

【口腔がん治療の現状】

1994年頭頸部TNM分類研究資料によると、頭頸部がん全体(1335例)に対する各部位の罹患率は口腔がんが41.0%(548例)と最多であり、以下喉頭がん26.9%、下咽頭がん12.0%と続いていた。口腔がん548例の内訳では舌がんが53.6%(294例)と最多であり、以下は歯肉がん18.6%(102例)、口腔底がん13.9%(76例)、頬粘膜がん9.1%(50例)、硬口蓋がん3.3%(18例)、口唇がん0.9%(5例)、その他0.5%(3例)であった。亜部位ごとに罹患率にはかなりの差を有し、舌・歯肉・口腔底で全体の86.1%を占めることが示された。

頭頸部がん全体に対する各部位の死亡数・割合(平成7年人口動態統計)では、頭頸部がん癌全体で6561人の死亡が認められたが、口腔がんが32.23%(2115人)と最多であった。口腔がんによる死亡者2115人の内訳は舌がん41.47%(877例)、歯肉がん37.07%(784例)、口腔底がん6.62%(140例)、硬口蓋がん2.84%(60例)、口唇がん1.51%(32例)、その他10.50%(222例)であった。口腔がんの死亡者数でも舌・歯肉・口腔底は85.16%と罹患率と同様の割合を占めていた。

罹患率、死亡数の現状から、口腔がんの主体は舌がんであり、舌・歯肉・口腔底で全体の8割5分を占めることよりガイドラインもこれらの部位を中心としたものとなると考えられた。

本邦での治療成績は、舌がんではおおむねstageⅠ:80~90%、stageⅡ:70%台、stageⅢ:40~60%、stageⅣ:30%前後である。国立がんセンター東病院における舌がん一次治療症例274例(1992~2000)の検討では、stageⅠ:85%、stageⅡ:75%、stageⅢ:62%、stageⅣ:43%であった¹⁸⁾。他の亜部位ごとの治療成績の報告はほとんど無く、国立がんセンターより報告された成績では全例の5年累積生存率が下歯肉がん(49症例):82%、口腔底がん(63症例):69%であった。

【治療法の選択】

頭頸部癌取扱規約(改訂第3版)より、舌がんおよび舌がん以外の口腔がんにおけるT別の治療法を①放射線治療単独、②手術治療単独、③(術前、術後)放射線+手術、④三者併用、⑤放射線+化学療法、⑥その他と分類し、このうち手術主体の治療法②・③を集計した。

手術を主体とした治療法の割合は、舌がんでT1:67%、T2:55%、T3:49%、T4:33%であった。また、舌がん以外の口腔がんではT1:66%、T2:54%、T3:38%、T4:39%であった。これより、原発巣のサイズが小さいものは手術治療が中心であるが、大きくなるに連れて治療法が多様化していることが認められた。治療法が多様化していることは、現状における治療選択の難しさと治療者側の苦悩を表しているものと思われるが、マンパワー不足での治療や治療経験症例数の少ないことが、多彩な治療方針をとることに繋がっているのではないかと推測された。

【文献的考察】

早期の口腔がんに対する治療について、LevelⅠ/Ⅱのエビデンスを有する報告は無く、LevelⅢエビデンスとして手術療法と放射線療法とで治療成績が変わらないことが報告されている。

早期の口腔がんに対する手術治療成績は5年生存率で42~86%であり、亜部位別では頬粘膜がんが予後不良と報告されている。予後不良因子として、①断端陽性、②リンパ節転移、③浸潤性発育、が挙げられている。術後合併症としては縫合不全、軟部組織欠損、瘻孔形成、出血があり、切除範囲が広いほど、また舌後方の切除ほど生じやすいとされる。また術後の構語・咀嚼・嚥下機能は手術範囲に影響される。

放射線治療においては、現在の小線源治療はイリジウムによるアフターローディング法が主体であり、T1-2可動部舌がんの局所制御率は80~90%とされている。主たる合併症は軟部組織壊死と放射線性下顎骨壊死であり、これらの合併症は治療後6~24ヶ月以内に15~20%の患者に生じるとされている。そして5%未満の症例に対し合併症対策として手術治療が必要となる。

頸部リンパ節に対する治療では外照射か手術治療が必要である。

治療法の選択についてNCI(National Cancer Institute)、AHNS(The American Society for Head and Neck Surgery)、NCCN(National Comprehensive Cancer Network)におけるガイドラインのStage別治療

法選択では、いずれも Stage I、II の早期の口腔がんは手術療法と放射線療法が並存しており、一方 Stage III、IV の進行がんは手術が主体となる治療法を示している。

【頭頸部癌学会治療ガイドライン案における口腔がん治療法】

頭頸部癌学会治療ガイドラインでは口腔がんの代表的疾患として舌がんを取り上げており、記載も舌がんに焦点を合わせている。以下の記載は舌がんの治療法である。

照射線源の管理の問題などにより、組織内照射が可能な施設が限られてきており、(筆者注：2000年の時点で、全国で放射線治療の可能な病院は677施設であるが、小線源治療設備を有する施設は134病院にすぎない。実際に舌がんに対する小線源治療を行っている施設はこの数よりはるかに少ないと考えられる。)舌がんの治療は外科治療が中心となってきている。進行がんでの手術では切除範囲により自家遊離組織移植をはじめとする再建手術を要する。広範囲舌切除後は嚥下機能の保持が問題となる。

放射線治療を行う場合、組織内照射は T1、T2 症例、表在性の T3 症例に対して適応となる^{14,15)}。セシウム針、イリジウム線源を中心とした低線量率、RALS(遠隔操作式後装填方式)を利用した高線量率に分けられる^{16,17)}。高線量率治療は RALS 装置を使用するため術者への被爆がなく、隔離病室への入院も不要であるが、全身麻酔が必要で侵襲が少なくない。

手術において舌の切除術式は、舌部分切除術、舌可動部半側切除術、舌可動部(Ⅲ)全摘術、舌半側切除術、舌Ⅲ全摘術、舌全摘術に分類される。頸部郭清術は N0 症例に対して行う場合は患側の顎下部および上中内深頸部の郭清が基本であるが、N 陽性例に対しては転移部位に応じて郭清範囲を決定する。再建手術は一般に舌半側切除を越えると必要となる。N0 症例に対する予防的頸部郭清術の適応は一定の見解が得られていない。これは後発リンパ節転移に対する救済手術も有効であることによる^{18,19)}。舌(Ⅲ)全摘症例では術後に高度の誤嚥を認めることがある。こうした症例に対し、遊離腹直筋皮弁のような容量のある再建材料を用いて口峽部を狭く再建すると術後機能の保持につながるとされる^{20,21)}。

化学療法的位置付けであるが、放射線治療との同時併用、導入化学療法として用いられる。レジメンとしては白金製剤を含む単剤又は多剤併用療法が行われる。

【参考文献】

1. Wildt J. et al: Clin Otolaryngol. 1989 Apr;14(2):107-13
2. Fein DA. et al: Head Neck. 1994 Jul-Aug;16(4):358-65
3. Robertson AG. et al: Clin Oncol (R Coll Radiol). 1998;10(3):155-60.
4. Hemprich A. et al: Int J Oral Maxillofac Surg. 1989;18(1):39-42.
5. Hicks WL Jr. et al: Am J Otolaryngol. 1998;19(1):24-8.
6. Spiro RH. et al: Head Neck Surg. 1986;9(1):27-31.
7. Rogers SN. et al: Head Neck. 1999;21(5):394-401.
8. Fein DA. et al: Head Neck. 1994;16(4):358-65.
9. Mazon JJ. et al: Radiother Oncol. 1991;21(1):39-47.
10. Piedbois P. et al: Radiother Oncol. 1991;21(2):100-6.
11. Pernot M. et al: Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1997;37(3):577-85.
12. Podd TJ. Et al: Br J Oral Maxillofac Surg. 1994;32(4):207-13.
13. 長谷川泰久、嶽崎俊郎：舌癌の疫学. JOHNS 2000;16:549-553.
14. Nakagawa T, Shibuya H, Yoshimoto R et al: Neck node metastasis after successful brachytherapy for early stage tongue carcinoma. Radiother Oncol 2003;68:129-135.
15. Oota S, Shibuya H, Yoshimura R et al: Brachytherapy of stage II tongue carcinoma; Prediction of local control and QOL. Radiat Oncol 2006;1:21.
16. 渋谷均、吉村亮一、大田さやか他：舌癌 I・II 期の小線源治療とその結果. 臨床放射線 2002;47:741-749.
17. Inoue T, Inoue T, Yoshida K et al: Phase III trial of high- vs low-dose-rate interstitial radiotherapy for early mobile tongue cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2001;51:171-175.
18. 松浦一登、林隆一、海老原敏：舌扁平上皮癌一次症例(274例)の手術治療成績. 頭頸部癌 2004;30:550-557.

19. 朝蔭孝宏、岸本誠司、齋川雅久他：舌癌に関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;31:536-540.
20. Kimata Y, Uchiyama K, Ebihara S et al: Postoperative complications and functional results after total glossectomy with microvascular reconstruction. Plast Reconstr Surg 2000;106:1028-1035.
21. 中塚貴志、波利井清紀、小野勇他：腹直筋皮弁を用いた頭頸部癌切除後の再建. 日本形成外科学会誌 1986;6:964-972.

【リサーチクエストション】

上記の分析から、以下のリサーチクエストション（以下 RQ）を設定した。

- RQ1 T1-2N0 症例では頸部郭清が必要であるか。行うとすればどの範囲で行うか。
- RQ2 T3-4 症例ではどの範囲で頸部郭清をおこなうのか。
- RQ3 口腔がんで頸部郭清術後に術後照射を必要とするのか。

【リサーチクエストションへの回答】

RQ1 T1-2N0 症例では頸部郭清が必要であるか。行うとすればどの範囲で行うか。

原発巣の状況にて頸部郭清術の適応を決める。

口腔がんの N0 で予防的頸部郭清術を行う場合には ND(SJ1-2) が推奨される。

深部浸潤が 4mm を超えた場合は予防的頸部郭清術が予後を改善するとの報告があり (Am J Surg 1989;158:309-313)、原発巣の深部浸潤が 5mm 以上の場合は患側の ND(SJ1-2) (上頸部郭清術、supraomohyoid neck dissection, SOND) を施行すべきであるとの報告もある (ANZ J Surg 2005;75:101-105)。その他、分化度、角化度などのパラメーターを参考にすることが示されている (Laryngoscope 2002;112:1320-1323)。

T1-2 で N0 の場合でも頸部郭清術を行うと 36% に病理学的に転移陽性が認められている (Am J Surg 1999;177:90-92)。また、予防的頸部郭清で多発する微少転移が証明されることもある (Ann Surg Oncol 2004;11:213-218)。したがって T1-2 で予防的頸部郭清術を施行すると予後の改善につながるとの報告もある (Semin Surg Oncol 1989;5:327-30)。これらの中には、特に T2 症例で予防的頸部郭清術が予後を改善するとの報告 (J Otolaryngol 2001;30:283-288) や、T1 は経過観察が良いが T2 以上は予防的頸部郭清術が推奨されるとの報告もある (Laryngoscope 1999;109:1160-1164)。

N0 の場合、経過観察を行って頸部転移が発生してから頸部郭清を行う方法もあるが、予防的頸部郭清術を行って pN+ であった症例と比較して予後は不良であるとの報告もある (Am J Surg 1993;166:380-383)。

郭清範囲については、N0 の口腔がんには SOND で充分でありそれ以上の郭清の利点は乏しい (Head Neck 1995;17:119-123)。口腔がんで術前に N0 または N1 と診断された場合、頸部郭清術を行っても転移部位は S, J1 領域がほとんどで J2, J3 領域は数% であることが知られている (Head Neck 2002;24:921-924)。これより、T1-2N0 症例の場合、SOND で十分である。

RQ2 T3-4 症例ではどの範囲で頸部郭清を行うのか。

拡大 SOND[ND(SJ)] や Modified radical neck dissection[ND(SJP), VNM のいずれかを温存] が推奨される。

N0 ないし N1 であっても T3-4 では郭清領域を拡大する必要がある (Am J Surg 1999;178:73-77)。T4 までを含めた検討では拡大 SOND[ND(SJ)] を推奨するとの報告がある (Head Neck 2003;25:758-762)。N2b 以上の多発転移の症例には SOND[ND(SJ1-2)] や Lateral neck dissection[ND(J)] は適応されない (Head Neck 1997;20:138-144)。N2 以上では郭清範囲を選んだ郭清術は危険であり、Modified radical neck dissection[ND(SJP), VNM のいずれかを温存するもの] が推奨される。

RQ3 NOで術後に pN+であった場合に術後照射は適応となるか。

pN+で N が多発している場合や節外浸潤があった場合は術後照射が推奨される。

予防的頸部郭清を施行して pN+の場合は術後照射が推奨される (Am J Surg 1999;177:90-92)。N が多発している場合や節外浸潤があった場合は術後照射が推奨されるが (Oral Oncol 2002;38:309-312)、術後照射を行っても再発する場合は癌の悪性度と関連する。

資料 8 :

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	2 2 5
2. 背景	2 2 7
3. 目的	2 2 7
4. 対象	2 2 8
5. 説明と同意	2 2 8
6. 治療方法	2 2 8
7. 調査方法	2 2 9
8. 研究期間と予定症例数	2 2 9
9. エンドポイント	2 2 9
10. 研究にかかる費用	2 3 0
11. 調査用紙とデータ管理	2 3 0
12. 研究結果の発表・臨床への還元	2 3 0
13. 研究組織	2 3 1
14. 調査担当事務局	2 3 2
15. 文献	2 3 3

- 添付1 研究趣意書（患者様用）
- 添付2 同意書（医療機関保管用）
- 添付3 調査用紙
- 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. 頭頸部癌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. 癌研究会附属病院頭頸科
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、上咽頭癌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、中咽頭癌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癌や甲状腺癌・唾液腺癌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癌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頸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附属病院、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) 頭頸部癌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

頭頸部癌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 1 2 ~ 2 4 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 1 2 ~ 2 4 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 1 6 5 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 2 3 5 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 7 0 % 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 1 9 年 1 月 ~ 平成 1 9 年 1 2 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：柴 啓介
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
癌研有明病院頭頸科：三谷 浩樹
癌研有明病院頭頸科：吉本 世一
癌研有明病院頭頸科：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：	永原	國彦
国立病院機構京都医療センター耳鼻咽喉科：	高北	晋一
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

15. 文献

15-1 頸部郭清術の術式について

Crile G: Excision of cancer of the head and neck. JAMA 47:1780-1786, 1906.

Bocca E: Supraglottic laryngectomy and functional neck dissection. J Laryngol 80:831-838, 1966.

Bocca E. Pignataro O. A conservation technique in radical neck dissection. Ann Otol Rhinol Laryngol

Ogura JH, Biller HF, Wette R. Elective neck dissection for pharyngeal and laryngeal cancers. Ann Otol Rhinol Laryngol 80: 646-653, 1971.

Ballantyne AJ, Jackson GL. Synchronous bilateral neck dissection. Am J Surg 144. 452-455, 1982.

Suen JY, Goepfert H. Standardization of neck dissection nomenclature. Head Neck 10:75-77, 1987.

Robbins KT, Medina JE, Wolfe GT, et al.: Standardizing neck dissection terminology. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 117: 601-605, 1991

Robbins KT, Clayman G, Levine PA, et al. Neck dissection classification update. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 128:751-758, 2002

15-2 頸部郭清術の術後機能について

Nahum AM, Mullay W, Marmor L.A syndrome resulting from radical neck dissection. Arch Otolaryngol 74:424-434, 1961.

Saunders WH. John EW. Rehabilitation of the shoulder after radical neck dissection. Ann Otol Rhinol Laryngol 84:812-816, 1975.

Short SO, Kaplan JN, Laramore GE, Cummings CW. Shoulder pain and function after neck dissection with or without preservation of the spinal nerve. Am J Surg 148:478-482, 1984.

Sobol S, Jensen C, Sawyer II W, Costiloe P, Thong N. Objective comparison of physical dysfunction after neck dissection. Am J Surg 150:503-509, 1985.

Hassan SJ, Weymuller EA. Assessment of quality of life in head and neck cancer patients. Head Neck 15:485-496, 1993.

Terrel JE, Nanavati KA, Esclamado RM, Bishop JK, Bradford CR, Wolf GT. Head and neck cancer-specific quality of life. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 123:1125-1132, 1997

Kuntz Al, 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、斉川雅久
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らうりません

この調査への参加はあなたの意思に任されておりますので、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、皆さんの同意を文書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

-----切り取り線-----

網掛け部は必ずご記入ください。

アンケート実施日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 (術後 _____ ヶ月目)

I 施設名 _____		施設内 ID _____	
生年月日 西暦 _____	年 _____ 月 _____ 日 (_____ 歳)	男・女 _____	利き腕 右・左 _____
病名 _____	病理組織名 _____	T _____	N _____ M _____
職業 _____	趣味 _____	頸部・肩関節の既往 有・無 _____	

II 手術施行日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

●原発巣への術式(含む再建法)

●郭清範囲 郭清した範囲を○で囲んでください

右 IA IB IIA IIB III IV VA VB VI R 上縦隔 その他(_____)

左 IA IB IIA IIB III IV VA VB VI R 上縦隔 その他(_____)

●切除組織 切除したものを○で囲んでください

右 胸鎖乳突筋(全て切除・胸骨枝のみ切除) 内頸静脈 副神経 頸神経

左 胸鎖乳突筋(全て切除・胸骨枝のみ切除) 内頸静脈 副神経 頸神経

III 術前・術後の治療

●放射線治療

術前 Gy 化学療法との併用 無・有(内容 _____)

術後 Gy 化学療法との併用 無・有(内容 _____)

●化学療法

術前 _____

術後 _____

●その他の治療

IV 術後のリハビリテーション 無・有(_____)

その他のコメント

注1) R: 外側咽頭後リンパ節

-----切り取り線-----

施設名 _____ 施設ID _____ アンケート実施日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

下記の質問について手術前と比べて現在の状態に当てはまる答えを○で囲んでください。

0. まず始めに、あなたの利き腕はどちらですか？（右利き 左利き）

1. 肩や首が硬くなりましたか？

右 まったくない ほとんどない 少し硬くなった かなり硬くなった 大変硬くなった

左 まったくない ほとんどない 少し硬くなった かなり硬くなった 大変硬くなった

2. 肩や首が締めつけられますか？（首が重く感じられますか？）

右 まったくない ほとんどない 少しある かなり締め付けられる 大変締め付けられる

左 まったくない ほとんどない 少しある かなり締め付けられる 大変締め付けられる

3. 肩や首が痛みますか？頭痛を感じるが増えましたか？

右 まったく痛まない ほとんど痛まない 少し痛む かなり痛む とても痛む

左 まったく痛まない ほとんど痛まない 少し痛む かなり痛む とても痛む

4. 首のしびれを感じますか？

右 まったく感じない ほとんど感じない 少ししびれる かなりしびれる 大変しびれる

左 まったく感じない ほとんど感じない 少ししびれる かなりしびれる 大変しびれる

5. 肩が下がったと感じますか？

右 まったく感じない ほとんど感じない 少し下がった かなり下がった 大変下がった

左 まったく感じない ほとんど感じない 少し下がった かなり下がった 大変下がった

6. 高い所のものが取りにくくなりましたか？

右 問題ない ほとんど問題ない すこし取りにくい かなり取りにくい 大変取りにくい

左 問題ない ほとんど問題ない すこし取りにくい かなり取りにくい 大変取りにくい

7. 首や肩の外観の変化が気になりますか？

右 気にならない ほとんど気にならない 少し気になる かなり気になる 大変気になる

左 気にならない ほとんど気にならない 少し気になる かなり気になる 大変気になる

上肢挙上テスト 右 _____ 左 _____

手の甲を上にして 上肢を側方に

0. 全く、あるいは、ほとんど挙げられない

1. 水平、あるいは、その前後までしか挙げられない

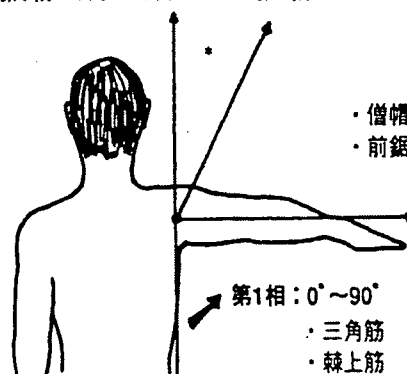
2. 水平以上挙げられるが、160度以上は挙げられない

3. 160度以上挙げられるが、真上までは挙げられない

4. 真上まで挙げられるが、努力が必要、または痛みを伴う

5. 無理なく真上まで挙げられ、痛みも伴わない

第3相：150°～180° 第2相：90°～150°



・僧帽筋(上部線維)
・前鋸筋(下部線維)

第1相：0°～90°
・三角筋
・棘上筋