

### 73. 胸管または右リンパ本幹

指針：

- 1) 原発病変および/またはリンパ節転移が胸管/右リンパ本幹周囲のリンパ節に近接する場合は、胸管/右リンパ本幹周囲のリンパ節を切除するが、このとき胸管/右リンパ本幹は切除/切断/結紮される場合が非常に多いと思われる。  
その理由は、胸管/右リンパ本幹自体の同定が難しいこと、および術後リンパ漏発生防止のため結紮を多用せざるを得ないこと、等である。
- 2) 上記以外の場合に、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。当然、胸管/右リンパ本幹も温存される。

資料：

1) 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)		

- 2) 頸部制御率については、胸管の切断/温存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)
温存	66	88.6 (77.5~94.4)	85.6 (72.7~92.7)
結紮のみ	12	91.7 (53.9~98.8)	91.7 (53.9~98.8)
切断	78	70.0 (56.2~80.3)	70.0 (56.2~80.3)

Log-Rank 検定 p=0.1167、 一般化 Wilcoxon 検定 p=0.1993

- 3) Cox 単変量回帰では、「切断」は p=0.0723 と 15%水準で有意になり、基準値「温存」に対するハザード比は 2.148 (95%信頼区間 0.933~4.944) である。  
Cox 多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、原発部位の関与が認められる。  
原発部位では、口腔で温存される傾向が強い。
- 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) 研究第1段階では施設差は認められなかったが、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。

## 74. 甲状腺

指針：

- 1) 原発病変および/またはリンパ節転移が甲状腺に浸潤したり近接する場合は、甲状腺の該当部分を切除する。
- 2) 甲状腺がんの場合や喉頭全摘術を行う場合には、原発巣切除の一環として、甲状腺を一部、ないしそれ以上切除するのが普通である。
- 3) 上記以外の場合には、通常、甲状腺を温存する。

資料：

1) 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)

\* 症例毎にカウント

- 2) 頸部制御率については、甲状腺の切除/温存により有意差を認め、「全摘」症例の制御率が他の症例よりも低い。

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	4	100.0	----
被膜切除	5	100.0	100.0
葉切	46	80.8 (63.6~90.5)	76.4 (57.3~87.8)
亜全摘	3	100.0	100.0
全摘	27	57.2 (33.1~75.4)	57.2 (33.1~75.4)

Log-Rank 検定 p=0.0566、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.0238

- 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、肥満指数の関与が認められる。  
 原発部位では、下咽頭、甲状腺で全摘される傾向が強い。  
 肥満指数では、23kg/m<sup>2</sup>以上 25kg/m<sup>2</sup>未満で温存される傾向が強い。
- 5) Logistic 多変量回帰では、原発部位、郭清側(患側/健側)、肥満指数の関与が認められる。  
 原発部位では、喉頭、下咽頭、甲状腺で全摘される傾向が強い。  
 郭清側(患側/健側)では、不明(正中病変など)で全摘される傾向が強い。  
 肥満指数では、21kg/m<sup>2</sup>以上 23kg/m<sup>2</sup>未満、23kg/m<sup>2</sup>以上 25kg/m<sup>2</sup>未満で温存される傾向が強い。
- 6) 研究第1段階、第2段階ともに施設差は認められなかった。

## 変更履歴

### 初稿 (2006/02/03)

26 頁	追加	「目次」を追加
27～28 頁	追加	「本指針の概要」を追加
全体	追加	中間解析の一次元集計結果を各項目に加えた
全体	追加	頸部制御率および検定の結果を加えた (計算可能なもののみ)
全体	変更	施設以外に影響する因子について、4 頁の記載通り 2 種類の logistic 回帰分析の結果のみを示すように改めた
29 頁 22～30 行	追加	BMI (肥満指数) と下内頸静脈部下縁との関係を示す表を加えた
31 頁 22 行～34 頁 27 行	追加	N分類、病理組織型、原発部位と胸鎖乳突筋の切除/温存との関係を示す表を加え、それぞれについて細分した頸部制御率を示した
35 頁 21～32 行	追加	胸鎖乳突筋について考察すべき点を加えた
39 頁～40 頁	追加	原発部位、胸鎖乳突筋の切除/温存と肩甲骨骨筋の切除/温存との関係を示す表を加え、肩甲骨骨筋について考察すべき点を追加した
42 頁 1～12 行	追加	胸鎖乳突筋の切除/温存と外頸静脈の切断/温存との関係を示す表を加えた
46 頁 1～12 行	追加	胸鎖乳突筋の切除/温存と頸神経の切断/温存との関係を示す表を加えた
48 頁 1～12 行	追加	胸鎖乳突筋の切除/温存と大耳介神経の切断/温存との関係を示す表を加えた
52 頁 2～11 行	変更	「37a. 頸神経と深頸筋膜の間に存在するリンパ節」に関して、リンパ節の部位を誤認していたため、指針を訂正した

### 第 2 稿 (2008/03/26)

全体	変更	施設差の存在が確実な調査票項目および施設差の存在が疑われる調査票項目を、2007 年 10 月の解析結果に置き換えた。
全体	追加	施設差が存在しないと考えられる調査票項目を加えた。
全体	変更	指針の文章内で、原発部位、N分類、郭清側(患側/健側)等による違いについてできるだけ言及するようにした。
全体	変更	「解説」を「資料」に改めた。
全体	追加	「資料」で提示する各データに、できるだけ解説文を付けるようにした。

全体	変更	一次元集計、n x n 分割表、頸部制御率、Logistic 単変量回帰および Logistic 多変量回帰(説明変数を class ステートメントで取り込んだ場合)の結果を 2007 年 10 月の解析結果に置き換えた。
全体	追加	Cox 単変量回帰および Cox 多変量回帰の結果(2007 年 10 月)を加えた。
全体	追加	施設差の存在に関して研究第 1 段階と第 2 段階における変化を示した(2007 年 10 月の解析による)。
28 頁 15 行～ 29 頁 20 行	変更	「統計処理について」の内容を、現状に即して改めた。
39 頁	削除	「38. 胸鎖乳突筋」に関する 9) 考察すべき点を削除し、内容を指針に盛り込んだ。
40 頁～43 頁	変更	資料提示の順序を変更した。
55 頁	削除	「41. 肩甲舌骨筋」に関する 5) 考察すべき点を削除し、内容を指針に盛り込んだ。
55 頁～59 頁	削除	胸鎖乳突筋の切除/温存と肩甲舌骨筋の切除/温存との関係を削除した。
60 頁～64 頁	削除	胸鎖乳突筋の切除/温存と外頸静脈の切断/温存との関係を削除した。
73 頁～77 頁	削除	胸鎖乳突筋の切除/温存と頸神経の切断/温存との関係を削除した。
82 頁～86 頁	削除	胸鎖乳突筋の切除/温存と大耳介神経の切断/温存との関係を削除した。

資料 3

対照群 (904 例) と第 2 段階症例 (132 例) の解析結果

A. 対照群 (904 例)

1) 年齢

平均値	60.8 歳 ± 12.0 歳 (標準偏差)
中央値	62.0 歳
範囲	16 歳 ~ 87 歳

2) 性別

SEX2	度数	パーセント
男性	684	75.66
女性	220	24.34

3) 原発部位

SITEB	度数	パーセント
口腔	280	30.97
下咽頭	268*	29.65
甲状腺	98	10.84
中咽頭	95	10.51
喉頭	93	10.29
唾液腺	42	4.65
鼻副鼻腔	19	2.10
上咽頭	3	0.33
耳介	1	0.11
外耳道	1	0.11
鼻涙管	1	0.11
下顎骨	1	0.11
皮膚	1	0.11
傍咽頭腔	1	0.11

\* 頸部食道 17 例含む

4) 患側

SIDE2	度数	パーセント
右	427	47.23
不明 (正中病変など)	96	10.62
左	381	42.15

5) 病理組織

PATHO2	度数	パーセント
SCC	729	80.73
乳頭癌	88	9.75
腺様嚢胞癌	15	1.66
未分化癌	14	1.55
粘表皮癌	13	1.44
唾液腺導管癌	11	1.22
腺癌	9	1.00
多形腺腫由来癌	6	0.66
髓様癌	3	0.33
移行上皮癌	2	0.22
Spindle cell ca.	1	0.11
Verrucous ca.	1	0.11
basaloid carcinoma	1	0.11
Oncocytic carcinoma	1	0.11
濾胞癌	1	0.11
神経内分泌腫瘍	1	0.11
悪性黒色腫	1	0.11
横紋筋肉腫	1	0.11
平滑筋肉腫	1	0.11
線維肉腫	1	0.11
軟骨肉腫	1	0.11
滑膜肉腫	1	0.11
悪性線維性組織球症	1	0.11

(記載なし 1 例 を除く)

6) T 分類

T	度数	パーセント
0	2	0.23
1	43	4.90
1a	3	0.34
1b	1	0.11
2	263	29.99
2a	3	0.34
2b	5	0.57
3	251	28.62
4	305	34.78
4a	1	0.11

(頸部食道がん 17 例

鼻副鼻腔悪性

線維性組織球症

1 例

耳介 SCC

1 例

外耳道 SCC

1 例

鼻涙管横紋筋肉腫

1 例

下顎骨軟骨肉腫

1 例

顔面皮膚 SCC

1 例

傍咽頭腔滑膜肉腫

1 例

記載なし

3 例 を除く)

## 7) N分類

N	度数	パーセント
0	247	27.54
1	151	16.83
1a	40	4.46
1b	44	4.91
2	4	0.45
2a	38	4.24
2b	217	24.19
2c	128	14.27
3	26	2.90
X	2	0.22

(記載なし 7例 を除く)

## 8) M分類

M	度数	パーセント
0	880	98.32
1	13	1.45
X	2	0.22

(記載なし 9例 を除く)

## 9) 術前治療

PRE2	度数	パーセント
なし	740	81.86
化療単独	68	7.52
放治単独	39	4.31
手術単独	2	0.22
放治+化療	53	5.86
手術+化療	1	0.11
手術+放治+化療	1	0.11

## 10) 患側オトガイ下部

IS1	度数	パーセント
郭清なし	432	47.79
郭清あり	472	52.21

## 11) 患側顎下部

IS2	度数	パーセント
郭清なし	386	42.70
郭清あり	518	57.30

## 12) 患側上内頸静脈部

IJ1	度数	パーセント
郭清なし	30	3.32
郭清あり	874	96.68

## 13) 患側中内頸静脈部

IJ2	度数	パーセント
郭清なし	43	4.76
郭清あり	861	95.24

## 14) 患側下内頸静脈部

IJ3	度数	パーセント
郭清なし	228	25.22
郭清あり	676	74.78

## 15) 患側副神経部

IP1	度数	パーセント
郭清なし	437	48.34
郭清あり	467	51.66

## 16) 患側鎖骨上部

IP2	度数	パーセント
郭清なし	486	53.76
郭清あり	418	46.24

## 17) 患側気管傍部

IPT	度数	パーセント
郭清なし	575	63.61
郭清あり	329	36.39

## 18) 患側咽頭後部

IRP	度数	パーセント
郭清なし	808	89.38
郭清あり	96	10.62

## 19) 患側耳下腺部

IPG	度数	パーセント
郭清なし	725	80.20
郭清あり	179	19.80

## 20) 患側浅頸部

ISC	度数	パーセント
郭清なし	647	71.57
郭清あり	257	28.43

21) 患側上縦隔部		
ISM	度数	パーセント
郭清なし	874	96.68
郭清あり	30	3.32

29) 患側深頸筋		
IDM	度数	パーセント
切除なし	899	99.45
切除あり	5	0.55

22) 患側内頸静脈		
IV	度数	パーセント
切除なし	745	82.41
切除あり	159	17.59

30) 健側オトガイ下部		
CS1	度数	パーセント
郭清なし	729	80.64
郭清あり	175	19.36

23) 患側副神経		
IN	度数	パーセント
切除なし	773	85.51
切除あり	131	14.49

31) 健側顎下部		
CS2	度数	パーセント
郭清なし	748	82.74
郭清あり	156	17.26

24) 患側胸鎖乳突筋		
IM	度数	パーセント
切除なし	598	66.22
切除あり	305	33.78
(記載なし 1 例を除く)		

32) 健側上内頸静脈部		
CJ1	度数	パーセント
郭清なし	521	57.63
郭清あり	383	42.37

25) 患側迷走神経		
IVN	度数	パーセント
切除なし	894	98.89
切除あり	10	1.11

33) 健側中内頸静脈部		
CJ2	度数	パーセント
郭清なし	546	60.40
郭清あり	358	39.60

26) 患側交感神経幹		
ISN	度数	パーセント
切除なし	895	99.00
切除あり	9	1.00

34) 健側下内頸静脈部		
CJ3	度数	パーセント
郭清なし	592	65.49
郭清あり	312	34.51

27) 患側総頸動脈		
ICA	度数	パーセント
切除なし	904	100.00

35) 健側副神経部		
CP1	度数	パーセント
郭清なし	775	85.73
郭清あり	129	14.27

28) 患側頸部皮膚		
ISK	度数	パーセント
切除なし	884	97.79
切除あり	20	2.21

36) 健側鎖骨上部		
CP2	度数	パーセント
郭清なし	783	86.62
郭清あり	121	13.38

37) 健側気管傍部		
CPT	度数	パーセント
郭清なし	707	78.21
郭清あり	197	21.79

45) 健側迷走神経		
CVN	度数	パーセント
切除なし	903	99.89
切除あり	1	0.11

38) 健側咽頭後部		
CRP	度数	パーセント
郭清なし	840	92.92
郭清あり	64	7.08

46) 健側交感神経幹		
CSN	度数	パーセント
切除なし	904	100.00

39) 健側耳下腺部		
CPG	度数	パーセント
郭清なし	830	91.81
郭清あり	74	8.19

47) 健側総頸動脈		
CCA	度数	パーセント
切除なし	904	100.00

40) 健側浅頸部		
CSC	度数	パーセント
郭清なし	787	87.06
郭清あり	117	12.94

48) 健側頸部皮膚		
CSK	度数	パーセント
切除なし	903	99.89
切除あり	1	0.11

41) 健側上縦隔部		
CSM	度数	パーセント
郭清なし	881	97.46
郭清あり	23	2.54

49) 健側深頸筋		
CDM	度数	パーセント
切除なし	904	100.00

42) 健側内頸静脈		
CV	度数	パーセント
切除なし	896	99.12
切除あり	8	0.88

50) 初回再発		
REC	度数	パーセント
あり	368	40.71
なし	536	59.29

43) 健側副神経		
CN	度数	パーセント
切除なし	892	98.67
切除あり	12	1.33

51) 初回頸部再発		
RRR	度数	パーセント
再発あり	182	20.13
再発なし	722	79.87

44) 健側胸鎖乳突筋		
CM	度数	パーセント
切除なし	843	93.36
切除あり	60	6.64

(記載なし 1例 を除く)

52) 初回再発部位		度数
RECSITE		
頸部リンパ節		153
遠隔部位		102
原発巣		77
原発巣+頸部リンパ節		15
頸部リンパ節+遠隔部位		11
原発巣+遠隔部位		3
原発巣+頸部リンパ節+遠隔部位		3

(初回再発あり 368例中、不明 4例を除く)



## 53) 遠隔再発部位

RMSITE	度数
肺	64
骨	6
脳	3
肺、骨	3
肺、肝	3
肝	2
皮膚	2
腋窩 LN	2
腹部 LN	2
骨、皮膚	2
舌	1
肺、脳	1
肺、海綿静脈洞	1
肺、気管	1
肺、胸膜	1
肺、腹部 LN	1
肝、骨	1
肺、肺門 LN、皮膚	1
肺、肝、骨	1
肺、腎、副腎	1
肺、骨、皮膚	1
胸膜	1
胸壁、骨	1
縦隔 LN	1
縦隔、側頭下窩	1
腹部	1
S 状結腸	1

(遠隔再発あり 119 例中、不明 13 例を除く)

## 54) 頸部再発 (側)

RSIDE2	度数
患側	123
健側	54
両側	5

## 55) 頸部再発部位 (患側)

RNSITE	度数
咽頭後	33
上内頸静脈	29
副神経	13
鎖骨上	11
中内頸静脈	9
下内頸静脈	7
顎下	5
頸部気管傍	5
オトガイ下	4
耳下腺	4
浅頸	2
上部上縦隔	1

## 56) 頸部再発部位 (健側)

RNSITE	度数
上内頸静脈	23
咽頭後	8
中内頸静脈	5
副神経	4
顎下	3
下内頸静脈	2
上内頸静脈+オトガイ下	1
上内頸静脈+顎下	1
鎖骨上	1
浅頸	1
気管前	1
頸部気管傍	1
頸部食道傍	1

(頸部再発あり 54 例中、不明 2 例を除く)

## 57) 頸部再発部位 (両側)

RNSITE	度数
両側顎下	1
両側咽頭後	1
患側オトガイ下+健側顎下	1
患側副神経+健側上内頸静脈	1
患側耳下腺+健側上内頸静脈	1

## 58) 頸部再発 (郭清範囲内外)

RAREA2	度数
外	104
内	78

## 59) 初回再発観察期間

平均値	23.7 ヶ月 ± 15.2 ヶ月 (標準偏差)
中央値	27.4 ヶ月
範囲	0.0 ヶ月 ~ 45.9 ヶ月

(記載なし 4 例を除く)

## 60) 頸部制御率

6 ヶ月	89.9%
(95%信頼区間 87.6%~91.7%)	
12 ヶ月	82.8%
(同 80.0%~85.2%)	
18 ヶ月	79.0%
(同 76.0%~81.7%)	
24 ヶ月	77.4%
(同 74.3%~80.2%)	

(記載なし 4 例を除く)

B. 第2段階症例(132例)

1) 年齢

平均値 62.0歳±10.3歳 (標準偏差)  
 中央値 63.0歳  
 範囲 13歳～81歳

2) 性別

SEX2	度数	パーセント
男性	99	75.00
女性	33	25.00

3) 原発部位

SITEB	度数	パーセント
下咽頭	44*	33.33
口腔	39	29.55
中咽頭	22	16.67
甲状腺	14	10.61
喉頭	8	6.06
唾液腺	3	2.27
鼻副鼻腔	1	0.76
皮膚	1	0.76

\* 頸部食道 5例含む

4) 患側

SIDE2	度数	パーセント
右	60	45.45
不明(正中病変など)	15	11.36
左	57	43.18

5) 病理組織

PATHO2	度数	パーセント
SCC	109	82.58
乳頭癌	14	10.61
腺癌	3	2.27
腺様嚢胞癌	2	1.52
未分化癌	1	0.76
粘表皮癌	1	0.76
腺房細胞癌	1	0.76
悪性黒色腫	1	0.76

6) T分類

T	度数	パーセント
0	3	2.38
1	8	6.35
2	38	30.16
3	33	26.19
4	33	26.19
4a	10	7.94
4b	1	0.79

(頸部食道がん 5例  
 顔面皮膚悪性黒色腫 1例を除く)

7) N分類

N	度数	パーセント
0	27	20.61
1	24	18.32
1a	4	3.05
1b	9	6.87
2a	5	3.82
2b	38	29.01
2c	21	16.03
3	3	2.29

(記載なし 1例を除く)

8) M分類

M	度数	パーセント
0	129	97.73
1	3	2.27

9) 術前治療

PRE2	度数	パーセント
なし	107	81.06
化療単独	19	14.39
放治+化療	5	3.79
放治単独	1	0.76

10) 患側オトガイ下部

IS1	度数	パーセント
郭清なし	62	50.41
郭清あり	61	49.59

(不明 or 範囲外 9例を除く)

11) 患側顎下部

IS2	度数	パーセント
郭清なし	64	52.03
郭清あり	59	47.97

(不明 or 範囲外 9例を除く)

12) 患側上内頸静脈部		
IJ1	度数	パーセント
郭清あり	123	100.00
(不明 or 範囲外 9 例 を除く)		

13) 患側中内頸静脈部		
IJ2	度数	パーセント
郭清あり	123	100.00
(不明 or 範囲外 9 例 を除く)		

14) 患側下内頸静脈部		
IJ3	度数	パーセント
郭清なし	32	26.02
郭清あり	91	73.98
(不明 or 範囲外 9 例 を除く)		

15) 患側副神経部		
IP1	度数	パーセント
郭清なし	51	41.46
郭清あり	72	58.54
(不明 or 範囲外 9 例 を除く)		

16) 患側鎖骨上部		
IP2	度数	パーセント
郭清なし	66	53.66
郭清あり	57	46.34
(不明 or 範囲外 9 例 を除く)		

17) 患側気管傍部		
IPT	度数	パーセント
郭清なし	78	63.41
郭清あり	45	36.59
(不明 or 範囲外 9 例 を除く)		

18) 患側咽頭後部		
IRP	度数	パーセント
郭清なし	113	91.87
郭清あり	10	8.13
(不明 or 範囲外 9 例 を除く)		

19) 患側耳下腺部		
IPG	度数	パーセント
郭清なし	120	97.56
郭清あり	3	2.44
(不明 or 範囲外 9 例 を除く)		

20) 患側浅頸部		
ISC	度数	パーセント
郭清なし	96	78.05
郭清あり	27	21.95
(不明 or 範囲外 9 例 を除く)		

21) 患側上縦隔部		
ISM	度数	パーセント
郭清なし	120	97.56
郭清あり	3	2.44
(不明 or 範囲外 9 例 を除く)		

22) 患側内頸静脈		
IV	度数	パーセント
切除なし	103	83.74
切除あり	20	16.26
(不明 or 範囲外 9 例 を除く)		

23) 患側副神経		
IN	度数	パーセント
切除なし	107	86.99
切除あり	16	13.01
(不明 or 範囲外 9 例 を除く)		

24) 患側胸鎖乳突筋		
IM	度数	パーセント
切除なし	81	65.85
切除あり	42	34.15
(不明 or 範囲外 9 例 を除く)		

25) 患側迷走神経		
IVN	度数	パーセント
切除なし	119	96.75
切除あり	4	3.25
(不明 or 範囲外 9 例 を除く)		

26) 患側交感神経幹		
ISN	度数	パーセント
切除なし	120	97.56
切除あり	3	2.44
(不明 or 範囲外 9 例 を除く)		

27) 患側総頸動脈

ICA	度数	パーセント
切除なし	123	100.00
(不明 or 範囲外 9 例 を除く)		

28) 患側頸部皮膚

ISK	度数	パーセント
切除なし	117	95.12
切除あり	6	4.88
(不明 or 範囲外 9 例 を除く)		

29) 患側深頸筋

IDM	度数	パーセント
切除なし	114	95.80
切除あり	5	4.20
(不明 or 範囲外 13 例 を除く)		

30) 健側オトガイ下部

CS1	度数	パーセント
郭清なし	99	85.34
郭清あり	17	14.66
(不明 or 範囲外 16 例 を除く)		

31) 健側顎下部

CS2	度数	パーセント
郭清なし	100	86.21
郭清あり	16	13.79
(不明 or 範囲外 16 例 を除く)		

32) 健側上内頸静脈部

CJ1	度数	パーセント
郭清なし	70	60.34
郭清あり	46	39.66
(不明 or 範囲外 16 例 を除く)		

33) 健側中内頸静脈部

CJ2	度数	パーセント
郭清なし	70	60.34
郭清あり	46	39.66
(不明 or 範囲外 16 例 を除く)		

34) 健側下内頸静脈部

CJ3	度数	パーセント
郭清なし	79	68.10
郭清あり	37	31.90
(不明 or 範囲外 16 例 を除く)		

35) 健側副神経部

CP1	度数	パーセント
郭清なし	98	84.48
郭清あり	18	15.52
(不明 or 範囲外 16 例 を除く)		

36) 健側鎖骨上部

CP2	度数	パーセント
郭清なし	104	89.66
郭清あり	12	10.34
(不明 or 範囲外 16 例 を除く)		

37) 健側気管傍部

CPT	度数	パーセント
郭清なし	96	82.76
郭清あり	20	17.24
(不明 or 範囲外 16 例 を除く)		

38) 健側咽頭後部

CRP	度数	パーセント
郭清なし	112	96.55
郭清あり	4	3.45
(不明 or 範囲外 16 例 を除く)		

39) 健側耳下腺部

CPG	度数	パーセント
郭清なし	116	100.00
(不明 or 範囲外 16 例 を除く)		

40) 健側浅頸部

CSC	度数	パーセント
郭清なし	108	93.10
郭清あり	8	6.90
(不明 or 範囲外 16 例 を除く)		

41) 健側上縦隔部

CSM	度数	パーセント
郭清なし	116	100.00
(不明 or 範囲外 16 例 を除く)		

42) 健側内頸静脈

CV	度数	パーセント
切除なし	112	99.12
切除あり	1	0.88

(不明 or 範囲外 19 例を除く)

43) 健側副神経

CN	度数	パーセント
切除なし	112	99.12
切除あり	1	0.88

(不明 or 範囲外 19 例を除く)

44) 健側胸鎖乳突筋

CM	度数	パーセント
切除なし	108	95.58
切除あり	5	4.42

(不明 or 範囲外 19 例を除く)

45) 健側迷走神経

CVN	度数	パーセント
切除なし	113	100.00

(不明 or 範囲外 19 例を除く)

46) 健側交感神経幹

CSN	度数	パーセント
切除なし	112	99.12
切除あり	1	0.88

(不明 or 範囲外 19 例を除く)

47) 健側総頸動脈

CCA	度数	パーセント
切除なし	113	100.00

(不明 or 範囲外 19 例を除く)

48) 健側頸部皮膚

CSK	度数	パーセント
切除なし	110	94.83
切除あり	6	5.17

(不明 or 範囲外 16 例を除く)

49) 健側深頸筋

CDM	度数	パーセント
切除なし	113	100.00

(不明 or 範囲外 19 例を除く)

50) 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)

51) 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)

52) 初回再発部位

RECSITE	度数
頸部リンパ節	15
遠隔部位	13
原発巣	8
原発巣+頸部リンパ節	5
頸部リンパ節+遠隔部位	2
原発巣+遠隔部位	1

(初回再発あり 45 例中、不明 1 例を除く)

53) 遠隔再発部位

RMSITE	度数
肺	9
肺、縦隔	2
骨	2
肝	1
縦隔LN、左主気管支	1

(遠隔再発あり 16 例中、不明 1 例を除く)

54) 頸部再発 (側)

RSIDE2	度数
患側	15
健側	7

55) 頸部再発部位 (患側)

RNSITE	度数
咽頭後	4
上内頸静脈	3
オトガイ下	1
顎下	1
下内頸静脈	1
鎖骨上	1
浅頸	1
頸部気管傍	1
耳下腺	1

(頸部再発あり 15 例中、不明 1 例を除く)

## 56) 頸部再発部位(健側)

RNSITE	度数
上内頸静脈	2
咽頭後	2
オトガイ下	1
顎下	1
鎖骨上	1

## 58) 頸部再発 (郭清範囲内外)

RAREA2	度数
外	14
内	8

## 59) 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

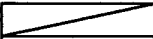
(未調査 3 例を除く)

## 60) 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)

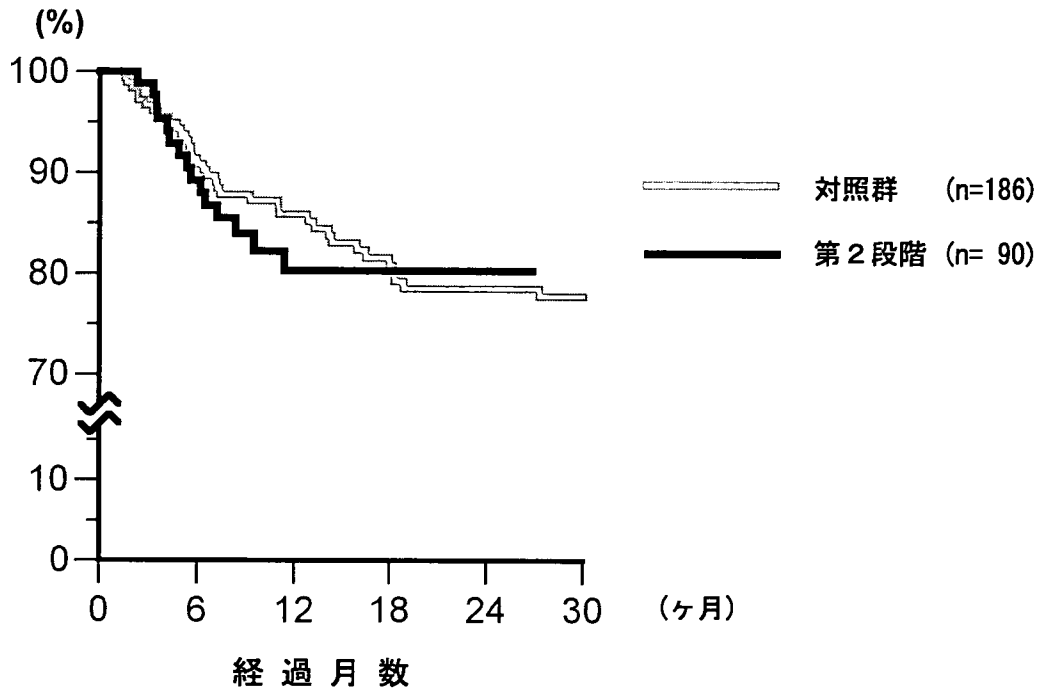
C. 対照群と第2段階症例との比較

各説明変数に関するカテゴリカル分析 ( $\chi^2$ 検定、Fisher の Exact test) の結果

対照群と第2段階症例間で有意な差のある項目		解析不能(項目値が1つのみのもの)
	***	p<0.01
	**	p<0.05
	*	p<0.10

			全症例	マッチングされた症例のみ
			n=1036 (904+132)	n=279 (186+93)
1) 施設	HOSP2	多値	p=0.0001 ***	p=0.0002 ***
2) 年齢	NDAGE	多値(層別)	p=0.2717	p=0.5863
3) 性別	SEX2	2値	p=0.8683	p=0.7745
4) 原発部位	SITEC	多値	p=0.1746	p=0.2770
5) 病理組織	PATHO3	多値	p=0.3694	p=0.5342
6) T分類	TT	多値	p=0.0303 **	p=0.2930
7) N分類	NN	多値	p=0.3573	p=0.7987
8) M分類	MM	2値	p=0.4485	p=1.0000
9) 術前治療	PRE2	多値	p=0.0504 *	p=0.1562
10) 患側オトガイ下部	IS1	2値	p=0.5855	p=0.6720
11) 患側顎下部	IS2	2値	p=0.0503 *	p=0.2020
12) 患側上内頸静脈部	IJ1	2値	p=0.0406 **	p=0.0338 **
13) 患側中内頸静脈部	IJ2	2値	p=0.0135 **	p=0.0181 **
14) 患側下内頸静脈部	IJ3	2値	p=0.8491	p=0.8498
15) 患側副神経部	IP1	2値	p=0.1519	p=0.5518
16) 患側鎖骨上部	IP2	2値	p=0.9829	p=0.4972
17) 患側気管傍部	IPT	2値	p=0.9670	p=1.0000
18) 患側咽頭後部	IRP	2値	p=0.3945	p=0.6675
19) 患側耳下腺部	IPG	2値	p<0.0001 ***	p=1.0000
20) 患側浅頸部	ISC	2値	p=0.1318	p=0.2580
21) 患側上縦隔部	ISM	2値	p=0.7883	p=1.0000
22) 患側内頸静脈	IV	2値	p=0.7156	p=0.8163
23) 患側副神経	IN	2値	p=0.6595	p=0.7982
24) 患側胸鎖乳突筋	IM	2値	p=0.9351	p=0.5317
25) 患側迷走神経	IVN	2値	p=0.0756 *	p=0.0438 **
26) 患側交感神経幹	ISN	2値	p=0.1650	p=0.3374
27) 患側総頸動脈	ICA	1値		
28) 患側頸部皮膚	ISK	2値	p=0.1147	p=0.6028
29) 患側深頸筋	IDM	2値	p=0.0031 ***	p=0.1095
30) 健側オトガイ下部	CS1	2値	p=0.2225	p=1.0000
31) 健側顎下部	CS2	2値	p=0.3483	p=0.6302
32) 健側上内頸静脈部	CJ1	2値	p=0.5775	p=0.4250
33) 健側中内頸静脈部	CJ2	2値	p=0.9912	p=0.5929
34) 健側下内頸静脈部	CJ3	2値	p=0.5760	p=0.4539
35) 健側副神経部	CP1	2値	p=0.7188	p=0.5900
36) 健側鎖骨上部	CP2	2値	p=0.3600	p=0.1270
37) 健側気管傍部	CPT	2値	p=0.2595	p=0.3655
38) 健側咽頭後部	CRP	2値	p=0.1399	p=0.1208
39) 健側耳下腺部	CPG	2値	p=0.0014 ***	p=0.5540
40) 健側浅頸部	CSC	2値	p=0.0616 *	p=0.4664
41) 健側上縦隔部	CSM	2値	p=0.0981 *	p=0.5532
42) 健側内頸静脈	CV	2値	p=1.0000	p=0.5540
43) 健側副神経	CN	2値	p=1.0000	p=1.0000
44) 健側胸鎖乳突筋	CM	2値	p=0.3633	p=0.0181 **
45) 健側迷走神経	CVN	2値	p=1.0000	
46) 健側交感神経幹	CSN	2値	p=0.1111	
47) 健側総頸動脈	CCA	1値		
48) 健側頸部皮膚	CSK	2値	p<0.0001 ***	
49) 健側深頸筋	CDM	1値		

D. 頸部制御率（研究第2段階症例と対照群との比較、マッチングされた症例のみ）



対照群 186例

1) 初回再発

REC	度数	パーセント
あり	70	37.63
なし	116	62.37

2) 初回頸部再発

RRR	度数	パーセント
再発あり	36	19.35
再発なし	150	80.65

3) 初回再発観察期間

平均値	24.5ヶ月 ± 15.2ヶ月
	(標準偏差)
中央値	33.7ヶ月
範囲	0.0ヶ月～45.8ヶ月

4) 頸部制御率

6ヶ月	90.8%	(95%信頼区間 85.5%～94.3%)
12ヶ月	85.9%	(同 79.7%～90.3%)
18ヶ月	80.8%	(同 73.8%～86.2%)
24ヶ月	78.5%	(同 71.2%～84.2%)

第2段階症例 93例

1') 初回再発

REC	度数	パーセント
あり	26	28.89
なし	64	71.11

(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	15	16.67
再発なし	75	83.33

(未調査 3例を除く)

3') 初回再発観察期間

平均値	12.4ヶ月 ± 7.2ヶ月
	(標準偏差)
中央値	10.3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	89.3%	(95%信頼区間 80.3%～94.2%)
12ヶ月	80.3%	(同 69.2%～87.8%)
18ヶ月	80.3%	(同 69.2%～87.8%)
24ヶ月	80.3%	(同 69.2%～87.8%)

(未調査 3例を除く)

Log-rank test p=0.8183

Generalized Wilcoxon test p=0.6788



E. 頸部制御率に影響を与える因子 Cox 多変量回帰 (マッチングされた症例のみ)

1) 群

変数	基準値	回帰係数	p 値	ハザード比 (95%信頼区間)
第 2 段階	対照群	-0.18986	0.6275	0.827 (0.384 ~ 1.781)

2) 施設

変数	基準値	回帰係数	p 値	ハザード比 (95%信頼区間)
施設 15	施設 02	-2.13677	0.0219	0.118 (0.019 ~ 0.734)
施設 01	施設 02	-2.10058	0.0716	0.122 (0.012 ~ 1.202)
施設 13	施設 02	-1.43373	0.1090	0.238 (0.041 ~ 1.376)
施設 09	施設 02	-1.73908	0.1263	0.176 (0.019 ~ 1.633)
施設 22	施設 02	1.86504	0.1355	6.456 (0.558 ~ 74.717)
施設 03	施設 02	-1.16825	0.2198	0.311 (0.048 ~ 2.009)
施設 10	施設 02	-0.65908	0.2711	0.517 (0.160 ~ 1.673)
施設 11	施設 02	-0.49211	0.4234	0.611 (0.183 ~ 2.040)
施設 16	施設 02	0.38880	0.5828	1.475 (0.368 ~ 5.907)
施設 18	施設 02	-0.42947	0.6185	0.651 (0.120 ~ 3.528)
施設 06	施設 02	-0.52285	0.6892	0.593 (0.046 ~ 7.688)
施設 17	施設 02	-0.52605	0.7019	0.591 (0.040 ~ 8.735)
施設 07	施設 02	0.27154	0.7384	1.312 (0.267 ~ 6.459)
施設 20	施設 02	-0.14009	0.8332	0.869 (0.236 ~ 3.203)
施設 12	施設 02	0.23160	0.8475	1.261 (0.119 ~ 13.355)
施設 04	施設 02	-16.38328	0.9928	0.000
施設 05	施設 02	-16.50493	0.9938	0.000
施設 14	施設 02	-16.13434	0.9943	0.000
施設 19	施設 02	-15.96799	0.9954	0.000
施設 21	施設 02	-17.06445	0.9958	0.000

3) 原発部位

変数	基準値	回帰係数	p 値	ハザード比 (95%信頼区間)
喉頭	中咽頭	-2.28918	0.0106	0.101 (0.017 ~ 0.587)
口腔	中咽頭	-0.46746	0.3174	0.627 (0.251 ~ 1.567)
下咽頭	中咽頭	-0.43372	0.3501	0.648 (0.261 ~ 1.610)
鼻副鼻腔	中咽頭	-0.71121	0.5807	0.491 (0.039 ~ 6.126)
甲状腺	中咽頭	-0.27665	0.7292	0.758 (0.158 ~ 3.631)
唾液腺	中咽頭	-16.06328	0.9932	0.000
上咽頭	中咽頭	-0.53628	0.9999	0.585

4) T分類

変数	基準値	回帰係数	p 値	ハザード比 (95%信頼区間)
T1	T0	-1.60021	0.2537	0.202 (0.013 ~ 3.150)
T2	T0	-0.78984	0.5068	0.454 (0.044 ~ 4.674)
T3	T0	-0.69795	0.5676	0.498 (0.045 ~ 5.448)
T4	T0	-0.39998	0.7375	0.670 (0.065 ~ 6.955)

### 5) N分類

変数	基準値	回帰係数	p 値	ハザード比 (95%信頼区間)
N1	NO	0.09380	0.8738	1.098 (0.345 ~ 3.494)
N2	NO	1.05747	0.0315	2.879 (1.098 ~ 7.546)
N3	NO	1.80406	0.0593	6.074 (0.932 ~ 39.591)

### 6) 術前治療

変数	基準値	回帰係数	p 値	ハザード比 (95%信頼区間)
放治単独	なし	-1.41615	0.2082	0.243 (0.027 ~ 2.201)
化療単独	なし	0.26896	0.6899	1.309 (0.349 ~ 4.905)
CRT	なし	0.29763	0.7735	1.347 (0.177 ~ 10.226)

### 7) Propensity score

変数	基準値	回帰係数	p 値	ハザード比 (95%信頼区間)
P. score	-----	4.20182	0.4858	66.808 (0.000 ~ 9050622)

(ゴシック体は有意水準 15%で有意な因子または変数を示す)

### 【下咽頭がん治療の現状】

本邦における下咽頭がん治療の現状は、平成9年度斉川班（「咽頭がんの標準的治療法の確立に関する研究」）において調査されている<sup>1)</sup>。この時には主要な全国12施設より945例のデータを集積し、有効データ893例を解析している。この報告が、現時点での下咽頭がん治療の実体を把握するのに有用であると考えられる。

これによると根治治療例759例(85.0%)、姑息治療例134例(15.0%)で、姑息治療例も含めて全例の死因特異的生存率は、3年で51.9%、5年で44.6%であった。

予後因子の多変量解析を行った結果、治療態度(根治治療か姑息治療か)、N分類、T分類が予後を規定する因子として重要であることが確認された。よってガイドラインにおいてはN分類、T分類が治療方法を選択する際の重要な因子となると考えられた。

T分類別の治療成績(5生率)をみるとT1が48.7%、T2が42.2%、T3が30.6%、T4が22.6%となっていた。このうち手術療法では各々62.7%、40.8%、34.7%、28.7%であり、一方放射線療法では各々41.8%、45.0%、19.1%、3.2%であった。これよりT3、T4症例では有意に手術療法が放射線療法を上回る成績となっていた。施設毎の治療方針をみると、T1では放射線治療が主体であったが、T2では手術中心の施設と放射線治療中心の施設に分離する傾向がみられた。T3、T4については根治治療を行うか否かの判断が施設間の差となって現れていた。手術療法において原発巣に対する術式はがんの広がりによって様々な術式となっていた。

一方、N分類別の治療成績(5生率)をみるとN0が48.8%、N1が39.7%、N2が26.4%、N3が10.8%となっていた。このうち手術療法では各々50.0%、44.4%、28.8%、15.6%であり、一方放射線療法では各々48.6%、24.8%、18.3%、5.0%であった。これよりN(+)症例では有意に手術療法の方が良い成績となっていた。施設毎の治療方針は、N0では原発巣に対する治療法にほぼ準じて頸部治療法が決められており、N(+)症例では頸部郭清術の施行が主体であった。頸部郭清の内容については、頸部手術を行った618例中、両側郭清は332例(53.7%)、患側郭清のみが246例(39.8%)となっており、状況において患側のみか両側かを決めていると思われた。また、根本的頸部郭清と保存的頸部郭清についても左右とも相半ばしていた。

### 【治療法の選択】

治療成績からはT1、T2かつN0症例、すなわちステージⅠ、Ⅱについて手術療法と放射線療法は同等に扱って良いと考えられ、標準的治療として両者を選択可能である。現状でもステージⅠ、Ⅱでの治療法選択は手術と放射線がほぼ半々となっている。ただし、ステージⅠ、Ⅱの原発巣に対する手術術式をみると、計101例中で喉頭温存がなされたのは22例(21%)であり、治療後のQOLを考えると今後は手術療法における喉頭温存への工夫が求められる。

一方、T3、T4およびN(+)症例では手術療法の治療成績が有意に良いことより、ステージⅢ、Ⅳでは手術療法が標準的治療法になると考えられる。ただし、これらのうちT1、T2症例では機能温存の観点から、原発巣に対して放射線治療による喉頭温存を図り、N(+)に対して手術を行う治療法が治療の選択肢として可能と考えられる。ただし放射線治療後に頸部郭清を行うのがよいのか、頸部郭清後に放射線治療を行うのがよいのかは意見が定まっていない。

### 【文献的考察】

T1、T2症例の局所制御率は放射線療法にて70~80%であり、良好な成績が示されている<sup>2-5)</sup>。手術療法でも同様の成績が示されているが<sup>6)</sup>、喉頭温存を行った上での手術療法の局所制御についての報告は無い。欧米ではステージⅠ、Ⅱ症例に対し、喉頭温存の観点から、放射線療法が選択されることが多い。一方、原発巣がT3以上となると放射線治療による制御率は著しく低下し、放射線量を増やしても局所制御率の向上が図れない<sup>2,6)</sup>。これよりT3、T4症例に対して手術療法を標準的治療とすることは妥当であると考えられた。

N(+)例については、N1まで(長径3cm以下)なら放射線治療でも制御率が90%以上との報告があり<sup>2)</sup>、このことからT1N1、T2N1症例には根治的放射線治療の選択肢が生じると考えられた<sup>6-10)</sup>。しかし、N2

以上の症例や照射抵抗性のリンパ節転移症例に対しては頸部郭清術が標準的治療として妥当であると考えられた。

欧米においてもステージⅢ、Ⅳの標準的治療は手術療法であるが<sup>11-12)</sup>、T1、T2N(+)症例では原発巣に対して放射線治療による喉頭温存を図り、N(+)に対して手術を行う治療法が選択肢に挙げられている<sup>5,7,11,12)</sup>。本邦においても現時点における標準治療の一つとして良いと考えられた。

進行がんに対する補助療法については、術後照射が予後の向上につながらないとされ<sup>13)</sup>、術後化学療法についても有益との結果は得られていない<sup>14)</sup>。術前照射や術前化学療法についても生存率向上のエビデンスは得られていない<sup>14,15)</sup>。以上より、現状においては標準的治療の中に術前・術後の補助療法を加えることは時期尚早と考えられた。また、放射線化学療法により機能温存と予後の改善が図られたことが報告されているが<sup>16,17)</sup>、現時点においては臨床試験の段階であると考えられた。

#### 【頭頸部癌学会治療ガイドライン案における下咽頭がん治療法】

進行度に応じて放射線治療、外科療法を選択することになるが、下咽頭がんは進行がんが多く、頭頸部がんの中でも予後が最も不良であることから、最近ではQOLの観点から、化学放射線治療や喉頭温存手術も多く施設で実施されている。下咽頭がんT1、T2については、根治照射または喉頭温存を含めた手術療法を標準的治療と考えてよいといえる。

術式として喉頭温存・下咽頭部分切除術、喉頭摘出・下咽頭部分切除術、下咽頭・喉頭全摘出術、下咽頭・喉頭・食道全摘出術に分類される。咽頭粘膜の全周性欠損となる下咽頭・喉頭全摘出術が最も多い術式である。Induction chemotherapyにより喉頭温存の可能性は高まることが指摘されているが、我が国でのエビデンスが未だないので、本ガイドラインでは標準的治療としては入れず可能性として残した。術前照射は、我が国ではよく行われているが、進行がんではその意義がはっきりしていないので、オプションとした。

頸部リンパ節に対する治療は原発巣に対する治療に左右される。頸部郭清を先行し、術後照射と原発巣の根治照射を行う方法も可能であろう。

#### 【参考文献】

- 1) 齊川雅久：咽頭がんの標準的治療法の確立に関する研究9-16。厚生省がん研究助成金による研究報告集。国立がんセンター。Pp.674-677, 1998.
- 2) Bataini P, Brugere J, Bernier J, Jaulerry CH, Picot C, Ghossein NA. : Results of radical radiotherapeutic treatment of carcinoma of the pyriform sinus: experience of the Institut Curie. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 8(8):1277-1286, 1982.
- 3) Dubois JB, Guerrier B, Di Ruggiero JM, Pourquier H. : Cancer of the pyriform sinus: treatment by radiation therapy alone and with surgery. Radiology. 160(3):831-836, 1986.
- 4) Mendenhall WM, Parsons JT, Stringer SP, Cassisi NJ, Million RR. : Radiotherapy alone or combined with neck dissection for T1-T2 carcinoma of the pyriform sinus: an alternative to conservation surgery. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 27(5):1017-1027, 1993.
- 5) Garden AS, Morrison WH, Clayman GL, Ang KK, Peters LJ. : Early squamous cell carcinoma of the hypopharynx: outcomes of treatment with radiation alone to the primary disease. Head Neck 18(4), 317-322, 1996.
- 6) Vandebrouck C, Eschwege F, De la Rochefordiere A, Sicot H, Mamelle G, Le Ridant AM, Bosq J, Domenge C. : Squamous cell carcinoma of the pyriform sinus: retrospective study of 351 cases treated at the Institut Gustave-Roussy. Head Neck Surg 10(1), 4-13, 1987.
- 7) Amdur RJ, Mendenhall WM, Stringer SP, Villaret DB, Cassisi NJ. : Organ preservation with radiotherapy for T1-T2 carcinoma of the pyriform sinus. Head Neck 23, 353-362, 2001.
- 8) French Head and Neck Study Group (GETTEC): Early pharyngolaryngeal carcinomas with palpable nodes. Am J Surg, 162(4), 377-380, 1991.
- 9) Jones AS, Wilde A, McRae RD, Phillips DE, Field JK, Husband DG. The treatment of early squamous cell carcinoma of the pyriform fossa. Clin Otolaryngol. 19(6):485-490, 1994.
- 10) Dubois JB, Guerrier B, Di Ruggiero JM, Pourquier H. Cancer of the pyriform sinus: treatment by radiation therapy alone and with surgery. Radiology. 160(3):831-836, 1986.