節
 - a 副神経
 - b 鎖骨上(窩)



d) 頸部郭清術の分類と名称

郭清範囲により全頸部郭清術と選択的頸部郭清術の名称を用いて分類する。

全頸部郭清術は基本領域 I - III 全てを含む郭清である。ただし、I a は省略してもよい。英名は Total Neck Dissection で略名は TND である。

選択的頸部郭清術は少なくとも1領域以上を含む郭清である。英名は Selective Neck Dissection で略名は SND である。選択的頸部郭清術の英訳には時間を選択する elective ND と領域を選択する selective ND と二つあり、混同しないようにしなければならない。

e) 表記法

TND では切除された非リンパ組織(胸鎖乳突筋、内頸静脈、副神経)を略字でカッコ内に併記し表す。

SND では郭清された領域(I、II、III、PT、RP など)と切除された非リンパ組織(胸鎖乳突筋、内頸静脈、副神経)の2つの要素を略字で併記しカッコ内にスラッシュで区切り表す。リンパ節領域と非リンパ組織はともに切除された領域と組織を表す。

その他の領域についてはすべてのリンパ節群を郭清しなくてもよい。

左右は小文字で右がrt、左がlt、両側がbiと表記する。

切除される非リンパ組織

胸鎖乳突筋: M (大文字1字)

内頸静脈: V (大文字1字)

副神経: N (大文字1字)

迷走神経: vn(小文字 2 字)

交感神経: sn

総頸動脈: ca

頸部皮膚: sk

深頸筋: dm

表記例

TND(VNM): 根治的頸部郭清術

TND(VM): 副神経温存の頸部郭清術変法

SND(Ⅱ): jugular(lateral) neck dissection

SND(I-Ⅱ b): supraomohyoid neck dissection

rtSND(Ⅱ-Ⅲ,RP/VNM,vn): 右側でオトガイ下・顎下リンパ節を残した根治的頸部郭清術を行い、これに咽頭後リンパ節郭清を追加し、さらに胸鎖乳突筋、内頸静脈、副神経、迷走神経を切除した。

f) 第一案に対する研究班の意見

頸部リンパ節領域の第一案を基に、本研究の参加施設にこれまで各施設が用いていた分類法との比較検討を求めた。以下のような意見を得た。

- いわゆる根治的頸部郭清術を行う例は少なくなり、これまで表記が困難であった頸部郭清術変法や選択的郭清術を正確に表記出来る
- 切除した領域と臓器を記載するので統一があり、表記しやすい。
- 切除非リンパ組織の略字表記が便利である。
- 領域の表記がローマ数字であり、従来の MSKCC のレベル分類と混同する。
- 切除した組織を表記するのは AAOHNS 案と逆であり、混同する。
- 副神経は SAN、XI、胸鎖乳突筋は SCM などの略名が判りやすい。
- 全頸部郭清と選択的頸部郭清に分けるよりも全ての頸部郭清を郭清した領域で表す方がよい。

g) 頸部リンパ節領域第二案による頸部リンパ節の分類と名称

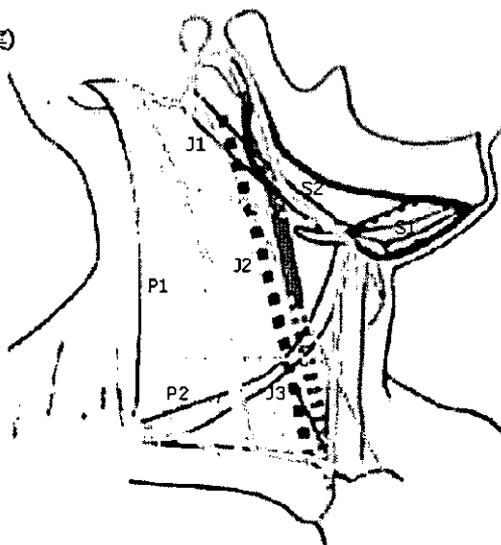
頸部リンパ節領域の第一案による頸部郭清術表記の大きな課題は MSKCC のレベル分類との混同である。

この結果より、頸部リンパ節領域についてさらに次の案(第二案)を提案する。頸部リンパ節基本領域の略名をローマ数字より英大文字に変更した。

図3. 頸部リンパ節領域(第二案)

頸部リンパ節領域(第二案)

- S オトガイ下・顎下リンパ節
 - 1 オトガイ下
 - 2 顎下
- J 内頸静脈リンパ節
 - 1 上
 - 2 中
 - 3 下
- P 後頸三角リンパ節
 - 1 副神経
 - 2 鎖骨上窩



1) 頸部リンパ節領域第二案(図3)

頸部リンパ節を3つの基本領域とその他の領域に分類する。

基本領域についてはその英大文字で、基本領域の亜区域については数字で表す。オトガイ下・顎下リンパ節は Submandibular、Submental の“S”で、内頸静脈リンパ節は Jugular の”J”で、後頸三角リンパ節は Posterior の“P”で表記する。

その他の領域は略名の英小文字2字で表す。

基本領域

- S. オトガイ下・顎下リンパ節
 - 1. オトガイ下リンパ節
 - 2. 顎下リンパ節
- J. 内頸静脈リンパ節
 - 1. 上内頸静脈リンパ節
 - 2. 中内頸静脈リンパ節
 - 3. 下内頸静脈リンパ節
- P. 後頸三角リンパ節
 - 1. 副神経リンパ節
 - 2. 鎖骨上窩リンパ節

その他の領域:

- 気管周囲リンパ節: pt
- 咽頭後リンパ節: rp

耳下腺リンパ節: pg
浅頸リンパ節: sc
上縦隔リンパ節: sm

2) 頸部リンパ節領域第二案による頸部郭清術の表記法

TND の表記については第一案と同様であるが、SND の表記が異なる。

表記例

SND (J1-3) または SND (J) : jugular(lateral) neck dissection

SND (S,J1-2) : supraomohyoid neck dissection

rtSND (J,P,rp/VNM,vn) : 右側でオトガイ下・顎下リンパ節を残した根治的頸部郭清術を行い、これに咽頭後リンパ節郭清を追加し、さらに胸鎖乳突筋、内頸静脈、副神経、迷走神経を切除した。

IV. 考察

Radical neck dissection から始まった系統的頸部郭清術は非リンパ組織の保存による機能障害と変形の軽減化へと術式 (modified RND) を変化させた。さらに照射療法による局所制御率の改善によりより機能障害の少ない術式 (Selective ND) へ発展した。この術式の改良は Lindberg¹⁵ や Byers¹⁶ らの原発巣の部位による転移形式の予測を根拠とする。

リンパ節への転移形式を正確に把握し、残されるリンパ節領域への潜在的転移率は極めて少ないことによって、SND の概念は成立する。

Shah¹⁷ は全頸部を郭清した 1081 例にて病理組織学的転移の形式を報告した。NO 例では口腔は MSKCC のレベル分類で I - III への頻度が高く、IV と V はそれぞれ 9 % と 2 % で低頻度である。中下咽頭・喉頭では II - IV への頻度が高く、I と V への転移は少ない。したがって、選択的頸部郭清術は口腔では I - III を行い、中下咽頭・喉頭では II - IV の郭清を行うのが適切であると考えられた。米国を中心とする RND から MRND、さらに SND へと続く流れがある一方で、Suarez による Functional neck dissection がラテン系諸国で発展してきた。これは頸部郭清術を筋膜から考えて行う手技である。

このように頸部郭清術は selective かつ functional の方向に確実に向かっている。さらに今後センチネルリンパ節生検¹⁸ などの微小転移診断法の開発により、より低侵襲かつ個別的郭清術に発展していくと考える。

このような背景において、今後より自由度の高い頸部郭清術の分類が必要とされる。

リンパ節の分類に関して、これまで提唱されたリンパ節分類案では MSKCC のレベル分類が世界で広く用いられている。これはリンパ節の領域を符号化することにより

簡略化され表記に優れていることによる。またその領域分けは解剖学的分類よりも実際の臨床に基づいている。これらの多くの利点を有するが、一方において内頸静脈リンパ節群が三分割され、それぞれが同格に扱われていることに関しては解剖学的な合理性に欠くと考える。内頸静脈リンパ節群は上群では内頸静脈の外側縁と前縁に沿うリンパ節が認められるが、肩甲舌骨筋の高さを境とする下群では前群はほとんど消失する¹⁹⁾。したがって、肩甲舌骨筋にて上下に分類するのが解剖学的に適切と考えるが、これまでの分類とMSKCCのレベル分類に配慮し内頸静脈群を1基本領域としさらに3小領域に分けた。

これまでのこの試案の検討ではリンパ節領域の略名にわかりにくさと混同を指摘されている。ローマ数字による表記はMSKCCのレベル分類と混同しやすい。リンパ節領域については同様のレベル分類を用いるとの考えもあるが、頸部リンパ節領域を3基本領域に分類する考えを反映しにくくなる。そこで、第二案による分類を提案し検討する考えである。さらに、術式については全頸部郭清術と選択的頸部郭清術の区別なく、すべての術式を切除されたリンパ節領域と非リンパ組織とすることにより、より簡便な表記法とすることも一案と考える。

AAOHNS改正案と日本癌治療学会リンパ節規約ではリンパ節領域の境界に若干の差異がある。各分類の境界の縦方向のメルクマールはAAOHNS改正案では舌骨下縁と甲状軟骨下端であり、日本癌治療学会リンパ節規約では舌骨上縁(厳密には顎二腹筋前後腹の境)と肩甲舌骨筋上下腹の境である。さらにAAOHNS案でのレベルI bとIIの境界は茎突舌骨筋であるが、日本癌治療学会規約では顎二腹筋後腹となる。臨床におけるこれらの境界は頭位や頸部進展による個々の症例のばらつきの範囲にとどまると思われ、実質的な差異はないと考える。ただし、データを公表する際にはこの差異を明記しておく必要がある。

この頸部郭清術とリンパ節の分類試案は術式の多様化に対応する反面、逆にそれを促進する可能性もある。どこまでの自由度を認め、共通言語としての分類にするかが課題の一つである。

本分類案はまさにまだ試案である。この案に対して多くの頭頸部外科医の意見を広く求めている。今後さらに検討と改良を重ねることが必要である。

附記

本研究は厚生労働科学研究費補助金(H 15-効果(がん)-021)によった。

V. 文献

1. 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: 1780-1796, 1906.

2. Martin H, et al: Neck dissection. *Cancer* 4: 441-499, 1951.
3. 岩本彦之丞: Radical neck dissection に就て. *耳鼻と臨床* 1: 44-46, 1954.
4. 岩本彦之丞: 頸部郭清術. *耳展* 2: 196-199, 1959.
5. 日本頭頸部腫瘍学会編: 頭頸部癌取り扱い規約, 第二版. 金原出版, 東京, 1991.
6. Shah JP, Strong E, Spiro RH, et al: Surgical grand rounds. Neck dissection: current status and future possibilities. *Clin Bull* 11: 25-33, 1981.
7. Robbins KT, Medina JE, Wolfe GT, et al: 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.
8. Spiro RH, Strong EW, Shah JP: Classification of neck dissection: variations on a new theme. *Am J Surg* 168: 415-418, 1994.
9. 松浦秀博, 長谷川泰久, 中山敏他: 頸部郭清術・分類の現況 - われわれの4分と和名の提案 -. *耳喉頭頸* 68: 385-390, 1996.
10. Medina JE: A rational classification of neck dissections. *Otolaryngol Head Neck Surg* 100: 169-76, 1989.
11. 北村武: 頸部郭清術. *日気食会報* 14: 11-12, 1963.
12. 広戸幾一郎: 機能的頸部郭清術. *日耳鼻* 73: 1060-1061, 1971.
13. Robbins KT, Clayman G, Levine P et al: Neck dissection classification update: revisions proposed by the American Head and Neck Society and the American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 128: 751-758, 2002.
14. 日本癌治療学会: 日本癌治療学会リンパ節規約. 金原出版, 東京, 2002.
15. Lindberg R: Distribution of cervical lymph node metastases from squamous cell carcinoma of the upper respiratory and digestive tracts. *Cancer* 29: 1446-1449, 1972.
16. Byers RM, Wolf PF, Ballantyne AJ: Rationale for elective modified neck dissection. *Head Neck Surg* 10: 160-167, 1988.
17. Shah JP: Patterns of cervical lymph node metastasis from squamous carcinomas of the upper aerodigestive tract. *Am J Surg* 160: 405-409, 1990.
18. 寺田聡広, 長谷川泰久: 口腔癌ー舌癌のセンチネルリンパ節同定についてー. *癌と化学療法* (in press)
19. 佐藤達夫: 講座 頭頸部外科に必要な局所解剖 頸部のリンパ系. *耳喉頭頸* 65: 967-973, 1993.

資料 4 :

頸部郭清術の後遺症に関する実態調査（質問紙調査） 研究計画書原案

研究の概要

1) 目的 :

本研究班は、頭頸部がんのリンパ節転移に対する外科的治療法である頸部郭清術の標準化を目指して組織された。今回の調査はその一環として、頸部郭清術をうけた方々の抱える苦痛と日常生活における問題点を明らかにし、郭清範囲の縮小や非リンパ組織の温存が、どの程度術後のQuality of Lifeへ寄与しているかを検討することを目的とする。

2) 臨床試験の形態：質問票による調査

3) 対象 :

1. 頭頸部がんに対する治療の一環として頸部郭清術が施行された症例
2. 頸部郭清術を受けることに書面で同意が得られていること
3. 患者本人から本調査研究に関して文書による同意が得られていること

4) 治療 :

対象症例に施行する頸部郭清術式（ならびに併用する他の治療法）の内容は、当該施設の担当医が必要と判断したものとし、担当医に一任する。

5) エンドポイント :

Primary Endpoint: 質問票の有効性の検討

Secondary Endpoint: 郭清範囲の縮小や非リンパ組織の温存による術後Quality of Lifeの向上についての検証

6) 研究期間と予定症例数 :

予定症例数： 200例

症例集積期間： 平成16年 4月～平成17年 3月

調査票収集期間： 平成17年 4月～平成18年 3月

7) 調査方法 :

患者情報票（医師が記入）と質問紙（患者様が記入）により情報を収集する。

1. 患者情報票

- 1) 症例の基本情報
- 2) 原疾患およびその治療法
- 3) 頸部郭清術の術式

2. 質問紙

頸部および肩の症状を中心としたQuality of Lifeに関する質問16項目

8) 倫理的配慮 :

臨床研究計画について各施設の倫理審査委員会の承認を受けて行う。趣意書に基づき説明を行い、書面にて同意を得る。

厚生労働科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床 研究事業）

分担研究報告書

原発巣別頸部郭清術の標準化に関するガイドラインの作成に関する研究

分担研究者 岸本 誠司 東京医科歯科大学 頭頸部外科教授

研究要旨

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」において作成した頭頸部各領域のがんに対する頸部郭清術のプロトコルを用いて、前向き研究を行っている。本年度は下咽頭がんおよび声門上がんについて3年の追跡調査を終えプロトコルの妥当性を検討した。その結果に基づいて、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を作成した。

A. 研究目的

頭頸部がんの頸部リンパ節転移の頻度や好発部位は原発巣の部位、進展度、病理所見などにより異なる。さらにはこの治療法である頸部郭清術の術式が含まれる。例えれば郭清範囲、郭清方法から根治的郭清・機能的郭清・予防的郭清など術式の選択は各施設により様々であり統一されていない。本研究では、頭頸部がんの原発部位や進展度に応じた適切な郭清範囲、郭清方法を明らかにし、標準的頸部郭清術のガイドラインを作成する。

B. 研究方法

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」において参加施設における過去の症例の集積結果を検討して作成された舌がん、下咽頭がん、声門がん、声門上がん、中咽頭がんに対する標準的頸部郭清術のプロトコルを用いた前向き試験を行い、それらのプロトコルの妥当性を検討する。ただしこれは対照を過去の症例としたOne armのHistorical control studyである。その結果に基づき各領域の頸部郭清術のガイドラインを作成する。

（倫理面への配慮）

本研究は、プロトコル自体が過去のデータより得られた最も妥当な術式を採用しており、それに基づくOne

arm studyである。そのことから、各施設において手術自体についての十分なインフォームドコンセントのもとに手術が行われていれば倫理上の問題は無いと考える。さらに、個人情報への徹底にも配慮を行っている。

C. 研究結果

1) 下咽頭がん

下咽頭がん登録症例133例の追跡調査が3年に達し、下咽頭がんに対する頸部郭清術のプロトコルの評価が可能となった。これらの症例の内、頸部リンパ節再発症例数は37例(27.8%)と多数に上ったが、その内約3分の2の24例が郭清野内再発で、設定した郭清範囲外に再発した症例は1例(頸下部)のみであった。郭清範囲の設定に関しては妥当と考えられたが、術式の再検討の必要性が示唆された。さらに咽頭後リンパ節への後発転移が7例、頸部気管傍リンパ節への後発転移が4例に見られた。これらの領域のリンパ節郭清についてはまだ標準化がなされておらず、今後の課題と考えられた。

以上の結果に基づき下咽頭がんの頸部リンパ節転移に対する治療ガイドライン案を作成した。(資料)

2) 声門上がん

声門上がん登録症例は47例と少なかった。それらの追跡調査が3年に達したので、声門上がんに対する頸部郭清術のプロトコルの評価を試みた。この内、頸部リンパ節郭清を行った症例は31例のみで頸部リンパ節再発症例数は8例(25.8%)と下咽頭がんと同様に高かった。再発例の内5例が郭清野内再発だったが、設定した郭清範囲外に再発

した症例は見られてはならない。郭清範
 の設定に、咽頭が示がんと同様に、
 の必要の再発的予防の再検討の結果、リンパ節を
 部への臨床的予防の再検討の結果、リンパ節を
 ら、臨床的予防の再検討の結果、リンパ節を
 にて対する再検討の結果、リンパ節を
 以上リンパ節を再検討の結果、リンパ節を
 部リンパ節を再検討の結果、リンパ節を
 インパ節を再検討の結果、リンパ節を
 がんに対する再検討の結果、リンパ節を
 のになった。(資料)

D. 考察

頭頸部がんは全とて症例数が少
 ない上、領域毎に分けることさらに症例
 数が少なく、多数例の解析による行
 頸部郭清術に關する研究がほんど比
 われず、いかなる研究も、これま
 較試験でなかつたが、施設共同
 前向き試験の結果は、日本頭頸部腫瘍学
 におけると治療ガイドライン作成の重
 な資料となる。今後、他領域の頭頸部
 頸部郭清術のガイドラインも作成して
 いく。

E. 結論

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
 ン案を作成した。今後、頭頸部の他領
 域のがんにおける頸部リンパ節転移に
 対する治療ガイドラインの作成も行
 う。

G. 研究発表

1. 論文発表

- ① Nakagawa T, Kishimoto S, et al, Neck node metastasis after successful brachytherapy for early stage tongue carcinoma Radiother Oncol 2003 68(2):129-135.
- ② 古宇田寛子, 岸本誠司他, 頸部郭清術後リンパ漏れに対するミノサイクリン局所注入療法 日耳鼻 2003 106(2):160-163.
- ③ 古宇田寛子, 岸本誠司, 頸部手術後におけるリンパ漏れの予防と対応 JOHNS 2003 19(3):467-469.

2. 学会発表

- ① 岸本誠司他, 頭頸部がんにおける頸部郭清術の標準化—舌がん、声門がん— 第104回日本耳鼻咽喉科学会総会 2003年5月 東京.

資料：

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。

分担研究報告書

頸部郭清術の術後後遺症に関する研究

分担研究者 丹生 健一 神戸大学大学院医学系研究科 頭頸部外科教授

研究要旨

昨年度作成した独自の術後機能評価表を用いて、cross section法によるアンケート調査を行った。その結果、頸部郭清術における臓器温存および郭清範囲縮小の程度と新評価表の各項目のスコアとの間には相関が認められ、新評価表によるアンケート調査は術後機能評価法として有用であると考えられた。そこで、新評価表を用いて術後後遺症の長期的経過観察を行う prospective study を計画し、研究計画書原案を作成した。

A. 研究目的

頸部郭清術後の機能やQOLの改善を目的として、様々な機能温存術式が考案されてきた。ところが、その有用性は主として頸部制御率から検討されており、肝心の術後機能やQOLの観点からみた検討は少ない。わが国において機能温存術式が頸部郭清術の中心を占めるようになったのは1990年頃からと考えられるが、このような状況の変化にもかかわらず、近年わが国では頸部郭清術の術後後遺症に関する大規模な調査が行われていない。本研究の目的は、本研究班参加施設の協力を得て術後後遺症に関する大規模な調査を行うこと、それにより頸部郭清術式の内容と術後機能との関係を明らかにし、術後後遺症の軽減を図ることである。

B. 研究方法

- 1) 昨年度作成した独自の術後機能評価表を試用し、検討を行った。昨年度の本研究班で作成した頸部郭清術後機能評価表を用いて、神戸大学病院頭頸部外科にて頸部郭清術を受けた頭頸部がん患者80名を対象にcross section法によるアンケート調査を行った。
- 2) 術後後遺症の長期的経過観察を行う prospective study を計画した。平成16年度は本研究班参加施設を対象とした多施設共同研究として、頸部郭清術を受ける頭頸部がん患者を対象に、新評価表に基づくlongitudinal study（長期的経過観察）を行うことを予定している。本年度はその準備として、研究計画書原案を作成した。（倫理面への配慮）術後後遺症に関する prospective

study は、本研究参加施設の倫理審査委員会の承認を得た上で、対象患者から書面による同意を得て行う予定である。

C. 研究結果

1) Cross section法によるアンケート調査

調査の結果、

- ① レベルVまで郭清を行った症例では、術後有意に首や肩が硬くなったと感じている。
- ② 副神経を切除した症例では、頭痛や首の痛みを感じることが多い。
- ③ 副神経を温存した症例では肩が下がったとはあまり感じておらず、高所にも手を伸ばすことができる。
- ④ 上肢挙上テストにおいて、副神経切除例は温存例に比較して有意に上肢挙上が障害されている。

以上が明らかになった。頸部郭清術における臓器温存および郭清範囲縮小の程度と新評価表の各項目のスコアの間には相関が認められ、新評価表によるアンケート調査は術後機能評価法として有用であると考えられた。

2) 術後後遺症の長期的経過観察を行う prospective study の準備

研究計画書原案を作成した。（資料）

この原案を、まず神戸大学医学倫理委員会に提出し、審査をお願いし指摘されたので、修正の上、現在再審査の手續き中である。神戸大学医学倫理審査委員会の承認を得た後、研究計画書本研参加施設の倫理審査委員会に提出し、その承認を得て実施に移す予定である。

る。

また、長期的経過観察のパイロットスタディーを神戸大学病院、大阪府立成人病センター、ならびに静岡県立静岡がんセンターにおいて開始した。

D. 考察

Cross section法によるアンケート調査では、頸部郭清術における臓器温存および郭清範囲縮小の程度と新評価表の各項目のスコアとの間に相関が認められ、新評価表によるアンケート調査は術後機能評価法として有用であると考えられた。

そこで、新評価表を用いて術後後遺症の長期的経過観察を行う prospective study を計画した。研究実施期間は2年間（症例集積期間1年間、調査票収集期間1年間）で、予定症例数は200例の予定である。近年わが国では類似の調査は行われていないので、有意義な結果が期待できると考える。

E. 結論

昨年度作成した独自の術後機能評価表を用いて、cross section法によるアンケート調査を行った。その結果、頸部郭清術における臓器温存および郭清範囲縮小の程度と新評価表の各項目のスコアの間には相関が認められ、新評価表によるアンケート調査は術後機能評価法として有用であると考えられた。そこで、新評価表を用いて術後後遺症の長期的経過観察を行う prospective study を計画し、研究計画書原案を作成した。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

資料：

頸部郭清術の後遺症に関する実態調査（質問紙調査） 研究計画書原案

研究の概要

1) 目的：

本研究班は、頭頸部がんのリンパ節転移に対する外科的治療法である頸部郭清術の標準化を目指して組織された。今回の調査はその一環として、頸部郭清術を受けた方々の抱える苦痛と日常生活における問題点を明らかにし、郭清範囲の縮小や非リンパ組織の温存が、どの程度術後のQuality of Lifeへ寄与しているかを検討することを目的とする。

2) 臨床試験の形態：質問票による調査

3) 対象：

1. 頭頸部がんに対する治療の一環として頸部郭清術が施行された症例
2. 頸部郭清術を受けることに書面で同意が得られていること
3. 患者本人から本調査研究に関して文書による同意が得られていること

4) 治療：

対象症例に施行する頸部郭清術式（ならびに併用する他の治療法）の内容は、当該施設の担当医が必要と判断したものとし、担当医に一任する。

5) エンドポイント：

Primary Endpoint: 質問票の有効性の検討

Secondary Endpoint: 郭清範囲の縮小や非リンパ組織の温存による術後Quality of Lifeの向上についての検証

6) 研究期間と予定症例数：

予定症例数： 200例

症例集積期間： 平成16年4月～平成17年3月

調査票収集期間： 平成17年4月～平成18年3月

7) 調査方法：

患者情報票（医師が記入）と質問紙（患者様が記入）により情報を収集する。

1. 患者情報票

- 1) 症例の基本情報
- 2) 原疾患およびその治療法
- 3) 頸部郭清術の術式

2. 質問紙

頸部および肩の症状を中心としたQuality of Lifeに関する質問16項目

8) 倫理的配慮：

臨床研究計画について各施設の倫理審査委員会の承認を受けて行う。趣意書に基づき説明を行い、書面にて同意を得る。