

3) 皮弁剥離層		
SF2	度数	パーセント
広頸筋裏面よりやや深め	32	11.76
広頸筋裏面の層	236	86.76
広頸筋を一部切除	4	1.47

4) 深部剥離層		
DL2	度数	パーセント
深頸筋膜よりやや上	4	1.50
深頸筋膜炎の直上	211	79.03
深頸筋膜炎の直上+直下	15	5.62
深頸筋膜炎の直下	37	13.86

(不明 or 範囲外 5 側を除く)

5) 上内頸静脈部 (上深頸部) 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	23	8.61

(不明 or 範囲外 5 側を除く)
*DGPB: 顎二腹筋後腹

6) 下内頸静脈部 (下深頸部) 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	95	45.02

(不明 or 範囲外 61 側を除く)

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	1	0.65

(不明 or 範囲外 119 側を除く)

8) 舌骨表面のリンパ節・皮下脂肪組織		
HVLN2	度数	パーセント
切除せず	80	30.65
一部切除	1	0.38
切除	180	68.97

(不明 or 範囲外 11 側を除く)

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	209	79.47

(不明 or 範囲外 9 側を除く)

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	238	89.14

(不明 or 範囲外 5 側を除く)

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	157	74.76

(不明 or 範囲外 62 側を除く)

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	55	42.97

(不明 or 範囲外 144 側を除く)

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	80	29.74

(不明 or 範囲外 3 側を除く)

14) 胸鎖乳突筋筋膜		
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	80	29.74

(不明 or 範囲外 3 側を除く)

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	24	8.96

(不明 or 範囲外 4 側を除く)

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	150	56.39
(不明 or 範囲外 6 側を除く)		

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

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)		

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)		

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)		

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)		

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)		

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)		

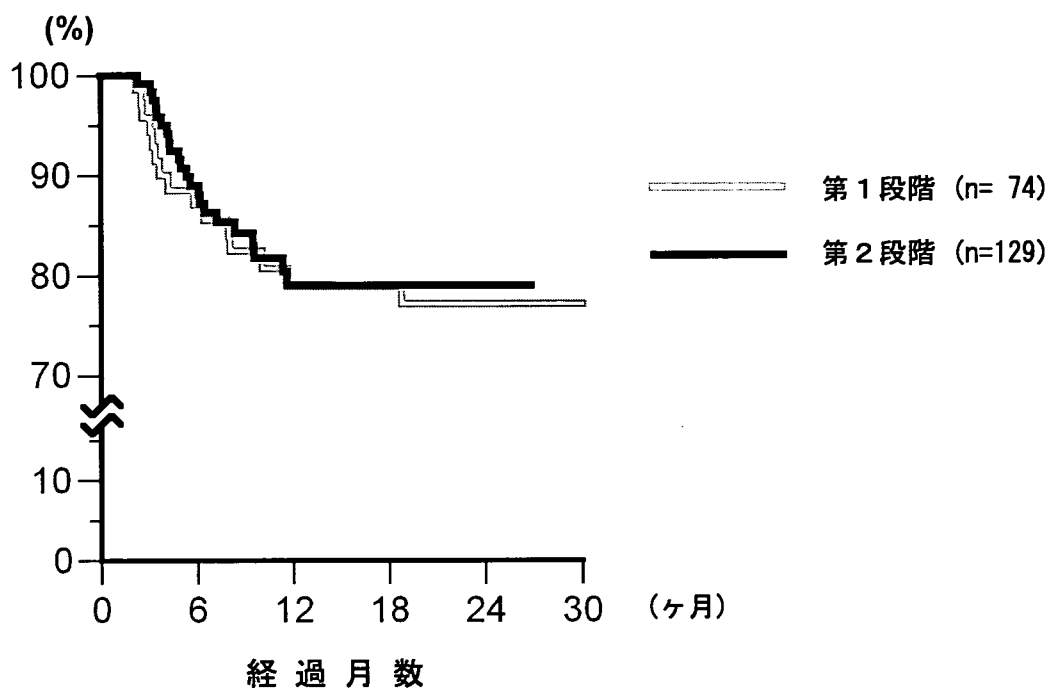
46) 顎下腺

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)		

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	31	41.89
なし	43	58.11

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 18.2ヶ月 ± 10.7ヶ月
 (標準偏差)
 中央値 24.4ヶ月
 範囲 0.0ヶ月～33.7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	78.9%	(同 66.9%～87.0%)
18ヶ月	78.9%	(同 66.9%～87.0%)
24ヶ月	77.1%	(同 64.8%～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	45	34.88
なし	84	65.12

(未調査 3例を除く)

2') 初回頸部再発

RRR	度数	パーセント
再発あり	22	17.05
再発なし	107	82.95

(未調査 3例を除く)

3') 初回再発観察期間

平均値 12.0ヶ月 ± 7.3ヶ月
 (標準偏差)
 中央値 9.6ヶ月
 範囲 0.0ヶ月～26.8ヶ月
 (未調査 3例を除く)

4') 頸部制御率

6ヶ月	89.0%	(95%信頼区間 81.8%～93.5%)
12ヶ月	79.0%	(同 69.6%～85.8%)
18ヶ月	79.0%	(同 69.6%～85.8%)
24ヶ月	79.0%	(同 69.6%～85.8%)

(未調査 3例を除く)

Log-rank test p=0.7711

Generalized Wilcoxon test p=0.7118

E. 調査票項目に影響を与える因子 (Logistic 回帰分析の結果)

- 郭清側単位で解析
- 症例単位で解析
- 単 Logistic単変量解析
- 多 Logistic多変量解析
- 有意水準15%で有意な因子が存在するもの
- 解析不能(項目値が1つのみのもの)

	施設		原発部位		N分類		郭清側 (患側/健側)		研究段階		年齢		T分類		肥満指数	
	単	多	単	多	単	多	単	多	単	多	単	多	単	多	単	多
皮切の形	○		○		○				○		○				○	
皮膚合併切除			○		○		○									
皮弁剥離層							○						○	○		
深部剥離層	○				○	○	○	○							○	
J1上縁	○		○	○	○	○	○	○								
J3下縁	○		○		○				○						○	
P1後縁	○				○						○				○	
舌骨表面LN	○		○		○		○		○						○	
STA周囲LN	○		○	○											○	○
副N後上方LN					○								○		○	
胸管周囲LN	○														○	
頸神経下方LN	○		○	○	○	○		○								
胸鎖乳突筋	○	○	○		○	○	○	○			○				○	
胸鎖乳突筋膜	○	○	○		○	○	○	○	○	○						
顎二腹筋	○	○	○	○	○	○	○	○			○	○			○	
肩甲骨骨筋	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○				○	
深頸筋													○			
総頸動脈																
内頸動脈																
外頸動脈																
頸動脈鞘	○		○	○	○											
後頭動脈	○		○		○	○	○	○								
上甲状腺動脈	○		○	○	○	○	○	○					○			
浅頸動脈							○	○								
顔面動脈															○	
内頸静脈	○		○	○			○	○					○		○	
内頸静脈鞘	○		○	○	○	○	○	○					○	○	○	
総顔面静脈	○		○	○	○		○		○				○		○	
顔面静脈																
外頸静脈	○	○	○		○	○	○	○	○		○					
副神経	○		○	○	○		○	○								
副神経SCM枝	○	○	○	○	○	○	○	○			○					
副神経頸N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N顎下腺枝																
顔面N第4枝									○							
大耳介神経	○	○	○		○	○	○	○					○			
耳下腺下極	○	○	○	○	○		○	○								
顎下腺																
ワルトン氏管																
下顎骨膜	○						○	○							○	
胸管	○		○													
甲状腺	○		○	○				○							○	○

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
	第 2 稿 : 2008 年 3 月 26 日

目 次

本指針の概要	28
1. 施設差の存在が確実な調査票項目 (13 項目)	30
32. 下内頸静脈部下縁	30
37. 胸管または右リンパ本幹周囲のリンパ節	35
38. 胸鎖乳突筋	39
39. 胸鎖乳突筋膜	45
40. 顎二腹筋	50
41. 肩甲舌骨筋	55
54. 外頸静脈	60
56. 副神経胸鎖乳突筋枝	65
57. 副神経と頸神経の交通枝	69
61. 頸神経	73
64. 頸神経ワナ	78
68. 大耳介神経	82
69. 耳下腺下極	87
2. 施設差の存在が疑われる調査票項目 (7 項目)	91
29. 皮弁剥離の層	91
30. 深部での剥離の層	96
37a. 頸神経と深頸筋膜の間に存在するリンパ節	100
46. 後頭動脈	104
49. 顔面動脈	108
50. 内頸静脈	112
52. 総顔面静脈	116
3. 施設差が存在しないと考えられる調査票項目 (30 項目)	121
28. 皮切の形	121
28a. 頸部皮膚合併切除	129
31. 上内頸静脈部上縁	133
33. 副神経部後縁	138
34. 舌骨表面のリンパ節・皮下脂肪組織	142
35. 上甲状腺動脈周囲のリンパ節	146
36. 副神経の後上方に存在するリンパ節	150
41a. 深頸筋	154
42. 総頸動脈	155
43. 内頸動脈	156

44.	外頸動脈	157
45.	頸動脈鞘	158
47.	上甲状腺動脈	159
48.	頸横（浅頸）動脈	160
51.	内頸静脈鞘	161
53.	顔面静脈	163
55.	副神経	164
58.	迷走神経	168
59.	交感神経幹	169
60.	横隔神経	170
62.	腕神経叢	171
63.	舌下神経	172
65.	舌神経	173
66.	舌神経顎下腺枝（副交感神経）	174
67.	顔面神経下顎縁枝	175
70.	顎下腺	176
71.	ワルトン氏管	177
72.	下顎骨膜	178
73.	胸管または右リンパ本幹	179
74.	甲状腺	180
	変更履歴	181

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-がん臨床一般-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(2007年10月、適格例全例[206例、272側]を対象とする)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 Service Pack 4、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、郭清側(患側/健側)(3因子)、従属変数を調査票各項目として、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「施設差の存在が確実な調査票項目」、交絡要因3因子では有意とならないが、1または2因子を取り込んで有意となった項目を「施設差の存在が疑われる調査票項目」、それ以外を「施設差が存在しないと考えられる調査票項目」とした。研究第1段階および第2段階における施設差の存在の有無についても、同一の基準を採用した。
- 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) 頸部制御率に影響を与える因子を調べるため、Cox回帰を行った。
- 6) Cox単変量回帰は、調査票各項目を単独の説明変数と見なして行った。取り得る値が3値以上ある項目については変数変換を行い、(取り得る値の数-1)個の変数を作成し

- た。有意水準は 15%とした。
- 7) Cox 多変量回帰は、Cox 単変量回帰において有意水準 15%で有意となった 15 項目を説明変数として行った。使用した 15 項目は、皮切の形、皮弁剥離の層、上内頸静脈部上縁、胸鎖乳突筋、肩甲舌骨筋、深頸筋、後頭動脈、内頸静脈、内頸静脈鞘、総顔面静脈、外頸静脈、副神経、副神経と頸神経の交通枝、舌下神経、胸管または右リンパ本幹であった。有意水準は 15%とした。
 - 8) 調査票各項目の値に施設以外のどのような因子が影響を与えているかを調べるために、Logistic 回帰分析を行った。
 - 9) Logistic 単変量回帰は、説明変数を施設、原発部位、N 分類、郭清側(患側/健側)、研究段階、年齢、T 分類、肥満指数のいずれか 1 つとし、従属変数を調査票各項目として行った。取り得る値が 3 つ以上ある説明変数については、SAS Logistic プロシージャの class ステートメントを利用し、計算式内部で変数変換を行った。有意水準は 15%とした。
 - 10) Logistic 多変量回帰は、説明変数として施設、原発部位、N 分類、郭清側(患側/健側)、および Logistic 単変量回帰において有意水準 15%で有意となった他の説明変数を用い、従属変数を調査票各項目として行った。Logistic 単変量回帰において有意水準 15%で有意となった他の説明変数は調査票項目毎に異なり、それ故 Logistic 多変量回帰で使用する説明変数の種類は調査票項目毎に異なる。この場合も、取り得る値が 3 つ以上ある説明変数については、SAS Logistic プロシージャの class ステートメントを利用し、計算式内部で変数変換を行った。有意水準は 15%とした。
 - 11) 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。

1. 施設差の存在が確実な調査票項目 (13 項目)

32. 下内頸静脈部下縁

指針：

- 1) リンパ節転移が下内頸静脈部に存在する場合は、下縁は静脈角直上の高さとする。
- 2) リンパ節転移の位置によっては、さらに下方に下縁を設定する場合もある。
- 3) まれに原発病変が下内頸静脈部にかかる場合も、下縁は静脈角直上の高さとする。
- 4) それ以外の場合は、下縁は静脈角より 1~2cm 程度上方に設定して良い。
- 5) 口腔がんなどに対して、いわゆる上頸部郭清術 (Supraomohyoid neck dissection, ND[SJ1-2]) を行う場合には、リンパ節切除範囲の下限は通常肩甲舌骨筋の高さになるため、本項目は関係がない。

資料：

1) 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	95	45.02
(不明 or 範囲外 61 側を除く)		

- 2) 頸部制御率については、下縁の位置の違いにより有意差を認めない。

頸部制御率 (%)	n	12 ヶ月 (95%信頼区間)	24 ヶ月 (95%信頼区間)
静脈角より距離あり	90	77.5 (65.9~85.5)	75.0 (62.5~83.8)
静脈角直上まで	70	80.0 (67.3~88.2)	80.0 (67.3~88.2)

Log-Rank 検定 p=0.5551、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.5801

- 3) Cox 単変量回帰では有意にならない。
- 4) Logistic 単変量回帰では、施設以外に、原発部位、N 分類、研究段階、肥満指数の関与が認められる。
 原発部位では、喉頭で静脈角直上まで切除する傾向が強い。
 N 分類では、N3 症例で静脈角直上まで切除する傾向が強い。
 研究段階では、第 2 段階で静脈角より距離を残して切除する傾向が強まった。
 肥満指数では、19 kg/m² 以上 21kg/m² 未満、および 23 kg/m² 以上 25 kg/m² 未満で静脈角直上まで切除する傾向が強い。
- 5) Logistic 多変量回帰では、施設も含めて有意な因子は認められない。
- 6) 原発部位と下内頸静脈部下縁との関係

	下内頸静脈部下縁		
	静脈角より距離あり	静脈角直上まで	計
口 腔	15 (53.6%)	13 (46.4%)	28 (100.0%)
喉 頭	9 (42.9)	12 (57.1)	21 (100.0)
下咽頭	58 (54.2)	49 (45.8)	107 (100.0)

中咽頭	19 (65.5)	10 (34.5)	29 (100.0)
甲状腺	12 (60.0)	8 (40.0)	20 (100.0)
唾液腺、他	3 (50.0)	3 (50.0)	6 (100.0)
計	116 (55.0)	95 (45.0)	211 (100.0)

χ^2 検定 p=0.7216

(不明 or 範囲外 61 側を除く)

口腔の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
静脈角より距離あり	15	76.9 (44.2~91.9)	76.9 (44.2~91.9)
静脈角直上まで	11	78.8 (38.1~94.3)	78.8 (38.1~94.3)

Log-Rank 検定 p=0.8344、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.6675

喉頭の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
静脈角より距離あり	8	100.0	100.0
静脈角直上まで	7	100.0	100.0

Log-Rank 検定 p=-.----、一般化 Wilcoxon 検定 p=-.----

下咽頭の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
静脈角より距離あり	38	71.3 (50.4~84.6)	63.4 (38.9~80.3)
静脈角直上まで	32	70.1 (50.2~83.3)	70.1 (50.2~83.3)

Log-Rank 検定 p=0.6797、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.6538

中咽頭の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
静脈角より距離あり	16	65.2 (30.4~85.8)	65.2 (30.4~85.8)
静脈角直上まで	10	88.9 (43.3~98.4)	88.9 (43.3~98.4)

Log-Rank 検定 p=0.3769、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.5302

甲状腺の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
静脈角より距離あり	10	88.9 (43.3~98.4)	88.9 (43.3~98.4)
静脈角直上まで	7	100.0	100.0

Log-Rank 検定 p=0.4561、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.4561

原発部位による違いはあまりはっきりしない。

強いていえば、原発部位が喉頭である場合に、静脈角直上まで切除する傾向が強いが、あまりはっきりしたものではない。

頸部制御率については有意差を認めないが、原発部位が中咽頭である場合に、「静脈角より距離あり」症例の制御率が「静脈角直上まで」症例に比較して低い傾向にある。

7) N分類と下内頸静脈部下縁との関係

	下内頸静脈部下縁		
	静脈角より距離あり	静脈角直上まで	計
N0	16 (48.5%)	17 (51.5%)	33 (100.0%)
N1	31 (60.8)	20 (39.2)	51 (100.0)
N2	67 (57.3)	50 (42.7)	117 (100.0)

N3	1 (14.3)	6 (85.7)	7 (100.0)
計	115 (55.3)	93 (44.7)	208 (100.0)

Cochran-Mantel-Haenszel 検定(ANOVA 統計量) p=0.1042 (不明 or 範囲外 64 側を除く)

N0 の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
静脈角より距離あり	12	100.0	100.0
静脈角直上まで	12	100.0	100.0

Log-Rank 検定 p=-.----、一般化 Wilcoxon 検定 p=-.----

N1 の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
静脈角より距離あり	26	75.2 (49.3~89.1)	75.2 (49.3~89.1)
静脈角直上まで	15	84.6 (51.2~95.9)	84.6 (51.2~95.9)

Log-Rank 検定 p=0.6272、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.7275

N2 の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
静脈角より距離あり	50	72.2 (55.5~83.5)	67.1 (48.1~80.4)
静脈角直上まで	38	68.0 (48.3~81.5)	68.0 (48.3~81.5)

Log-Rank 検定 p=0.9914、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.9541

N3 の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
静脈角より距離あり	1	100.0	100.0
静脈角直上まで	3	100.0	100.0

Log-Rank 検定 p=-.----、一般化 Wilcoxon 検定 p=-.----

N-stage が上がると静脈角直上まで切除する傾向が若干強くなるが、あまりはっきりしない。頸部制御率については有意差を認めない。

8) 郭清側(患側/健側)と下内頸静脈部下縁との関係

	下内頸静脈部下縁		
	静脈角より距離あり	静脈角直上まで	計
健側	26 (54.2%)	22 (45.8%)	48 (100.0%)
不明(正中病変など)	11 (55.0)	9 (45.0)	20 (100.0)
患側	79 (55.2)	64 (44.8)	143 (100.0)
計	116 (55.0)	95 (45.0)	211 (100.0)

Cochran-Mantel-Haenszel 検定(ANOVA 統計量) p=0.9916 (不明 or 範囲外 61 側を除く)

健側の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
静脈角より距離あり	5	80.0 (20.4~96.9)	----
静脈角直上まで	5	100.0	100.0

Log-Rank 検定 p=0.3173、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.3173

不明(正中病変など)の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
静脈角より距離あり	7	----	----
静脈角直上まで	4	100.0	----

Log-Rank 検定 p=0.4795、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.4795

患側の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
静脈角より距離あり	78	77.7 (65.5~86.1)	75.2 (62.2~84.3)
静脈角直上まで	61	77.3 (63.3~86.5)	77.3 (63.3~86.5)

Log-Rank 検定 p=0.8807、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.9362

郭清側による違いは全く認められない。
頸部制御率については有意差を認めない。

9) 研究段階と下内頸静脈部下縁との関係

	下内頸静脈部下縁		
	静脈角より距離あり	静脈角直上まで	計
第1段階	41 (48.8%)	43 (51.2%)	84 (100.0%)
第2段階	75 (59.1%)	52 (40.9%)	127 (100.0%)
計	116 (55.0%)	95 (45.0%)	211 (100.0%)

χ^2 検定 p=0.1431

(不明 or 範囲外 61 例を除く)

第1段階の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
静脈角より距離あり	34	83.4 (64.4~92.8)	79.2 (59.1~90.2)
静脈角直上まで	31	78.4 (57.9~89.7)	78.4 (57.9~89.7)

Log-Rank 検定 p=0.8738、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.8366

第2段階の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
静脈角より距離あり	56	73.1 (56.4~84.3)	73.1 (56.4~84.3)
静脈角直上まで	39	81.2 (62.4~91.2)	81.2 (62.4~91.2)

Log-Rank 検定 p=0.3799、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.3820

研究段階については有意差を認めないが、研究第2段階では静脈角より距離を残して切除する傾向がやや強かった。
頸部制御率については有意差を認めない。

- 10) 研究第1段階では施設差の存在が疑われたが、第2段階では施設差は認められなかった。研究第1段階から第2段階への移行により、施設差は解消したと考えられる。研究第1段階から第2段階への移行に伴い、口腔がんN0患側、口腔がんN1患側、下咽頭がんN2患側、下咽頭がんN2健側で「静脈角直上まで」の割合が20%以上減少した。逆に、下咽頭がんN3患側で「静脈角直上まで」の割合が20%以上増加した。

11) 肥満指数(BMI)と下内頸静脈部下縁との関係

	BMI (kg/m ²)					計
	19未満	19-<21	21-<23	23-<25	25以上	
静脈角より距離あり	19 (76.0%)	26 (44.8%)	14 (58.3%)	12 (48.0%)	16 (69.6%)	87 (56.1%)
静脈角直上まで	6 (24.0)	32 (55.2)	10 (41.7)	13 (52.0)	7 (30.4)	68 (43.9)
計	25 (100.0)	58 (100.0)	24 (100.0)	25 (100.0)	23 (100.0)	155 (100.0)

Cochran-Mantel-Haenszel 検定 (ANOVA 統計量) p=0.0527 (不明 or 範囲外 117 例を除く)

肥満指数による違いは有意なものではないが、19kg/m²未満のやせ形体型および25 kg/m²以

上の肥満体型では、静脈角より距離を残して切除する傾向がやや強い。

12) 第1回アンケート (2005/02/04, 回答数 25) の結果

- 1 2 静脈角直上の高さまで郭清すべき
- 1 1 できるだけ下方まで郭清すれば、静脈角からはやや距離があっても良い
 - (1 頚横動脈の高さまで)
- 2 場合による
 - (1 原発巣やリンパ節転移の部位により決める)

13) 第2回アンケート (2005/07/01, 回答数 14) の結果

- 5 静脈角直上の高さまで郭清すべき
- 7 できるだけ下方まで郭清すれば、静脈角からはやや距離があっても良い
- 2 場合による
 - [1 原発巣とN-stageにより決める]
 - [1 口腔癌と下咽頭癌では異なると思う]

37. 胸管または右リンパ本幹周囲のリンパ節

指針：

- 1) 原発病変および/またはリンパ節転移が胸管/右リンパ本幹に近接する場合は、周囲のリンパ節を切除する。
- 2) それ以外の場合は胸管/右リンパ本幹周囲のリンパ節を切除する必要はない。
- 3) 胸管/右リンパ本幹周囲のリンパ節を切除する場合、リンパ漏が起りやすいので、リンパ管の処理を丁寧に行うこと。

資料：

1) THLN2	度数	パーセント
切除せず	51	24.29
一部切除	2	0.95
切除	157	74.76

(不明 or 範囲外 62 側を除く)

- 2) 頸部制御率については、胸管または右リンパ本幹周囲リンパ節の切除の有無により有意差を認めない。

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
切除せず	38	80.1 (60.6~90.7)	80.1 (60.6~90.7)
切除	118	77.3 (67.6~84.4)	75.7 (65.6~83.2)

Log-Rank 検定 p=0.5290、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.4715

- 3) Cox 単変量回帰では有意にならない。
- 4) Logistic 単変量回帰では、施設以外に有意な因子は認められない。
- 5) Logistic 多変量回帰では、施設も含めて有意な因子は認められない。
- 6) 原発部位と胸管または右リンパ本幹周囲リンパ節の切除の有無との関係

	胸管または右リンパ本幹周囲リンパ節		
	切除せず	切除	計
口 腔	7 (25.9%)	20 (74.1%)	27 (100.0%)
喉 頭	3 (15.0)	17 (85.0)	20 (100.0)
下咽頭	29 (27.1)	78 (72.9)	107 (100.0)
中咽頭	7 (24.1)	22 (75.9)	29 (100.0)
甲状腺	4 (21.1)	15 (79.0)	19 (100.0)
唾液腺、他	1 (16.7)	5 (83.3)	6 (100.0)
計	51 (24.5)	157 (75.5)	208 (100.0)

Fisher の正確検定 (モンテカルロ 推定値) p=0.9283

(不明 or 範囲外 64 側を除く)

口腔の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
切除せず	7	100.0	100.0
切除	18	67.6 (38.3~85.2)	67.6 (38.3~85.2)

Log-Rank 検定 p=0.1338、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.1404

喉頭の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
切除せず	3	100.0	100.0
切除	11	100.0	100.0

Log-Rank 検定 p=-.----、一般化 Wilcoxon 検定 p=-.----

下咽頭の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
切除せず	17	74.2 (44.6~89.5)	74.2 (44.6~89.5)
切除	52	68.1 (51.6~80.0)	64.4 (47.0~77.3)

Log-Rank 検定 p=0.6687、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.6959

中咽頭の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
切除せず	7	53.3 (6.9~86.3)	53.3 (6.9~86.3)
切除	19	81.5 (52.3~93.7)	81.5 (52.3~93.7)

Log-Rank 検定 p=0.4154、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.6649

甲状腺の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
切除せず	3	100.0	----
切除	13	90.9 (50.8~98.7)	90.9 (50.8~98.7)

Log-Rank 検定 p=0.6698、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.6698

原発部位による違いはあまりはっきりしない。

強いていえば、原発部位が喉頭の場合切除の割合がやや高いが、あまりはっきりしたものではありません。

頸部制御率については有意差を認めないが、原発部位が口腔である場合、「切除」症例の制御率が「切除せず」症例に比較して低い傾向にある。逆に、原発部位が中咽頭である場合、「切除」症例の制御率が「切除せず」症例に比較して高い傾向にある。

7) N分類と胸管または右リンパ本幹周囲リンパ節の切除の有無との関係

	胸管または右リンパ本幹周囲リンパ節		
	切除せず	切除	計
N0	9 (28.1%)	23 (71.9%)	32 (100.0%)
N1	13 (27.1)	35 (72.9)	48 (100.0)
N2	29 (24.6)	89 (75.4)	118 (100.0)
N3	0 (0.0)	7 (100.0)	7 (100.0)
計	51 (24.9)	154 (75.1)	205 (100.0)

Cochran-Mantel-Haenszel 検定(ANOVA 統計量) p=0.4546 (不明 or 範囲外 67 例を除く)

N0 の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
切除せず	7	100.0	100.0

切除	16	100.0	100.0
Log-Rank 検定 p=-. ----、一般化 Wilcoxon 検定 p=-. ----			

N1 の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
切除せず	11	100.0	100.0
切除	27	70.9 (48.2~85.1)	70.9 (48.2~85.1)
Log-Rank 検定 p=0.1096、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.1129			

N2 の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
切除せず	20	66.4 (39.5~83.5)	66.4 (39.5~83.5)
切除	68	71.1 (56.5~81.5)	67.5 (51.9~79.1)
Log-Rank 検定 p=0.9660、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.8629			

N3 の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
切除	4	100.0	100.0
Log-Rank 検定 p=-. ----、一般化 Wilcoxon 検定 p=-. ----			

N3 症例では切除の割合が高いが、それ以外に N 分類による違いは認められない。
 頸部制御率については有意差を認めないが、N1 症例で「切除」症例の制御率が「切除せず」症例に比較して低い傾向にある。

8) 郭清側(患側/健側)と胸管または右リンパ本幹周囲リンパ節の切除の有無との関係

	胸管または右リンパ本幹周囲リンパ節		
	切除せず	切除	計
健側	11 (22.5%)	38 (77.6%)	49 (100.0%)
不明(正中病変など)	5 (25.0)	15 (75.0)	20 (100.0)
患側	35 (25.2)	104 (74.8)	139 (100.0)
計	51 (24.5)	157 (75.5)	208 (100.0)

Cochran-Mantel-Haenszel 検定(ANOVA 統計量) p=0.9287 (不明 or 範囲外 64 側を除く)

健側の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
切除せず	1	100.0	----
切除	9	88.9 (43.3~98.4)	88.9 (43.3~98.4)
Log-Rank 検定 p=0.7389、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.7389			

不明(正中病変など)の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
切除せず	3	----	----
切除	8	83.3 (27.3~97.5)	----
Log-Rank 検定 p=0.4795、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.4795			

患側の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
切除せず	34	78.5 (57.8~89.8)	78.5 (57.8~89.8)
切除	101	76.3 (65.8~84.0)	74.5 (63.6~82.6)
Log-Rank 検定 p=0.6311、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.5402			

郭清側による違いは認められない。
 頸部制御率については有意差を認めない。

9) 研究段階と胸管または右リンパ本幹周囲リンパ節の切除の有無との関係

	胸管または右リンパ本幹周囲リンパ節		
	切除せず	切除	計
第1段階	16 (19.3%)	67 (80.7%)	83 (100.0%)
第2段階	35 (28.0)	90 (72.0)	125 (100.0)
計	51 (24.5)	157 (75.5)	208 (100.0)

χ^2 検定 p=0.1521

(不明 or 範囲外 64 側を除く)

第1段階の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
切除せず	13	90.9 (50.8~98.7)	90.9 (50.8~98.7)
切除	51	76.7 (61.7~86.4)	74.2 (58.9~84.5)

Log-Rank 検定 p=0.2428、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.2355

第2段階の場合

頸部制御率(%)	n	12ヶ月 (95%信頼区間)	24ヶ月 (95%信頼区間)
切除せず	25	74.5 (47.9~88.9)	74.5 (47.9~88.9)
切除	67	77.7 (63.4~86.9)	77.7 (63.4~86.9)

Log-Rank 検定 p=0.9225、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.8974

研究第2段階の方が、第1段階より切除の割合がやや低い。

頸部制御率については有意差を認めないが、特に第1段階症例において、「切除」症例の制御率が「切除せず」症例に比較して低い傾向にある。

- 10) 研究第1段階で施設差の存在が疑われたが、第2段階では施設差の存在が確実となった。研究第1段階から第2段階への移行により、施設差の程度が強くなったと考えられる。研究第1段階から第2段階への移行に伴い、口腔がん N0 患側、口腔がん N1 患側、喉頭がん N0 患側、下咽頭がん N0 健側、下咽頭がん N1 健側、甲状腺がん N1 患側で切除の割合が 20%以上減少した。逆に、下咽頭がん N0 患側、中咽頭がん N1 患側で切除の割合が 20%以上増加した。
- 11) 第1回アンケート (2005/02/04, 回答数 25) の結果
- 10 必ずしも切除しなくて良い
 - 7 できるなら切除した方が良い
 - 7 必ず切除するべき
 - 1 場合による
- (1 原発巣による)
- 12) 第2回アンケート (2005/07/01, 回答数 14) の結果
- 9 必ずしも切除しなくて良い
 - 1 できるなら切除した方が良い
 - 2 必ず切除するべき
 - 2 場合による
- (1 原発巣と N-stage により考慮する)