

A. 全体的な調査項目

調査項目	結果 or 選択肢	コメント欄
18. 郭清の側(左右)	右、左	
19. 郭清の側(患側 or 健側)	患側、健側、 不明(正中病変の場合など)	
20. 手術時間(郭清に要した時間のみ)	時間 分	
21. 出血量(郭清による出血のみ)	ml	
22. この頸部郭清術の術式名		
23. 郭清範囲 (日本癌治療学会リンパ節規約による)	上内頸静脈、中内頸静脈、 下内頸静脈、副神経、鎖骨上、 顎下、オトガイ下、 喉頭前、甲状腺周囲、 気管前、頸部気管傍、 頸部食道傍、上部上縦隔、 浅頸、耳下腺、咽頭後	
24. 郭清範囲 (本研究班案による)	例 rtND(SJP/VNM)、ltND(SJ1-2)、ltND(JP,pt,rp/NM,sk) リンパ節(LN)切除範囲 S:オトガイ下・顎下LN(S1:オトガイ下、S2:顎下) J:内頸静脈LN(J1:上、J2:中、J3:下) P:後頭三角LN(P1:副神経、P2:鎖骨上) pt:気管周囲LN、rp:咽頭後LN、pg:耳下腺LN、sc:浅頸LN、sm:上縦隔LN 非リンパ組織 V:内頸静脈、N:副神経、M:胸鎖乳突筋、 vn:迷走神経、sn:交感神経、ca:総頸動脈、sk:頸部皮膚、dm:深頸筋	
25. 郭清の順序(方向)	後方から前方へ、 前方から後方へ、 下方から上方へ、 上方から下方へ	
26. 頸部リンパ節を一塊として 切除したか?	一塊として切除、分割切除	
27. 主に切除に使用した手術 器具(複数回答可)	メス、電気メス、剪刀(はさみ)、 パイポラー、加熱メス、その他	

B. 局所的な調査項目

1) 皮切

調査項目	結果 or 選択肢	コメント欄
28. 皮切の形	(図示)	
29. 頸部皮膚	合併切除なし、合併切除あり	

2) 剥離の層

調査項目	結果 or 選択肢	コメント欄
30. 皮弁剥離の層	広頭筋裏面の層、 広頭筋裏面よりやや深め	
31. 深部での剥離の層	深頭筋膜の直上、 深頭筋膜の直下	

3) 郭清の限界線

調査項目	結果 or 選択肢	コメント欄
32. 上深頭部の上縁は？	顎二腹筋後腹を上方に牽引してその裏側まで郭清、 顎二腹筋後腹の下縁の高さまで、 郭清範囲外	要写真記録送付
33. 下深頭部の下縁は？	静脈角直上の高さまで、 静脈角から距離はあるができるだけ 下方まで、 郭清範囲外	要写真記録送付
34. 副神経部の後縁は？	僧帽筋前縁を露出確認、 僧帽筋前縁は確認しないがその付近 まで 郭清範囲外	要写真記録送付(範囲外の場合、郭清範囲後縁を撮影すること)

4) 特定のリンパ節について

調査項目	結果 or 選択肢	コメント欄
35. 舌骨表面のリンパ節・皮下脂肪組織	切除、切除せず	
36. 上甲状腺動脈周囲のリンパ節	切除、切除せず	
37. 副神経の後上方に存在するリンパ節(副神経、胸鎖乳突筋、僧帽筋、頭板状筋に囲まれるリンパ節)	切除、切除せず	
38. 胸管または右リンパ本幹周囲のリンパ節	切除、切除せず	
39. 頸神経と深頭筋膜の間に存在するリンパ節	切除、一部切除、切除せず	

B. 局所的な調査項目

5) 筋肉

調査項目	結果 or 選択肢	コメント欄
40. 胸鎖乳突筋	温存、一部切除、切除、切断のみ	
41. 胸鎖乳突筋膜	切除せず、 裏面のみ切除、 全周性に切除(筋肉温存)、 胸鎖乳突筋と共に切除	
42. 顎二腹筋	温存、後腹のみ切除、 前腹のみ切除、全切除、切断のみ	
43. 肩甲骨骨筋	温存、下腹のみ切除、 上腹のみ切除、全切除、切断のみ	
44. 深頭筋	温存、一部切除、確認せず	

6) 動脈

調査項目	結果 or 選択肢	コメント欄
45. 総頸動脈	温存、壁の一部を切除、切断	
46. 内頸動脈	温存、壁の一部を切除、切断	
47. 外頸動脈	温存、壁の一部を切除、切断	
48. 頸動脈鞘	できるだけ切除側に含める、 切除せず	
49. 後頭動脈	温存、切断、確認せず	
50. 上甲状腺動脈	温存、再建に使用、切断、確認せず	
51. 頸横(浅頸)動脈	温存、切断、再建に使用、確認せず	
52. 顔面動脈	温存、切断、再建に使用、確認せず	

7) 静脈

調査項目	結果 or 選択肢	コメント欄
53. 内頸静脈	温存、壁の一部を切除、切断	
54. 内頸静脈鞘	内頸静脈と共に切除、 できるだけ切除側に含める(静脈温 存)、 切除せず	
55. 総顔面静脈	温存、再建に使用、切断	
56. 顔面静脈	温存、切断、確認せず	
57. 外頸静脈	温存、再建に使用、切断	

B. 局所的な調査項目

8) 神経

調査項目	結果 or 選択肢	コメント欄
58. 副神経	温存、切断、確認せず	
59. 副神経胸鎖乳突筋枝	温存、切断、確認せず	
60. 副神経と頸神経の交通枝	温存、切断、確認せず	
61. 迷走神経	温存、切断、確認せず	
62. 交感神経幹	温存、切断、確認せず	
63. 横隔神経	温存、切断、確認せず	
64. 頸神経	温存、一部切断、すべて切断、 確認せず	要写真記録送付(範囲外の場合 は必要なし)
65. 腕神経叢	温存、切断、確認せず	
66. 舌下神経	温存、切断、確認せず	
67. 頸神経ワナ	温存、切断、確認せず	
68. 舌神経	温存、切断、確認せず	
69. 舌神経顎下腺枝(副交感 神経)	温存、切断、確認せず	
70. 顔面神経下顎縁枝	温存、切断、確認せず	
71. 大耳介神経	温存、切断、確認せず	

9) その他

調査項目	結果 or 選択肢	コメント欄
72. 耳下腺下極	一部切除、切除せず、確認せず	
73. 顎下腺	温存、一部切除、切除、確認せず	
74. ワルトン氏管	温存、切断、確認せず	
75. 下顎骨膜	一部切除、切除せず、確認せず	
76. 胸管または右リンパ本幹	温存、結紮のみ、切断、確認せず	
77. 甲状腺	切除せず、被膜のみ切除、葉切、 確認せず	

78. 推奨郭清範囲、推奨手術手順を採用しなかった場合の理由

本プロトコールでは、下記に示す推奨郭清範囲を提示しています。

また、上内頸静脈領域上縁(上深頸部上縁、J1領域上縁)、

下内頸静脈領域下縁(下深頸部下縁、J3領域下縁)、

後頸三角領域後縁(副神経部後縁+鎖骨上部後縁、P領域後縁)、

頸神経

の4つの術式均一化ポイントについては次頁に示す推奨手術手順を提示しています。

推奨郭清範囲を郭清範囲を採用しなかった場合、

および/または 術式均一化ポイントの推奨手術手順を採用しなかった場合には、

その理由をできるだけ具体的に記載してください。

理由:

推奨郭清範囲

患側 NO, N1症例ー レベルⅡ, Ⅲ, Ⅳの郭清 [ND(J)] を行う。
 N2, N3症例ー 最低限レベルⅡ, Ⅲ, Ⅳの郭清 [ND(J)] を行う。
 必要に応じてレベルⅤ [ND(P)] および/または
 レベルⅠ [ND(S)] の郭清を追加する。

健側 原発巣の進展範囲に応じて症例毎に判断するが、
 明らかに正中を越えている場合には、
 最低限レベルⅡ, Ⅲ, Ⅳの郭清 [ND(J)] を行う。

頸部気管傍リンパ節郭清について

下咽頭がん症例で、
 咽頭喉頭食道摘出術または喉頭全摘術を同時に施行する場合には、
 頸部気管傍リンパ節郭清 [ND(pt)] を追加する。

原発部位が梨状陥凹の場合ー
 最低限、患側の頸部気管傍リンパ節郭清を追加する。

原発部位が輪状後部または咽頭後壁の場合ー
 両側の頸部気管傍リンパ節郭清を追加する。

術式均一化ポイントに関する推奨手術手順

1. 上内頸静脈領域上縁(上深頸部上縁、J1領域上縁)
 - 1) 顎二腹筋後腹上縁の高さとする。顎二腹筋後腹を上方に牽引し、その裏側まで郭清を行う。
 - 2) 原発病変および/またはリンパ節転移が顎二腹筋後腹に浸潤していたり、その近傍に及ぶ場合には、上縁を顎二腹筋後腹上縁より上方に設定する。顎二腹筋後腹を切除し、後腹上縁のさらに上方まで郭清を行う。
2. 下内頸静脈領域下縁(下深頸部下縁、J3領域下縁)
 - 1) 静脈角より1~2cm上方とする。
 - 2) リンパ節転移が下内頸静脈部に存在する場合には、下縁を静脈角直上の高さに設定する。リンパ節転移の位置が静脈角に近い場合には、下縁を静脈角よりさらに下方に設定する。
 - 3) 原発病変が下内頸静脈部にかかる場合にも、下縁を静脈角直上の高さに設定する。
3. 後頭三角領域後縁(副神経部後縁+鎖骨上部後縁、P領域後縁)
(後頭三角領域の郭清を行う場合のみ)
 - 1) 下咽頭がん症例では、僧帽筋前縁とする。術中に僧帽筋前縁を必ず確認する。
 - 2) 声門上がん症例では、僧帽筋前縁付近とする。僧帽筋前縁付近まで郭清を行えば、術中に前縁そのものを確認してもしなくても良い。
 - 3) リンパ節転移が僧帽筋前縁にかかる場合、または僧帽筋前縁より後方に存在する場合には、後縁を僧帽筋前縁より後方に設定する。
4. 頭神経
(後頭三角領域の郭清を行う場合のみ)
 - 1) 可及的に温存する。
 - 2) リンパ節転移が頭神経に浸潤したり近接する場合、および/またはリンパ節転移が頭神経と深頭筋膜の間に存在する場合には、その周囲の頭神経を切除する。
 - 3) リンパ節転移の個数が多い場合、および/またはリンパ節転移の分布が広範である場合には、頭神経の全切除もやむを得ない。

術中写真見本

【重要】写真裏面に必ず中央登録番号と方向（上下左右）を記入して下さい！
デジタル写真をファイルとして送る場合には、メディア表面に中央登録番号を記入し、1枚の写真について、①写真内に上下左右を記入したもの、②何も記入しないもの、の2種類を送ってください。

以下の見本を参考にして、わかりやすい写真を撮影してください。

① 上内頸静脈領域（上深頸部、J1領域）の上縁

- ・顎二腹筋が残存する場合、顎二腹筋に筋鉤をかけて上方に牽引し、顎二腹筋より深部の状態がわかるようにしてください。
- ・胸鎖乳突筋が残存する場合には、胸鎖乳突筋に筋鉤をかけて、外側に牽引してください。
- ・最低限、内頸動脈、外頸動脈、内頸静脈、副神経、および郭清範囲上縁の状態がわかるように撮影してください。

上

右(外側)



左(内側)

下

② 下内頸静脈領域（下深頸部、J3領域）の下縁

- ・胸鎖乳突筋が残存する場合には、胸鎖乳突筋に筋鉤をかけて、外側に牽引してください。
- ・最低限、総頸動脈、内頸静脈、および郭清範囲下縁の状態がわかるように撮影してください。

上

右(外側)



左(内側)

下

③ 郭清範囲の後縁+頸神経

- ・胸鎖乳突筋が残存する場合には、胸鎖乳突筋に筋鉤をかけていずれかの方向に牽引し、郭清範囲後縁や頸神経がわかりやすくなるようにしてください。
- ・郭清範囲に後頸三角領域が含まれる場合には、郭清範囲後縁とともに頸神経を撮影してください。可能であれば、僧帽筋の状態も撮影してください。
- ・郭清範囲に後頸三角領域が含まれない場合には、後縁の位置をそのまま撮影してください。多くの場合、頸神経は一部のみ写る形になると思います。

左(外側)

上



下

右(内側)

術中写真判定票 中央登録番号：_____ 判定医名：_____ 先生

1. 頸部郭清術調査票に記載された手術内容と術中写真は一致しますか？

Yes No その他

「No」、「その他」と書かれた場合には、その理由をお書きください。

2. 上深頸部上縁について、術中写真は推奨手順を採用していますか？

Yes No その他

「No」、「その他」と書かれた場合には、その理由をお書きください。

3. 下深頸部下縁について、術中写真は推奨手順を採用していますか？

Yes No その他

「No」、「その他」と書かれた場合には、その理由をお書きください。

4. 郭清範囲後縁および頸神経について、術中写真は推奨手順を採用していますか？

Yes No その他

「No」、「その他」と書かれた場合には、その理由をお書きください。

宛先：mhsaikaw@east.ncc.go.jp 国立がんセンター東病院頭頸科 齊川 雅久

頸部郭清術追跡調査票 (第2版)

中央登録番号： _____ 通し番号： _____
 送付日： 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名： _____

主治医： _____ 先生 御机下

頸部郭清術施行日： 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

頸部郭清術後経過月数： 6ヶ月、12ヶ月、18ヶ月、24ヶ月

上記患者さんの経過につきお問い合わせします。お忙しいところ誠に恐縮ですが必要事項をご記入の上、平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 () までにご返信ください。

1. 予後： 生存、死亡

2. 予後最終確認日： 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 (生存の場合は生存を最終的に確認した年月日、
 死亡の場合は死亡日 を記入して下さい。)

3. 初回再発の有無： なし、あり

4. 初回再発確認日： 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 (初回再発なしの場合は再発のないことを最終的に確認した年月日、
 初回再発ありの場合は再発を確認した年月日 を記入して下さい。)

初回再発ありの場合、

5. 初回再発の部位 (複数選択可)： 原発巣、頸部リンパ節、
遠隔部位 (部位名)

初回再発が頸部に出現した場合、

6. 頸部再発の部位： 右 左 _____
 (日本癌治療学会リンパ節規約による名称)

7. 頸部再発の部位： 郭清範囲内、郭清範囲外

8. その他： _____

(患者さんから臨床試験中止の申し出があった場合、など試験の継続ができなくなった場合には、その状況を詳しく書いて下さい。)

*術後6ヶ月時点での調査(初回追跡調査)では、別添の追跡調査票-補足-にも記載を行って下さい(術後治療の有無、病理組織学的転移陽性リンパ節の部位・個数・被膜外浸潤の有無)。

宛先： 齊川雅久 国立がんセンター東病院頭頸科 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

9. 術後治療: _____

(頭部郭清術実施後の治療につき、内容、施行時期を詳しく記載して下さい。)

10. 病理組織学的転移陽性リンパ節の部位、個数、および被膜外浸潤の有無:

右頸部

リンパ節領域	病理組織学的転移陽性リンパ節		
	個数	被膜外浸潤の有無	
オトガイ下 (Level IA, S1)		無	有 その他()
顎下 (Level IB, S2)		無	有 その他()
上内頸静脈 (Level II, J1)		無	有 その他()
中内頸静脈 (Level III, J2)		無	有 その他()
下内頸静脈 (Level IV, J3)		無	有 その他()
副神経 (Level VA, P1)		無	有 その他()
鎖骨上 (Level VB, P2)		無	有 その他()
喉頭前 (Level VI,)		無	有 その他()
甲状腺周囲 (Level VI,)		無	有 その他()
気管前 (Level VI, pt)		無	有 その他()
頸部気管傍 (Level VI, pt)		無	有 その他()
頸部食道傍 ()		無	有 その他()
上部上縦隔 (sm)		無	有 その他()
浅頸 (sc)		無	有 その他()
耳下腺 (pg)		無	有 その他()
咽頭後 (rp)		無	有 その他()
その他 ()		無	有 その他()
その他 ()		無	有 その他()
その他 ()		無	有 その他()

左頸部

リンパ節領域	病理組織学的転移陽性リンパ節		
	個数	被膜外浸潤の有無	
オトガイ下 (Level IA, S1)		無	有 その他()
顎下 (Level IB, S2)		無	有 その他()
上内頸静脈 (Level II, J1)		無	有 その他()
中内頸静脈 (Level III, J2)		無	有 その他()
下内頸静脈 (Level IV, J3)		無	有 その他()
副神経 (Level VA, P1)		無	有 その他()
鎖骨上 (Level VB, P2)		無	有 その他()
喉頭前 (Level VI,)		無	有 その他()
甲状腺周囲 (Level VI,)		無	有 その他()
気管前 (Level VI, pt)		無	有 その他()
頸部気管傍 (Level VI, pt)		無	有 その他()
頸部食道傍 ()		無	有 その他()
上部上縦隔 (sm)		無	有 その他()
浅頸 (sc)		無	有 その他()
耳下腺 (pg)		無	有 その他()
咽頭後 (rp)		無	有 その他()
その他 ()		無	有 その他()
その他 ()		無	有 その他()
その他 ()		無	有 その他()

資料2.

頸部郭清術の手術術式の均一化 手術見学実施症例(206例、272側)の解析結果

A. 基本情報 (206例、症例毎の集計) 変更点のみ

15) 初回再発

REC	度数	パーセント
あり	87	42.23
なし	119	57.77

16) 初回頸部再発

RRR	度数	パーセント
再発あり	39	18.93
再発なし	167	81.07

17) 初回再発部位

RECSITE	度数
遠隔部位	33
頸部リンパ節	30
原発巣	14
原発巣+頸部リンパ節	6
頸部リンパ節+遠隔部位	2
原発巣+遠隔部位	1
原発巣+頸部リンパ節+遠隔部位	1

18) 遠隔再発部位

RMSITE	度数
肺	23
骨	3
肺、縦隔	2
肝	1
骨、直腸	1
骨、腹腔LN	1
縦隔LN、左主気管支	1
肺、肝、骨	1
肺、骨、縦隔LN	1
中耳、皮膚	1

(遠隔再発あり 37例中、不明 2例を除く)

19) 頸部再発 (側性)

RSIDE2	度数
左	20
右	19

20) 頸部再発部位

RNSITE	度数
咽頭後	15
上内頸静脈	8
顎下	3
頸部気管傍	3
オトガイ下	2
鎖骨上	2
上内頸静脈+顎下	1
下内頸静脈	1
副神経	1
耳下腺	1
浅頸	1

(頸部再発あり 39例中、不明 1例を除く)

21) 頸部再発 (郭清範囲内外)

RAREA2	度数
外	23
内	16

22) 初回再発観察期間

平均値 17.8 ヶ月 ± 11.0 ヶ月 (標準偏差)
 中央値 19.7 ヶ月
 範囲 0.0 ヶ月 ~ 44.1 ヶ月

23) 頸部制御率

6 ヶ月	88.5%	(95%信頼区間 83.0%~92.2%)
12 ヶ月	80.1%	(同 73.5%~85.3%)
18 ヶ月	78.8%	(同 72.0%~84.1%)
24 ヶ月	78.1%	(同 71.2%~83.5%)

24) 予後

PROG	度数	パーセント
死亡	31	15.05
生存	175	84.95

25) 観察期間

平均値 19.9 ヶ月 ± 9.4 ヶ月
(標準偏差)

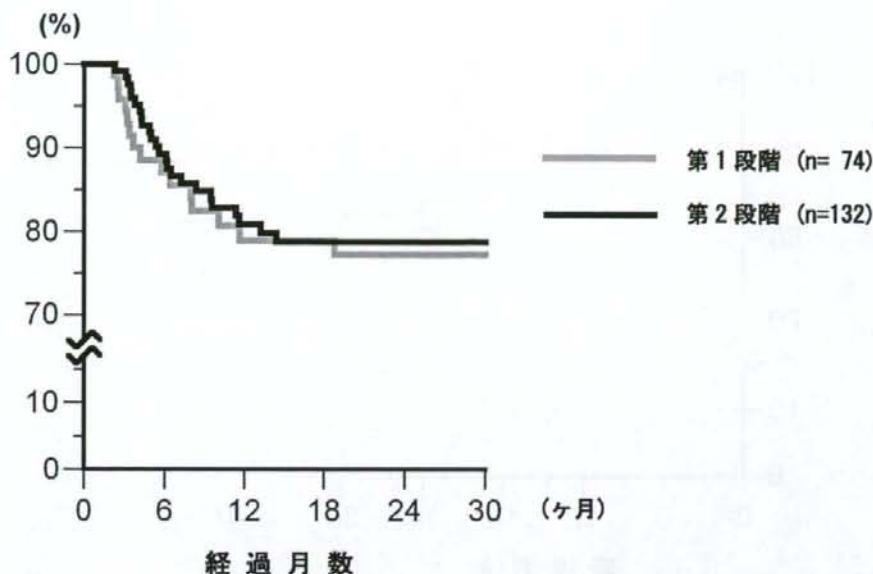
中央値 21.9 ヶ月

範囲 0.6 ヶ月 ~ 44.1 ヶ月

26) 全生存率

6 ヶ月	96.0%	(95%信頼区間	92.2%~98.0%)
12 ヶ月	88.0%	(同	82.5%~91.9%)
18 ヶ月	85.5%	(同	79.5%~89.8%)
24 ヶ月	83.2%	(同	76.7%~88.0%)

B. 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 18.5 ヶ月 ± 11.1 ヶ月
 (標準偏差)
 中央値 24.6 ヶ月
 範囲 0.0 ヶ月 ~ 44.1 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	56	42.42
なし	76	57.58

2') 初回頸部再発

RRR	度数	パーセント
再発あり	24	18.18
再発なし	108	81.82

3') 初回再発観察期間

平均値 17.5 ヶ月 ± 11.0 ヶ月
 (標準偏差)
 中央値 18.4 ヶ月
 範囲 0.0 ヶ月 ~ 35.3 ヶ月

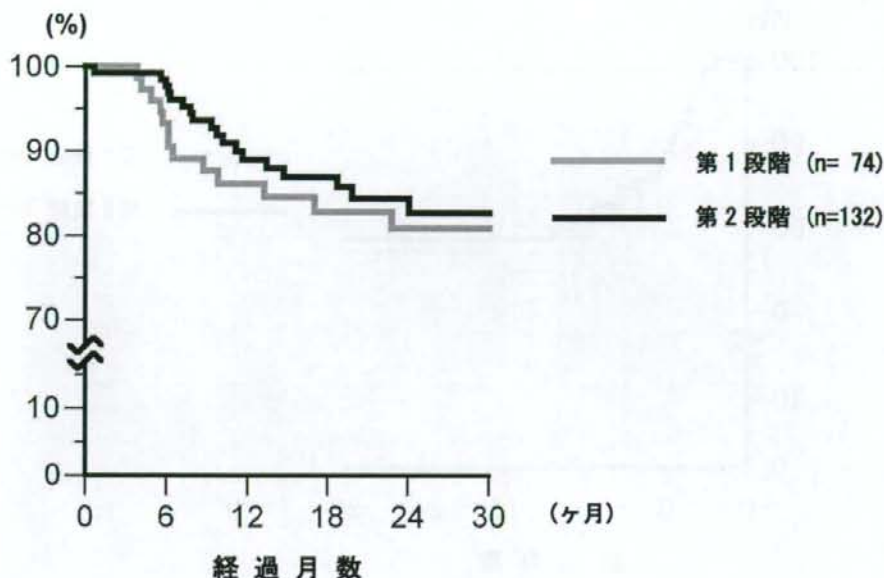
4') 頸部制御率

6 ヶ月	89.3%	(95%信頼区間 82.2%~93.6%)
12 ヶ月	80.8%	(同 72.3%~87.0%)
18 ヶ月	78.7%	(同 69.8%~85.2%)
24 ヶ月	78.7%	(同 69.8%~85.2%)

Log-rank test p=0.7394

Generalized Wilcoxon test p=0.6626

C. 全生存率 (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) 予後	度数	パーセント
PROG		
死亡	13	17.57
生存	61	82.43

2) 観察期間

平均値 20.7 ヶ月 ± 9.3 ヶ月
(標準偏差)
中央値 24.7 ヶ月
範囲 3.8 ヶ月 ~ 44.1 ヶ月

3) 全生存率

6 ヶ月 93.2%
(95%信頼区間 84.5%~97.1%)
12 ヶ月 86.2%
(同 75.8%~92.3%)
18 ヶ月 82.9%
(同 71.7%~89.9%)
24 ヶ月 81.0%
(同 69.3%~88.6%)

第2段階 適合例(132例)

1') 予後	度数	パーセント
PROG		
死亡	18	13.64
生存	114	86.36

2') 観察期間

平均値 19.5 ヶ月 ± 9.5 ヶ月
(標準偏差)
中央値 19.6 ヶ月
範囲 0.6 ヶ月 ~ 35.3 ヶ月

3') 全生存率

6 ヶ月 97.7%
(95%信頼区間 92.9%~99.2%)
12 ヶ月 89.0%
(同 81.8%~93.5%)
18 ヶ月 87.0%
(同 79.3%~92.0%)
24 ヶ月 84.5%
(同 76.0%~90.2%)

Log-rank test p=0.5681

Generalized Wilcoxon test p=0.4049

D. 郭清部位に関する調査 (272 側、郭清側毎の集計)

1) オトガイ下

S1	度数	パーセント
郭清なし	146	53.68
郭清あり	126	46.32

8) 頸部気管傍

PT	度数	パーセント
郭清なし	170	62.50
郭清あり	102	37.50

2) 顎下

S2	度数	パーセント
郭清なし	149	54.78
郭清あり	123	45.22

9) 咽頭後

RP	度数	パーセント
郭清なし	247	90.81
郭清あり	25	9.19

3) 上内頸静脈

J1	度数	パーセント
郭清なし	4	1.47
郭清あり	268	98.53

10) 耳下腺

PG	度数	パーセント
郭清なし	267	98.16
郭清あり	5	1.84

4) 中内頸静脈

J2	度数	パーセント
郭清なし	4	1.47
郭清あり	268	98.53

11) 浅頸

SC	度数	パーセント
郭清なし	209	76.84
郭清あり	63	23.16

5) 下内頸静脈

J3	度数	パーセント
郭清なし	60	22.06
郭清あり	212	77.94

12) 上部上縦隔

SM	度数	パーセント
郭清なし	268	98.53
郭清あり	4	1.47

6) 副神経

P1	度数	パーセント
郭清なし	122	44.85
郭清あり	150	55.15

7) 鎖骨上

P2	度数	パーセント
郭清なし	153	56.25
郭清あり	119	43.75

E. 郭清部位に関する Cochran-Mantel-Haenszel 検定の結果 (272 例、郭清側毎の集計)

説明変数	施設 HOSP3				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	
	交絡要因の補正	なし	原発部位 SITEC	原発+N SITEC.NN			原発+N+側 SITEC.NN.IC2
オトガイ下 S1	2値	p=0.0011	p<0.0001	p=0.0007	p=0.0153	3	○
顎下 S2	2値	p=0.0273	x	x	x	0	×
上内頸静脈 J1	2値	x	x				×
中内頸静脈 J2	2値	x					×
下内頸静脈 J3	2値	p=0.0001	p=0.0337			1	△
副神経 P1	2値	p=0.0082	(p=0.0951)	x	(p=0.0733)	0	×
鎖骨上 P2	2値	p=0.0003	p=0.0202	p=0.0158	p=0.0044	3	○
頸部気管傍 PT	2値	p=0.0054	p=0.0035			1	△
咽頭後 RP	2値	p=0.0014	p=0.0019	p=0.0037	p=0.0049	3	○
耳下腺 PG	2値	x					×
浅頸 SC	2値	x	x	x	x		×
上部上縦隔 SM	2値	x					×

すべて郭清側単位で解析

○= 3個
△= 2個

p= or p<	α=0.05 で有意
(p=)	0.05<p<0.10
x	0.10<p
	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=2 or 1)
×	施設差は存在しないと思われる項目

F. 郭清部位に関する 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		2008/11/10 全例 206例、272例
オトガイ下 S1		○
顎下 S2		×
上内頸静脈 J1		×
中内頸静脈 J2		×
下内頸静脈 J3		△
副神経 P1		×
鎖骨上 P2		○
頸部気管傍 PT		△
咽頭後 RP		○
耳下腺 PG		×
浅頸 SC		×
上部上縦隔 SM		×

2008/11/17 第1段階 74例、100例	2008/11/17 第2段階 132例、172例
○	△
×	×
×	×
×	×
×	×
×	×
×	×
×	×
△	×
△	×
×	×
×	×
×	△
×	×

○= 3個
△= 2個

○= 0個
△= 2個
↗ 2項目
↘ 2項目
○= 0個
△= 2個

すべて郭清側単位で解析

○	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=2 or 1)
×	施設差は存在しないと思われる項目

資料3.

頸部郭清術の手術術式の均一化 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) 変更点のみ

10) オトガイ下部

S1	度数	パーセント
郭清なし	428	47.35
郭清あり	476	52.65

21) 上縦隔部

SM	度数	パーセント
郭清なし	873	96.57
郭清あり	31	3.43

61) 予後

PROG	度数	パーセント
死亡	217	24.00
生存	687	76.00

62) 観察期間

平均値	27.0ヶ月±13.1ヶ月 (標準偏差)
中央値	32.9ヶ月
範囲	0.2ヶ月～46.2ヶ月

63) 全生存率

6ヶ月	96.6%	(95%信頼区間 95.2%～97.6%)
12ヶ月	86.8%	(同 84.3%～88.8%)
18ヶ月	80.4%	(同 77.6%～83.0%)
24ヶ月	76.8%	(同 73.7%～79.5%)

B. 第2段階症例(132例) 変更点のみ

10) オトガイ下部

S1	度数	パーセント
郭清なし	52	43.70
郭清あり	67	56.30

(不明 or 範囲外 13 例 を除く)

21) 上縦隔部

SM	度数	パーセント
郭清なし	104	97.20
郭清あり	3	2.80

(不明 or 範囲外 25 例 を除く)

50) 初回再発

REC	度数	パーセント
あり	56	42.42
なし	76	57.58

51) 初回頸部再発

RRR	度数	パーセント
再発あり	24	18.18
再発なし	108	81.82

52) 初回再発部位

RECSITE	度数
遠隔部位	22
頸部リンパ節	17
原発巣	9
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

53)遠隔再発部位

RMSITE	度数
肺	16
肺、縦隔	2
骨	2
肝	1
骨、腹腔LN	1
縦隔LN、左主気管支	1
中耳、皮膚	1

(遠隔再発あり 25 例中、不明 1 例を除く)

54)頸部再発 (側)

RSIDE2	度数
患側	16
健側	8

55)頸部再発部位(患側)

RNSITE	度数
咽頭後	5
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 16 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
頸部気管傍	1

58)頸部再発 (郭清範囲内外)

RAREA2	度数
外	16
内	8

59)初回再発観察期間
 平均値 17.5ヶ月±11.0ヶ月 (標準偏差)
 中央値 18.4ヶ月
 範囲 0.0ヶ月～35.3ヶ月

60)頸部制御率

6ヶ月	89.3%	(95%信頼区間 82.2%~93.6%)
12ヶ月	80.8%	(同 72.3%~87.0%)
18ヶ月	78.7%	(同 69.8%~85.2%)
24ヶ月	78.7%	(同 69.8%~85.2%)

61)予後

PROG	度数	パーセント
死亡	18	13.64
生存	114	86.36

62)観察期間
 平均値 19.5ヶ月±9.5ヶ月 (標準偏差)
 中央値 19.6ヶ月
 範囲 0.6ヶ月～35.3ヶ月

63)全生存率

6ヶ月	97.7%	(95%信頼区間 92.9%~99.2%)
12ヶ月	89.0%	(同 81.8%~93.5%)
18ヶ月	87.0%	(同 79.3%~92.0%)
24ヶ月	84.5%	(同 76.0%~90.2%)