

200500509A

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

頭頸部がんの頸部リンパ節転移に対する標準的手術法の確立に関する研究

平成17年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 齊川 雅久

平成18(2006)年 3月

目 次

|   |    |
|---|----|
| I. 総括研究報告   |    |
| 頭頸部がんの頸部リンパ節転移に対する標準的手術法の確立に関する研究 -----                         | 1  |
| 齊川雅久  |    |
| （資料1）頸部郭清術の手術術式の均一化 手術見学実施症例（123例、166側）の集計結果                    |    |
| （資料2）頸部郭清術の手術術式の均一化 頸部郭清術手順指針（案）                                |    |
| （資料3）舌がんの頸部リンパ節転移に対する治療ガイドライン 修正案                               |    |
| （資料4）頭頸部扁平上皮がん再発ハイリスク例に対する<br>化学放射線同時併用療法 -臨床第1・2相試験- 研究計画書     |    |
| II. 分担研究報告  |    |
| 1. 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 -----                             | 59 |
| 岸本誠司  |    |
| （資料）舌がんの頸部リンパ節転移に対する治療ガイドライン 修正案                                |    |
| 2. 頸部郭清術の術後機能評価 -----   | 63 |
| 丹生健一  |    |
| 3. 転移リンパ節の病理組織学的解析と術後療法の選択 -----                                | 66 |
| 中島 格  |    |
| 4. 口腔がんにおける頸部郭清後の術後治療の有用性に関する研究 -----                           | 68 |
| 西條 茂  |    |
| 5. 頸部郭清術後補助療法の検討 -----  | 70 |
| 吉積 隆  |    |
| 6. 転移リンパ節周囲の微細転移について -----                                      | 72 |
| 西嶋 渡  |    |
| 7. 頭頸部がんのリンパ節転移に対する<br>保存的頸部郭清術式と適応に関する研究 -----                 | 74 |
| 川端一嘉  |    |
| 8. 頸部リンパ節転移状況からみた郭清範囲設定に関する研究 -----                             | 77 |
| 大山和一郎   |    |
| 9. 頸部郭清術後の補助療法に関する研究 -----                                      | 79 |
| 長谷川泰久   |    |
| （資料）頭頸部扁平上皮がん再発ハイリスク例に対する<br>化学放射線同時併用療法 -臨床第1・2相試験- 研究計画書      |    |
| 10. 頸部郭清術における機能温存術式の安全性と評価に関する研究 -----                          | 95 |
| 藤井 隆  |    |
| 11. 頭頸部がんのリンパ節転移に対する術前化学放射線療法後の<br>頸部郭清術の適応と適正な郭清範囲に関する研究 ----- | 96 |
| 富田吉信  |    |
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----                                       | 98 |

## 厚生労働科学研究費補助金（がん臨床 研究事業）

## 総括研究報告書

## 頭頸部がんの頸部リンパ節転移に対する標準的手術法の確立に関する研究

主任研究者 齊川 雅久 国立がんセンター東病院 外来部頭頸科医長

## 研究要旨

頭頸部がんの頸部リンパ節転移に対する最も一般的な治療法は機能温存に主眼をおく頸部郭清術（機能温存術）である。その開発経緯から機能温存術には多くの術式が存在し、各術式の適応やリンパ節切除範囲、切除する非リンパ組織の種類などには大きな混乱が見られる。これらの混乱を統一し、頸部郭清術に関する施設差を解消するため、以下の研究を行った。1) ある施設の頸部郭清術を他施設の医師が直接見学調査することにより、術式の細部の均一化を図る研究を実施に移し、181例を登録した。調査票の解析により、施設差の存在がほぼ間違いないと考えられる項目が10項目、施設差の存在が疑われる項目が4項目認められた。これら14項目について研究協力施設間で意見調整を行い、その結果を頸部郭清術手順指針（案）にまとめた。2) 舌がんの頸部リンパ節に対する治療ガイドライン案について、修正および文献調査を行った。術前進展度診断の標準化を目標として、画像診断基準の標準化に向けた取り組みを開始した。3) 本研究班で考案した術後機能評価法を用いて術後後遺症の長期的経過観察を行う前向き研究を継続し、症例登録を完了した。中間解析の結果から、郭清範囲の縮小、非リンパ組織の温存、ならびに術後リハビリテーションが術後機能やQOLの向上に結びつくことを確認し、学術雑誌への発表および学会報告を行った。4) 術後化学放射線同時併用療法に関する臨床第1・2相試験の研究計画書を作成し、実施に移した。

## 分担研究者

岸本 誠司  
東京医科歯科大学  
頭頸部外科教授

丹生 健一  
神戸大学大学院医学系研究科  
耳鼻咽喉・頭頸部外科教授

中島 格  
久留米大学医学部  
耳鼻咽喉科・頭頸部外科教授

西條 茂  
宮城県立がんセンター  
副院長

吉積 隆  
群馬県立がんセンター  
外科第三部長

西 嶋 渡  
埼玉県立がんセンター  
頭頸部外科部長

川端 一嘉  
癌研有明病院  
頭頸科部長

大山 和一郎  
国立がんセンター中央病院  
外来部頭頸科医長

長谷川 泰久  
愛知県がんセンター中央病院  
頭頸部外科部長

藤井 隆  
大阪府立成人病センター  
耳鼻咽喉科参事兼医長

富田 吉信  
独立行政法人国立病院機構  
九州がんセンター  
頭頸科医長

## A. 研究目的

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、さらに再発症例の50%以上が頸部リンパ節に初回再発を起こす。頸部リンパ節に対する治療は頭頸部がん治療の中でも重要な位置を占めているが、頸部リンパ節転移に対する現在最も一般的な治療法は手術、すなわち頸部郭清術である。

頸部郭清術の歴史は Crile が1906年に提唱した Radical neck dissection（根治的頸部郭清術）に始まる。Radical neck dissection はその後世界中に広まり、100年間の検証を経た今日においてもその有用性が広く認められている。Radical neck dissection では頸部リンパ節切除範囲、切除する非リンパ組織の種類、手術適応は厳密に定められており、今日見られるような混

乱は一切認められなかった。  
 しかし普及に伴い、Radical neck dissectionの欠点も明らかになった。最大の欠点は術後後遺症が多いこと。副神経切断による肩関節の運動障害や胸鎖乳突筋切除による頸部の変形など郭清術や両側頸部郭清術の必要性が認識され、従って頸部郭清術の適応は多い手術で適応拡大を図ることは実上困難であった。そこで治療成績をより温存できるようになったが、術式開発に伴った困難が、世界的に頭頸部がそれぞれ独自の手術法を開発した。多数の術式は、クニツクなど多様な混乱をきたした。新たなものとして、Functional neck dissection（機能的頸部郭清術、Radical neck dissectionで通常切除する非リンパ組織〔内頸静脈・副神経・胸鎖乳突筋〕を温存するもの、Bocca, 1966）やSelective neck dissection（選択的頸部郭清術、頸部リンパ節切除範囲を全頸部ではなくより縮小するもの、Jesseら、1977年）などが挙げられる。現在では機能温存に主眼をおく頸部郭清術（機能温存術）が主流となっているが、術式の開発途中で発生した種々の混乱はそのまま引き継がれており、混乱の中身は術式の名称、手術適応から各術式における頸部リンパ節切除範囲や切除する非リンパ組織の種類にまで至る。術式の名称について言えば、ある術名の表す具体的な手術内容が複数存在する場合がある。例えば「保存的頸部郭清術」という名称が意味する術式は複数存在し、医師により解釈が異なる。同様に頸部郭清術の術式の一つの術式について、その頸部リンパ節切除範囲や切除する非リンパ組織の種類が何通りか存在する。もちろん、これらの混乱は世界的なものでもなく、世界的にもこの名称統一が提唱されおこっている。術式は言えないうる混乱は頸部郭清術の発展を妨げない。わが国の頭頸部が

績には大きな施設間格差の存在するこ  
 とが判明し、ついでに格差を生み出す  
 原因の一つとして考えられていた。こ  
 れらの混乱を統一し、施設の間の差  
 を解消する必要がある。具体的には、  
 1) 頸部郭清術の手術術式の均一化  
 （頸部リンパ節切除範囲および切  
 除する非リンパ組織の種類均一  
 化）  
 2) 頸部郭清術に関する原発部位別、  
 進展度別ガイドラインの作成およ  
 び修正（各術式の手術適応の統  
 一）  
 3) 頸部郭清術の術後後遺症に関する  
 調査  
 4) 頸部郭清術の術後補助療法に関す  
 る検討  
 により、頸部郭清術の標準化を目指  
 す。これらの研究項目は、いづれも平  
 成14年度～平成16年度厚生労働科  
 学研究費補助金「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」班より引き継い  
 だものである。

#### B. 研究方法

1) 頸部郭清術の手術術式の均一化  
 （頸部リンパ節切除範囲および切  
 除する非リンパ組織の種類均一化）  
 ある施設の頸部郭清術を他施設の医  
 師が直接見学調査することにより、頸  
 部リンパ節切除範囲や切除する非リン  
 パ組織の種類など術式の細部に関して  
 均一化を図る。  
 平成14年度から見学調査に関する研  
 究計画書の作成を開始し、平成15年度  
 に研究計画書を本研究協力施設（20施  
 設）の倫理審査委員会に提出して、審査  
 を受けた。研究実施期間は5年間（症例  
 集積期間3年間、追跡期間2年間）、予定  
 症例数は235例とし、研究に第1段階（  
 93例、術式の差異および合理的な手術  
 法の検討に主眼をおく）と第2段階（142  
 例、2年頸部制御率をエンドポイントと  
 する）を設けた。多数の医師がお互い  
 に見学調査を行うことになるので、調  
 査基準を明確にするため、78項目から  
 なる調査票を作成し、これに沿って見  
 学調査を行うことにした。平成16年度  
 までは、20施設中19施設の承認が得  
 られた。承認の得られた施設のみを対  
 象として、平成16年2月18日より見  
 学調査を開始し、平成16年度末まで  
 に97例を登録した。したがって、平  
 成16年度末に研究第1段階の症例集  
 積を完了し、研究第2段階に移行した  
 ことになる。平成16年度の調査票解  
 析（手術見学実施症例65例におけ  
 る頸部郭清術87例が対象）で

は、10項目で施設差の存在が疑われた。

本年度は研究第2段階の見学調査を継続した。調査票の解析を数回行った。施設差の認められた項目について、研究協力施設間で意見調整を行った。その結果に基づいて頸部郭清術手順指針(案)を作成した。さらに米国に研究者を1名派遣し、本研究調査票を用いて米国における頸部郭清術の現況調査を行った。平成18年度に凍結保存人体標本を用いた標準的頸部郭清術のビデオおよび写真撮影を計画しているが、その準備として、予備撮影を実施した。

本研究項目は主任研究者斉川が中心になって行った。2) 頸部郭清術に関する原発部位別、進展度別ガイドラインの作成および修正(各術式の手術適応の統一)原発部位別、進展度の別に標準的な頸部郭清術の決定する。厚生労働省が研究助成金10-7「頭頸部がんの頸部リンパ節転移に関する研究」班調(岸本班)で行った前向き研究の追跡調査結果に基づいて、平成14年度から平成16年度にかけて、舌がん、下咽頭がん、声門上がん、および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。これらのがイドライン案についてはエビデンスの追加や内容の検討を行った。

① ガイドライン案は舌がんに関するガイドラ

② 文献的エビデンスの検索を立ち上げ、舌がんの頸部郭清術に関する文献調査を行った。

③ 頸部リンパ節転移の画像診断基準の標準化

原発巣別、進展度別ガイドラインの適用に当たっては、術前診断の正確性、画断性、画断の果たす役割の大きい画像診断の標準化の決定および目的とを立ち上げ、検討を開始した。本研究項目は分担研究者岸本が中心となって行った。文献検索小委員会は、そ

3) 頸部郭清術の術後後遺症に関する

調査

機能温存術が実際にどの程度機能温存に貢献しているかを調査し、頸部郭清術標準的評価法が確立していないことを比較検討した上で、術後機能アンケート(主観的評価)と上肢挙上テスト(客観的評価)を組み合わせた新たな術後機能評価法を考案した。

平成15年度から平成16年度にかけて、神戸大学附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科において、新評価法を用いたcross section法による調査を行い、新評価法が頸部郭清術の術後機能評価法として有用であるとの結論を得た。これに基づき、新評価法を用いて術後後遺症の長期的経過観察を行う前向き研究を計画し、平成16年度から症例登録を開始した。方法はlongitudinal studyとし、術後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、および12ヶ月と経時的に機能評価を行うことにした。研究実施期間は2年間(症例集積期間1年間、機能評価調査票収集期間1年間)、予定症例数は200例である。対象症例では術中頸神経の温存に努め、特にP領域の郭清を行わない症例[ND(SJ1-2)およびND(SJ)]では頸神経を温存するようにした。また肩関節の拘縮を予防するため、術後積極的に頸部や肩のリハビリテーションを行うようにした。

本年度は、本研究項目小委員会に所属する静岡県立静岡がんセンター、大阪府立成人病センター、癌研有明病院、および神戸大学附属病院の4施設において前向き研究を継続し、症例登録を完了した。

本研究項目は分担研究者丹生が中心になって行った。

4) 頸部郭清術の術後補助療法に関する検討

進展例に対して広く行われている術後補助療法について標準化を目指す。過去に実施した術後補助療法について平成16年度に検討を行ったが、従来の照射単独あるいは化療単独では効果が薄いことが判明した。進行頭頸部がんに対して術後化学放射線同時併用療法が有用であったため(New Engl J Med 2004;350:1937-1944、同 2004;350:1945-1952)、頸部郭清術後の補助療法としても同療法が有効ではないかと考えた。

そこで本年度は術後化学放射線同時併用療法に関する臨床第1・2相試験を立案し、試験を実施に移した。

本研究項目は分担研究者長谷川が中

心になつて行つた。  
 (倫理面への配慮)  
 頸部郭清術の手術術式均一化に  
 関する前向き研究の倫理審査委員  
 会による承認を得た。対象となる患  
 者さんからは書面による同意を得て  
 いる。および写真撮影に使用した凍  
 結本人同意を得て、使用を許可され  
 た。厚生労働省がん研究助成金岸本  
 班の倫理審査委員会による承認を得  
 た。術後は、本研究項目小委員会に  
 所属する4施設の倫理審査委員会に  
 研究計画書を提出し、その承認を得  
 て研究を実施している。対象となる  
 患者さんからは書面による同意を得  
 ている。神戸大学におけるcross  
 section法による調査は、神戸大学  
 大学院医学倫理委員会の承認を得て  
 実施した。術後化学放射線同時併用  
 療法に関する臨床第1・2相試験につ  
 いては、研究計画書を愛知県がんセ  
 ンター倫理審査委員会に提出し、そ  
 の承認を得て実施に移した。対象と  
 なる患者さんからは書面による同意  
 を得ている。

### C. 研究結果

1) 頸部郭清術の手術術式の均一化  
 平成16年度末までに本研究協力施設  
 20施設中19施設で研究計画書が承認  
 されたが、本年度残りの1施設におい  
 ても承認が得られた。さらに人事異  
 動などにより、本年度埼玉医科大学  
 頭頸部腫瘍科および神奈川県立がん  
 センター頭頸部外科の2施設が新た  
 に本研究に参加し、協力施設総数は  
 22施設となった(表1)。新規参加  
 2施設においても、倫理審査委員会の  
 承認はすでに得られており、現在22  
 施設すべてを対象として見学調査を  
 実施中である。  
 人事異動に伴い研究組織を一部改訂  
 する必要性が生じたため、本年度も  
 研究計画書に小規模の改訂を行い、第  
 三版とした。改訂内容は、研究組織  
 の一部改訂、調査票項目の追加、お  
 よび頸部郭清術予定表の一部改訂で  
 ある。調査票項目については、分担  
 研究者丹生が計画している術後後遺  
 症に関する新

表1. 頸部郭清術の手術術式の均一化

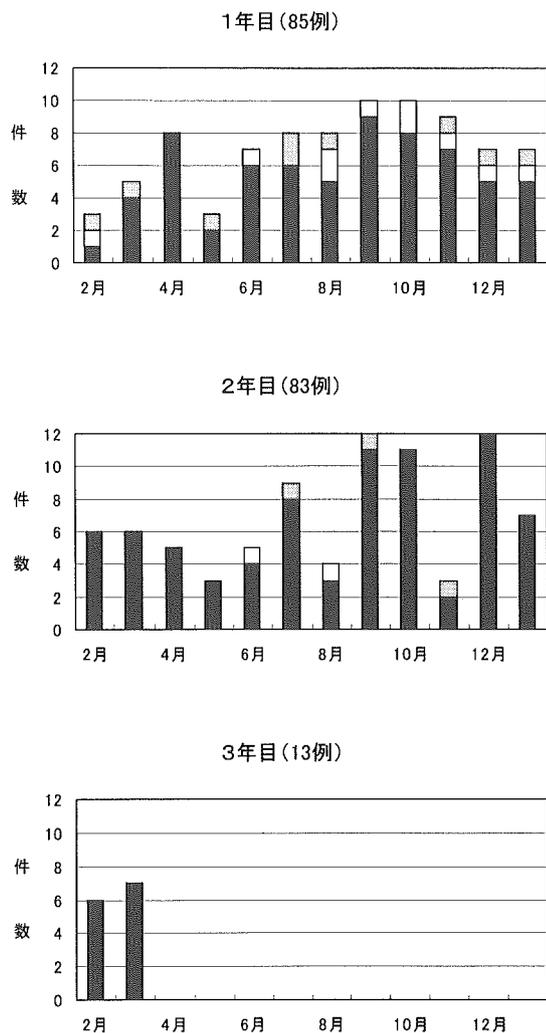
#### 研究協力施設 (22施設)

1. 国立がんセンター東病院 頭頸科
2. 宮城県立がんセンター 耳鼻咽喉科
3. 群馬県立がんセンター 頭頸部外科
4. 埼玉県立がんセンター 頭頸部外科
5. 埼玉医科大学 頭頸部腫瘍科
6. 千葉県がんセンター 頭頸科
7. 国立がんセンター中央病院 頭頸科
8. 癌研有明病院 頭頸科
9. 東京大学大学院医学系研究科  
耳鼻咽喉科・頭頸部外科
10. 東京医科歯科大学 頭頸部外科
11. 杏林大学医学部 耳鼻咽喉科
12. 独立行政法人国立病院機構  
東京医療センター 耳鼻咽喉科
13. 神奈川県立がんセンター 頭頸部外科
14. 静岡県立静岡がんセンター 頭頸科
15. 愛知県がんセンター中央病院  
頭頸部外科
16. 独立行政法人国立病院機構  
京都医療センター 耳鼻咽喉科
17. 大阪府立成人病センター 耳鼻咽喉科
18. 神戸大学大学院医学系研究科  
耳鼻咽喉・頭頸部外科
19. 独立行政法人国立病院機構  
四国がんセンター 耳鼻咽喉科
20. 高知大学医学部  
聴平衡・嚥下機能統御学教室
21. 独立行政法人国立病院機構  
九州がんセンター 耳鼻咽喉科
22. 久留米大学医学部  
耳鼻咽喉科・頭頸部外科

規の前向き研究に連動させるため、  
 「頸神経と深頸筋膜の間に存在するリン  
 パ節」の項目を追加した。その結果、  
 項目数は従来の78項目から79項目  
 に増えた。頸部郭清術予定表について  
 は、各施設が見学調査対象症例を術前  
 に事務局に連絡する際に、対象外の症  
 例を誤って報告しないように、「原発  
 不明か？(Yes, No)、頭頸部原発の癌  
 か？(Yes, No)、再発か？(Yes, No)」を  
 症例毎にチェックする欄を設けた。本  
 年度も小規模改訂のため、対応は各施  
 設内の基準に従ったが、新規参加2施  
 設を含む7施設で倫理審査委員会に第  
 三版を提出し、その承認を得た。  
 見学調査については順調に進んでお  
 り、平成18年3月24日までに181例  
 を登録した(図1)。予定登録症例数が  
 3年間で235例であることから、あと  
 10ヶ月間で54例を登録すれば良いこ  
 とになるが、現在のペースを維持でき  
 れば十分に達成可能と考えられる。

図1. 手術見学月別実績

実施例 (■ 適合例 □ 不適合例 ▨ 未実施例)



見学する側とされる側双方の合意により見学が決まってから手術日までの数日間に、突発的な理由で見学の実施できなくなったものが12例あった。見学される側の理由によるものが7例（患者の発熱 3例、術中迅速でリンパ節転移がなかったため頸部郭清術施行を中

止／患者の白血球減少／患者の甲状腺機能低下／患者の身内の不幸のため患者が手術中止を希望する（担当患者の側急変のため見学に行けず2例、他容態が病気に気にならず出張できず見学の医師が飛行機が飛ばず各1例）であつた。いづれもやむを得ない理由と思われが、その結果実際に見学調査を実施できたものは169例であつた。ここで問題になるのは、見学調査を実施しても研究計画書の適格条件に合致しなかつたため、解析に加えることのできなかつた不適合例が12例存在した。12例の内訳は、再発例 9例、原発不明頸腫 2例、頭頸部以外が原発の1例であつた。不適合例をる見学調査の対象に含まないようにするため、頸部郭清術予定表にチェック欄を設けて、担当医が事前にチェックするよう改良した。この効果があつてか、見学調査2年目では不適合例が著明に減少した（表2）。見学未実施例も2年目で著明に減少している。これは、協力施設が本研究に慣れてきたために、中止になる可能性が高い手術などをあらかじめ見学調査の対象から省くようになったためと考えられる。不適合例および見学未実施例については、これらをさらに減少すよう努力していく所存である。

以上より、手術見学実施例でかつ研究計画書の適格条件に合致した適合例は157例となるが、本年度は同一の頸部郭清術を2名の医師が同時に見学するという重複見学を2例で実施したため、適合例の実数は155例となった。重複見学については非常に興味深い傾向が認められるため、後日改めて検討を加える予定である。

平成17年11月21日までに登録された148例から、不適合例、見学未実施例、および重複見学実施による重複登録例を除外した123例について解析を行い、施設による術式の差異の検討を行つ

表2. 頸部郭清術の手術術式の均一化 不適合例、見学未実施例

|        | 1年目         | 2年目         | 計            |
|--------|-------------|-------------|--------------|
| 適合例    | 66 ( 77.6%) | 78 ( 94.0%) | 144 ( 85.7%) |
| 不適合例   | 10 ( 11.8)  | 2 ( 2.4)    | 12 ( 7.1)    |
| 見学未実施例 | 9 ( 10.6)   | 3 ( 3.6)    | 12 ( 7.1)    |
| 計      | 85 (100.0)  | 83 (100.0)  | 168 (100.0)  |

た。123例の基本情報を資料1-Aに示す。頸部制御率は頸部郭清術施行後6ヶ月時点で88.1%(95%信頼区間 77.6%~93.9%)、12ヶ月時点で77.6%(95%信頼区間 62.4%~87.3%)であった。片側の頸部郭清術を行ったものが63例、両側の頸部郭清術を行ったものが60例で、頸部郭清術は183側に行われたが、このうち実際に見学調査を行ったものは166側であった。頸部郭清術166側に関する全体的な調査項目の集計結果を資料1-Bに示す。全頸部郭清術が34側、選択的頸部郭清術が132側であった。

解析の目的は調査票の各項目において施設差が存在するか否かを明らかにすることであるから、解析における説明変数には必ず施設の因子を加えなければならぬ。解析実施時点において施設因子(すなわち、説明変数)の水準数は19あり非常に多いにもかかわらず、解析対象となる郭清術の数は166側しかないと考慮して、解析の方法としてはカテゴリカル分析( $\chi^2$ 検定、Fisherの正確検定、Cochran-Mantel-Haenszel検定)を選択した。調査票の「頸部郭清術に関する局所的な調査項目」(50項目)が術式の差異を直接反映する因子であり、これら50項目を従属変数とした。説明変数としては、基本情報および頸部郭清術に関する全体的な調査項目から、各因子間の公絡関係を検討した上で、施設、年齢、原発部位、T分類、N分類、患側/健側、およびBMI(Body Mass Index、肥満指数)の7因子を用いた。

分析の結果、説明因子7因子中、各従属変数に大きな影響を与えていたものは施設、原発部位、N分類、患側/健側の4因子で、与える影響は施設が最も大きく、以下原発部位、N分類、患側/健側の順であった。そこで施設を説明変数、原発部位、N分類、および患側/健側の3因子を公絡要因として、各従属変数との間でCochran-Mantel-Haenszel検定を行ったところ、有意水準5%で下内頸静脈部下縁、胸鎖乳突筋、胸鎖乳突筋筋膜、肩甲舌骨筋、外頸静脈、副神経胸鎖乳突筋枝、副神経と頸神経の交通枝、頸神経、大耳介神経、および耳下腺下極の10項目で有意差が認められた。これら10項目を「施設差の存在がほぼ間違いないと考えられる調査票項目」と考えた。3因子の公絡要因を2ないし1因子に減らしたところ、深部での剥離の層、胸管または右リンパ本幹周囲のリンパ節、頸神経と深頸筋膜の間に存在するリンパ節、および顎二腹筋の4項目で新たに有意差が認められた。これら4項目を「施設差の存在が疑われる調査票項目」とした。

以前の解析で施設差が疑われた項目については、医学的エビデンスに立脚した科学的な方針決定を行うには時間を要するため、デルファイ法による見の取れんを目標として、平成17年2月および同年7月の2回アンケート調査を行った。この2回のアンケート調査で施設から得られた意見に、今回の解析結果、および今回解析で上記以外に行った多変量解析や生存時間解析の結果を加えて、今回解析で「施設差の存在がほぼ間違いなく考えられる調査票項目」および「施設差の存在が疑われる調査票項目」とされた14項目について、手術実施時に妥当と考えられる手順をまとめ、頸部郭清術手順指針原案を作成した。指針原案について、各施設に広く意見を求め、得られた意見を参考に原案の修正、データの追加、後検討が必要なポイントのまとめを行い、頸部郭清術手順指針(案)とした(資料2)。今後、調査票の解析を繰り返しつつ、協力施設間で意見調整を進め、手順指針案をより充実させていく予定である。

米国に派遣した研究者1名は平成18年3月下旬に帰国したが、帰国したばかりであるため収集した資料についての情報はまだ得られていない。これについての分析は平成18年度に行う予定である。

凍結保存人体標本を用いたビデオおよび写真撮影に関して、予備撮影を実施した。3体の標本を用いて、根治的頸部郭清術、機能温存術、および特殊領域の郭清術を模擬的に実施し、撮影結果の確認、凍結保存人体標本特有の問題点の洗い出し、および必要な器械類の確認を行った。

2) 頸部郭清術に関する原発部位別、進展度別ガイドラインの作成および修正

① ガイドライン案の見直し  
厚生労働省がん研究助成金岸本班の前向き研究で集積した舌がん症例について、経過観察データを再検討した。その結果、N1症例およびN2b, N2c, N3症例については、「舌がんの頸部リンパ節に対する治療ガイドライン案」で推奨した郭清範囲を変更する必要があることが判明した。ガイドライン案に修正を加え(資料3)、学会誌に発表した(朝蔭ら、2005)。

② 文献的エビデンスの検索  
舌がんの頸部郭清術に関する国内外の論文111編を対象として、エビデンスレベルの評価を含む詳細な文献調査を行った。現在最終的なとりまとめを行っている。

### ③ 頸部リンパ節転移の画像診断基準の標準化

本年度の検討の結果、転移診断ではCT検査が基準となることが分かった。今後この進め方に関して、以下の研究計画を作成した。

研究目標

- 1) 機能温存を旨とし、当該領域が転移陰性であることを確実に診断できる基準の作成。
- 2) 転移を見逃さないために、确实な陽性基準の作成。

研究計画

- 1) Retrospective studyとして、舌がんを対象に、予防的頸部郭清術を施行し、病的にリンパ節転移を陽性であった症例および後発リンパ節転移例の治療前画像の検討を行い、現在の転移診断基準の問題点を明らかにする。
- 2) Prospectiveに、前治療のない頸部がんの頸部郭清術施行例を対象として、術前CT、MRI、超音波画像診断と術後病理組織診断とを比較検討し、画像診断基準の評価を行う。さらにCT、MRIと超音波検査の比較を行う。
- 3) 超音波検査法の標準化を旨とするため、主な施設へのアンケート調査により超音波検査の実情や普及状態を調べ、さらに、標準的手技のビデオ作成などにより、標準的手技の普及に努める。

### 3) 頸部郭清術の術後後遺症に関する調査

術後後遺症の長期的経過観察を行う前向き研究について、現時点で術後12ヶ月目までの調査が終了した160例を対象として、頸部の「硬さ」、「締め付け感」、「痛み」、「しびれ感」、「外観」、および「肩が下がる」、「高いところに手が届きにくい」の7項目と上肢挙上テストを中心に郭清範囲や副神経温存の有無との関係について検討したところ、以下の結果が得られた。

#### ① 頸部の症状

「硬さ」、「締め付け感」、「痛み」、「しびれ感」といった頸部の症状は、ND(SJ1-2)とND(SJ)の間には有意差がなく、P領域(後頸三角リンパ節)まで郭清した症例で訴えが強かった。

#### ② 上肢挙上機能

副神経を温存した症例においては、「高いところに手が届きにくい」、「肩が下がる」といった症状

や上肢挙上テストのスコアは経過とともに改善し、術後12ヶ月経過した時点で比較する範囲もこのようにならなかつた。今後は、この結果を踏まえて、以下の研究計画を作成した。

さらに、戸大でパイロットスタディーのデータと比較したところ、胸鎖乳突筋切除・副神経切除・上肢挙上テストのスコアが有意に高かった。これは術後積極的に施行したりハビリテーションの効果と思われた。

上記の研究結果を、学術雑誌(丹生ら, 2005, Inoue et al., in press)および学会(丹生, 2005)において報告した。

#### 4) 頸部郭清術の術後補助療法に関する検討

術後化学放射線同時併用療法に関する臨床第1・2相試験を立案し、研究計画書を作成した(資料4)。同療法の実施に当たっては副作用が頻発する可能性を否定できないため、今回の臨床試験は愛知県がんセンター単独で行い、その結果を踏まえた上で、後日多施設協同研究を改めて計画することにした。対象症例は頭頸部扁平上皮がんに対して手術を施行した症例で、再発に関してハイリスクと考えられるもの(頸部リンパ節多発転移例、頸部リンパ節転移被膜外浸潤例、および切除断端陽性例)とし、術後6週間以内に放射線(50Gy/25回)およびシスプラチン(20、25、または30mg/m<sup>2</sup>、第1、8、15、22、29日目)による同時治療を開始する。第1相のエンドポイントはシスプラチンの最大耐用量および推奨用量、第2相のエンドポイントはシスプラチン推奨用量における再発率とした。予定登録症例数は30例(第1相15例、第2相15例)である。

研究計画書を愛知県がんセンターの倫理審査委員会に提出し、その承認を得て症例登録を開始した。登録開始から間もないため、現時点における登録症例数は2例(第1相、レベルI)である。

#### D. 考察

1) 頸部郭清術の手術術式の均一化  
見学調査は順調に進んでいるのでこのまま継続し、当初の計画通り平成18年度内に症例登録を完了する予定である。

頸部郭清術手順指針(案)については、調査票解析や予後調査の追加によりデータをより正確なものにしていくとともに、指針の内容について協力施設間で意見調整を進め、内容をより充



し、実施に移した。見学調査は順調に進み、平成18年3月24日までに181例を登録した。このうち実際に見学調査を実施し、かつ研究計画書の適格条件に適合し、た適例は157例であった。調査票の解析により、施設差の存在がほぼ間違ったところのないと考えられる項目が10項目、施設差の存在が疑われる項目が4項目認められた。これら14項目について研究協力施設間で意見調整を行い、その結果を頸部郭清術手順指針(案)にまとめ、2)舌の頸部リンパ節転移に対する治療ガイドライン案の見直しを行い、推奨する郭清範囲を修正した。同ガイドライン案について文献的エビデンスを追加するため、文献調査を行った。さらに術前診断と追加治療の選択、術後標準化を目的として小委員会を立ち上げ、研究計画を作成した。3)本研究で考案した術後機能評価法を用いて術後後遺症の長期的経過観察を行う前向き研究を継続し、症例登録を完了した。中間解析の結果から、P領域(後頸三角リンパ節)郭清および神経切除により頸部の硬さ、締め付け感、痛み、しびれ感が有意に増強すること、温存した副神経の機能は時間とともに回復しリハビリテーションが有効であること、が判明した。研究成果を国内外の学術雑誌ならびに学会において報告した。4)術後化学放射線同時併用療法に関する臨床第1・2相試験を立案し、実施に移した。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- ① 齊川雅久他. 頸部郭清術の手術術式の均一化に関する研究. 頭頸部癌 (in press)
- ② Inoue H, Saikawa M, et al. Quality of life after neck dissection. Arch Otolaryngol Head Neck Surg (in press)
- ③ 丹生健一, 齊川雅久他. 術後機能と後遺症からみた頸部郭清術-頸部郭清術の後遺症に関する実態調査より-. 頭頸部癌 2005;31(3):391-395.
- ④ 長谷川泰久, 齊川雅久他. 頸部郭清術の分類と名称に関する試案. 頭頸部癌 2005;31(1):71-78.
- ⑤ 朝蔭孝宏, 齊川雅久他. 舌癌に対する頸部郭清術の適応と郭清範囲の標準化に関する研究. 頭頸部癌 2005;31(4):536-540.
- ⑥ 岸本誠司. 頸部手術 9. 頸部郭清術-皮切の選択. 耳鼻咽喉科・頭

頸部外科: 咽喉頭頸部編、村上泰監修: イラスト手術手技のコツ 東京医学社: 東京 2005 pp409-410.

- ⑦ 岸本誠司. 頸部手術 12. 頸部郭清術-鎖骨上窩の処理における留意点. 耳鼻咽喉科・頭頸部外科: 咽喉頭頸部編、村上泰監修: イラスト手術手技のコツ 東京医学社: 東京 2005 pp421-422.
- ⑧ 木村百合香, 岸本誠司他. 当初嚙原性嚢胞が疑われた舌根原発扁平上皮癌の頸部リンパ節転移-嚢胞性頸部転移癌における扁桃精査の重要性-. 日耳鼻 2005;108(6):698-701.
- ⑨ 千々和秀記, 中島格他. 下咽頭癌症例の郭清転移リンパ節の病理所見と追加治療の選択. 頭頸部癌 2005;31(3):475-480.
- ⑩ 千々和秀記, 中島格他. 下咽頭癌 T3・T4 症例の治療成績. 日気食会報 2005;56(6):458-464.
- ⑪ 坂本菊男, 中島格他. 原発不明頸部転移癌の臨床的検討-治療後に原発巣が判明した症例を中心に-. 耳鼻臨床 2005;98(2):157-166.
- ⑫ 坂本菊男, 中島格. 頸部リンパ節腫脹 転移性リンパ節、悪性リンパ腫. 耳鼻喉頭頸 2005;77(8):557-562.
- ⑬ Yoshimoto S, Kawabata K. Retropharyngeal node dissection during total pharyngolaryngectomy for hypopharyngeal cancer. Auris Nasus Larynx 2005;32(2):163-167.
- ⑭ 吉本世一, 川端一嘉他. 舌癌及び下咽頭癌における頸部転移症例の郭清方法について-機能を温存する頸部郭清術-. 頭頸部癌 2005;31(3):376-381.
- ⑮ 別府武, 川端一嘉他. 下咽頭扁平上皮癌頸部リンパ節転移に対する超音波断層診断の有用性と限界および頸部郭清術に及ぼす影響について. 日耳鼻 2005;108(8):794-800.
- ⑯ 木村幸紀, 川端一嘉他. Stage I 舌扁平上皮癌の健側頸部リンパ節後発転移: 舌部分切除単独治療例の臨床病理学的検討. 頭頸部癌 2005;31(4):523-529.
- ⑰ Terada A, Hasegawa Y, et al. Sentinel lymph node radiolocalization in clinically negative neck oral cancer. Head Neck 2006;28(2):114-120.
- ⑱ Goto M, Hasegawa Y, et al.

Prognostic significance of late cervical metastasis and distant failure in patients with stage I and II oral tongue cancers. *Oral Oncol* 2005;41(1):62-69.

- ⑱ 小川徹也, 長谷川泰久他. 頸部郭清術の標準化と今後の展開 - Planned Neck Dissection (計画的頸部郭清術) -. 頭頸部癌 2005;31(3):387-390.
  - ⑳ 伊地知圭, 長谷川泰久他. 原発不明頸部リンパ節転移症例の検討. 日耳鼻 2005;108(11):1083-1090.
  - ㉑ 藤井隆他. 舌癌症例の臨床的検討 - 術後照射の効果と限界. 頭頸部癌 (in press)
2. 学会発表
- ① 齊川雅久他. 頸部郭清術の手術術式の均一化に関する研究および頸部郭清術の分類と名称に関する試案について. 第29回日本頭頸部癌学会 2005年6月 東京.
  - ② 朝蔭孝宏, 齊川雅久他. 舌癌に対する頸部郭清術の適応と郭清範囲の標準化に関する研究. 第29回日本頭頸部癌学会 2005年6月 東京.
  - ③ 丹生健一. 術後機能と後遺症からみた頸部郭清術. 第29回日本頭頸部癌学会 2005年6月 東京.
  - ④ 平山裕次, 丹生健一他. 下咽頭癌のいわゆる「飛び石」リンパ節転移について. 第29回日本頭頸部癌学会 2005年6月 東京.
  - ⑤ 千々和秀記, 中島格他. 郭清リンパ節の病理所見による追加治療の選択. 第29回日本頭頸部癌学会 2005年6月 東京.
  - ⑥ 栗田知幸, 中島格他. 中咽頭扁平上皮癌のリンパ節転移症例の検討. 第106回日本耳鼻咽喉科学会総会 2005年5月 大阪.
  - ⑦ 松浦一登, 西條茂他. 口腔・中下咽頭扁平上皮癌pN(+)症例に対する術後治療の有用性について. 第29回日本頭頸部癌学会 2005年6月 東京.
  - ⑧ 館田勝, 西條茂他. 宮城県における舌扁平上皮癌の頸部リンパ節転移の検討. 第29回日本頭頸部癌学会 2005年6月 東京.
  - ⑨ 西川仁, 西條茂他. 頸部郭清術後に生じた乳糜胸の2例. 第16回日本頭頸部外科学会 2006年1月 久留米.
  - ⑩ 吉積隆他. 頸部郭清術施行例の治療成績. 第29回日本頭頸部癌学会 2005年6月 東京.
  - ⑪ 西嶋渡他. 頸部リンパ節転移の微細構造 - 頭頸部原発扁平上皮癌における検討 -. 第29回日本頭頸部癌学会 2005年6月 東京.
  - ⑫ 萩野幸治, 西嶋渡他. 舌癌T1-2N0症例の後発リンパ節転移と浸潤の深さとの相関についての検討. 第29回日本頭頸部癌学会 2005年6月 東京.
  - ⑬ 神山亮介, 西嶋渡他. 当科における原発不明頸部転移癌の臨床検討. 第106回日本耳鼻咽喉科学会総会 2005年5月 大阪.
  - ⑭ 吉本世一, 川端一嘉他. 機能を温存する頸部郭清術. 第29回日本頭頸部癌学会 2005年6月 東京.
  - ⑮ 米川博之, 川端一嘉他. 下咽頭癌における咽頭後リンパ節転移・再発の予測因子. 第29回日本頭頸部癌学会 2005年6月 東京.
  - ⑯ 木村幸紀, 川端一嘉他. pT1, 2舌癌の健側頸部リンパ節後発転移例の臨床病理学的検討. 第29回日本頭頸部癌学会 2005年6月 東京.
  - ⑰ 小川徹也, 長谷川泰久他. 頸部郭清術の標準化と今後の展開 - Planned Neck Dissection (計画的頸部郭清術) -. 第29回日本頭頸部癌学会 2005年6月 東京.
  - ⑱ 鈴木康士, 長谷川泰久他. 頭頸部進行癌における頸部郭清術後照射療法の検討. 第29回日本頭頸部癌学会 2005年6月 東京.
  - ⑳ 藤井隆他. 舌癌症例の臨床的検討 - 術後照射の効果と限界 -. 第29回日本頭頸部癌学会 2005年6月 東京.
  - ㉑ 赤羽誉, 藤井隆他. 頸部食道癌の腫瘍進展範囲とリンパ節転移について. 第29回日本頭頸部癌学会 2005年6月 東京.
  - ㉒ 檜垣雄一郎, 富田吉信他. 当科における舌扁平上皮癌頸部転移症例の検討. 第106回日本耳鼻咽喉科学会総会 2005年5月 大阪.

資料 1 :

頸部郭清術の手術術式の均一化 手術見学実施症例 (123例、166側) の集計結果

A. 基本情報 (123例、症例毎の集計)

|  |   |             |         |       |              |
|--|---|-------------|---------|-------|--------------|
| 1) 性別                                      |   |             | 7) 病理組織 |       |              |
| SEX2                                       | 度数  | パーセント       | PATH02  | 度数    | パーセント        |
| -----                                      | -----   | -----       | -----   | ----- | -----        |
| 男性   | 92  | 74.80       | SCC     | 105   | 85.37        |
| 女性   | 31  | 25.20       | 乳頭癌     | 10    | 8.13         |
|  |   |             | 腺癌      | 3     | 2.44         |
| 2) 年齢                                      |   |             | 未分化癌    | 2     | 1.63         |
| 平均値  | 62.0歳 ± 10.4歳 (標準偏差)                          |             | 腺扁平上皮癌  | 1     | 0.81         |
| 中央値  | 62.0歳   |             | 腺房細胞癌   | 1     | 0.81         |
| 範囲   | 19歳 ~ 89歳                                     |             | 悪性黒色腫   | 1     | 0.81         |
|  |   |             |         |       |              |
| 3) 身長                                      |   |             | 8) T分類  |       |              |
| 平均値  | 161.8cm ± 8.5cm (標準偏差)                        |             | T       | 度数    | パーセント        |
| 中央値  | 162.0cm                                       |             | -----   | ----- | -----        |
| 範囲   | 142.0cm ~ 183.0cm                             |             | 0       | 5     | 4.39         |
|  | (不明 51例を除く)                                   |             | 1       | 7     | 6.14         |
|  |   |             | 2       | 34    | 29.82        |
| 4) 体重                                      |   |             | 3       | 34    | 29.82        |
| 平均値  | 57.6kg ± 11.0kg (標準偏差)                        |             | 4       | 30    | 26.32        |
| 中央値  | 56.6kg  |             | 4a      | 3     | 2.63         |
| 範囲   | 30.0kg ~ 91.0kg                               |             | X       | 1     | 0.88         |
|  | (不明 51例を除く)                                   |             |         |       |              |
|  |   |             |         |       | (頸部食道がん 5例   |
|  |   |             |         |       | 顔面皮膚悪性黒色腫 1例 |
|  |   |             |         |       | 記載なし 3例を除く)  |
| 5) BMI(肥満指数) = 体重[kg]/(身長[m]) <sup>2</sup> |   |             | 9) N分類  |       |              |
| 平均値  | 21.9kg/m <sup>2</sup> ± 3.3kg/m <sup>2</sup>  |             | N       | 度数    | パーセント        |
|  | (標準偏差)  |             | -----   | ----- | -----        |
| 中央値  | 21.4kg/m <sup>2</sup>                         |             | 0       | 32    | 26.67        |
| 範囲   | 11.3kg/m <sup>2</sup> ~ 29.1kg/m <sup>2</sup> |             | 1       | 22    | 18.33        |
|  | (不明 51例を除く)                                   |             | 1a      | 3     | 2.50         |
|  |   |             | 1b      | 5     | 4.17         |
| 6) 原発部位                                    |   |             | 2a      | 7     | 5.83         |
| SITEB                                      | 度数  | パーセント       | 2b      | 28    | 23.33        |
| -----                                      | -----   | -----       | 2c      | 20    | 16.67        |
| 下咽頭  | 39*   | 31.71       | 3       | 3     | 2.50         |
| 口腔   | 36  | 29.27       |         |       | (記載なし 3例を除く) |
| 中咽頭  | 21  | 17.07       |         |       |              |
| 喉頭   | 11  | 8.94        | 10) M分類 |       |              |
| 甲状腺  | 11  | 8.94        | M       | 度数    | パーセント        |
| 耳下腺  | 3   | 2.44        | -----   | ----- | -----        |
| 鼻副鼻腔                                       | 1   | 0.81        | 0       | 116   | 97.48        |
| 皮膚   | 1   | 0.81        | 1       | 3     | 2.52         |
|  |   |             |         |       | (記載なし 4例を除く) |
|  |   | * 頸部食道 5例含む |         |       |              |

| 11) 術前治療 | PRE2 | 度数 | パーセント |
|----------|------|----|-------|
| なし       |      | 94 | 76.42 |
| 放治 + 化療  |      | 13 | 10.57 |
| 化療単独     |      | 13 | 10.57 |
| 放治単独     |      | 3  | 2.44  |

| 12) 手術形態   | OPETYPE | 度数  | パーセント |
|------------|---------|-----|-------|
| 原発巣切除 + ND |         | 117 | 95.12 |
| ND単独       |         | 6   | 4.88  |

| 13) 片側 or 両側 | UNIBI | 度数 | パーセント |
|--------------|-------|----|-------|
| 片側           |       | 63 | 51.22 |
| 両側           |       | 60 | 48.78 |

| 14) 初回再発 | REC | 度数 | パーセント |
|----------|-----|----|-------|
| あり       |     | 18 | 25.35 |
| なし       |     | 53 | 74.65 |

(未調査 52例を除く)

| 15) 初回再発部位          | RECSITE | 度数 |
|---------------------|---------|----|
| 頸部リンパ節              |         | 11 |
| 原発巣                 |         | 3  |
| 遠隔部位                |         | 3  |
| 原発巣 + 頸部リンパ節 + 遠隔部位 |         | 1  |

| 16) 遠隔再発部位 | RMSITE | 度数 |
|------------|--------|----|
| 肺          |        | 3  |
| 骨 (脊椎)、直腸  |        | 1  |

| 17) 頸部再発 (側性) | RSIDE2 | 度数 |
|---------------|--------|----|
| 右             |        | 8  |
| 左             |        | 4  |

| 18) 頸部再発部位 | RNSITE | 度数 |
|------------|--------|----|
| 咽頭後        |        | 7  |
| 上内頸静脈      |        | 2  |
| 上内頸静脈、顎下   |        | 1  |
| 顎下         |        | 1  |
| 頸部気管傍      |        | 1  |

| 19) 頸部再発 (郭清範囲内外) | RAREA2 | 度数 |
|-------------------|--------|----|
| 外                 |        | 6  |
| 内                 |        | 6  |

| 20) 初回再発観察期間 | 平均値            | 9.1ヶ月 ± 4.1ヶ月 |
|--------------|----------------|---------------|
|              |                | (標準偏差)        |
| 中央値          | 8.5ヶ月          |               |
| 範囲           | 1.0ヶ月 ~ 17.0ヶ月 |               |

(未調査 52例を除く)

| 21) 頸部制御率 | 6ヶ月   | 88.1%                   |
|-----------|-------|-------------------------|
|           |       | (95%信頼区間 77.6% ~ 93.9%) |
| 12ヶ月      | 77.6% |                         |
|           |       | (95%信頼区間 62.4% ~ 87.3%) |

(未調査 52例を除く)

| 22) 予後 | PROG | 度数 | パーセント |
|--------|------|----|-------|
| 死亡     |      | 9  | 12.68 |
| 生存     |      | 62 | 87.32 |

(未調査 52例を除く)

| 23) 観察期間 | 平均値            | 10.1ヶ月 ± 3.5ヶ月 |
|----------|----------------|----------------|
|          |                | (標準偏差)         |
| 中央値      | 9.2ヶ月          |                |
| 範囲       | 3.8ヶ月 ~ 17.0ヶ月 |                |

(未調査 52例を除く)

| 24) 生存率 | 6ヶ月   | 93.0%                   |
|---------|-------|-------------------------|
|         |       | (95%信頼区間 83.9% ~ 97.0%) |
| 12ヶ月    | 86.5% |                         |
|         |       | (95%信頼区間 75.5% ~ 92.8%) |

(未調査 52例を除く)

B. 頸部郭清術に関する全体的な調査項目 (166例、郭清側毎の集計)

| 25) 郭清範囲       | 度数 | パーセント |
|----------------|----|-------|
| NDTYPE         |    |       |
| 全頸部郭清術         |    |       |
| ND(SJP/VNM)    | 6  | 3.61  |
| ND(SJP) /VNM以外 | 28 | 16.87 |
| 選択的頸部郭清術       |    |       |
| ND(JP)         | 40 | 24.10 |
| ND(J)          | 45 | 27.11 |
| ND(SJ1-2)      | 43 | 25.90 |
| ND(S)          | 3  | 1.81  |
| Others         | 1  | 0.60  |

| 26) 郭清の側 | 度数 | パーセント |
|----------|----|-------|
| NDSIDE   |    |       |
| 右        | 86 | 51.81 |
| 左        | 80 | 48.19 |

| 27) 郭清の側   | 患側/健側 | 度数  | パーセント |
|------------|-------|-----|-------|
| IC2        |       |     |       |
| 患側         |       | 114 | 68.67 |
| 不明(正中病変など) |       | 8   | 4.82  |
| 健側         |       | 44  | 26.51 |

| 28) 手術時間                 |
|--------------------------|
| 平均値 1.9hr ± 0.7hr (標準偏差) |
| 中央値 1.8hr                |
| 範囲 0.3hr ~ 4.0hr         |

| 29) 出血量                      |
|------------------------------|
| 平均値 119.2ml ± 101.5ml (標準偏差) |
| 中央値 98.0ml                   |
| 範囲 10ml ~ 600ml (不明 3側を除く)   |

| 30) 郭清範囲          | 度数  | パーセント |
|-------------------|-----|-------|
| (術者の意図と見学者の観察の比較) |     |       |
| OSCOMP            |     |       |
| 術者の意図=見学者の観察      | 141 | 84.94 |
| 術者の意図<見学者の観察      | 12  | 7.23  |
| 術者の意図>見学者の観察      | 10  | 6.02  |
| 上記のいずれにも該当せず      | 3   | 1.81  |

| 31) 郭清順序               | 度数 | パーセント |
|------------------------|----|-------|
| DIR2                   |    |       |
| 後->前                   | 59 | 35.54 |
| 後->前, 下->上             | 55 | 33.13 |
| 後->前, 上->下             | 17 | 10.24 |
| 下->上                   | 10 | 6.02  |
| 前->後, 下->上             | 6  | 3.61  |
| 前->後, 上->下             | 6  | 3.61  |
| 前->後                   | 5  | 3.01  |
| 後->前, 前->後, 上->下       | 3  | 1.81  |
| 後->前, 下->上, 上->下       | 2  | 1.20  |
| 後->前, 前->後, 下->上, 上->下 | 1  | 0.60  |
| 前->後, 下->上, 上->下       | 1  | 0.60  |
| 上->下                   | 1  | 0.60  |

| 32) LNを一塊として切除? | 度数  | パーセント |
|-----------------|-----|-------|
| EB2             |     |       |
| 一塊として切除         | 156 | 93.98 |
| 分割切除            | 10  | 6.02  |

| 33) 切除の際に主に使用した手術器具 | 度数 | パーセント |
|---------------------|----|-------|
| メス (症例毎に集計)         |    |       |
| KNIFE               |    |       |
| 使用せず                | 59 | 47.97 |
| 使用                  | 64 | 52.03 |

| 34) 切除の際に主に使用した手術器具 | 度数 | パーセント |
|---------------------|----|-------|
| 電気メス (症例毎に集計)       |    |       |
| ELECTRO             |    |       |
| 使用せず                | 25 | 20.33 |
| 使用                  | 98 | 79.67 |

| 35) 切除の際に主に使用した手術器具 | 度数 | パーセント |
|---------------------|----|-------|
| はさみ (症例毎に集計)        |    |       |
| SCISSOR             |    |       |
| 使用せず                | 48 | 39.02 |
| 使用                  | 75 | 60.98 |

| 36) 切除の際に主に使用した手術器具 | 度数 | パーセント |
|---------------------|----|-------|
| バイポーラー (症例毎に集計)     |    |       |
| BIPOLAR             |    |       |
| 使用せず                | 94 | 76.42 |
| 使用                  | 29 | 23.58 |

37) 切除の際に主に使用した手術器具  
加熱メス (症例毎に集計)

| KANETSU | 度数  | パーセント |
|---------|-----|-------|
| 使用せず    | 111 | 90.24 |
| 使用      | 12  | 9.76  |

38) 切除の際に主に使用した手術器具  
ペアン鉗子 (症例毎に集計)

| PEAN | 度数  | パーセント |
|------|-----|-------|
| 使用せず | 119 | 96.75 |
| 使用   | 4   | 3.25  |

39) 切除の際に主に使用した手術器具  
LigaSure (症例毎に集計)

| LIGASUR | 度数  | パーセント |
|---------|-----|-------|
| 使用せず    | 121 | 98.37 |
| 使用      | 2   | 1.63  |

40) 切除の際に主に使用した手術器具  
その他の手術器具 (症例毎に集計)

| OTHERS | 度数  | パーセント |
|--------|-----|-------|
| 使用せず   | 120 | 97.56 |
| 使用     | 3   | 2.44  |

資料 2 :

厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業  
頭頸部がんの頸部リンパ節転移に対する標準的手術法の確立に関する研究  
(H17-がん臨床-001)

## 頸部郭清術の手術術式の均一化に関する研究

### 頸部郭清術手順指針 (案)

文責 国立がんセンター東病院  
頭頸科 齊川 雅久

施設差が存在する調査票

項目に関する指針 (案) 第 1 版 : 2005年12月27日

頸部郭清術手順指針 (案) ○初稿 : 2006年2月3日

## 目 次

|  |    |
|--|----|
| 本指針の概要 .....                             | 17 |
| 1. 施設差の存在がほぼ間違いないと考えられる調査票項目（10項目） ..... | 19 |
| 32. 下内頸静脈部下縁 .....                       | 19 |
| 38. 胸鎖乳突筋 .....                          | 21 |
| 39. 胸鎖乳突筋膜 .....                         | 26 |
| 41. 肩甲舌骨筋 .....                          | 28 |
| 54. 外頸静脈 .....                           | 31 |
| 56. 副神経胸鎖乳突筋枝 .....                      | 33 |
| 57. 副神経と頸神経の交通枝 .....                    | 34 |
| 61. 頸神経 .....                            | 35 |
| 68. 大耳介神経 .....                          | 37 |
| 69. 耳下腺下極 .....                          | 39 |
| 2. 施設差の存在が疑われる調査票項目（4項目） .....           | 40 |
| 30. 深部での剥離の層 .....                       | 40 |
| 37. 胸管または右リンパ本幹周囲のリンパ節 .....             | 41 |
| 37a. 頸神経と深頸筋膜の間に存在するリンパ節 .....           | 42 |
| 40. 顎二腹筋 .....                           | 43 |
| 変更履歴 .....                               | 44 |

## 本指針の概要

### 目的

頸部郭清術に関する術式の細部を均一化し、わが国で行われる頸部郭清術の質を一定水準以上に保つことである。

### 対象となる頸部郭清術

本指針の対象は、頭頸部癌に対し初回治療の一環として行われる頸部郭清術である。

再発例に対して行われる頸部郭清術も、基本的には本指針に則って施行して差し支えないと考えるが、前回治療など他の要因が重大な影響を与える場合があり得るので、術前に十分な検討が必要である。

また初回治療の場合でも、放射線療法や化学療法併用放射線療法を術前に行った症例では、特別な考慮の必要な場合があり得る。

頭頸部癌以外の癌に対しては、本指針は適合しない。ただし、原発不明頸腫の場合は本指針に則った手術を行うべきと考える。

### 統計処理について

- 1) 文中に示した統計は、すべて厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「頭頸部がんの頸部リンパ節転移に対する標準的手術法の確立に関する研究」班（H17-がん臨床-001）の「頸部郭清術の手術術式の均一化に関する研究」における中間解析（2005/11/21、123例、166側）の結果である。
- 2) すべての統計計算には、Windows版SAS 9.1.3（9.1 TS1M3、SAS Institute Japan株式会社）を使用した。
- 3) 施設差の存在の有無は、説明変数を施設、交絡要因を原発部位、N分類、患側/健側（3因子）、従属変数を各項目として、有意水準5%でCochran-Mantel-Haenszel検定を行った結果により判定した。交絡要因を3因子すべて取り込んで有意となった項目を「施設差の存在がほぼ間違いないと考えられる調査票項目」、交絡要因3因子では有意とならないが、1または2因子を取り込むと有意となる項目を「施設差の存在が疑われる調査票項目」とした。
- 4) 頸部制御率はKaplan-Meier法により計算し、頸部制御曲線間の差の検定はLog-rank検定および一般化Wilcoxon検定により行った。有意水準は5%とした。
- 5) 施設以外に影響する因子については、2種類のlogistic回帰分析（説明変数を施設、原発部位、N分類、患側/健側の4因子としたものと原発部位、N分類、患側/健側、T分類としたものの2種類。いずれも従属変数は各項目、有意水準は15%とした）の結果に基づいて記載した。一部、BMI（肥満指数）を説明変数、各項目を従属変数として $\chi^2$ 検定、Fisherの正確検定、またはCochran-Mantel-Haenszel検定を行った結果も示

した。

- 6) 2回のアンケート調査は、上記研究班の平成16年度第2回班会議（2005/02/04）および平成17年度第1回班会議（2005/07/01）の際に出席者を対象として実施したものである。