

5) 上内頸静脈部上縁 UE2	度数	パーセント
DGPB*下縁まで	59	22.10
DGPBを上方牽引し裏側まで	185	69.29
DGPBを切除しその上方まで (不明or範囲外 5側を除く)	23	8.61
*DGPB: 顎二腹筋後腹		

6) 下内頸静脈部下縁 LE2	度数	パーセント
静脈角より距離あり	116	54.98
静脈角直上まで (不明or範囲外 61側を除く)	95	45.02

7) 副神経部後縁 PE2	度数	パーセント
僧帽筋前縁より前	2	1.31
僧帽筋前縁付近	74	48.37
僧帽筋前縁を確認	76	49.67
僧帽筋後縁まで (不明or範囲外 119側を除く)	1	0.65

8) 舌骨表面のリンパ節・皮下脂肪組織 HYLN2	度数	パーセント
切除せず	80	30.65
一部切除	1	0.38
切除 (不明or範囲外 11側を除く)	180	68.97

9) 上甲状腺動脈周囲のリンパ節 STLN2	度数	パーセント
切除せず	54	20.53
切除 (不明or範囲外 9側を除く)	209	79.47

10) 副神経後上方のリンパ節 SPLN2	度数	パーセント
切除せず	25	9.36
一部切除	4	1.50
切除 (不明or範囲外 5側を除く)	238	89.14

11) 胸管周囲のリンパ節 THLN2	度数	パーセント
切除せず	51	24.29
一部切除	2	0.95
切除 (不明or範囲外 62側を除く)	157	74.76

12) 頸神経と深頸筋膜の間にあるリンパ節 ICLN2	度数	パーセント
切除せず	34	26.56
一部切除	39	30.47
切除 (不明or範囲外 144側を除く)	55	42.97

13) 胸鎖乳突筋 SCM2	度数	パーセント
温存	172	63.94
一部切除	17	6.32
切除 (不明or範囲外 3側を除く)	80	29.74

14) 胸鎖乳突筋膜 MEM2	度数	パーセント
切除せず	28	10.41
裏面のみ切除	117	43.49
半周以上切除	11	4.09
全周性に切除(筋肉温存)	33	12.27
筋肉とともに切除 (不明or範囲外 3側を除く)	80	29.74

15) 顎二腹筋 DG2	度数	パーセント
温存	215	80.22
前腹のみ切除	10	3.73
後腹のみ切除	18	6.72
前後腹を一部切除	1	0.37
全切除 (不明or範囲外 4側を除く)	24	8.96

16) 肩甲舌骨筋 OH2	度数	パーセント
温存	72	27.07
上腹のみ切除	35	13.16
下腹のみ切除	9	3.38
全切除 (不明or範囲外 6側を除く)	150	56.39

17) 深頸筋 DEEP2	度数	パーセント
温存	197	97.04
一部切除 (不明or範囲外 69側を除く)	6	2.96

18) 総頸動脈

CCA2	度数	パーセント
温存	269	100.00
(不明or範囲外 3側を除く)		

19) 内頸動脈

ICA2	度数	パーセント
温存	268	100.00
(不明or範囲外 4側を除く)		

20) 外頸動脈

ECA2	度数	パーセント
温存	259	96.64
壁を一部切除	1	0.37
切断	8	2.99
(不明or範囲外 4側を除く)		

21) 頸動脈鞘

CASH2	度数	パーセント
切除せず	76	28.46
一部のみ切除	3	1.12
可及的に切除	188	70.41
(不明or範囲外 5側を除く)		

22) 後頭動脈

OCA2	度数	パーセント
温存	216	81.20
切断	50	18.80
(不明or範囲外 6側を除く)		

23) 上甲状腺動脈

STA2	度数	パーセント
温存	129	49.43
再建に使用	39	14.94
切断	93	35.63
(不明or範囲外 11側を除く)		

24) 浅頸動脈

SCA2	度数	パーセント
温存	174	84.88
再建に使用	10	4.88
切断	21	10.24
(不明or範囲外 67側を除く)		

25) 顔面動脈

FCA2	度数	パーセント
温存	10	7.63
再建に使用	10	7.63
切断	111	84.73
(不明or範囲外 141側を除く)		

26) 内頸静脈

IJV2	度数	パーセント
温存	227	84.39
再建に使用	1	0.37
壁を一部切除	3	1.12
切断	38	14.13
(不明or範囲外 3側を除く)		

27) 内頸静脈鞘

IVSH2	度数	パーセント
切除せず	10	3.72
一部切除	1	0.37
可及的に切除	220	81.78
内頸静脈と共に切除	38	14.13
(不明or範囲外 3側を除く)		

28) 総顔面静脈

CFV2	度数	パーセント
温存	90	33.71
再建に使用	13	4.87
切断	164	61.42
(不明or範囲外 5側を除く)		

29) 顔面静脈

FCV2	度数	パーセント
温存	3	1.69
切断	175	98.31
(不明or範囲外 94側を除く)		

30) 外頸静脈

EJV2	度数	パーセント
温存	113	42.16
再建に使用	28	10.45
切断	127	47.39
(不明、欠損or範囲外 4側を除く)		

31) 副神経

ACN2	度数	パーセント
温存	236	88.06
切断	32	11.94
(不明or範囲外 4側を除く)		

32) 副神経胸鎖乳突筋枝

ASN2	度数	パーセント
温存	162	62.55
切断	97	37.45
(不明、欠損or範囲外 13側を除く)		

33) 副神経と頸神経の交通枝

ANN2	度数	パーセント
温存	93	40.79
切断	135	59.21
(不明、欠損or範囲外 44側を除く)		

34) 迷走神経

VGN2	度数	パーセント
温存	263	97.77
切断	6	2.23
(不明or範囲外 3側を除く)		

35) 交感神経幹

SYN2	度数	パーセント
温存	264	98.14
切断	5	1.86
(不明or範囲外 3側を除く)		

36) 横隔神経

PHN2	度数	パーセント
温存	268	100.00
(不明or範囲外 4側を除く)		

37) 頸神経

CEN2	度数	パーセント
温存	98	36.70
一部切断	80	29.96
すべて切断	89	33.33
(不明or範囲外 5側を除く)		

38) 腕神経叢

BRP2	度数	パーセント
温存	212	100.00
(不明or範囲外 60側を除く)		

39) 舌下神経

HYN2	度数	パーセント
温存	243	89.67
切断	28	10.33
(不明or範囲外 1側を除く)		

40) 頸神経ワナ

CEL2	度数	パーセント
温存	40	15.94
一部切断	1	0.40
切断	210	83.67
(不明or範囲外 21側を除く)		

41) 舌神経

LIN2	度数	パーセント
温存	68	56.20
切断	53	43.80
(不明or範囲外 151側を除く)		

42) 舌神経顎下腺枝

SUN2	度数	パーセント
温存	1	0.81
切断	122	99.19
(不明or範囲外 149側を除く)		

43) 顔面神経下顎縁枝

FAN2	度数	パーセント
温存	115	92.74
切断	9	7.26
(不明or範囲外 148側を除く)		

44) 大耳介神経

AUN2	度数	パーセント
温存	139	52.06
切断	128	47.94
(不明or範囲外 5側を除く)		

45) 耳下腺下極

PAG2	度数	パーセント
切除せず	146	54.07
一部切除	120	44.44
全摘	4	1.48
(不明or範囲外 2側を除く)		

46) 顎下腺

SUB2	度数	パーセント
温存	1	0.81
一部切除	1	0.81
切除	122	98.39
(不明or範囲外 148側を除く)		

47) ワルトン氏管

WAR2	度数	パーセント
温存	1	0.81
切断	122	99.19
(不明 or 範囲外 149側を除く)		

48) 下顎骨膜

MAN2	度数	パーセント
切除せず	85	65.38
一部切除	45	34.62
(不明 or 範囲外 142側を除く)		

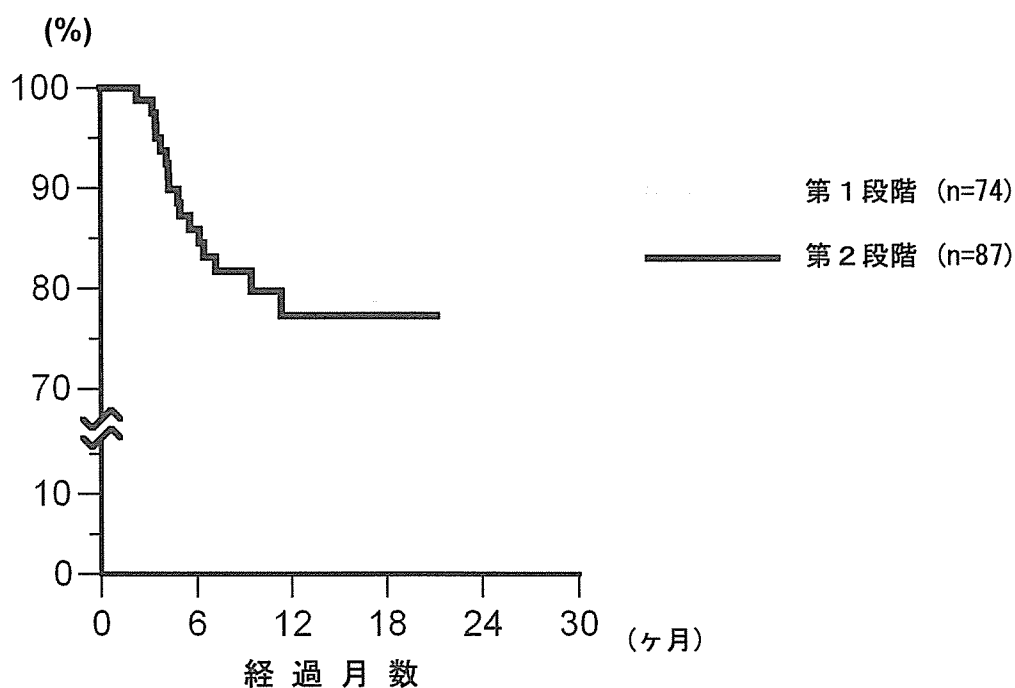
49) 胸管

THD2	度数	パーセント
温存	83	39.90
結紮のみ	13	6.25
切断	112	53.85
(不明 or 範囲外 64側を除く)		

50) 甲状腺 (症例毎に集計)

THY2	度数	パーセント
切除せず	4	4.60
被膜切除	5	5.75
葉切	48	55.17
亜全摘	3	3.45
全摘	27	31.03
(不明 or 範囲外 119例を除く)		

D. 頸部制御率（研究第1段階と第2段階との比較）



第1段階 適合例(74例)

1) 初回再発	REC	度数	パーセント
あり		30	40.54
なし		44	59.46
2) 初回頸部再発	RRR	度数	パーセント
再発あり		15	20.27
再発なし		59	79.73
3) 初回再発観察期間	平均値	17.2ヶ月 ± 9.8ヶ月 (標準偏差)	
	中央値	21.7ヶ月	
	範囲	0.0ヶ月 ~ 30.0ヶ月	
4) 頸部制御率	6ヶ月	87.0%	(95%信頼区間 76.6%~93.0%)
	12ヶ月	79.0%	(同 67.1%~87.0%)
	18ヶ月	79.0%	(同 67.1%~87.0%)
	24ヶ月	77.2%	(同 64.9%~85.6%)

第2段階 適合例(132例)

1') 初回再発	REC	度数	パーセント
あり		35	40.23
なし		52	59.77
(未調査 45例を除く)			
2') 初回頸部再発	RRR	度数	パーセント
再発あり		16	18.39
再発なし		71	81.61
(未調査 45例を除く)			
3') 初回再発観察期間	平均値	9.6ヶ月 ± 5.3ヶ月 (標準偏差)	
	中央値	9.3ヶ月	
	範囲	0.0ヶ月 ~ 21.1ヶ月 (未調査 45例を除く)	
4') 頸部制御率	6ヶ月	85.9%	(95%信頼区間 76.0%~91.9%)
	12ヶ月	77.3%	(同 65.1%~85.7%)
	18ヶ月	77.3%	(同 65.1%~85.7%)
	24ヶ月	---%	(同 ---%~---%) (未調査 45例を除く)

E. Cochran-Mantel-Haenszel検定の結果（重複見学を除く適合例206例を対象とする）

説明変数 交絡要因による補正			施設				α=0.05で有意となる交絡要因の最大数	施設差の存在する従属変数
			HOSP3					
従属変数			なし	原発部位	原発+N	原発+N+側		
				SITEC	SITEC,NN	SITEC,NN,IC2		
皮切の形	INC3	多値(順序なし)	p<0.0001				0	×
皮膚合併切除	SK2	2値	x	x	x	x		×
皮弁剥離層	SF3	2値	p=0.0498	x	p=0.0494	(p=0.0581)	2	△
深部剥離層	DL3	多値(順序あり)	p=0.0027	p=0.0034	p=0.0174	x	2	△
J1上縁	UE2	多値(順序あり)	x	x	x	x		×
J3下縁	LE2	2値	p=0.0036	p=0.0050	p=0.0045	p=0.0108	3	○
P1後縁	PE3	2値	p=0.0077				0	×
舌骨表面LN	HYLN3	2値	x	x	x	x		×
STA周囲LN	STLN2	2値	x	x	x			×
副N後上方LN	SPLN3	2値	x	x	x	x		×
胸管周囲LN	THLN3	2値	p=0.0021	p=0.0025	p=0.0116	p=0.0179	3	○
頸神経下方LN	ICLN2	多値(順序あり)	p=0.0002	p=0.0186	(p=0.0837)	x	1	△
胸鎖乳突筋	SCM2	多値(順序あり)	p<0.0001	p<0.0001	p=0.0003	p<0.0001	3	○
胸鎖乳突筋膜	MEM2	多値(順序あり)	p<0.0001	p=0.0002	p=0.0013	p=0.0002	3	○
胸二腹筋	DG3	多値(順序あり)	p=0.0002	p=0.0004	p=0.0002	p=0.0003	3	○
肩甲骨筋	OH2	多値(順序あり)	p<0.0001	p=0.0104	p=0.0168	p=0.0193	3	○
深頸筋	DEEP2	2値	x	x				×
総頸動脈	CCA2	1値						
内頸動脈	ICA2	1値						
外頸動脈	ECA3	2値	x	x	(p=0.0973)	x		×
頸動脈鞘	CASH3	2値	p=0.0354	x	(p=0.0603)	(p=0.0555)	0	×
後頭動脈	OCA2	2値	p=0.0033	p=0.0429	(p=0.0588)	(p=0.0582)	1	△
上甲状腺動脈	STA2	多値(順序あり)	x	x	x	x		×
浅頸動脈	SCA2	多値(順序あり)	x	x	x	x		×
顔面動脈	FCA2	多値(順序あり)	p=0.0421	p=0.0161			1	△
内頸静脈	IJV3	2値	p=0.0025	p=0.0304	p=0.0176	(p=0.0930)	2	△
内頸静脈鞘	IVSH3	多値(順序あり)	p=0.0372	(p=0.0985)	x	x	0	×
総顔面静脈	CFV2	多値(順序あり)	p=0.0059	p=0.0007	p=0.0053	(p=0.0611)	2	△
顔面静脈	FCV3	1値						
外頸静脈	EJV2	多値(順序あり)	p<0.0001	p<0.0001	p=0.0001	p=0.0047	3	○
副神経	ACN2	2値	x	x	x	(p=0.0540)		×
副神経SCM枝	ASN2	2値	p=0.0003	p=0.0035	p=0.0036	p=0.0005	3	○
副神経頸N枝	ANN2	2値	p<0.0001	p=0.0005	p=0.0032	p<0.0001	3	○
迷走神経	VGN2	2値	x	x				×
交感神経幹	SYN2	2値	x					×
横隔神経	PHN2	1値						
頸神経	CEN2	多値(順序あり)	p<0.0001	p<0.0001	p=0.0002	p=0.0001	3	○
腕神経叢	BRP2	1値						
舌下神経	HYN2	2値	x	x	x	x		×
頸神経ワナ	CEL3	2値	p<0.0001	p=0.0020	p=0.0221	p=0.0443	3	○
舌神経	LIN2	2値	x	x				×
舌N顎下腺枝	SUN3	1値						
顔面N第4枝	FAN2	2値	x	x				×
大耳介神経	AUN2	2値	p<0.0001	p<0.0001	p<0.0001	p<0.0001	3	○
耳下腺下極	PAG3	2値	p<0.0001	p<0.0001	p<0.0001	p=0.0005	3	○
顎下腺	SUB3	1値						
ワルトン氏管	WAR3	1値						
下顎骨膜	MAN2	2値	x	x				×
胸管	THD2	多値(順序あり)	x	(p=0.0890)	x	x		×
甲状腺	THY2	多値(順序あり)	x					×

郭清側単位で解析
症例単位で解析

○= 13項目
△= 7項目

p= or p<
(p=)
x
解析不能 or 計算不能

○ 施設差の存在が確実な項目（交絡要因最大数=3）
△ 施設差の存在が疑われる項目（交絡要因最大数=2or1）
× 施設差は存在しないと思われる項目

F. Cochran-Mantel-Haenszel検定の結果 (第1段階と第2段階に分けた場合)

従属変数		2006/12/10 全例 206例、272側	2006/12/10 第1段階 74例、100側	2006/12/10 第2段階 132例、172側
皮切の形	INC3	×	×	×
皮膚合併切除	SK2	×	×	×
皮弁剥離層	SF3	△	×	×
深部剥離層	DL3	△	△	×
J1上縁	UE2	×	×	×
J3下縁	LE2	○	△	×
P1後縁	PE3	×	×	×
舌骨表面LN	HYLN3	×	×	×
STA周囲LN	STLN2	×	×	×
副N後上方LN	SPLN3	×	△	×
胸管周囲LN	THLN3	○	△	○
頸神経下方LN	ICLN2	△	△	△
胸鎖乳突筋	SCM2	○	○	×
胸鎖乳突筋膜	MEM2	○	○	×
顎二腹筋	DG3	○	×	○
肩甲舌骨筋	OH2	○	×	×
深頸筋	DEEP2	×	×	×
総頸動脈	CCA2	△	△	△
内頸動脈	ICA2	△	△	△
外頸動脈	ECA3	×	×	×
頸動脈鞘	CASH3	×	×	×
後頭動脈	OCA2	△	×	×
上甲状腺動脈	STA2	×	×	×
浅頸動脈	SCA2	×	×	×
顔面動脈	FCA2	△	×	×
内頸静脈	IJV3	△	×	×
内頸静脈鞘	IVSH3	×	△	×
総顔面静脈	CFV2	△	×	△
顔面静脈	FCV3	△	△	△
外頸静脈	EJV2	○	△	△
副神経	ACN2	×	×	×
副神経SCM枝	ASN2	○	○	×
副神経頸N枝	ANN2	○	△	×
迷走神経	VGN2	×	×	×
交感神経幹	SYN2	×	×	×
横隔神経	PHN2	△	△	△
頸神経	CEN2	○	○	×
腕神経叢	BRP2	△	△	△
舌下神経	HYN2	×	×	×
頸神経ワナ	CEL3	○	×	△
舌神経	LIN2	×	×	×
舌N顎下腺枝	SUN3	△	△	△
顔面N第4枝	FAN2	×	×	×
大耳介神経	AUN2	○	○	△
耳下腺下極	PAG3	○	○	△
顎下腺	SUB3	△	△	△
ワルトン氏管	WAR3	△	△	△
下顎骨膜	MAN2	×	×	×
胸管	THD2	×	×	○
甲状腺	THY2	×	×	×

○= 13項目
△= 7項目

○= 6項目
△= 7項目

↘ 11項目
↗ 6項目

○= 3項目
△= 6項目

郭清側単位で解析
症例単位で解析

○ 施設差の存在が確実な項目 (交絡要因最大数=3)
△ 施設差の存在が疑われる項目 (交絡要因最大数=2or1)
× 施設差は存在しないと思われる項目

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-一般-001)

頸部郭清術の後遺症に関する実態調査
(質問用紙調査)
臨床研究実施要項

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：2006年 5月29日
第2版：2006年 7月 2日
第3版：2006年 7月 4日
第4版：2006年11月 5日
第5版：2006年11月26日

《目次》

1. 研究の概要	28
2. 背景	30
3. 目的	30
4. 対象	31
5. 説明と同意	31
6. 治療方法	31
7. 調査方法	32
8. 研究期間と予定症例数	32
9. エンドポイント	33
10. 研究にかかる費用	33
11. 調査用紙とデータ管理	33
12. 研究結果の発表・臨床への還元	33
13. 研究組織	34
14. 調査担当事務局	35
15. 文献	36

- 添付1 説明書（患者様用）
- 添付2 同意書（医療機関用）
- 添付3 患者情報票
- 添付4 質問用紙

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、郭清範囲の縮小や非リンパ組織の温存、各施設の手術手技の違いや術後照射、リハビリテーションなどが、頸部郭清術後の機能やQuality of Lifeに対してどの様にそしてどの程度関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：

質問用紙による調査

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、「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）」の対象症例として研究分担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頸部郭清術調査票に基づいて調査が行われた症例
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：

Quality of Lifeに関する各質問項目（7項目）および上肢挙上機能テストのスコアの平均値

6) 研究期間と予定症例数：

予定症例数： 165例（本院においては2～3例）
調査票収集期間：1年間（平成19年1月～平成19年12月）

7) 調査方法：

患者情報票（医師記入）と質問用紙（患者記入）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. 質問用紙

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（7項目）および上肢挙上テスト

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-一般-001) から支出する。

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. 埼玉医科大学頭頸部腫瘍科
7. 千葉県がんセンター頭頸科
8. 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科
顎顔面頸部機能再建学系専攻頭頸部再建学講座頭頸部外科
9. 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
10. 癌研究会有明病院頭頸科
11. 国立病院機構東京医療センター耳鼻咽喉科
12. 杏林大学医学部耳鼻咽喉科
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頭頸部外科
16. 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
器官治療医学講座耳鼻咽喉・頭頸部外科
19. 国立病院機構四国がんセンター耳鼻咽喉科
20. 高知大学医学部神経統御学講座聴平衡・嚥下機能統御学分野
21. 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

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紹介して以来、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、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年代前半に、胸鎖乳突筋・副神経・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、手術と併せて行う放射線療法や化学療法が果たして術後の機能や Quality of Lifeにどの様にそしてどの程度関与しているかを明らかと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、15項目の質問と上肢挙上テストからなる頸部郭清術後機能評価法を作成した。

これまでに癌研究会有明病院、静岡がんセンター、大阪成人病センター、神戸大学の4施設でパイロットスタディーを行い、郭清範囲や非リンパ組織の取り扱いと各質問項目との間に有意な相関関係が認められることを確認した。今回の調査では本調査用紙の中から左右の頸部について独立して評価可能な項目を抜き出し、「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」の対象症例として見学調査され詳細な術式の情報が得られている症例を対象とし、郭清範囲の縮小や非リンパ組織の温存、各施設の手術手技の違いや術後照射、リハビリテーションなどが、頸

部郭清術後の機能や Quality of Life に対してどの様にそしてどの程度関与しているかを検討することを目的とする。

4 対象

4-1 適格条件

本研究参加施設において下記を満たした症例

- 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) 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の対象症例として見学調査が実施された症例。
- 4) 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。
- 5) 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。

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（付票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) 頸部郭清見学調査の情報を使用すること
- 5) 期待される効果
- 6) 予想される有害事象
- 7) 頸部郭清術以外の治療の有無およびその内容
- 8) 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
- 9) 患者の人権およびプライバシーは保護されていること
- 10) 参加しない場合でも不利益は被らないこと
- 11) 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（付票3）を担当医が記載し、頸部郭清術後12～24ヶ月経過した症例に質問用紙を用いてアンケートを行う（付票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（付票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

術後のリハビリテーション その他のコメント（再発等）

2) 質問用紙（付票4 患者様が記載）

（原則として術後12～24カ月の間に行う）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（7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 165例*

「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」の予定症例数は235例である。頸部郭清術を要した症例の術後1～2年間の生存率は約70%と想定として算出し、アンケート実施期間に生存中の症例数を予定症例数とした。

（*全参加施設を含めた症例数 本院での症例数は2～3名）

8-2 症例登録期間

3年間*

この期間内に頸部郭清術が施行日され、「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」の対象症例として見学調査されたた症例を登録対象とする（*既に症例登録は終了している）

8-3 調査票収集期間

1年間（平成19年1月～平成19年12月）

9. エンドポイント

Quality of Lifeに関する各質問項目（7項目）および上肢挙上機能テストのスコアの平均値。

非リンパ組織（副神経・胸鎖乳突筋・内頸静脈・頸皮神経）切除の有無、郭清範囲、術後照射の有無、術後リハビリテーションの有無ごとにスコアの有意差を検討するとともに、各項目のスコアとこれらの術式や治療法との相関係数を求める。

10. 研究にかかる費用

研究に必要な印刷費、通信費などは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-がん臨床一般-001）から支出する。

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) 質問用紙（付票4）

11-2 調査用紙とアンケート用紙の管理

同意書・患者情報票・質問用紙の原本は各施設の分担当者が保管し、患者氏名を除いた患者情報票とアンケート用紙の写しを本調査研究担当者が保管する。

11-3 資料の破棄

研究の中断および研究期間が終了し、必要な解析が全て行われた時点で、アンケート回答用紙はシュレッダーを用いて処理した後に廃棄する。

12. 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 研究代表者

神戸大学大学院耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野： 丹生 健一

1 3-2 研究担当者

癌研究会有明病院頭頸科： 川端 一嘉
静岡県立静岡がんセンター頭頸科： 鬼塚 哲郎
大阪府立成人病センター耳鼻咽喉科： 藤井 隆
国立がんセンター東病院頭頸科： 斉川 雅久

1 3-3 研究実施機関および分担研究者

国立がんセンター中央病院外来部頭頸科： 大山 和一郎
国立がんセンター中央病院頭頸科： 浅井 昌大
国立がんセンター東病院頭頸科： 林 隆一
国立がんセンター東病院頭頸科： 宮崎 眞和
宮城県立がんセンター耳鼻咽喉科： 西條 茂
宮城県立がんセンター耳鼻咽喉科： 松浦 一登
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
埼玉医科大学頭頸部腫瘍科： 菅澤 正
埼玉医科大学頭頸部腫瘍科： 肥後 隆三郎
千葉県がんセンター頭頸科： 土井 勝之
東京医科歯科大学頭頸部外科： 岸本 誠司
東京医科歯科大学頭頸部外科： 石原 明子
東京医科歯科大学耳鼻咽喉科： 角田 篤信
東京医科歯科大学耳鼻咽喉科： 杉本 太郎
東京医科歯科大学耳鼻咽喉科： 古宇田寛子
東京医科歯科大学耳鼻咽喉科： 角 卓郎
東京医科歯科大学頭頸部外科： 白倉 聡
東京医科歯科大学頭頸部外科： 神山 亮介
東京大学大学院耳鼻咽喉科・頭頸部外科： 朝蔭 孝宏
東京大学大学院耳鼻咽喉科・頭頸部外科： 中尾 一成
東京大学大学院耳鼻咽喉科・頭頸部外科： 蝦原 康宏
東京大学大学院耳鼻咽喉科・頭頸部外科： 藤城 芳徳
東京大学大学院耳鼻咽喉科・頭頸部外科： 渡辺 健太
癌研究会有明病院頭頸科： 三谷 浩樹
癌研究会有明病院頭頸科： 吉本 世一
癌研究会有明病院頭頸科： 米川 博之
国立病院機構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： 大野 芳裕
杏林大学医学部耳鼻咽喉科： 山内 宏一
神奈川県立がんセンター頭頸部外科： 古川 まどか
神奈川県立がんセンター頭頸部外科： 久保田彰
静岡県立静岡がんセンター頭頸科： 海老原充
愛知県がんセンター中央病院頭頸部外科： 長谷川泰久

愛知県がんセンター中央病院頭頸部外科：	寺田 聡広
愛知県がんセンター中央病院頭頸部外科：	小川 徹也
国立病院機構京都医療センター耳鼻咽喉科：	北村 守正
大阪府立成人病センター耳鼻咽喉科：	上村 裕和
大阪府立成人病センター耳鼻咽喉科：	赤羽 誉
神戸大学大学院耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野：	大月 直樹
神戸大学大学院耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野：	斎藤 幹
神戸大学大学院耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野：	平山 裕次
神戸大学大学院耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野：	森本 浩一
国立病院機構四国がんセンター耳鼻咽喉科：	門田 伸也
国立病院機構四国がんセンター耳鼻咽喉科：	堀 泰高
高知大学医学部聴平衡・嚥下機能統御学分野：	中谷 宏章
国立病院機構九州がんセンター耳鼻咽喉科：	富田 吉信
国立病院機構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・頭頸部外科：	中島 格
久留米大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科：	千々和秀記
久留米大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科：	坂本 菊男

1 4. 研究代表者連絡先

神戸大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉・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

1 5 . 文 献

1 5 - 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 76:975-987, 1967.

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

1 5 - 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.

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.

丹生健一、井上博之、川端一嘉、蛭原康弘、鬼塚哲郎、藤井 隆、齊川雅久。
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 31:391-394, 2005.

Inoue H, Nibu K, Saito M, Otsuki N, Ishida H, Onitsuka T, Fujii T, Kawabata K, Saikawa M. Quality of life after neck dissection. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 132: 662-666, 2006.

1. 調査の目的

この調査は、頭頸部がんの治療目的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上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させていただきます。

2. 調査の方法

2-1 この調査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。

2-2 お答えいただいた結果を、皆さんが頸部郭清術を受けられたときに行った見学調査の情報と照らし合わせて、総合的に解析いたします。

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りません

この調査への参加はあなたの意思に任せておりますので、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か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。

各医療機関名称・研究担当者・住所・電話番号：

神戸大学医学部附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 丹生 健一 (にぶ けんいち)

〒650-0017 神戸市中央区楠町7-5-1 電話番号 078-382-6020