

このような医師達が異なる流儀の手術を見学し、そこにある考え方の相違に気がつくことは、単に頸部郭清術式の均一化に役立つのみならず、わが国の頭頸部がん診療全般にも良い影響を及ぼすものと考えている。

3-2 臨床試験の段階

本臨床試験を以下の2段階に分ける。

1) 第1段階

見学者の記録に基づき、特定の名称の頸部郭清術式における施設差について検討を行う。頸部郭清術式は多数存在するが、それぞれについて検討を行う。術式名称の混乱により、各施設が施行したと主張する術式間には相当のオーバーラップが存在すると予測されるが、こうした術式名称の混乱を是正する効果も期待できる。

検討の結果判明した施設差については全体会議で討論し、特定の名称の頸部郭清術において最も合理的かつ妥当な手術法は何かを検討していく。合理的な手術法の検討といっても、常に科学的根拠に立脚した検討が行えるわけではなく、また手術適応の適否も絡むため問題が一層複雑になりやすい。場合によっては一つの術式を複数の術式に分けることも必要になるだろうが、こうした工夫を行うことにより、最終的には特定の名称の頸部郭清術式について切除範囲および切除組織を均一化することは可能と考えている。

本臨床試験の中で、この段階が最もむずかしくかつ時間がかかると考えられるため、第1段階では術式の差異および合理的な手術法の検討に主眼をおき、Primary Endpointは設定しない。

2) 第2段階

この段階では、第1段階における検討を継続しつつ、歴史的対照群に対する頸部制御率の向上に主眼をおく。

3-3 エンドポイント

1) Primary Endpoint

第1段階：設定しない。

術式の差異および合理的な手術法の検討に主眼をおく。

第2段階：2年頸部制御率

頸部郭清術施行日を基点とする。

頸部リンパ節への初回再発をイベントとする。

初回再発が頸部リンパ節以外の部位（原発巣、遠隔部位）に出現した症例は、初回再発出現時をもって観察打ち切りとする。これは、頸部リンパ節以外への再発がその後の頸部リンパ節再発の有無に大きく関与するからである。

死亡例は、死亡日をもって観察打ち切りと考える。

前述の歴史的対照群431例中、103例で頸部リンパ節への初回再発が認められたが、このうち頸部郭清術施行後1年以内に再発が認められたものは78例（75.5%）、2年以内

に再発が認められたものは95例（92.2%）であった。上記と全く同じ設定で Kaplan- Meier 法により計算した頸部制御率を見ると、頸部郭清術施行後1年で79.0%、2年で73.2%、その後は1年につき約1.2%の割合で低下していた。以上から考えて、頸部郭清術施行後2年の頸部制御率を見れば、頸部郭清術の効果は判定できると考えた。

2) Secondary Endpoint

第1段階：2年頸部制御率

第1段階の症例の2年頸部制御率も参考までに計算する。

4. 対象症例

4-1 適格条件

- 1) 患者本人から文書による同意が得られていること。
- 2) 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。
- 3) 初回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例。術前治療の有無および頸部郭清術の術式は問わない。また、当該頸部郭清術と共に他の術式が併せて施行されてもかまわない。

4-2 除外条件

- 1) 再発例。
- 2) 原発不明頸腫の症例。
- 3) その他、担当医の判断により不相当と判断した例。

5. 説明と同意

5-1 説明

担当医は患者本人に試験の実施に関して説明文書を用い下記の内容を口頭で説明する。

- 1) 臨床試験であること
- 2) 本臨床試験の根拠、意義、必要性、目的など
- 3) 本試験内容
- 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) 臨床試験に参加した場合の利益と不利益
- 8) 臨床試験への参加は自由であり、同意した後でもいつでも試験参加を止められること
- 9) 患者の人権、プライバシー保護
- 10) 質問の自由

5-2 同意の取得

患者本人が臨床試験参加に同意した場合は同意書に自署による署名を得る。同意書は2部コピーし、原本はカルテに貼付し、コピーの1部は患者本人、もう1部は研究代表者に提出する。研究代表者はそれを保管する。

6. 登録

- 6-1 研究代表者は、見学を依頼する医師をあらかじめ選定し、予定見学日の3週間前までにその医師に頸部郭清術見学予定通知を送付し、都合の良い日時に関する情報を得ておく。
- 6-2 各治療施設の医師は、自分の施設における手術予定が判明した時点で頸部郭清術予定表を記載し、できるだけ早急に（遅くとも手術施行日前週の木曜日までに）研究代表者に Fax で送信する。
- 6-3 研究代表者は、各施設の手術予定と見学を依頼する医師のスケジュールの双方を検討し、見学対象とする手術を決定する。
見学対象とする手術を決定したら、研究代表者はその手術が施行される施設の担当医にその旨連絡する。担当医はこの連絡を受けてから本臨床試験に関する説明を患者本人に行う。一方、研究代表者は見学を依頼する医師に見学を行う施設および手術日時を連絡し、見学可能か否かの再確認を行う。
- 6-4 患者本人からの文書による同意が得られ、かつ見学を依頼する医師のスケジュールに問題がないことが確認されたら、その時点で当該頸部郭清術が本臨床試験に登録されたものと見なす。研究代表者は当該施設の担当医ならびに見学を依頼する医師にその旨再度連絡し、見学医師に頸部郭清術調査票を送付する。見学当日の細かい打ち合わせについては、当該施設担当医および見学医師の間で直接相談してもらうようにする。
- 6-5 患者本人からの文書による同意が得られない場合や、見学医師の都合がつかない場合には、当該頸部郭清術は見学対象とせず、本臨床試験への登録も行わない。研究代表者はその旨速やかに関係者に連絡する。
- 6-6 見学実施が最終的に決定されたにもかかわらず、何らかの理由で見学が実施できなくなった場合には（例、手術の中止など）、当事者ができるだけ早急に研究代表者に連絡する。研究代表者は、連絡を受けたら速やかに他の関係者に連絡を取る。
- 6-7 見学が実施されたら、見学医師は頸部郭清術調査票を記載しできるだけ早急に（遅くとも見学終了後1週間以内に）研究代表者に提出する。研究代表者は当該頸部郭清術に関する情報を頸部郭清術調査記録用紙に記載する。
- 6-8 研究代表者は頸部郭清術調査記録用紙を随時参照し、見学の実施が特定の施設や見学医師に偏らないように気を付ける。
- 6-9 研究代表者が何らかの理由で上記6-1～6-8を実施できない場合には、本臨床試験の研究者の中から代理人を指名することができる。

7. 治療方法

7-1 頸部郭清術

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。

7-2 予想される有害反応

頸部郭清術の施行に伴い合併症や術後後遺症の発生する可能性はあるが、これらはいくまでも治療上必要と判断された頸部郭清術の実施によるものであり、本臨床試験による見学・調査に直接関係するものとは思われない。従って、本臨床試験により直接引き起こされる有害反応は存在しないものとする。

8. 調査方法と調査項目

8-1 頸部郭清術実施時における調査

1) 調査方法

見学を依頼された医師が当該施設に赴き、直接頸部郭清術を見学することにより、調査を行うものとする。

見学する側の医師は多数存在するので、医師により調査基準が異ならないよう、頸部郭清術調査票に基づいて調査を行う。見学医師は調査票を記載し、できるだけ早急に（遅くとも見学終了後1週間以内に）研究代表者に提出する。

2) 調査項目

頸部郭清術調査票の74項目とする。

①一般事項（15項目）

記載者氏名、調査を受ける施設名、主治医名、手術年月日、全体的なコメント

患者さんに関して－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、術前治療の有無、術前治療の時期

頸部郭清術に関して－手術の形態、片側か両側か？

②頸部郭清術に関する全体的な調査項目（12項目）

郭清の側（左右、患側 or 健側）、手術時間、出血量、

術者によるこの頸部郭清術の術式名、

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、本研究班案による）、

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、本研究班案による）、

郭清の順序、頸部リンパ節を一塊として切除したか？、

主に切除に使用した手術器具

③頸部郭清術に関する局所的な調査項目（47項目）

皮切の形、

剥離の層（皮弁、深部）、

郭清の限界線（上縁、下縁、後縁）、

特定のリンパ節の切除の有無（舌骨表面、上甲状腺動脈周囲、副神経後上方、胸管または右リンパ本幹周囲）

筋肉（胸鎖乳突筋、胸鎖乳突筋膜、顎二腹筋、肩甲舌骨筋）、

動脈（総頸動脈、内・外頸動脈、頸動脈鞘、後頭動脈、上甲状腺動脈、頸横動脈、顔面動脈）

静脈（内頸静脈、内頸静脈鞘、総顔面静脈、顔面静脈、外頸静脈）、

神経（副神経、副神経胸鎖乳突筋枝、副神経と頸神経の交通枝、迷走神経、交感神経幹、横隔神経、頸神経、腕神経叢、舌下神経、頸神経ワナ、舌神経、舌神経顎下腺枝、顔面神経下顎縁枝、大耳介神経）、

その他（耳下腺下極、顎下腺、ワルトン氏管、下顎骨膜、胸管または右リンパ本幹、甲状腺）

8-2 頸部郭清術実施後の追跡調査

1) 調査方法

研究代表者は、頸部郭清術実施後6ヶ月、12ヶ月、18ヶ月、24ヶ月の4回、頸部郭清術追跡調査票を登録症例の主治医に郵送する。各主治医は送られた追跡調査票に必要事項を記入し、1週間以内に研究代表者に返送する。

登録症例の追跡は頸部郭清術実施後2年間行うが、登録症例が死亡した場合、初回再発が出現した場合、および患者本人から試験の続行を中止したい旨申し出があった場合には、その時点で追跡を打ちきりとする。

2) 調査項目

頸部郭清術追跡調査票の8項目とする。

予後、予後確認日、初回再発の有無、初回再発確認日、

初回再発の部位（初回再発ありの場合）、

頸部再発の部位（初回再発が頸部に出現した場合）－日本癌治療学会リンパ節規約による部位名、郭清範囲内か範囲外か、

その他

9. 定期モニタリング

9-1 定期モニタリングは原則として年4回、研究代表者が行う。

9-2 全登録症例を対象とする。

9-3 登録症例数、適格性と背景因子、予後、頸部初回再発の有無、追跡打ち切り症例数について行う。

10. 予定症例数と試験期間

10-1 予定症例数：235例

第1段階における予定症例数：93例

第2段階における予定症例数：142例

第1段階では Primary Endpoint を設定しないので、この段階に必要な症例数を科学的に決定することは困難である。

見学・調査を実施する件数が多ければ多い程、検討はより正確になると期待されるが、このような見学・調査が医師に強いる負担は非常に大きいと考えざるを得ず、日常診療の妨げにならないような配慮が求められる。また、見学される側の医師も見学する側の医師も頸部郭清術に関する専門的知識を有する医師達であり、術式の相違に関しては敏感であることを考慮すると、同じような見学・調査をいたずらに繰り返しても益は少ないと考えた。

そこで頸部郭清術の種々の術式において、術式の差異および合理的な手術法を検討するためには、各施設において4例程度の手術見学が必要であろうと考え、21施設が参加しているので計84例、不適格例などの評価不能例を10%程度見込んで、第1段階における予定症例数を93例とした。

第2段階における予定症例数は、以下のように算出した。まず、国立がんセンター頭頸科で1988年から1995年までの8年間に初回治療を受けた頭頸部がん982例中、頸部郭清術を受けた431例を歴史的対照群と設定する。歴史的対照群に属する症例は、すべて本臨床試験における適格条件を満たしていた。

この歴史的対照群における2年頸部制御率は73.2% (95%信頼区間 68.5%~77.9%、以下括弧内同様)であった。本臨床試験により2年頸部制御率の改善が10%見込まれると仮定し、Makuch & Simon¹²⁾の歴史的対照群を用いた非無作為化臨床試験における計算法を用いて必要症例数を計算すると129例となる。不適格例などの評価不能例を10%程度見込むと、第2段階における予定症例数は142例となった。

以上の予定症例数は、参加21施設の症例集積能力から考えて3年以内に集積されると考える(第1段階: 1~1.5年、第2段階: 1.5~2年)。

10-2 症例集積期間: 3年間

10-3 追跡期間: 2年間

10-4 中間解析:

1) 中間解析の項目

- ①頸部郭清術調査票の各調査項目における施設差: 施設により差異の大きい調査項目を洗い出し、全体会議で検討すべき点を明らかにする。
- ②頸部制御率: 第1段階、および第2段階に属する全適格例を対象として、それぞれ Kaplan-Meier 法を用いた推定頸部制御曲線を描き、1年および2年頸部制御率を求める。歴史的対照群における1年頸部制御率は79.0% (74.8%~83.1%)、2年頸部制御率は73.2% (68.5%~77.9%)であるため、80%を下回らないことを期待する。

2) 中間解析の手順

- ①頸部郭清術調査票の調査項目については、研究代表者が2ヶ月毎に検討を行う。全体会議は年2回を予定しているが、必要があれば回数を増やしたり、メールによるやり取りで意見交換を行うなど工夫する。

- ②頸部制御率の算出は、研究代表者が年1回行う。
- ③中間解析中も症例登録を止めない。

1 1. 研究中の連絡体制

- 11-1 見学実施症例の選定に当たっては、各施設の担当医、見学を依頼される医師、および研究代表者が密に連絡を取り合って、見学実施の決定ができるだけ円滑に行われるよう努力する。
- 11-2 見学実施が決定されたにもかかわらず、何らかの理由で見学が実施できなくなった場合には（例、手術の中止など）、当事者ができるだけ速やかに研究代表者に連絡する。研究代表者は、連絡を受けたら速やかに他の関係者に連絡を取る。
- 11-3 緊急連絡
本臨床試験の場合、上記10-1あるいは10-2以外の状況で緊急連絡が必要となることは少ないと思われるが、必要が生じた場合には研究代表者に連絡するものとする。研究代表者は連絡内容に応じて、必要があれば各研究者に連絡を取る。

1 2. 研究にかかる費用

- 12-1 見学・調査実施に当たり必要な交通費ならびに宿泊費は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（H15-効果（がん）-021）から支出するものとする。
- 12-2 その他、研究に必要な消耗品費（用紙など）、会議費、通信費などについても上記の補助金から支出するものとする。

1 3. 記録用紙とデータ収集

13-1 記録用紙の種類

- 1) 頸部郭清術見学予定通知
- 2) 頸部郭清術予定表
- 3) 頸部郭清術調査記録用紙
- 4) 頸部郭清術調査票
- 5) 頸部郭清術追跡調査票

13-2 研究代表者への提出時期

- 1) 頸部郭清術見学予定通知：指定された日時までに提出する。
- 2) 頸部郭清術予定表：手術施行日の前週の木曜日までに提出する。
- 3) 頸部郭清術調査記録用紙：研究代表者が記入する。各研究者が提出する必要はない。
- 4) 頸部郭清術調査票：見学終了後1週間以内に提出する。
- 5) 頸部郭清術追跡調査票：送付後1週間以内に提出する。

13-3 記録用紙の管理

各種記録用紙は研究代表者が保管する。

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

16. 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ご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います。

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い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いたします。

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、もともとがんが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行われているのですが、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ぬのですが、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

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。

1 3. 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。

1 4. 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。

1 5. 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。

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

頸部郭清術予定表

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

頰部郭清術 調査記録用紙

No.	施設名	手術年月日	見学者氏名	術式(本研究班案による)