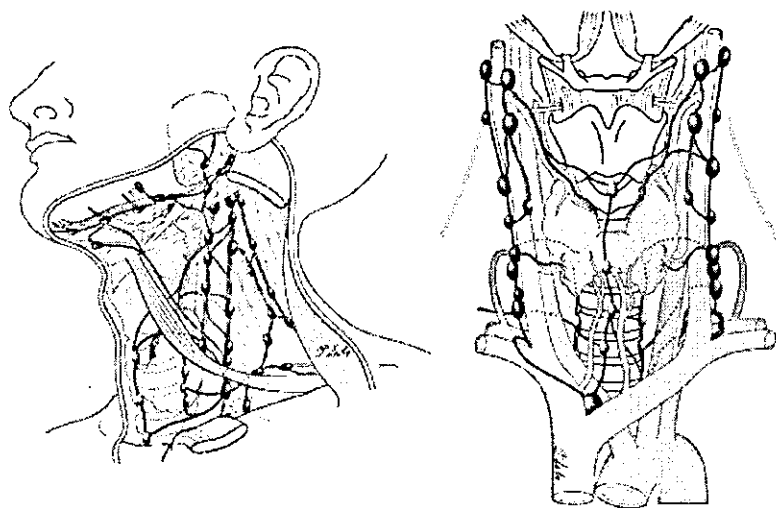


図1. 日本癌治療学会リンパ節規約による頸部リンパ節の分類(文献14より引用)



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

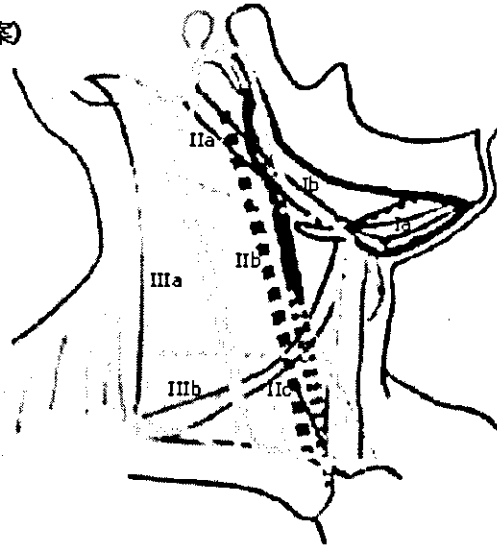
#### その他の領域

- 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-Ⅱb): 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き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

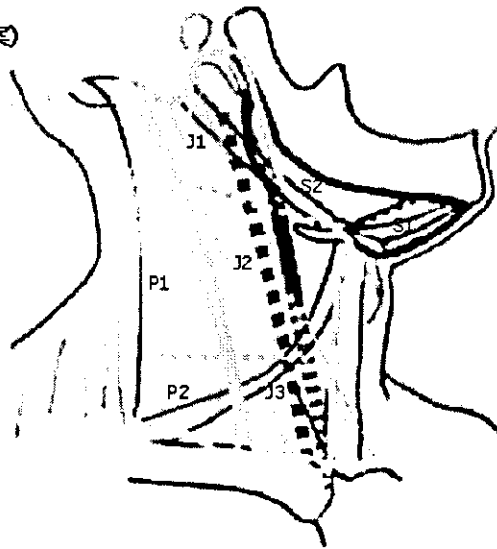
頸部リンパ節領域の第一案による頸部郭清術表記の大きな課題は MSKCC のレベル分類との混同である。

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 Lindberg<sup>15</sup> や Byers<sup>16</sup> 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。

Shah<sup>17</sup> 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。N0 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<sup>18</sup> 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<sup>19</sup>。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ですることにより、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 - 舌癌のセンチネルリンパ節同定について -. *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 7 :

厚生労働省厚生科学研究  
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)

頸部郭清術の後遺症に関する実態調査  
(質問紙調査)  
臨床研究実施要項

### 第 1 相試験

研究代表者： 丹生健一  
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

計画書案

初稿：2004年1月17日

第2稿：2004年2月 1日

第3稿：2004年3月29日



## 《目次》

1. 研究の概要	6 8
2. 背景	7 1
3. 目的	7 1
4. 対象	7 2
5. 説明と同意	7 3
6. 治療方法	7 3
7. 調査方法	7 4
8. 研究期間と予定症例数	7 4
9. エンドポイント	7 5
10. 研究にかかる費用	7 5
11. 調査用紙とデータ管理	7 5
12. 研究結果の発表・臨床への還元	7 6
13. 研究組織	7 6
14. 調査担当事務局	7 7
15. 文献	7 7

添付1 研究趣意書（患者様用）

添付2 同意書（患者用、医療機関保管用）

添付3 患者情報票

添付4 質問紙

## 1. 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が予定されている（施行された）症例
2. 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、当該施設の担当地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:** 質問紙の回答率

**Secondary Endpoint:** 副神経・胸鎖乳突筋・内頸静脈の切除の有無やP領域(後頸三角リンパ節)郭清の有無など各質問項目のスコアと関連を統計学的に調べる。

### 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）により以下の情報を収集する。

### 1. 患者情報票

- 1) 症例についての基本情報
- 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に関する質問項目（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。

## 9) 研究にかかる費用

研究に必要な消耗品費、通信費、印刷費などは厚生労働省下顎研究費補助金 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。

## 10) 研究実施機関

1. 国立がんセンター東病院頭頸科
2. 国立がんセンター中央病院頭頸科
3. 宮城県立がんセンター耳鼻咽喉科
4. 群馬県立がんセンター頭頸部外科
5. 埼玉県立がんセンター頭頸部外科
6. 千葉県がんセンター頭頸科
7. 東京医科歯科大学大学院頭頸部外科
8. 東京大学大学院耳鼻咽喉科・頭頸部外科
9. 癌研究会附属病院頭頸科
10. 国立病院機構東京医療センター耳鼻咽喉科
11. 杏林大学医学部耳鼻咽喉科
12. 静岡県立静岡がんセンター頭頸科
13. 愛知県がんセンター頭頸科

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 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 中谷宏章  
19. 国立病院機構九州がんセンター耳鼻咽喉科 富田吉信  
檜垣雄一郎  
20. 久留米大学医学部耳鼻咽喉科 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, Mullay 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 AI, Weymuller EA. Impact of neck dissection on quality of life. Laryngoscope 109:1334-1338, 1999.