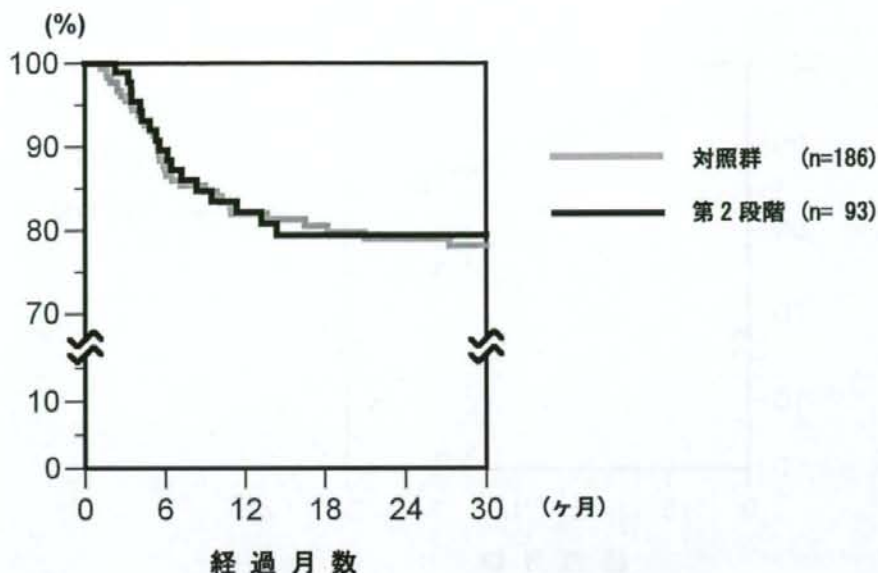


C. 頸部制御率 (研究第2段階症例と対照群との比較、マッチングされた症例のみ)



対照群 186例

1) 初回再発

REC	度数	パーセント
あり	72	38.71
なし	114	61.29

2) 初回頸部再発

RRR	度数	パーセント
再発あり	35	18.82
再発なし	151	81.18

3) 初回再発観察期間

平均値 23.6ヶ月 ± 15.6ヶ月
(標準偏差)
中央値 28.0ヶ月
範囲 0.0ヶ月~45.8ヶ月

4) 頸部制御率

6ヶ月	87.8%	(95%信頼区間 81.9%~91.9%)
12ヶ月	82.0%	(同 75.2%~87.1%)
18ヶ月	80.5%	(同 73.6%~85.8%)
24ヶ月	79.0%	(同 71.8%~84.5%)

第2段階症例 93例

1') 初回再発

REC	度数	パーセント
あり	35	37.63
なし	58	62.37

2') 初回頸部再発

RRR	度数	パーセント
再発あり	17	18.28
再発なし	76	81.72

3') 初回再発観察期間

平均値 18.6ヶ月 ± 10.8ヶ月
(標準偏差)
中央値 19.8ヶ月
範囲 0.0ヶ月~35.3ヶ月

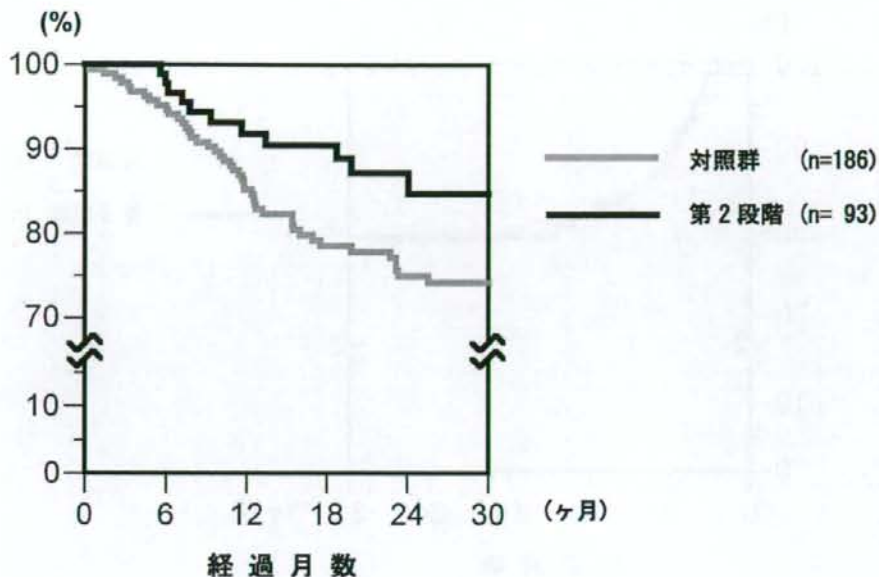
4') 頸部制御率

6ヶ月	89.6%	(95%信頼区間 81.0%~94.5%)
12ヶ月	82.2%	(同 72.1%~88.9%)
18ヶ月	79.4%	(同 68.9%~86.7%)
24ヶ月	79.4%	(同 68.9%~86.7%)

Log-rank test p=0.8900

Generalized Wilcoxon test p=0.8821

D. 全生存率 (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) 予後	度数	パーセント
PROG		
死亡	46	24.73
生存	140	75.27

2) 観察期間

平均値 26.5 ヶ月 ± 13.4 ヶ月
(標準偏差)
中央値 31.8 ヶ月
範囲 0.3 ヶ月 ~ 46.2 ヶ月

3) 全生存率

6 ヶ月	95.2%	(95%信頼区間 90.9%~97.5%)
12 ヶ月	85.2%	(同 79.1%~89.6%)
18 ヶ月	78.5%	(同 71.7%~83.9%)
24 ヶ月	74.9%	(同 67.6%~80.8%)

第2段階症例 93例

1') 予後	度数	パーセント
PROG		
死亡	11	11.83
生存	82	88.17

2') 観察期間

平均値 20.7 ヶ月 ± 9.3 ヶ月
(標準偏差)
中央値 21.1 ヶ月
範囲 1.3 ヶ月 ~ 35.3 ヶ月

3') 全生存率

6 ヶ月	97.8%	(95%信頼区間 91.3%~99.4%)
12 ヶ月	91.8%	(同 83.6%~96.0%)
18 ヶ月	90.5%	(同 81.8%~95.1%)
24 ヶ月	87.2%	(同 77.2%~93.0%)

Log-rank test p=0.0525

Generalized Wilcoxon test p=0.0495

厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業

咽喉頭がんのリンパ節転移に対する標準的治療法の確立に関する研究

(H20-がん臨床-一般-014)

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）

第3稿

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）

頸部郭清術手順指針（案）

第1版：2005年12月27日

初稿：2006年2月3日

第2稿：2008年3月26日

第3稿：2008年11月10日

目 次

	施設差の存在	
本指針の概要		84
28. 皮切の形	なし	86
28a. 頸部皮膚合併切除	なし	93
29. 皮弁剥離の層	疑い	97
30. 深部での剥離の層	疑い	102
31. 上内頸静脈部上縁	なし	106
32. 下内頸静脈部下縁	确实	111
33. 副神経部後縁	なし	116
34. 舌骨表面のリンパ節・皮下脂肪組織	なし	120
35. 上甲状腺動脈周囲のリンパ節	なし	124
36. 副神経の後上方に存在するリンパ節	なし	128
37. 胸管または右リンパ本幹周囲のリンパ節	确实	132
37a. 頸神経と深頸筋膜の間に存在するリンパ節	疑い	136
38. 胸鎖乳突筋	确实	140
39. 胸鎖乳突筋膜	确实	145
40. 顎二腹筋	确实	150
41. 肩甲骨骨筋	确实	155
41a. 深頸筋	なし	160
42. 総頸動脈	なし	164
43. 内頸動脈	なし	164
44. 外頸動脈	なし	165
45. 頸動脈鞘	なし	169
46. 後頸動脈	疑い	173
47. 上甲状腺動脈	なし	177
48. 頸横（浅頸）動脈	なし	181
49. 顔面動脈	疑い	185
50. 内頸静脈	疑い	189
51. 内頸静脈鞘	なし	193
52. 総顔面静脈	疑い	198
53. 顔面静脈	なし	202
54. 外頸静脈	确实	203
55. 副神経	なし	208
56. 副神経胸鎖乳突筋枝	确实	212
57. 副神経と頸神経の交通枝	确实	216
58. 迷走神経	なし	220
59. 交感神経幹	なし	224

60.	横隔神経.....	なし.....	227
61.	頸神経.....	确实.....	228
62.	腕神経叢.....	なし.....	233
63.	舌下神経.....	なし.....	234
64.	頸神経ワナ.....	确实.....	238
65.	舌神経.....	なし.....	242
66.	舌神経顎下腺枝（副交感神経）.....	なし.....	245
67.	顔面神経下顎縁枝.....	なし.....	246
68.	大耳介神経.....	确实.....	250
69.	耳下腺下極.....	确实.....	255
70.	顎下腺.....	なし.....	259
71.	ワルトン氏管.....	なし.....	259
72.	下顎骨膜.....	なし.....	260
73.	胸管または右リンパ本幹.....	なし.....	264
74.	甲状腺.....	なし.....	268
	変更履歴.....		272

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例]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(術式細部項目)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術式細部項目」、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術式細部項目」、それ以外を「施設差が存在しないと考えられる術式細部項目」とした。解析の結果、「施設差の存在が確実な術式細部項目」は13項目、「施設差の存在が疑われる術式細部項目」は7項目、「施設差が存在しないと考えられる術式細部項目」は30項目となった。
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 多変量回帰で使用した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) 「研究第1段階から第2段階への進行により、変化の認められた項目値」は、研究第1段階および第2段階のそれぞれについて、各項目値の割合を原発部位、N分類、郭清側(患側/健側)別に計算したときに、全体に占める%が研究段階により20%以上異なる項目値をまとめたものである。
 - 12) 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。

28. 皮切の形（施設差が存在しないと考えられる術式細部項目）

指針：

- 1) 皮切の形は術者が自由に決めて良いが、以下の諸条件を満たさねばならない。
 - ① リンパ節切除範囲をすべてカバーすること。
 - ② 原発巣切除を同時に行う場合には、原発巣切除範囲をすべてカバーすること。
 - ③ 頸部皮弁の血流を妨げず、皮弁の壊死を招かないこと。
 - ④ 気管瘻および/または咽頭瘻を増設する場合には、瘻孔の増設を妨げないこと。
- 2) 原発病変および/またはリンパ節転移が頸部皮膚に浸潤する場合には、浸潤部位の皮膚を合併切除する形で皮切を考慮する。

資料：

1) INC	度数	パーセント
片側		
T字形(片側)	23	11.27
U字形(片側)	23	11.27
ノ字形	18	8.82
J字形(片側)	10	4.90
上横一線	8	3.92
二字形	7	3.43
カギ型	5	2.45
逆J字形(片側)	3	1.47
下横一線	1	0.49
エ字形(片側)	1	0.49
両側		
U字形(両側)	61	29.90
正中T字形(両側)	18	8.82
偏位T字形(両側)	11	5.39
上横一線(両側)	9	4.41
TT字形(両側)	3	1.47
二+上一線(両側)	2	0.98
エ字形(両側)	1	0.49
(不明 2例を除く)		

* 症例毎にカウント

** 片側の皮切は左側手術と考えた場合の形
両側の皮切は両側全体で見た時の形

2) 頸部制御率については、皮切の形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)
上横一線	8	100.0		100.0	
ノ字形	17	93.3	(61.3~99.0)	93.3	(61.3~99.0)
U字形(片側)	23	73.4	(47.3~88.0)	73.4	(47.3~88.0)
カギ型	5	80.0	(20.4~96.9)	80.0	(20.4~96.9)
二字形	7	100.0		100.0	
T字形(片側)	23	59.5	(33.9~77.9)	59.5	(33.9~77.9)
J字形(片側)	9	100.0		100.0	
上横一線(両側)	9	68.6	(21.3~91.2)	68.6	(21.3~91.2)
正中T字形(両側)	17	75.6	(47.3~90.1)	75.6	(47.3~90.1)
U字形(両側)	61	72.0	(56.7~82.6)	68.4	(52.1~80.1)
偏位T字形(両側)	11	88.9	(43.3~98.4)	88.9	(43.3~98.4)

Log-Rank 検定 p=0.1851、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.2235

- 3) Cox 単変量回帰では、「ノ字形」は $p=0.1323$ と 15%水準で有意になり、基準値「U字形(片側)」に対するハザード比は 0.192(95%信頼区間 0.022~1.647)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、N分類、研究段階、手術時年齢、肥満指数の関与が認められる。
原発部位では、下咽頭でカギ型、ニ字形、T字形(片側)が少ない。口腔で上横一線、U字形(片側)が多い。
N分類では、N1 症例でノ字形、ニ字形、T字形(片側)、正中T字形(両側)が多い。N2 症例でU字形(片側)、カギ型が少ない。
研究段階では、第2段階でノ字形、U字形(片側)、上横一線(両側)が増えた。
手術時年齢では、50歳代で上横一線、上横一線(両側)、正中T字形(両側)が少ない。60歳代でU字形(片側)、上横一線(両側)が少ない。70~80歳代で上横一線が少ない。
肥満指数では、 $23\text{kg}/\text{m}^2$ 以上 $25\text{kg}/\text{m}^2$ 未満でT字形(片側)が多い。
- 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) 原発部位と皮切の形との関係

	皮切の形						
	口 腔	喉 頭	下咽頭	中咽頭	甲状腺	唾液腺他	計
上横一線	7 (11.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (3.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	8 (4.1%)
ノ字形	0 (0.0)	1 (7.1)	6 (8.7)	1 (3.5)	10 (62.5)	0 (0.0)	18 (9.3)
U字形 (片側)	17 (28.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (10.3)	0 (0.0)	3 (50.0)	23 (11.9)
カギ型	0 (0.0)	1 (7.1)	3 (4.4)	1 (3.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (2.6)
ニ字形	1 (1.7)	0 (0.0)	2 (2.9)	1 (3.5)	2 (12.5)	1 (16.7)	7 (3.6)
T字形 (片側)	11 (18.6)	0 (0.0)	1 (1.5)	11 (37.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	23 (11.9)
J字形 (片側)	4 (6.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (13.8)	0 (0.0)	2 (33.3)	10 (5.2)
上横一線 (両側)	6 (10.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (10.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	9 (4.7)
正中T字 形(両側)	1 (1.7)	4 (28.6)	11 (15.9)	2 (6.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	18 (9.3)
U字形 (両側)	1 (1.7)	8 (57.1)	46 (66.7)	2 (6.9)	4 (25.0)	0 (0.0)	61 (31.6)
偏位T字 形(両側)	11 (18.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	11 (5.7)
計	59 (100.0)	14 (100.0)	69 (100.0)	29 (100.0)	16 (100.0)	6 (100.0)	193 (100.0)

Fisher の正確検定(モンテカルロ推定値) $p < 0.0001$

(不明 or その他 13例を除く)

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)
上横一線	7	100.0		---	
U字形(片側)	17	62.9	(32.3~82.6)	62.9	(32.3~82.6)
ニ字形	1	100.0		100.0	
T字形(片側)	11	61.4	(26.6~83.5)	61.4	(26.6~83.5)
J字形(片側)	3	100.0		100.0	
上横一線(両側)	6	62.5	(14.2~89.3)	62.5	(14.2~89.3)
正中T字形(両側)	1	---		---	
U字形(両側)	1	100.0		---	

偏位T字形(両側)	11	88.9 (43.3~98.4)	88.9 (43.3~98.4)
Log-Rank 検定 p=0.5360、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.5601			

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)
ノ字形	1	100.0	---
カギ型	1	---	---
正中T字形(両側)	4	100.0	100.0
U字形(両側)	8	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)
ノ字形	6	83.3 (27.3~97.5)	83.3 (27.3~97.5)
カギ型	3	66.7 (5.4~94.5)	66.7 (5.4~94.5)
二字形	2	---	---
T字形(片側)	1	---	---
正中T字形(両側)	11	72.7 (37.1~90.3)	72.7 (37.1~90.3)
U字形(両側)	46	65.1 (46.8~78.4)	60.1 (40.6~75.0)
Log-Rank 検定 p=0.9055、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.9259			

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)
上横一線	1	100.0	100.0
ノ字形	1	100.0	---
U字形(片側)	3	100.0	---
カギ型	1	100.0	100.0
二字形	1	100.0	---
T字形(片側)	11	46.8 (8.4~79.2)	46.8 (8.4~79.2)
J字形(片側)	4	100.0	100.0
上横一線(両側)	3	100.0	---
正中T字形(両側)	1	0.0	0.0
U字形(両側)	2	100.0	---
Log-Rank 検定 p=0.2850、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.4736			

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)
ノ字形	9	100.0	100.0
二字形	2	100.0	100.0
U字形(両側)	4	66.7 (5.4~94.5)	66.7 (5.4~94.5)
Log-Rank 検定 p=0.2231、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.2231			

皮切の形は原発部位により明らかに異なる。

原発部位が喉頭・下咽頭の場合、U字形(両側)が半数以上を占め、次に正中T字形(両側)が多い。

原発部位が甲状腺の場合、ノ字形が圧倒的に多く、U字形(両側)がそれに続く。

原発部位が口腔・中咽頭の場合にはややバリエーションが多いが、口腔では多い順にU字形(片側)、T字形(片側)、偏位T字形(両側)となり、中咽頭では多い順にT字形(片側)、J字形(片側)となる。

原発部位によるこのような違いは、原発巣切除同時施行の有無、原発巣切除の術式、リンパ節切除範囲などを反映していると思われ、例えば喉頭・下咽頭でU字形(両側)および正中T字形(両側)が多いのは、喉頭全摘術(または下咽頭喉頭全摘術)を同時施行することが多いこと、および両側頸部郭清術を行うことが多いことを反映していると思われる。

頸部制御率については、数字に多少ばらつきを認めるものの、明らかな有意差を認めない。

7) N分類と皮切の形との関係

	皮切の形				
	N0	N1	N2	N3	計
上横一線	5 (10.6%)	3 (6.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	8 (4.2%)

ノ字形	2 (4.3)	11 (22.5)	4 (4.4)	0 (0.0)	17 (8.9)
U字形 (片側)	14 (29.8)	5 (10.2)	4 (4.4)	0 (0.0)	23 (12.1)
カギ型	3 (6.4)	1 (2.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	5 (2.6)
二字形	1 (2.1)	4 (8.2)	2 (2.2)	0 (0.0)	7 (3.7)
T字形 (片側)	2 (4.3)	6 (12.2)	15 (16.7)	0 (0.0)	23 (12.1)
J字形 (片側)	2 (4.3)	0 (0.0)	8 (8.9)	0 (0.0)	10 (5.3)
上横一線 (両側)	3 (6.4)	2 (4.1)	4 (4.4)	0 (0.0)	9 (4.7)
正中T字形 (両側)	1 (2.1)	7 (14.3)	9 (10.0)	1 (25.0)	18 (9.5)
U字形 (両側)	14 (29.8)	9 (18.4)	34 (37.8)	2 (50.0)	59 (31.1)
偏位T字形 (両側)	0 (0.0)	1 (2.0)	9 (10.0)	1 (25.0)	11 (5.8)
計	47 (100.0)	49 (100.0)	90 (100.0)	4 (100.0)	190 (100.0)

Fisherの正確検定(モンテカルロ推定値) $p < 0.0001$ (不明 or その他 16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)
上横一線	5	100.0		----	
ノ字形	2	100.0		100.0	
U字形(片側)	14	84.6	(51.2~95.9)	84.6	(51.2~95.9)
カギ型	3	100.0		100.0	
二字形	1	100.0		100.0	
T字形(片側)	2	100.0		----	
J字形(片側)	2	100.0		100.0	
上横一線(両側)	3	66.7	(5.4~94.5)	66.7	(5.4~94.5)
正中T字形(両側)	1	100.0		100.0	
U字形(両側)	14	100.0		100.0	

Log-Rank 検定 $p=0.5662$ 、一般化 Wilcoxon 検定 $p=0.5401$

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)
上横一線	3	100.0		100.0	
ノ字形	10	100.0		100.0	
U字形(片側)	5	66.7	(5.4~94.5)	66.7	(5.4~94.5)
カギ型	1	----		----	
二字形	4	100.0		100.0	
T字形(片側)	6	66.7	(19.5~90.4)	66.7	(19.5~90.4)
上横一線(両側)	2	100.0		----	
正中T字形(両側)	7	85.7	(33.4~97.9)	85.7	(33.4~97.9)
U字形(両側)	9	41.7	(7.2~74.7)	----	
偏位T字形(両側)	1	----		----	

Log-Rank 検定 $p=0.2409$ 、一般化 Wilcoxon 検定 $p=0.3087$

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)
ノ字形	4	75.0	(12.8~96.1)	----	
U字形(片側)	4	0.0		0.0	
カギ型	1	0.0		0.0	
二字形	2	100.0		100.0	

T字形(片側)	15	46.3	(14.3~73.8)	46.3	(14.3~73.8)
J字形(片側)	7	100.0		100.0	
上横一線(両側)	4	50.0	(0.6~91.0)	50.0	(0.6~91.0)
正中T字形(両側)	8	62.5	(22.9~86.1)	62.5	(22.9~86.1)
U字形(両側)	34	63.9	(42.4~79.1)	56.8	(33.6~74.6)
偏位T字形(両側)	9	87.5	(38.7~98.1)	87.5	(38.7~98.1)

Log-Rank 検定 p=0.0047、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.0143

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)
正中T字形(両側)	1	100.0		100.0	
U字形(両側)	2	100.0		100.0	
偏位T字形(両側)	1	----		----	

Log-Rank 検定 p=、一般化 Wilcoxon 検定 p=

皮切の形はN分類により異なる。N0/N1 症例では片側のみの皮切が多いが、N2/N3 症例では両側に及ぶ皮切が多い。

頸部制御率についてはN2 症例で有意差を認め、U字形(片側)、カギ型、T字形(片側)の制御率が低い。

8) 郭清側(患側/健側)と皮切の形との関係

	皮切の形			
	健側	不明(正中病変 など)	患側	計
上横一線	0 (0.0%)	0 (0.0%)	8 (4.7%)	8 (4.1%)
ノ字形	0 (0.0)	0 (0.0)	18 (10.5)	18 (9.3)
U字形 (片側)	1 (12.5)	0 (0.0)	22 (12.9)	23 (11.9)
カギ型	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (2.9)	5 (2.6)
ニ字形	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (4.1)	7 (3.6)
T字形 (片側)	0 (0.0)	0 (0.0)	23 (13.5)	23 (11.9)
J字形 (片側)	0 (0.0)	0 (0.0)	10 (5.9)	10 (5.2)
上横一線 (両側)	1 (12.5)	1 (7.1)	7 (4.1)	9 (4.7)
正中T字形 (両側)	2 (25.0)	5 (35.7)	11 (6.4)	18 (9.3)
U字形 (両側)	4 (50.0)	8 (57.1)	49 (28.7)	61 (31.6)
偏位T字形 (両側)	0 (0.0)	0 (0.0)	11 (6.4)	11 (5.7)
計	8 (100.0)	14 (100.0)	171 (100.0)	193 (100.0)

Fisher の正確検定(モンテカルロ推定値) p=0.0829 (不明 or その他 13 例を除く)

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)
U字形(片側)	1	----		----	
上横一線(両側)	1	0.0		0.0	
正中T字形(両側)	2	50.0	(0.6~91.0)	50.0	(0.6~91.0)
U字形(両側)	4	100.0		100.0	

Log-Rank 検定 p=0.3467、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.3838

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)
上横一線(両側)	1	----	----
正中T字形(両側)	4	100.0	----
U字形(両側)	8	83.3 (27.3~97.5)	----

Log-Rank 検定 p=0.6592、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.6592

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)
上横一線	8	100.0	100.0
ノ字形	17	93.3 (61.3~99.0)	93.3 (61.3~99.0)
U字形(片側)	22	71.9 (44.9~87.3)	71.9 (44.9~87.3)
カギ型	5	80.0 (20.4~96.9)	80.0 (20.4~96.9)
二字形	7	100.0	100.0
T字形(片側)	23	59.5 (33.9~77.9)	59.5 (33.9~77.9)
J字形(片側)	9	100.0	100.0
上横一線(両側)	7	80.0 (20.4~96.9)	80.0 (20.4~96.9)
正中T字形(両側)	11	70.7 (33.7~89.5)	70.7 (33.7~89.5)
U字形(両側)	49	68.9 (52.0~80.9)	65.3 (47.7~78.2)
偏位T字形(両側)	11	88.9 (43.3~98.4)	88.9 (43.3~98.4)

Log-Rank 検定 p=0.1535、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.1941

皮切の形は症例毎にカウントしているため、ほとんどの症例が患側に分類されてしまう。したがって皮切の形と郭清側の関係を見てもあまり意味がない。不明(正中病変など)の症例および健側の症例(何らかの理由で患側の郭清を行わなかった症例)では大部分両側に及ぶ皮切が行われているが、当然の結果と思われる。

頸部制御率についても有意差を認めない。

9) 研究段階と皮切の形との関係

	皮切の形		
	第1段階	第2段階	計
上横一線	2 (2.9%)	6 (4.8%)	8 (4.1%)
ノ字形	3 (4.4)	15 (12.1)	18 (9.3)
U字形 (片側)	5 (7.3)	18 (14.5)	23 (11.9)
カギ型	2 (2.9)	3 (2.4)	5 (2.6)
二字形	3 (4.4)	4 (3.2)	7 (3.6)
T字形 (片側)	10 (14.5)	13 (10.5)	23 (11.9)
J字形 (片側)	6 (8.7)	4 (3.2)	10 (5.2)
上横一線 (両側)	1 (1.5)	8 (6.5)	9 (4.7)
正中T字形 (両側)	5 (7.3)	13 (10.5)	18 (9.3)
U字形 (両側)	25 (36.2)	36 (29.0)	61 (31.6)
偏位T字形 (両側)	7 (10.1)	4 (3.2)	11 (5.7)
計	69 (100.0)	124 (100.0)	193 (100.0)

Fisherの正確検定(モンテカルロ推定値) p=0.0987

(不明 or その他 13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)
上横一線	2	100.0	100.0
ノ字形	3	100.0	100.0
U字形(片側)	5	50.0 (5.8~84.5)	50.0 (5.8~84.5)
カギ型	2	100.0	100.0
二字形	3	100.0	100.0
T字形(片側)	10	68.6 (30.5~88.7)	68.6 (30.5~88.7)
J字形(片側)	6	100.0	100.0
上横一線(両側)	1	0.0	0.0
正中T字形(両側)	5	80.0 (20.4~96.9)	80.0 (20.4~96.9)
U字形(両側)	25	74.0 (50.6~87.5)	69.0 (45.4~84.0)
偏位T字形(両側)	7	80.0 (20.4~96.9)	80.0 (20.4~96.9)

Log-Rank 検定 p=0.0424、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.0541

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)
上横一線	6	100.0	----
ノ字形	14	91.7 (53.9~98.8)	----
U字形(片側)	18	79.8 (49.4~93.0)	----
カギ型	3	66.7 (5.4~94.5)	----
二字形	4	100.0	100.0
T字形(片側)	13	49.0 (14.6~76.7)	----
J字形(片側)	3	100.0	----
上横一線(両側)	8	80.0 (20.4~96.9)	80.0 (20.4~96.9)
正中T字形(両側)	12	74.1 (39.1~90.9)	74.1 (39.1~90.9)
U字形(両側)	36	70.5 (48.1~84.7)	70.5 (48.1~84.7)
偏位T字形(両側)	4	100.0	----

Log-Rank 検定 p=0.3896、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.4598

研究第1段階と第2段階で、差は認められない。

頸部制御率については、第1段階症例で有意差を認め、U字形(片側)、T字形(片側)、上横一線(両側)、U字形(両側)の制御率が低い。

10) 研究第1段階、第2段階ともに施設差は存在しないと考えられた。

11) 研究第1段階から第2段階への進行により、変化の認められた項目値

対象	第1段階から第2段階への進行により、全体に占める割合が	
	20%以上増加した項目値	20%以上減少した項目値
口腔 N0 患側	U字形(片側)	二字形
口腔 N1 患側	上横一線、U字形(片側)	T字形(片側)
口腔 N2 患側	T字形(片側)	偏位T字形(両側)
喉頭 N1 患側	カギ型	正中T字形(両側)
喉頭 N2 患側	ノ字形	U字形(両側)
下咽頭 N1 患側	二字形、T字形(片側)	正中T字形(両側)
下咽頭 N3 患側	正中T字形(両側)	U字形(両側)
中咽頭 N0 患側	U字形(片側)、上横一線(両側)	カギ型、J字形(片側)
中咽頭 N1 患側	ノ字形、U字形(片側)、二字形、上横一線(両側)	上横一線
中咽頭 N2 患側	上横一線(両側)、正中T字形(両側)	J字形(片側)
甲状腺 N1 患側	ノ字形	二字形

28a. 頸部皮膚合併切除（施設差が存在しないと考えられる術式細部項目）

指針：

- 1) 以下に示す場合を除き、通常は頸部皮膚合併切除を要しない。
- 2) 頸部皮膚合併切除が必要と考えられる場合
 - ① 原発病変および/またはリンパ節転移が頸部皮膚に浸潤する場合
 - ② 治療前検査（前医における頸部リンパ節生検など）等により、頸部皮膚内のがん細胞の播種が疑われる場合
 - ③ 術前に施行した気管切開等により、当該部分の皮膚を切除した方が創治癒が円滑に進むと考えられる場合
 - ④ 術中の再建術を円滑に進めるために皮膚切除を要する場合

資料：

1)	SK2	度数	パーセント
	なし	195	94.66
	あり	11	5.34

* 症例毎にカウント

- 2) 頸部制御率については、頸部皮膚合併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)
なし	192	79.9 (72.8~85.3)	78.8 (71.4~84.5)
あり	11	62.3 (21.0~86.7)	62.3 (21.0~86.7)

Log-Rank 検定 p=0.4912、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.7199

- 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、原発部位、N分類、郭清側(患側/健側)の関与が認められる。
 原発部位では、喉頭で頸部皮膚合併切除ありの傾向が強い。
 N分類では、N2、N3 症例で頸部皮膚合併切除ありの傾向が強い。
 郭清側(患側/健側)では、患側で頸部皮膚合併切除なしの傾向が強い。
- 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) 原発部位と頸部皮膚合併切除の有無との関係

	頸部皮膚合併切除		
	なし	あり	計
口 腔	59 (95.2%)	3 (4.8%)	62 (100.0%)
喉 頭	12 (80.0)	3 (20.0)	15 (100.0)
下咽頭	67 (95.7)	3 (4.3)	70 (100.0)
中咽頭	32 (97.0)	1 (3.0)	33 (100.0)
甲状腺	18 (100.0)	0 (0.0)	18 (100.0)
唾液腺、他	7 (87.5)	1 (12.5)	8 (100.0)
計	195 (94.7)	11 (5.3)	206 (100.0)

Fisher の正確検定(モンテカルロ推定値) p=0.1462

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)
なし	58	75.5 (60.7~85.3)	75.5 (60.7~85.3)
あり	3	100.0	---

Log-Rank 検定 p=0.3781、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.3822

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)
なし	12	100.0	100.0
あり	3	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)
なし	67	74.3 (60.6~83.8)	71.1 (56.2~81.6)
あり	3	0.0	0.0

Log-Rank 検定 p=0.0039、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.0318

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)
なし	31	80.1 (58.1~91.3)	80.1 (58.1~91.3)
あり	1	---	---

Log-Rank 検定 p=0.7911、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.7911

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)
なし	17	92.9 (59.1~99.0)	92.9 (59.1~99.0)

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

原発部位による違いははっきりしないが、喉頭で頸部皮膚合併切除ありの多い傾向がある。頸部制御率については下咽頭で有意差を認め、「頸部皮膚合併切除なし」症例の制御率が「頸部皮膚合併切除あり」症例より有意に高い。

7) N分類と頸部皮膚合併切除の有無との関係

	頸部皮膚合併切除		
	なし	あり	計
N0	47 (97.9%)	1 (2.1%)	48 (100.0%)
N1	52 (100.0)	0 (0.0)	52 (100.0)
N2	90 (90.9)	9 (9.1)	99 (100.0)
N3	3 (75.0)	1 (25.0)	4 (100.0)
計	192 (94.6)	11 (5.4)	203 (100.0)

Cochran-Mantel-Haenszel 検定 (ANOVA 統計量) p=0.0226 (不明 3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)
なし	47	93.2 (80.5~97.8)	93.2 (80.5~97.8)
あり	1	100.0	100.0

Log-Rank 検定 p=0.7924、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.7925

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)
なし	51	81.1 (65.4~90.1)	81.1 (65.4~90.1)

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

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)
なし	88	69.6 (57.2~79.1)	67.0 (53.8~77.1)
あり	9	55.6 (14.1~83.8)	---

Log-Rank 検定 p=0.7731、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.9856

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)
なし	3	100.0	100.0
あり	1	---	---

Log-Rank 検定 p=、一般化 Wilcoxon 検定 p=

N-stage が上がると頸部皮膚合併切除ありが有意に多くなる。
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)と頸部皮膚合併切除の有無との関係

	頸部皮膚合併切除		
	なし	あり	計
健側	11 (84.6%)	2 (15.4%)	13 (100.0%)
不明(正中病変など)	13 (92.9)	1 (7.1)	14 (100.0)
患側	171 (95.5)	8 (4.5)	179 (100.0)
計	195 (94.7)	11 (5.3)	206 (100.0)

Cochran-Mantel-Haenszel 検定(ANOVA 統計量) p=0.2300

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)
なし	11	75.8 (30.5~93.7)	75.8 (30.5~93.7)
あり	2	100.0	---

Log-Rank 検定 p=0.5550、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.5708

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)
なし	12	90.0 (47.3~98.5)	---
あり	1	---	---

Log-Rank 検定 p=0.7518、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.7518

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)
なし	169	79.7 (72.1~85.4)	78.5 (70.7~84.5)
あり	8	52.5 (12.2~82.1)	52.5 (12.2~82.1)

Log-Rank 検定 p=0.2184、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.3816

頸部皮膚合併切除の有無は症例毎にカウントしているため、ほとんどの症例が患側に分類されてしまう。したがって頸部皮膚合併切除の有無と郭清側の関係を見てもあまり意味がない。強いていえば、健側の症例(何らかの理由で患側の郭清を行わなかった症例)で頸部皮膚合併切除ありの多い傾向が認められる。
頸部制御率については有意差を認めない。

9) 研究段階と頸部皮膚合併切除の有無との関係

	頸部皮膚合併切除		
	なし	あり	計
第1段階	71 (96.0%)	3 (4.1%)	74 (100.0%)
第2段階	124 (93.9)	8 (6.1)	132 (100.0)

計	195 (94.7)	11 (5.3)	206 (100.0)
---	---------------	--------------	----------------

Fisher の正確検定 $p=0.7495$

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)
なし	71	79.7 (67.6~87.7)	77.9 (65.4~86.3)
あり	3	50.0 (0.6~91.0)	50.0 (0.6~91.0)

Log-Rank 検定 $p=0.5378$ 、一般化 Wilcoxon 検定 $p=0.6419$

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)
なし	121	79.9 (70.3~86.7)	79.9 (70.3~86.7)
あり	8	65.6 (15.7~90.9)	----

Log-Rank 検定 $p=0.6774$ 、一般化 Wilcoxon 検定 $p=0.8868$

研究段階については有意差を認めない。

頸部制御率についても有意差を認めない。

- 10) 研究第1段階、第2段階ともに施設差は存在しないと考えられた。
- 11) 研究第1段階から第2段階への進行により、変化の認められた項目値

対象	第1段階から第2段階への進行により、全体に占める割合が	
	20%以上増加した項目値	20%以上減少した項目値
口腔 N2 健側	あり	なし
喉頭 N2 患側	あり	なし

29. 皮弁剥離の層（施設差の存在が疑われる術式細部項目）

指針：

- 1) 広頸筋裏面の層で剥離を行うのが一般的と考えられる。
- 2) 原発病変および/またはリンパ節転移が広頸筋に浸潤する場合には、浸潤部位の広頸筋を切除側に含める。
- 3) 既往症に対する治療または術前治療等の影響により皮弁の血流が悪くなりそうな場合には、剥離の層を深めにする選択肢もあり得る。
- 4) 広頸筋の存在しない部位では、皮弁の厚さをできるだけ一定に保って、剥離の層が浅くなりすぎたり、深くなりすぎたりしないよう注意する。

資料：

1) 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

- 2) 頸部制御率については、皮弁剥離層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)
広頸筋よりやや深め	21	67.5 (41.0~84.1)	59.0 (31.4~78.7)
広頸筋裏面の層	178	80.1 (72.7~85.7)	80.1 (72.7~85.7)

Log-Rank 検定 $p=0.1398$ 、一般化 Wilcoxon 検定 $p=0.2979$

- 3) Cox 単変量回帰では、「広頸筋裏面の層」は $p=0.1461$ と 15%水準で有意になり、基準値「広頸筋よりやや深め」に対するハザード比は 0.543(95%信頼区間 0.239~1.237)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、郭清側(患側/健側)、T分類の関与が認められる。郭清側(患側/健側)では、不明(正中病変など)症例で広頸筋裏面よりやや深めの層で剥離される傾向が強い。T分類では、T2、T4 症例で広頸筋裏面の層で剥離される傾向が強い。
- 5) Logistic 多変量回帰では、T分類の関与が認められる。T分類では、T2、T3、T4 症例で広頸筋裏面の層で剥離される傾向が強い。
- 6) 原発部位と皮弁剥離の層との関係

	皮弁剥離の層		
	広頸筋よりやや深め	広頸筋裏面の層	計
口 腔	4 (5.3%)	71 (94.7%)	75 (100.0%)
喉 頭	3 (13.6)	19 (86.4)	22 (100.0)
下咽頭	17 (15.7)	91 (84.3)	108 (100.0)
中咽頭	4 (11.1)	32 (88.9)	36 (100.0)
甲状腺	4 (20.0)	16 (80.0)	20 (100.0)
唾液腺、他	0 (0.0)	7 (100.0)	7 (100.0)
計	32 (11.9)	236 (88.1)	268 (100.0)

Fisherの正確検定(モンテカルロ推定値) p=0.2005

(広頸筋一部切除 4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)
広頸筋よりやや深め	3	100.0	100.0
広頸筋裏面の層	56	74.5 (59.3~84.7)	74.5 (59.3~84.7)

Log-Rank 検定 p=0.3593、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.3636

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)
広頸筋よりやや深め	2	100.0	100.0
広頸筋裏面の層	13	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)
広頸筋よりやや深め	10	65.6 (26.0~87.6)	43.8 (7.6~76.7)
広頸筋裏面の層	60	70.9 (55.8~81.6)	70.9 (55.8~81.6)

Log-Rank 検定 p=0.4775、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.8139

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)
広頸筋よりやや深め	3	33.3 (0.9~77.4)	---
広頸筋裏面の層	28	86.9 (64.0~95.7)	86.9 (64.0~95.7)

Log-Rank 検定 p=0.0230、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.0510

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)
広頸筋よりやや深め	3	66.7 (5.4~94.5)	66.7 (5.4~94.5)
広頸筋裏面の層	14	100.0	100.0

Log-Rank 検定 p=0.0555、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.0555

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、原発部位が甲状腺である場合に、広頸筋よりやや深めの層で剥離する傾向が強いが、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、原発部位が中咽頭の場合に有意差を認め、「広頸筋よりやや深め」症例の制御率が「広頸筋裏面の層」症例より有意に低い。

7) N分類と皮弁剥離の層との関係

	皮弁剥離の層		
	広頸筋よりやや深め	広頸筋裏面の層	計
N0	5 (8.3%)	55 (91.7%)	60 (100.0%)
N1	10 (16.1)	52 (83.9)	62 (100.0)
N2	17 (12.5)	119 (87.5)	136 (100.0)
N3	0 (0.0)	7 (100.0)	7 (100.0)
計	32 (12.1)	233 (87.9)	265 (100.0)

Cochran-Mantel-Haenszel 検定(ANOVA 統計量) p=0.4360

(広頸筋一部切除 or 不明 7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)
広頸筋よりやや深め	3	100.0	100.0
広頸筋裏面の層	44	92.7 (79.1~97.6)	92.7 (79.1~97.6)

Log-Rank 検定 p=0.6365、一般化 Wilcoxon 検定 p=0.6367