

14. 国立病院機構京都病院
15. 大阪府立成人病センター耳鼻咽喉科
16. 神戸大学大学院耳鼻咽喉・頭頸部外科
17. 国立病院機構四国がんセンター耳鼻咽喉科
18. 高知大学医学部耳鼻咽喉科
19. 国立病院機構九州がんセンター耳鼻咽喉科
20. 久留米大学医学部耳鼻咽喉科

## 2. 背景

頭頸部がん患者の約40%が初診時の段階で頸部リンパ節転移を有しており、再発例の50%には頸部リンパ節への転移を認める。

頸部リンパ節の治療方針は原発巣の発生部位、病理組織、腫瘍の進展度により異なり、上咽頭がんは放射線感受性が高く、原発巣と同時に頸部リンパ節へも放射線治療が行われ、中咽頭がんも比較的放射線感受性が高く放射線治療により根治に導けることも多い。その他の頭頸部原発の扁平上皮がんや甲状腺がん・唾液腺がんでは手術が主体となる。

1906年にCrileが根治的頸部郭清術を報告して以来、頸部郭清術は頭頸部がんの所属リンパ節転移に対する基本術式として、現在に至るまで行われている。その基本概念は基本概念は下顎下縁、僧帽筋前縁、鎖骨上縁に囲まれた領域の脂肪組織を、胸鎖乳突筋、内頸静脈、副神経を含めて一塊に切除することにより、同部のリンパ節を徹底して郭清するというものであり、100年を経た現在でも最も根治性の高い治療法として世界中で行われている。しかしながら、頸部郭清術が広く普及し、治療成績が向上し長期生存例が増加するとともに、その適応が拡大されるにつれ、術後の頸部の疼痛や上肢の挙上障害など様々な後遺症が問題となってきた。

これに対し、Boccaらは、1960年代前半、胸鎖乳突筋、副神経、内頸静脈を温存しつつ、顎下部を除いて根治的頸部郭清術と同じ範囲を郭清する、いわゆる機能的頸部郭清術(Functional Neck Dissection)の有用性を提唱した。以来、郭清範囲の縮小や非リンパ組織の温存によりmodifyされた様々は術式が考案され、主として局所制御率からみた適応について活発な検討がなされてきた。ところが、これら新しい術式について、本来の目的である術後機能やQuality of Lifeを論じた報告は極めて少ない。

## 3. 目的

本研究は、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計画された。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果たして術後のQuality of Lifeへ寄与しているか否かを検討することを目的と

して計画された。

頸部郭清術に焦点を絞った主観的機能評価法は少なく、欧米ではミシガン大学の the Neck Dissection Impairment Index (NDII)、我が国では国立がんセンターと大阪成人病センターにおいて開発された評価法とがみられるのみである。いずれも疼痛や頸部の硬さ、外観、セルフケア、日常の活動、趣味、仕事、物の持ち上げ、知覚障害、などの質問から構成されており、徒手筋力テストや筋電図などの客観的な評価も併せて行っている。本研究班では、この三者の質問内容を目的別に整理し、これまでの調査で対象群と有意差がでなかった項目を削除して、頸部郭清術後機能評価表（添付3，4）を作成した。

主観的評価のみでは保存的頸部郭清術と根治的頸部郭清術との間に有意差がでなかったとの報告もあり、術後機能評価には客観的評価も併せて行うことが望ましい。しかしながら、これまでの研究に用いられている徒手筋力テストや筋電図を施行するには、リハビリテーション部などの協力を必要とし、多施設共同研究においては実施困難と思われる。そこで、本研究班では、頭頸部外科医が副神経の評価に日常用いている「上肢挙上」を、副神経機能を代表する簡易検査法として質問票に加えることとした。

今回の実体調査では、まず第1段階として、本研究班で作成された質問票の頸部郭清術に対する術後 Quality of Life 評価法としての有効性を検討する。続いて、この質問票を用いて郭清範囲の縮小や非リンパ組織の温存が Quality of Life の向上に寄与しているかを検討し、現在行われている様々な頸部郭清の術式の正当性を検証する。

## 4 対 象

### 4-1 適格条件

- 1) 頭頸部がんを有する症例。原発部位、病理組織型、TNM分類は問わない。再発例も含む。
- 2) 頭頸部がんに対する治療の一環として頸部郭清術の施行が必要と判断された症例。対象症例に施行する術前ならびに術後治療、頸部郭清の術式は、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。
- 3) 本人から頸部郭清術に関して文書による同意がえられていること。
- 4) 本人から本調査研究に関して文章による同意が得られていること。  
(同意の取得は頸部郭清施行後でもよい)

## 4-2 除外症例

1) 担当医の判断により不適格と判断された症例。

## 5 説明と同意（添付1，2）

### 5-1 倫理委員会の承認

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。

### 5-2 説明と同意

担当医は患者本人から調査の実施に関して、説明文書を用いて下記の内容を口頭で説明する。患者本人かが臨床調査に同意した場合には同意書に自著による署名を得る。

- 1) 臨床研究であること
- 2) 本臨床研究の根拠、意義、必要性、目的など
- 3) 本研究内容
- 4) 期待される効果
- 5) 予想される有害事象
- 6) 頸部郭清術以外の治療の有無およびその内容
- 7) アンケートに際し、答えにくい質問には回答しなくていいこと、
- 8) 患者の人権およびプライバシーは保護されていること
- 9) 参加しない場合でも不利益は被らないこと、
- 10) 同意をいつでも撤回できること

## 6. 治療方法

### 6-1 頸部郭清術

頭頸部がんに対する治療の一環として頸部郭清術の施行が必要と判断された症例。対象症例に施行する術前ならびに術後治療、頸部郭清術式は、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。

### 6-2 予想される有害事象

本臨床調査に関連して引き起こされる肉体的な有害事象はほとんどない。しかし、本調査は、患者や家族の個人的な苦痛や悩みに関する質問が含まれるため、回答には心理的苦痛が生じることが予想される。そこで、実施にあたっては、担当医が適切であると認める患者に対し、1) 答えにくい質問には回答しなくていいこと、2) プライバシーは保護されていること、3) 参加しない場合でも不利益は被らないこと、4) 同意をいつでも撤回できること、5) 人権が守られること、等を

明記した文書を示して研究の趣旨を詳細に説明した上で同意を得て実施する。

## 7. 調査方法（付票3, 4）

### 7-1 調査方法

同意が得られた症例について、患者情報票（添付3）を担当医が記載し、頸部郭清術後1ヶ月目、3ヶ月目、6ヶ月目、12ヶ月目に質問紙を用いてアンケートを行う（添付4）。アンケートの施行方法については各施設の判断に一任する。

### 7-2 調査票の管理

アンケートが終了したあるいは打ち切られた調査資料は各施設の分担研究者が保管する。年2回、本臨床調査担当事務局からの通知に従い、その時点までにアンケートが終了分または打ち切りられた症例の同意書・患者情報票・質問紙のコピーを、患者氏名の部分を切り取って、速やかに臨床調査担当者へ送付する。

### 7-3 調査の打ち切り

患者が死亡した場合、再発を来した場合、および患者本人から調査への協力を中止したい旨の申し出があった場合、その時点で調査を打ち切りとする。

### 7-4 調査項目

#### 1) 患者情報票（添付3 主治医が記載）

記載者氏名 施設名 手術年月日

患者に関して 施設内ID 年齢 性別

原疾患に関して-原発部位 病理組織型 TNM分類 術前術後治療

頸部郭清に関して-郭清範囲 温存組織 原発部位に対する手術

その他のコメント（再発等）

#### 2) 質問紙（添付4 患者様が記載）

（原則として術後1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後に行う）  
頸部および肩の症状を中心としたQuality of Lifeに関する質問項目  
（16項目）・上肢挙上機能

## 8 研究期間と予定症例数

### 8-1 予定症例数 200例

本調査研究と同一の質問紙により神戸大学で行われたcross section法によるスタディーについて検討したところ、50例集積した時点で

頸部郭清術の術式の違いにより、多くの質問項目において有意な差が得られた。大阪府立成人病センター、静岡県立静岡がんセンターならびに神戸大学において先行して行われているパイロットスタディーでの手応えから、アンケートの回答率は登録症例のおおよそ50%と予想される。頸部郭清術を要する頭頸部がん患者の1年無再発生存率は約50%であるので、術後1年間の調査協力を必要とする本研究において、本アンケートの有効性を検討するために必要な症例数は、少なくとも50例×2×2=200例と考えられる。

#### 8-2 症例登録期間

(この期間内に頸部郭清術が施行日されるた症例を登録対象とする)  
平成16年4月～平成17年3月

#### 8-3 調査票収集期間

平成17年4月～平成18年3月

### 9. エンドポイント

アンケートの回答率をエンドポイントとし、アンケート調査の実施可能性・有効性を検討するとともに、頸部郭清術の術式と術後後遺症との関係を統計的に解析する。

### 10. 研究にかかる費用

研究に必要な交通費、宿泊費、印刷費、通信費などは厚生労働省科学研究費補助金 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 (H15-効果(がん)-021) から支出するものとする。

#### 11. 調査用紙とデータ管理

##### 11-1 調査用紙の種類

- 1) 趣意説明書 (付票1)
- 1) 同意書 (付票2)
- 2) 患者情報票 (付票3)
- 3) 質問紙 (付票4)

##### 11-2

研究担当者が年2回、研究協力機関へ収集日を指定し、患者氏名を除いた写しを回収する。

##### 11-3 アンケート用紙の管理

同意書・患者情報票・質問票の原本は各施設の分担当者が保管し、患者氏名を除いた写しを、本調査研究担当者が保管する。

## 1 2. 研究結果の発表・臨床への還元

本調査の分析結果は速やかにその成果をまとめ、学会および学術雑誌への発表を行う。

## 1 3. 研究組織

### 1 3-1 研究担当者

神戸大学大学院耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野

丹生健一

大阪府立成人病センター耳鼻咽喉科

藤井 隆

静岡県立静岡がんセンター頭頸科

鬼塚哲郎

### 1 3-2 研究実施機関および分担研究者

#### 1. 国立がんセンター東病院頭頸科

斉川雅久

林 隆一

#### 2. 国立がんセンター中央病院頭頸科

浅井昌大

大山和一郎

#### 3. 宮城県立がんセンター耳鼻咽喉科

西條 茂

#### 4. 群馬県立がんセンター頭頸部外科

吉積 隆

#### 5. 埼玉県立がんセンター頭頸部外科

西寫 渡

#### 6. 千葉県がんセンター頭頸科

林崎勝武

#### 7. 東京医科歯科大学大学院頭頸部外科

岸本誠司

角田篤信

#### 8. 東京大学大学院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

菅澤 正

朝蔭孝宏

#### 9. 癌研究会附属病院頭頸科

川端一嘉

#### 1 0. 国立病院機構東京医療センター耳鼻咽喉科

藤井正人

#### 1 1. 杏林大学医学部耳鼻咽喉科

甲能直幸

#### 1 2. 静岡県立静岡がんセンター頭頸科

鬼塚哲郎

#### 1 3. 愛知県がんセンター頭頸科

長谷川泰久

#### 1 4. 国立病院機構京都病院

永原國彦

高北晋一

#### 1 5. 大阪府立成人病センター耳鼻咽喉科

藤井 隆

#### 1 6. 神戸大学大学院耳鼻咽喉・頭頸部外科

丹生健一

#### 1 7. 国立病院機構四国がんセンター耳鼻咽喉科

堀 泰高

18. 高知大学医学部耳鼻咽喉科  
19. 国立病院機構九州がんセンター耳鼻咽喉科  
20. 久留米大学医学部耳鼻咽喉科
- 中谷宏章  
富田吉信  
檜垣雄一郎  
中島 格  
千々和秀記

14. 研究代表者連絡先  
神戸大学大学院医学系研究科  
器官治療医学講座耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野  
丹生健一

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町7-5-1

TEL:078-382-6020 FAX:078-382-6039

Email: nibu@med.kobe-u.ac.jp

#### 15. 文献

15-1 頸部郭清術の術式について

Crile G: Excision of cancer of the head and neck. JAMA  
47:1780-1786, 1906.

Bocca E: Supraglottic laryngectomy and functional neck  
dissection. J Laryngol 80:831-838, 1966.

Bocca E. Pignataro O. A conservation technique in radical  
neck dissection. Ann Otol Rhinol Laryngol

Ogura JH, Biller HF, Wette R. Elective neck dissection for  
pharyngeal and laryngeal cancers. Ann Otol Rhinol  
Laryngol 80: 646-653, 1971.

Ballantyne AJ, Jackson GL. Synchronous bilateral neck  
dissection. Am J Surg 144. 452-455, 1982.

Suen JY, Goepfert H. Standardization of neck dissection  
nomenclature. Head Neck 10:75-77, 1987.



Robbins KT, Medina JE, Wolfe GT, et al.: Standardizing neck dissection terminology. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 117: 601-605, 1991

Robbins KT, Clayman G, Levine PA, et al. Neck dissection classification update. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 128:751-758, 2002

#### 15-2 頸部郭清術の術後機能について

Nahum AM, Mullan W, Marmor L. A syndrome resulting from radical neck dissection. Arch Otolaryngol 74:424-434, 1961.

Saunders WH, John EW. Rehabilitation of the shoulder after radical neck dissection. Ann Otol Rhinol Laryngol 84:812-816, 1975.

Short SO, Kaplan JN, Laramore GE, Cummings CW. Shoulder pain and function after neck dissection with or without preservation of the spinal nerve. Am J Surg 148:478-482, 1984.

Sobol S, Jensen C, Sawyer II W, Costiloe P, Thong N. Objective comparison of physical dysfunction after neck dissection. Am J Surg 150:503-509, 1985.

Hassan SJ, Weymuller EA. Assessment of quality of life in head and neck cancer patients. Head Neck 15:485-496, 1993.

Terrel JE, Nanavati KA, Esclamado RM, Bishop JK, Bradford CR, Wolf GT. Head and neck cancer-specific quality of life. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 123:1125-1132, 1997

Kuntz Al, Weymuller EA. Impact of neck dissection on quality of life. Laryngoscope 109:1334-1338, 1999.

Weymuller EA, Yueh B, Deleyiannis FWB, Kuntz A, Alsarraf R, Coltrera MD. Quality of life in patients with head and neck cancer. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 126:329-336, 2000.

Terrell JE, Welsh DE, Bradford CR, Chepeha DB, Esclamado RM, Hogikyan ND, Wolf GT. Pain, quality of life, and spinal accessory nerve status after neck dissection. Laryngoscope 110:620-626, 2000.

Shah S, Har-El G, Rosenfeld RM. Short-term and long-term quality of life after neck dissection. Head Neck 23:954-957, 2001

Taylor JR, Chepeha JC, Teknos TN, Bradford CR, Sharma PK, Terrell JE, Hogikyan ND, Wolf GT, Chepeha DB. Development and validation of the neck dissection impairment index. a quality of life measure. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 128:44-49. 2002.

## 添付1 趣意説明書（患者様用）

### がん体験者の悩みや負担等に関する実態調査へのご協力をお願い

私たちは、頭頸部がんの治療を受けられた皆様のご意見を、これからの診療に反映させたいと考えている研究グループです。頭頸部がんに対する治療を経験された皆さんが抱える悩みや負担を、少しでも軽減する治療法や支援のあり方を考えることを目的に研究を進めております。

今回は、あなたが受けられる（受けられた）首のリンパ節に対する手術（頸部郭清術）について、この手術を受けた皆さんが抱えておられる悩みや率直なお気持ちを聞かせていただくことが必要だと考え、この調査を計画いたしました。

ご回答いただいた結果が、すぐに治療法の向上につながるわけではありませんが、今回お答えいただいた悩みや負担を分析し、よりよい頭頸部がんの治療法を開発していくための基礎資料とさせていただきます。

精神的なご負担になろうかと思いますが、調査の趣旨をお汲み取りいただき、ご協力いただけますようお願い申し上げます。

平成 年 月 日

研究者

所属医療機関

---

氏名

---

## 調査の趣旨について

### 1. 調査の目的

この調査は、頭頸部がんの治療の為に頸部郭清術を受けられた皆さんが日常生活を送られるうえでの悩みや負担について伺い、より良い治療法を開発することを目的として実施するもので、厚生労働省厚生科学研究の一つです。ご回答いただいた結果が、すぐに新しい治療法につながるわけではありませんが、今後、調査を進めていく中で、今回お答えいただいた悩みや負担などをさらに深く掘り下げ、皆さんの悩みの具体的な原因について明らかにし、効果的な手術方法を検討するための基礎資料としていきます。

### 2. 調査の方法

この調査は、入院中あるいは外来通院中の皆さんを対象に、全国一律に同じ内容で実施いたします。調査に同意をいただいたうえで、アンケート用紙にお答えいただくものです。

ご記入いただいたアンケート用紙は、同封の封筒により（切手不要）を返送していただきます。（お帰り前に調査票回収ボックスにご投稿ください）

### 3. プライバシーは保護されています

調査の趣旨をご理解の上で同意をお願いする書類には署名をしていただくこととなりますが、この同意書およびご回答後のアンケート用紙はあなたが受診されている医療機関で保管をいたします。ご回答いただいたアンケート用紙を事務局に送る場合はお名前が記載された部分を切り取ったものを送り、集合データとしてまとめて分析、公表いたしますので、個人的な情報が報告、公表されることはありません。

### 4. 参加されない場合でも不利益を被こうりません

この調査への参加はあなたの意思に任されておりますので、たとえ参加されない場合でも、今後の治療を受けるうえで、不利益を被ることはありません。

5. 答えにくかったら無理に記入しなくても構いません

この調査はあなたの日常生活における悩みや負担などを伺うものですので、答えにくい質問や不快感を与えてしまうことがあるかもしれません。そのように感じられた場合は、無理にお答えいただくなくても構いません。答えられるところだけお答えください。

6. 同意はいつでも撤回できます

この調査への参加に同意してくださった後でも、自由に同意を撤回することができます。撤回した場合でも、あなたが不利益を被こうむることはありません。

7. 参加される皆さんの人権は守られています

この調査は、各医療機関の倫理審査委員会の審査を受け、参加される皆さんの人権が守られていることが確認され、承認を受けたものです。

8. 全体の傾向をまとめた調査結果が公表されます

調査の報告は、集合結果として全体の傾向をまとめた形で、学会や学術論文、マスメディア等に公表されます。また、各医療機関のホームページへも掲載される可能性があります。

9. 文書による同意をお願いします

この調査では、皆さんの同意を書面で得ることが求められています。以上の内容を十分にご理解いただけましたら、同意書にご署名をお願いします。

[ 問い合わせ先 ]

わかりにくい点や疑問に思われる点がございましたら、ご遠慮なく下記までおたずねくださるようお願い申し上げます。

各医療機関住所

電話番号

研究者氏名

添付2 同意書（患者様用・医療機関保管用の二枚綴り）

同意書

私は、このたび「頸部郭清術の後遺症に関する実体調査」について、別紙の説明文書「調査の趣旨について」に基づき詳細な説明を受け、以下のことについて了承しましたので、研究へ協力することに同意します。

- 1. 調査の目的
- 2. 調査の方法
- 3. プライバシーは保護されています
- 4. 参加されない場合でも不利益を被うむりません
- 5. 答えにくかったら無理に記入しなくても構いません
- 6. 同意はいつでも撤回できます
- 7. 参加される皆さんの人権は守られています
- 8. 全体の傾向をまとめた調査結果が公表されます
- 9. 文書による同意をお願いします

平成 年 月 日

氏名（自署）

上記患者の研究参加については、私が説明致しました。

説明者氏名

添付3 齊川班 頸部郭清術後機能評価 患者情報票

患者氏名 \_\_\_\_\_ 記入医師名 \_\_\_\_\_

----- 切り取り線 -----

施設名 \_\_\_\_\_ 施設ID \_\_\_\_\_

生年月日 西暦 \_\_\_\_\_ 年 月 日 男・女 利き腕 右・左

職業 \_\_\_\_\_ 趣味 \_\_\_\_\_ 頸部・肩関節の既往 有・無

病名 \_\_\_\_\_ 病理組織名 \_\_\_\_\_ T N M

手術 \_\_\_\_\_ 施行日 西暦 \_\_\_\_\_ 年 月 日

原発巣への術式

(含む再建法)

郭清範囲 右 I II III IV V VI R 上縦隔

左 I II III IV V VI R 上縦隔

切除組織 右 胸鎖乳突筋 内頸静脈 副神経 頸神経

左 胸鎖乳突筋 内頸静脈 副神経 頸神経

術前・術後の治療

放射線治療 術前 Gy (化学療法との併用 有・無)

術後 Gy (化学療法との併用 有・無)

化学療法 術前 \_\_\_\_\_

術後 \_\_\_\_\_

その他の治療

コメント

術後機能アンケート施行日

第1回	年	月	日	第4回	年	月	日
第2回	年	月	日	第5回	年	月	日
第3回	年	月	日	第6回	年	月	日

----- 切り取り線 -----

施設名 施設ID 第 回 年 月 日

下記の質問について 手術を受ける前と比べて、現在の状態に当てはまる答えを○で囲んでください。(1-7の質問には、左右別々にお答えください)

0. まず始めに、あなたの利き腕はどちらですか? (右利き 左利き)

1. 肩や首が硬くなりましたか?

右 まったくない ほとんどない 少し硬くなった かなり硬くなった 大変硬くなった

左 まったくない ほとんどない 少し硬くなった かなり硬くなった 大変硬くなった

2. 肩や首が締めつけられますか? (首が重く感じられますか?)

右 まったくない ほとんどない 少しある かなり締め付けられる 大変締め付けられる

左 まったくない ほとんどない 少しある かなり締め付けられる 大変締め付けられる

3. 肩や首が痛みますか? 頭痛を感じるが増えましたか?

右 まったく痛まない ほとんど痛まない 少し痛む かなり痛む とても痛む

左 まったく痛まない ほとんど痛まない 少し痛む かなり痛む とても痛む

4. 首のしびれを感じますか?

右 まったく感じない ほとんど感じない 少ししびれる かなりしびれる 大変しびれる

左 まったく感じない ほとんど感じない 少ししびれる かなりしびれる 大変しびれる

5. 肩が下がったと感じますか?

右 まったく感じない ほとんど感じない 少し下がった かなり下がった 大変下がった

左 まったく感じない ほとんど感じない 少し下がった かなり下がった 大変下がった

6. 高い所のものが取りにくくなりましたか?

右 問題ない ほとんど問題ない すこし取りにくい かなり取りにくい 大変取りにくい

左 問題ない ほとんど問題ない すこし取りにくい かなり取りにくい 大変取りにくい

7. 首や肩の外観の変化が気になりますか?

右 気にならない ほとんど気にならない 少し気になる かなり気になる 大変気になる

左 気にならない ほとんど気にならない 少し気になる かなり気になる 大変気になる



8. 寝ていて起きあがる時に不自由を感じますか？

まったくない ほとんどない 少し不自由 かなり不自由 大変不自由

9. 衣服の着脱に不自由を感じますか？

感じない ほとんど感じない 少し不自由 かなり不自由 大変不自由

10. 術後、髪の毛を洗うのが困るようになりましたか？

問題ない ほとんど問題ない すこし困る かなり困る 自分で洗えない

11. 顔のむくみが気になりますか？

気にならない ほとんど気にならない 少し気になる かなり気になる 大変気になる

12. 首や肩の症状により日常生活に不自由を感じますか？

問題ない ほとんど問題ない すこし不自由 かなり不自由 大変不自由

13. 首や肩の症状により今までのお仕事が制限されますか？

全く問題ない ほとんど問題ない 少し制限 かなり制限 非常に制限

14. 首や肩の症状により趣味やスポーツが制限されますか？

全く問題ない ほとんど問題ない 少し制限 かなり制限 非常に制限

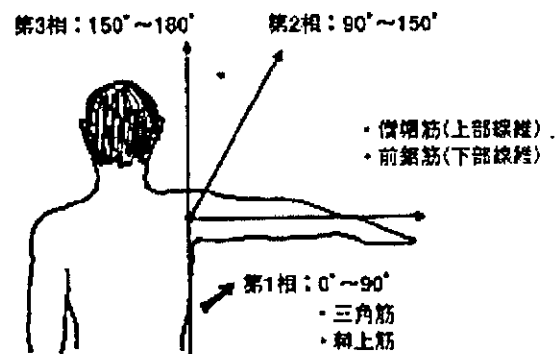
15. 現在の日常生活に満足していますか？

大変満足 かなり満足 まあまあ満足 少し不満 非常に不満

## 上肢挙上テスト 右 \_\_\_\_\_ 左 \_\_\_\_\_

手の甲を上にして 上肢を側方に

0. 全く、あるいは、ほとんど挙げられない
1. 水平、あるいは、その前後までしか挙げられない
2. 水平以上挙げられるが、160度以上は挙げられない
3. 160度以上挙げられるが、真上までは挙げられない
4. 真上まで挙げられるが、努力が必要、または痛みを伴う
5. 無理なく真上まで挙げられ、痛みも伴わない



## 厚生労働科学研究費補助金（がん臨床 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

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。本年度は中咽頭がんについて3年の追跡調査を終え、プロトコルの妥当性を検討した。その結果に基づき中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。

## 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、病理所見などによって異なる。さらにこの頸部リンパ節転移に対する第一の治療法である頸部郭清術には様々な術式が含まれる。例えば郭清範囲などは全頸部郭清・部分的頸部郭清・機能的郭清、さらに手術目的別には治療的郭清・予防的郭清などである。しかし、これら術式の選択は各施設により様々であり統一された選択基準は未だ作られていない。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ことを目的とする。

## 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」において参加施設の過去の中咽頭がん症例を集積検討して、中咽頭がんに対する標準的頸部郭清術のプロトコルを作成した（表1）。本プロトコルの妥当性を検討する前向き試験が開始され3年が経過したので、その結果を報告するとともに、結果に基づき中咽頭がんの頸部郭清術に関する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

表1. 中咽頭がんに対する頸部郭清方針

## T1, 2, 3 N0

患側 上・中内頸静脈領域の郭清を行う。  
顎下部については、原発巣に対する手技上必要な場合は手術範囲に含めることもある。

## T1, 2, 3 N1, 2a

患側 上・中・下内頸静脈領域の郭清を行う。  
顎下部については、原発巣に対する手技上必要な場合は手術範囲に含めることもある。

## anyT N2b, 2c, 3

患側 全頸部郭清を行う。

術が行われていれば倫理上の問題はないと考える。さらに、個人情報情報の守秘の徹底にも配慮を行っている。

## C. 研究結果

症例は2000年10月より2001年9月まで参加10施設で治療を行った中咽頭がん新鮮例66例である。

N0でプロトコルに従った郭清を行った症例は10例であり、その内2例で対側上内頸静脈部にリンパ節再発を認め、いずれも手術により頸部の制御が可能であった。

N1, 2aの症例は10例あり、内2例では術中所見で副神経領域に転移を認め、術野の拡大を余儀なくされた。本プロトコルでは頸部リンパ節転移の制御が困難であることが判った。

N2b, 2c, 3は26例あり、8例で頸部リン

リンパ節再発を来した。この内7例は咽頭後リンパ節あるいは頸部気管傍リンパ節への再発であり、この領域を含めた郭清範囲の設定が必要であることがわかった。

以上の結果に基づき中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)

#### D. 考察

頭頸部がんは全体として症例数が少ない上、領域毎に分けるとさらに症例数が少なくなり、多数例の解析による頸部郭清術に関する研究がほとんど行われていないが、本研究は無差別比較試験ではないが、これまでに行われていた試験と多施設共同参加による前向き試験とを併せて独自の研究である。この結果は、日本頭頸部癌学会における治療ガイドライン作成の重要な資料となる。

#### E. 結論

中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。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- ① 岸本誠司. 3. ルビエールリンパ節転移の治療方針—下咽頭癌を中心に— 2) ルビエールリンパ節(咽頭後リンパ節)郭清の適応. 耳喉頭頸 2004;76(7):443-449.
- ② 岸本誠司. 上咽頭癌と頸部郭清術. JOHNS 2004;20(10):1612-1614.

##### 2. 学会発表

- ① 岸本誠司. 頸部郭清術. 第23回日本口腔腫瘍学会 2005年2月 東京.
- ② 長谷川泰久, 岸本誠司他. 頸部郭清術の分類と名称の試案. 第28回日本頭頸部腫瘍学会 2004年6月 福岡.

資料：

## 中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

### 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。中咽頭がんの場合、亜部位が多くさらに原発巣治療法にも様々なものがあり、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症例の解析結果をもとに作成された。

### 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。

##### \*N0:

患側：上・中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。

##### \*N1, 2a:

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。

##### \*N2b, 2c, 3:

患側：顎下部・オトガイ下部を含めた全頸部郭清を行う。

咽頭後部への転移が高率にあり、原発巣切除の際同部の郭清を行うことが望ましい。

健側：原発巣の進展範囲に応じて症例毎に判断する。