

200925045A

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

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 齊川 雅久

平成22(2010)年 3月

## 目 次

I. 総括研究報告		
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	-----	1
齊川雅久		
(資料1) 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	-----	21
(資料2) 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	-----	25
(資料3) 「化学放射線療法後の頸部郭清に関する検討」臨床研究実施要項	-----	31
II. 分担研究報告		
1. 咽喉頭がんの原発巣治療法に応じた		
頸部リンパ節転移の治療法選択の標準化に関する研究	-----	59
岸本誠司		
2. 咽喉頭がんのリンパ節転移に対する保存的頸部郭清術式と		
適応に関する研究 - 頸部リンパ節転移の画像診断 -	-----	61
川端一嘉		
3. 梨状窩原発下咽頭がんN2a症例の頸部リンパ節転移の評価について		
- 臨床病期、pN病期、および微細pN病期の三者の比較 -	-----	68
西  渡		
4. 喉頭がん根治照射後の頸部再発例と頸部郭清術式に関する検討	-----	70
藤井  隆		
5. 咽喉頭がんリンパ節転移に対する超音波診断基準の確立	-----	72
古川まどか		
(資料) 「超音波検査による頭頸部癌頸部リンパ節転移		
診断基準の有効性に関する検討」臨床研究実施要項	-----	74
6. EBMに基づく咽喉頭がんの頸部リンパ節転移に対する		
手術治療ガイドラインの確立に関する研究	-----	92
松浦一登		
(資料) 平成21年度齊川班構造化抄録	-----	96
7. 頸部リンパ節転移の画像診断の精度に関する研究	-----	192
藤本保志		
8. 下咽頭がんにおける頸部郭清術の標準化に関する研究	-----	193
朝蔭孝宏		
9. 咽喉頭がんにおける計画的頸部郭清の適応、術式に関する研究	-----	195
花井信広		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	197

厚生労働科学研究費補助金総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床 研究事業）

総括研究報告書

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

研究代表者 齊川 雅久 国立がんセンター東病院 外来部頭頸科医長

研究要旨

咽喉頭がんのリンパ節転移に対する現在最も一般的な治療法は機能温存に主眼をおく頸部郭清術(機能温存術)であるが、その開発経緯から機能温存術には多くの術式が存在し、各術式の適応や術式細部(頸部リンパ節切除範囲、切除する非リンパ組織の種類等)については、大きな施設差が存在した。この施設差を解消するために、平成14～16年度厚生労働科学研究費補助金「頭頸部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」班および平成17～19年度厚生労働科学研究費補助金「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(いずれも前齊川班)では、手術術式均一化に関する前向き研究、ガイドライン案作成、名称統一案の作成、術後後遺症の調査等の研究を行い、均一化をある程度まで達成することができた。本研究ではこれを引き継ぎ、機能温存術の均一化をより高度に推し進めることを目標として、以下の研究を行った。

1) 下咽頭がんおよび声門上がんを対象として術式均一化の更なる推進を目指す新たな前向き研究「下咽頭がんおよび声門上がんに対する頸部郭清術の術式均一化に関する研究」について、平成21年5月19日に全協力施設(17施設)における倫理審査を完了し、全施設から承認を得た。同年5月28日に本プロトコルをUMIN臨床試験登録システムに登録し(UMIN試験ID: UMIN000002004)、6月1日から症例登録を開始、平成22年3月16日までに77例を登録した。今後は症例登録を継続するとともに、追跡調査および対照群の収集を行う予定である。

2) ある施設の頸部郭清術を他施設の医師が直接見学調査することにより、術式細部の均一化を図る研究を実施した。本年度は追跡調査を完了し、本研究を完了した。平成15年度頸部郭清術施行例904例を対照群として第2段階症例群との比較を行ったところ、2年頸部制御率については第2段階症例群77.7%、対照群77.1%、2年全生存率については第2段階症例群74.7%、対照群71.6%となり、いずれも有意差を認めなかった。本研究による治療成績の向上は証明できなかったが、本研究が複雑な外科手術の多施設間における均一化というあまり前例のない試みに成功したことは間違いのない事実であり、この成果を国際学会および英文論文にて発表した。頸部郭清術手順指針(案)第3稿に若干の修正を加えて第3稿Bとし、これを本年度開催した第3回頸部郭清術講習会において参加者全員に配布した。

3) 前齊川班で作成した「舌がん、下咽頭がん、声門上がん、および中咽頭がんの頸部リンパ節転移に対する治療ガイドライン案」の公表を目指して、エビデンスの追加を行った。本年度は、昨年度収集した論文について構造化抄録を作成し、Clinical Questions(CQ)とその答えを設定した。平成21年3月に日本頭頸部癌学会から出版された「頭頸部癌診療ガイドライン2009年版」については、その改訂版を平成23年に発行することが決まっているが、改訂を検討する委員会に本研究項目担当者が入ることが正式決定し、ガイドライン改訂版に本研究班案の反映されることが確実にされた。今後は診療ガイドライン検討委員会の中で、ガイドラインの検討を具体的に進めていく予定である。

4) 原発部位別、進展度別ガイドラインの効果的運用には、術前画像診断の正確性・画一性が必須条件となるため、診断基準の確立を目指して検討を行った。CT検査について画像診断基準案の再検証を行った結果、より精度を高めるためには、従来とは異なるアプロー

チが必要との結論に達した。超音波検査に関する診断基準案を複数施設で使用し、その妥当性を検証する多施設共同研究プロトコル「超音波検査による頭頸部癌頸部リンパ節転移診断基準の有効性に関する検討」を立案した。研究計画書を5施設の倫理審査委員会に提出し、年度末までに1施設の承認を得た。

5) 近年、咽喉頭がんに対して化学放射線療法(Chemoradiotherapy, CRT)が多用されるが、CRT後に頸部郭清術を行う場合の術前診断基準や適応、術式に関しては混乱が見られる。前向き研究により一定の見解を示すことを目指して検討を行った。CRT後に頸部郭清術の必要性を検討する際の画像診断基準に関する予備研究「化学放射線療法後の頸部郭清に関する検討」を立案した。研究計画書を5施設の倫理審査委員会に提出し、3施設から承認を得た。承認の得られた3施設において、平成22年1月12日より症例登録を開始した。

6) 第3回頸部郭清術講習会を開催し、若手耳鼻咽喉科医を中心とする156名の参加を得た。講演および質疑応答を通して本研究班の研究成果を詳しく伝え、参加者にはとても好評であった。本年度は初の試みとして講習会全体をビデオ収録し、これを2枚組DVDにまとめ、復習用教材として希望者に配布した。

7) 「凍結保存遺体による標準的頸部郭清術」ビデオについて、オリジナル日本語版および英訳版の配布に努めた。

#### 研究分担者

岸本 誠司

東京医科歯科大学 頭頸部外科学教授

川端 一嘉

癌研究会有明病院 頭頸科部長

西嶋 渡

埼玉県立がんセンター 頭頸部外科部長

藤井 隆

大阪府立成人病センター

耳鼻咽喉科副部長

古川 まどか

神奈川県立がんセンター

頭頸部外科医長

松浦 一登

宮城県立がんセンター

耳鼻咽喉科主任医長

藤本 保志

名古屋大学医学部附属病院

耳鼻咽喉科講師

朝蔭 孝宏

東京大学医学部附属病院

耳鼻咽喉科・頭頸部外科准教授

花井 信広

愛知県がんセンター中央病院

頭頸部外科医長

#### A. 研究目的

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、さらに再発症例の50%以上が頸部リンパ節に初回再発を起こす。頸部リンパ節に対する治療は頭頸部がん治療の中でも重要な位置を占めているが、頸部リンパ

節転移に対する現在最も一般的な治療法は手術、すなわち頸部郭清術である。

頸部郭清術の歴史はCrileが1906年に提唱したRadical neck dissection(根治的頸部郭清術)に始まる。Radical neck dissectionはその後世界中に広まり、100年以上の検証を経た今日においてもその有用性が広く認められている。Radical neck dissectionでは頸部リンパ節切除範囲、切除する非リンパ組織の種類および手術適応は厳密に定められており、今日見られるような混乱は一切認められなかった。

しかし普及に伴い、Radical neck dissectionの欠点も明らかになった。最大の欠点は術後後遺症が多いことで、副神経切断による肩関節の運動障害や胸鎖乳突筋切除による頸部の変形などが大きな問題となった。予防的頸部郭清術や両側頸部郭清術の必要性が認識されるに従い、頸部郭清術の適応は拡大される傾向にあったが、後遺症の多い手術で適応拡大を図ることは事実上困難であった。

そこで治療成績を保ちつつ術後機能をより温存できるような術式が追求されるようになったが、術式開発には大きな困難が伴ったため、結果として世界的に頭頸部がん症例数の多い有名病院がそれぞれ独自に手術法を工夫していった感がある。その結果開発された多数の機能温存術は、開発概念や対象とする病態、手術テクニックなどを異にする多様なものとなり、頸部郭清術の世界に大きな混乱をもたらすことになった。新たに開発された機能温存術の代表的なものとしては、Functional neck dissection(機能的頸部郭清術、Radical neck dissectionで通

常切除する非リンパ組織[内頸静脈・副神経・胸鎖乳突筋]を温存するもの、Bocca E: J Laryngol Otol 1966;80:831-838)や Selective neck dissection(選択的頸部郭清術、頸部リンパ節切除範囲を全頸部ではなく、より縮小するもの、Jesse RH et al: Cancer 1977;39(2 Suppl):868-872)などが挙げられる。

現在では機能温存術が頸部郭清術の主流となっているが、術式の開発途中で発生した種々の混乱はそのまま引き継がれており、混乱の中身は術式の名称、手術適応から各術式における頸部リンパ節切除範囲や切除する非リンパ組織の種類にまで至る。術式の名称について言えば、ある術名の表す具体的な手術内容が複数存在する場合がある。例えば「保存的頸部郭清術」という名称が意味する術式は複数存在し、医師により解釈が異なる。同様に頸部郭清術のある一つの術式について、その頸部リンパ節切除範囲や切除する非リンパ組織の種類が何通りか存在する場合がある。

もちろん、これらの混乱は世界的なもので、わが国に限定されたものではない。世界的にもこうした混乱は憂慮されており、術式の名称統一案等がいくつか提唱されているが、未だ実効を上げていたとは言い難い状況である。こうした混乱は頸部郭清術に関する学術研究の発展を妨げるばかりではなく、施設間における治療成績の差の原因となりうる。わが国の頭頸部がん治療成績には大きな施設間格差の存在することが判明しつつあるが、頸部郭清術に関する違いも格差を生み出す大きな要因の一つと考えられている。

このような状況を打開し、頸部郭清術に関する施設差を解消するために、厚生労働科学研究費補助金前斉川班(平成 14~19 年度)では、22 施設の医師がお互いに手術を見学調査することにより、手術術式に関する施設間交流を深め、術式細部の均一化を図る前向き研究を実施し、均一化にある程度成功した。しかし均一化は未だ完全とは言えず、原発部位、N 分類、郭清側(患側/健側)を特定して均一化をさらに推進する必要があると考えられた。

本研究の目的は、前斉川班で着手した頸部郭清術の均一化をより高度に推し進めることである。具体的には、

- 1) 下咽頭がんおよび声門上がんに対する頸部郭清術の標準化に関する前向き研究(下咽頭がんおよび声門上がんを対象として、術式均一化の更なる推進を目指す)
- 2) 頸部郭清術の手術術式均一化に関する前向き研究(頸部リンパ節切除範囲、切除する非

リンパ組織の種類など術式細部の均一化)

- 3) 頸部郭清術に関する原発部位別、進展度別ガイドラインの作成
  - 4) 頸部リンパ節転移に関する画像診断基準の確立
  - 5) 化学放射線療法(Chemoradiotherapy, CRT)後の頸部郭清術に関する検討
  - 6) 頸部郭清術講習会の開催
  - 7) 「凍結保存遺体による標準的頸部郭清術」ビデオの英訳ならびに諸外国への配布
- により、頸部郭清術の標準化を目指す。

これらの研究項目のうち、2)、3)、4)、6)、および7)は平成 14~16 年度厚生労働科学研究費補助金「頭頸部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」班および平成 17~19 年度厚生労働科学研究費補助金「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(いずれも前斉川班)から引き継いだものであるが、1)、および5)は本研究班で新たに開始したものである。

## B. 研究方法

1) 下咽頭がんおよび声門上がんに対する頸部郭清術の標準化に関する前向き研究

下咽頭がんおよび声門上がんを対象として、術式均一化の更なる推進を目指す新たな前向き研究を実施する。

前斉川班における「頸部郭清術の手術術式均一化に関する前向き研究」(後述)により頸部郭清術の術式均一化はある程度まで達成されたが、未だ不十分と考えられた。同研究により、頸部郭清術の術式細部には、施設、原発部位、N 分類、および郭清側(患側/健側)が大きく関与しており、術式細部の均一化をさらに推進するためには、施設以外の因子を統一する必要があることが判明した。そこで、原発部位を下咽頭および声門上部に限定し、前斉川班で作成した治療ガイドライン案を N 分類毎および郭清側毎に推奨郭清範囲として提示して、その採用を促す形で術式均一化を進める新たな前向き研究を立案した。

協力施設は表 1 に示す 17 施設、対象症例は原発部位が下咽頭または声門上部、病理組織が扁平上皮がんで、初回治療の一環として頸部郭清術が施行され、文書による同意の得られた症例とした。

N 分類毎および郭清側(患側/健側)毎に推奨郭清範囲を提示してその採用を促すとともに、上内頸静脈領域上縁、下内頸静脈領域下縁、後頸三角領域後縁、および頸神経の 4 項目を均一

表 1. 下咽頭がんおよび声門上がんに対する  
頸部郭清術の術式均一化に関する研究

研究協力施設 (17 施設)	
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. 埼玉県立がんセンター	頭頸部外科
5. 埼玉医科大学国際医療センター	耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍科
6. 東京医科歯科大学大学院	医歯学総合研究科 頭頸部外科
7. 東京大学大学院医学系研究科	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
8. 慶應義塾大学医学部	耳鼻咽喉科
9. 癌研究会有明病院	頭頸科
10. 北里大学医学部	耳鼻咽喉科
11. 神奈川県立がんセンター	頭頸部外科
12. 名古屋大学大学院医学系研究科	耳鼻咽喉科
13. 愛知県がんセンター中央病院	頭頸部外科
14. 大阪府立成人病センター	耳鼻咽喉科
15. 神戸大学大学院医学系研究科	耳鼻咽喉科頭頸部外科学分野
16. 独立行政法人国立病院機構	四国がんセンター 耳鼻咽喉科
17. 久留米大学医学部	耳鼻咽喉科・頭頸部外科

化重点項目と定め、それらに関する推奨手術手順を提示してその採用を促し、さらに、頸部郭清術終了時に均一化重点項目の写真撮影を義務づけて、写真判定医が審査を行い、推奨郭清範囲や推奨手術手順が守られたか否かを判定することにした。

Primary endpoint は 2 年頸部制御率、secondary endpoints は 2 年全生存率、推奨郭清範囲の採用率、および推奨手術手順の採用率、予定症例数 198 例、研究実施期間は 4 年間(症例集積期間 2 年間、追跡期間 2 年間)とした。

研究計画書を作成し、それを全協力施設の倫理審査委員会に提出した。平成 20 年度末までに 15 施設で承認が得られた。

本年度は倫理審査を継続し、その完了を待つて症例登録を開始した。

本研究項目は研究代表者斉川、研究分担者西島、藤井、朝蔭、花井、研究協力者菅澤が中心

になって行った。

2) 頸部郭清術の手術術式均一化に関する前向き研究

ある施設の頸部郭清術を他施設の医師が直接見学調査することにより、頸部リンパ節切除範囲や切除する非リンパ組織の種類など術式細部に関して施設間の交流を促し、術式細部の均一化を図る前向き研究を実施した。

見学調査を行う医師は多数存在するため、評価基準を統一する目的で 79 項目からなる調査票を作成し、これに沿って調査を行うことにした。協力施設の立場で考えると他施設の医師が頻繁に手術室を訪れることになり、また見学対象となる患者の立場で考えると自分の個人情報他施設の医師にさらされることになるため、見学する医師の守秘義務や患者からの文書による同意の取得を義務づけた研究計画書を作成した。研究実施期間は 5 年間(症例集積期間 3 年間、追跡期間 2 年間)、予定症例数は 235 例とし、研究に第 1 段階(93 例、術式の差異および合理的な手術法の検討に主眼をおく)と第 2 段階(142 例、2 年頸部制御率をエンドポイントとする)を設けた。研究計画書を全協力施設(22 施設)の倫理審査委員会に提出し、平成 17 年度までに全施設の承認を得た。

見学調査は平成 16 年 2 月 18 日から開始し、平成 18 年 11 月 22 日に予定症例数 235 例の登録を完了した。症例集積期間は 3 年間の予定であったが、2.76 年で症例登録を完了した。

手術見学実施例 206 例における頸部郭清術 272 側を対象として調査票解析を行い、施設差の有無について調べた。施設を説明変数、調査票の「頸部郭清術に関する局所的な調査項目」に属する 50 項目(すなわち、術式細部)を従属変数、原発部位、N 分類、および郭清側(患側/健側)の 3 因子を交絡要因として、Cochran-Mantel-Haenszel 検定[CMH 検定]を行い、有意水準 5%で有意な従属変数を「施設差の存在が確実な調査票項目」、交絡要因を 3 因子から 2 ないし 1 因子に減らすと有意になる従属変数を「施設差の存在が疑われる調査票項目」と定義したところ、施設差の存在が確実な調査票項目が 13 項目、施設差の存在が疑われる調査票項目が 7 項目認められた。

研究第 1 段階と第 2 段階に分けて同様の解析を行ったところ、第 1 段階から第 2 段階への移行に伴い、施設差の程度が低下した項目が 11 項目、上昇した項目が 6 項目認められ、本研究が施設差の解消にある程度貢献したことが明らかになった。

調査票の「頸部郭清術に関する局所的な調査項目」に属する50項目について、各項目値(すなわち、術式細部)に施設以外のどのような因子が影響を与えているか調べるために、Logistic回帰分析を行ったところ、施設以外に原発部位、N分類、および郭清側(患側/健側)がに大きな影響を与えていることが判明した。

症例集積は平成18年度に完了したが、追跡調査は未完了であるため、本年度は追跡調査を継続し、追跡調査を完了した。

最終追跡調査の結果に基づき予後情報を更新した上で、調査票解析を再度行った。さらに、全協力施設(22施設)で平成15年の1年間に行った頸部郭清術904例を対照群として、第2段階症例と対照群の間で2年頸部制御率および2年全生存率の比較を行った。本研究は、その実施により参加施設の医師に教育的効果をもたらすため、本研究実施中ないし実施後の症例を対照群にはできない。そのため次善の策として、本研究実施直前の症例を対照群とした。比較の際には、全症例を用いた比較のみならず、昨年度と同様の方法により propensity score を用いた比較も行った。

統計解析において、カテゴリカル分析には $\chi^2$ 検定、Fisherの正確検定、およびCMH検定、頸部制御率および全生存率の計算にはKaplan-Meier法、頸部制御曲線間および生存曲線間の比較にはLog-rank検定および一般化Wilcoxon検定を用いた。すべての統計計算は、The SAS System Release 9.1.3 Service Pack 4 for Windows (SAS Institute Japan, Ltd.)を用いて行った。

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については協力施設間で意見調整を行い、その結果に基づいて平成17年度に頸部郭清術手順指針(案)初稿を作成した。平成19年度にはこれに改訂を加え第2稿とし、昨年度は第3稿を作成した。本年度は第3稿の指針に若干の修正を加えた。

昨年度の解析で本研究登録例および対照群における予後不明率の高いことが判明した。もともと研究計画書では2年頸部制御率のみがendpointとされていたが、昨年度の解析では第2段階症例における全生存率の高さが指摘され、全生存率についても正確な調査を行う必要があると思われた。そのため、本年度の最終追跡調査では、頸部制御に関する2年間の調査のみならず、生命予後に関する2年間の調査も、本研究登録例および対照群の全例に対して行った。

本研究項目は研究代表者斉川が中心となり、

研究分担者および研究協力者全員が協力して行った。

### 3) 頸部郭清術に関する原発部位別、進展度別ガイドラインの作成

原発部位別、進展度別に標準的な頸部郭清範囲を決定し、治療ガイドラインにまとめて、その公表を目指す。

厚生労働省がん研究助成金10-7「頭頸部がんの頸部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」班(岸本班)で行った前向き研究の追跡調査結果に基づいて、前斉川班では「舌がん、下咽頭がん、声門上がん、および中咽頭がんの頸部リンパ節転移に対する治療ガイドライン案」を作成した。これらの治療ガイドライン案についてはエビデンスが不足していると考えられたため、エビデンスを追加する目的で、舌がん、下咽頭がん、喉頭がん、および中咽頭がんの頸部郭清術について、文献調査、構造化抄録作成、Clinical Questions(CQ)の設定、および構造化抄録のCQへの関連付けを行った。あわせて、ガイドライン案に含まれない特殊リンパ節領域(咽頭後リンパ節および頸部気管傍リンパ節)に関する検討も行った。

構造化抄録のCQへの関連づけにより治療ガイドライン案にエビデンスを追加していく作業は、時間と根気を要する非常に困難な作業であり、まだ十分に行い得たとは言えない面がある。そこで昨年度は文献検索の範囲を広げ、主にCochrane Library Issue 4, 2008およびMEDLINEから頸部郭清術に対する無作為比較試験(5編)、センチネルLN生検(2編)、早期がんの手術治療(5編)、切除可能進行がんの手術治療(10編)、術後放射線治療(11編)に関する計33編の論文をピックアップし、構造化抄録の作成を開始した。さらに下咽頭がんおよび声門上がんについてCQの設定を再確認した。

本年度は、構造化抄録の作成を継続した。

本研究項目は研究分担者岸本、松浦が中心になって行った。

### 4) 頸部リンパ節転移に関する画像診断基準の確立

原発部位別、進展度別ガイドラインの効果的運用には、術前進展度診断の正確性・画一性が必須条件となる。術前進展度診断は主に画像診断によって行われるため、その診断基準の確立を目指して、検討を進めた。

平成18年度に国内主要施設112施設を対象として頸部リンパ節転移の画像診断基準に関するアンケート調査を実施した。その結果、画像診断にはCT検査および超音波検査が多く用いら

れていること、CT上で頸部リンパ節転移と判定するサイズは施設により異なること、超音波検査では画像の再現性および検者の経験による診断精度のばらつきが問題になること、が判明した。この結果に基づき、平成19年度に、CT検査および超音波検査を標準的画像診断法と位置づけ、各検査法について診断基準案を作成した。

昨年度は、CT検査に関する診断基準案について、癌研究会有明病院の150例を対象として検証を行った。ほとんど問題は認められなかったが、focal defectに関しては画像診断上陽性であっても実際にはリンパ節転移の存在しない場合のあることが判明した。これに基づいて、画像診断基準案に若干の修正を加えた。

超音波検査については、診断基準案の普及を目的として、12の学会および講演会で発表を行うとともに、3つの講習会を開催した。さらに診断基準案の多施設における検証を行う準備として、愛知県がんセンター、四国がんセンター、名古屋大学、宮城県立がんセンター、および神奈川県立がんセンターの5施設において超音波診断の精度調査を行った。5施設から得られた超音波画像は当初の予想以上に良好で、検査条件も詳細に設定されており、検査の精度に関して大きな問題は存在しないことが判明した。アンケート調査の結果からも、調査を実施した5施設においては、診断基準案を検証することが十分に可能であることがわかった。

本年度は、CT検査に関する画像診断基準案についてさらなる検証を行った。超音波検査については昨年度の結果を踏まえ、診断基準案を複数の施設で使用し、その結果を手術結果と照合することにより診断基準案の妥当性を検証する多施設共同研究プロトコル「超音波検査による頭頸部癌頸部リンパ節転移診断基準の有効性に関する検討」を立案した。

本研究項目は研究分担者川端、古川、研究協力者尾尻が中心になって行った。

#### 5) 化学放射線療法(CRT)後の頸部郭清術に関する検討

近年、頭頸部がんに対する初回治療としてCRTを選択する患者が急増しているが、CRT後に頸部郭清術を行う場合の術前診断基準や適応、術式に関しては異論が多く、臨床の現場から一定の見解を求める声が上がっている。本研究班においても、特に若手研究者から強い要望が出されたため、当初の予定外ではあったが、本研究項目を新たに加えることにした。前向き研究の実施により、一定の見解を示すことを目標として検討を行った。

昨年度は、まず過去のCRT実施例の検討を行った。愛知県がんセンターでCRTを実施し、原発巣のCRが得られた中咽頭・下咽頭がん症例119例を検討したところ、一次治療の一環として計画的に頸部郭清術を施行した42例の頸部制御率、無病生存率、粗生存率はいずれもそれ以外の77例より高い傾向にあった。有意差は認められなかったものの、計画的頸部郭清術の有用性が示唆された。しかし、本研究項目委員が所属する神奈川県立がんセンター、宮城県立がんセンター、名古屋大学、四国がんセンターの結果は必ずしもこれと一致せず、そもそもこれらの施設で現状行われているCRTの治療内容には大きなばらつきのあることが判明した。

前向き研究を実施するためには各施設におけるCRTの治療内容を均一化することが望ましいが、各施設が独自のプロトコルに従ってすでに開始している治療を一挙に均一化することは難しいと考えられた。そのため、まずCRT後に頸部郭清術の必要性を検討する際の画像診断基準について研究を行うことにした。具体的には画像診断と術後の病理所見を対比させ、CRT後の画像診断でリンパ節内の残存をどこまで見極められるか、どの方法がその判断のために最も優れているかを明らかにする。最初は比較的少ない症例で予備研究を行うことにした。

本年度は上記の方針に基づいて、予備研究「化学放射線療法後の頸部郭清に関する検討」を立案し、研究を実施に移した。

本研究項目は研究分担者花井、古川、松浦、藤本、研究協力者門田が中心になって行った。

#### 6) 頸部郭清術講習会の開催

前斉川班から通算すると、本研究班は本年度で8年目を迎えることになり、研究成果が蓄積してきた。これらの研究成果を広く公表すべきであると考え、平成19年12月1日に第1回の専門分野研究者研修会「頸部郭清術講習会」を国際研究交流会館(東京都中央区築地、国立がんセンター内)において開催した。日程の都合で学会との共催ができないなど不利な条件にもかかわらず、当日は若手耳鼻咽喉科医師を中心とする175名の参加者が日本全国から集まり、本研究班の研究成果に関する講演および活発な質疑応答を通じて有意義な講習を行うことができた。

第1回講習会が非常に好評を博したため、このような講習会へのニーズは高いと判断し、平成20年12月6日に第2回講習会を同じ会場で開催した。今回も若手耳鼻咽喉科医を中心とする165名の医師が日本全国から集まった。参加者全員に頸部郭清術手順指針(案)第3稿および



「凍結保存遺体による標準的頸部郭清術」ビデオ(DVD)を無料配布した。

第1回、第2回ともに参加予約開始から2週間以内に参加希望者が定員(150名)をオーバーしたため、事前予約の段階で60名以上の参加を断らざるを得なかった。開催地の変更やより広い会場の確保を考えたが、参加者のアンケート調査や本研究班所属施設の要望では「やはり東京が一番便利で良い」、「同じ会場が良い」との意見が多く、結局同じ会場を使用することになった。

第1回参加者のアンケート調査結果では「単なる研究成果の発表ではないか?」、「講習会と呼ぶにはふさわしくない講演がある」との意見が散見されたため、第2回では講習会の内容に工夫を加え、講習会にふさわしい、わかりやすい内容にするよう努めた。また、手術の実技指導に近い内容の講演を希望する意見が多かったため、「凍結保存遺体による標準的頸部郭清術」ビデオの解説を工夫し、高名な頭頸部外科医が手術のコツを伝授する形に改めた。このような工夫のためか、第2回講習会終了後のアンケート調査では、講演内容に関する不満はほとんど見られず、講習会の内容は「わかりやすかった」と好評であった。講習会全体の印象に関する質問で「大変良かった」と答えた参加者の割合は、第1回では34.2%であったが、第2回では39.0%であった。ただ今回は「内容が濃いのに時間が短すぎるので、後日復習に使えるような教材がほしい」という希望が目立った。

第1回参加者のアンケート調査で、手術の実技指導に近い内容の講習を希望する意見が多かったため、昨年度、試験的に第2回講習会参加者から希望者を募り、本研究班参加施設で行っている手術を見学させることにした。国立がんセンター東病院と癌研究会有明病院の2施設で平成21年1~2月に手術見学会を開催したが、見学希望者は国立がんセンター東病院6名、癌研究会有明病院15名であったにもかかわらず、実際に手術見学に訪れた参加者は両病院ともに2名のみであった。手術見学自体は、事前に両病院の関係者に許可を得ていたこともあって問題なく行えた。見学に訪れる側の医師は忙しい診療の合間を縫って訪れることになるため、参加者数が少ないのは致し方ない面もあるが、参加者の中には直前まで「参加する」と意思表示しながら当日何の連絡もなく現れなかった者もいた。通常医師間で手術見学をお願いする場合にはこのような非礼は極めて常識外れであり、このような形での手術見学実施について再考せ

ざるを得なかった。結局、このような手術見学会は実効性に乏しいという結論に達し、以後の実施を断念した。

一方、講習会そのものに対するニーズはまだ高いと判断し、本年度も第3回頸部郭清術講習会を開催することにした。第2回参加者のアンケート調査で「後日復習に使えるような教材がほしい」との希望が多かったため、本年度は講習会全体をビデオ収録し、それを2枚組DVDに編集して、復習用教材として後日希望者に配布することにした。これにより、講習会への参加希望者の殺到を抑制する効果もあるのではないかと考えた。

耳鼻咽喉科領域でこのような講習会開催は珍しいため、一昨年度・昨年度同様、大学病院・市中病院へのポスター配布、雑誌への広告掲載など広報活動を積極的に行った。

7)「凍結保存遺体による標準的頸部郭清術」ビデオの英訳ならびに諸外国への配布

平成17~18年度に、凍結保存遺体6体を用いて頸部郭清術手順指針(案)に沿った9種類の標準的頸部郭清術を実施し、その動画および写真を撮影した。平成19年度に、この動画を利用して、標準的頸部郭清術をわかりやすく解説するビデオ(オリジナル日本語版)を作成した。平成19年度および昨年度の頸部郭清術講習会で本ビデオを供覧し、本ビデオを納めたDVDを参加者全員に配布した。本ビデオの利用を促進するため、DVDはコピー可能としたが、著作権を明示し不適切利用を防止する配慮を行った。

昨年度、研究分担者岸本より本ビデオを平成20年11月に韓国釜山で開かれる学会で供覧したいとの要望が出されたため、当初の研究計画には入っていなかったが、急遽本ビデオの英語版を作成することにした。まず岸本がオリジナルビデオを若干短縮した上で、画面説明をすべて英訳した。英語音声は当該学会に間に合わなかったため、学会終了後、研究代表者齊川がオリジナル日本語版のナレーションを英訳し、専門のナレーターによる吹き込みを行った。

完成した英訳版ビデオを、本研究班研究分担者および研究協力者全員に配布した。さらに、アジア地域の11カ国15名の高名な頭頸部外科医に本ビデオを無料提供し、本研究班の趣旨を伝えるとともに、本ビデオに対する意見や批判を寄せていただくよう、また本ビデオの提供先として適当な医師がいれば推薦していただくよう、お願いした。

本年度は推薦に基づいて英訳版ビデオを追加配布するとともに、オリジナル日本語版および

英訳版ビデオの配布に努めた。

本研究項目は研究代表者斉川および研究分担者岸本が中心になって行った。

(倫理面への配慮)

1) 下咽頭がんおよび声門上がんに対する頸部郭清術の標準化に関する前向き研究

研究計画書を作成し、全協力施設(17施設)の倫理審査委員会に提出した。平成21年5月19日に審査が完了し、全施設から承認を得たため、5月28日に本プロトコルをUMIN臨床試験登録システムに登録し(UMIN試験ID: UMIN000002004)、6月1日から症例登録を開始した。

本プロトコルの説明文書には、本研究がヘルシンキ宣言を遵守し、個人の人権が侵害されることがないように配慮していること、本研究への参加はあくまでも自由意志によるものであり、参加を拒否しても治療上何ら不利益を被ることはないこと、本研究への参加に同意しても、その同意はいつでも撤回できること、本研究への参加により治療上不利益を受けることはないこと、等を明記した。研究対象となる患者には、主治医がこの説明文書を用いて説明を行い、患者から書面による同意を得ている。

2) 頸部郭清術の手術術式均一化に関する前向き研究

平成17年度までに全協力施設(22施設)の倫

理審査委員会で研究計画書が承認された。見学対象となる患者には、主治医が術前に文書を用いて他施設の医師が見学することを説明し、患者から書面による同意を得た。対象症例のプライバシーに十分配慮し、個人が特定されることのないようデータの取扱いに注意している。

対照群として使用した904例については、全協力施設から連結不可能匿名化した既存情報のみを収集したため、倫理上の問題は発生しないと考えている。

3) 頸部郭清術に関する原発部位別、進展度別ガイドラインの作成

厚生労働省がん研究助成金岸本班で実施した前向き研究については、プロトコル自体が過去のデータより得られた最も妥当な術式を採用し、それに基づくOne arm studyであったことから、各施設において十分なインフォームドコンセントのもとに手術が行われていれば倫理上の問題はないと考えた。さらに、個人情報の守秘の徹底にも十分な配慮を行った。

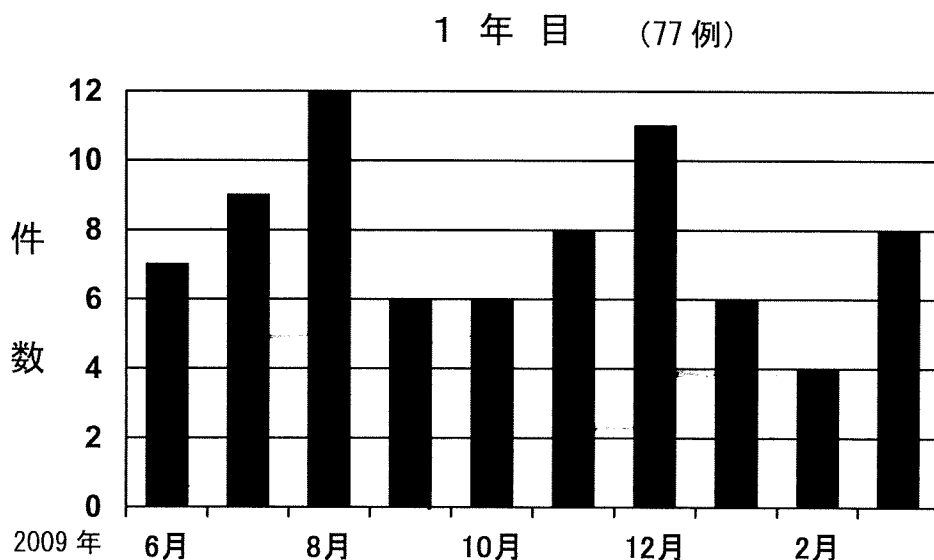
4) 頸部リンパ節転移に関する画像診断基準の確立

癌研究会有明病院の症例による画像診断基準案(CT検査)の検討に関しては、自験例の日常診療の結果得られた既存資料を院内で検討したのみであるため、倫理的問題は発生しないと考えた。

多施設共同研究プロトコル「超音波検査に

図1. 下咽頭がんおよび声門上がんに対する頸部郭清術の術式均一化に関する研究

症例登録の状況



よる頭頸部癌頸部リンパ節転移診断基準の有効性に関する検討」については、昨年度の精度調査に協力した5施設の倫理審査委員会に研究計画書を提出し、現在審査中であるが、神奈川県立がんセンターからはすでに承認が得られた。全施設の承認を得て研究を実施する予定である。研究対象となる患者には主治医が説明文書を用いて説明を行い、患者から書面による同意を得る予定である。

#### 5) 化学放射線療法(CRT)後の頸部郭清術に関する検討

CRT後に頸部郭清術の必要性を検討する際の画像診断基準に関する予備研究「化学放射線療法後の頸部郭清に関する検討」を立案し、研究計画書を対象施設(5施設)の倫理審査委員会に提出した。すでに3施設(宮城県立がんセンター、愛知県がんセンター、および神奈川県立がんセンター)からは承認が得られたが、残りの2施設(名古屋大学および四国がんセンター)では審査が継続中である。全施設からの承認が得られた時点で、UMIN臨床試験登録システムに本プロトコルを登録する予定である。承認の得られた3施設において、平成22年1月12日より症例

登録を開始した。対象となる患者の画像情報のみならず、病理組織所見、一般診療情報等も集積するため、本プロトコルの説明文書には個人情報保護および患者の権利の保護について明記した。研究対象となる患者には主治医が説明文書を用いて説明を行い、患者から書面による同意を得ている。

#### 7) 「凍結保存遺体による標準的頸部郭清術」ビデオの英訳ならびに諸外国への配布

動画撮影で使用した凍結保存遺体は、すべて遺体提供者本人ならびにそのご家族から書面による同意を得て、使用を許可されたものである。

### C. 研究結果

#### 1) 下咽頭がんおよび声門上がんに対する頸部郭清術の標準化に関する前向き研究

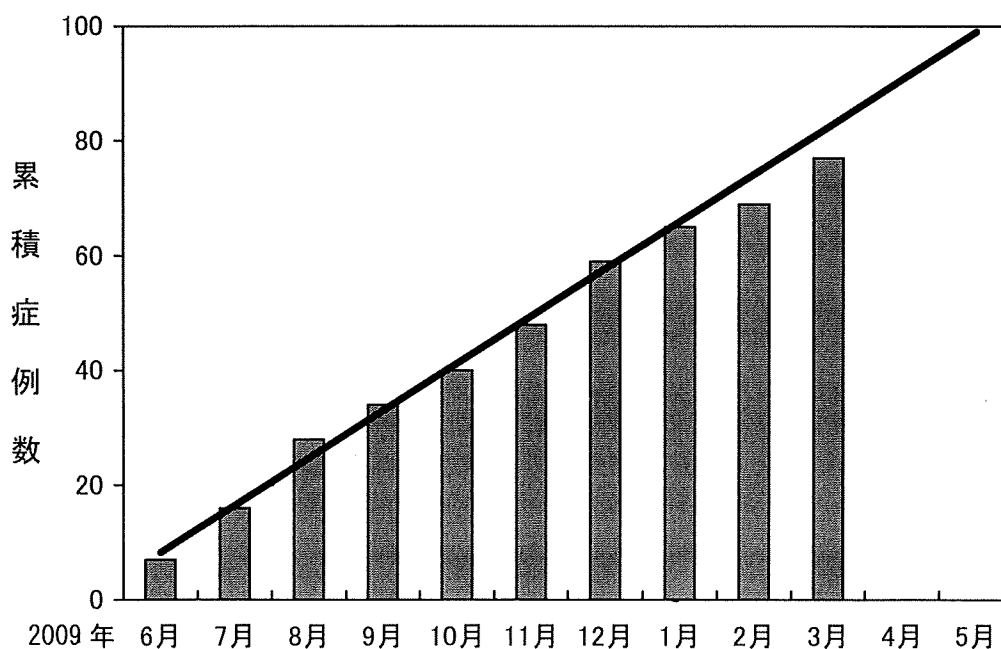
平成21年5月19日に全協力施設(17施設)における倫理審査が完了し、全施設から承認が得られた。そのため、5月28日に本プロトコルをUMIN臨床試験登録システムに登録し(UMIN試験ID: UMIN000002004)、6月1日から症例登録を開始した。

図1および図2に平成22年3月16日におけ

図2. 下咽頭がんおよび声門上がんに対する頸部郭清術の術式均一化に関する研究

症例登録の状況(累積症例数)

直線は、仮に研究計画通りに症例登録が進んだ場合の累積症例数を示す。



る症例登録状況を示す。77例が登録された。症例登録はほぼ予定通り順調に進んでいたが、平成22年2～3月になって予定を5～6例下回る状況となっている。

77例中1例では、患者の拒否により予定されていた手術が中止された。平成22年3月16日時点では、68例、114側の頸部郭清術調査票および術中写真が回収されており、術中写真判定が完了したものは55例であった。

61例、102側の段階で調査票の解析を行った。対象症例の年齢は41～87歳、性別は男性57例、女性4例、原発巣の部位は下咽頭がん51例、声門上がん10例であった。解析結果の詳細については朝蔭孝宏氏の分担研究報告書(193～194

頁)をご覧ください。

## 2) 頸部郭清術の手術術式均一化に関する前向き研究

平成21年7月27日に追跡調査を完了し、本研究を完了した。追跡期間は2年間の予定であったが、実際には2.69年を要した。これは研究方法にも記載したように、当初は予定されていなかった生命予後に関する2年間の調査を、本研究登録例および対照群の全例に対して行ったためである。

最終追跡調査による予後不明率の変化を表2にまとめた。ここで「頸部制御に関する観察期間」とは、頸部郭清術施行日を開始日とし、頸部再発確認日(頸部再発が認められた場合)、ま

表2. 頸部郭清術の手術術式の均一化に関する研究

### 予後不明率

	症例数	頸部制御に関して			
		最終追跡調査前		最終追跡調査後	
		予後不明例	予後不明率 (%)	予後不明例	予後不明率 (%)
手術見学群	206	29	14.1	6	2.9
第1段階症例	74	3	4.1	3	4.1
第2段階症例	132	26	19.7	3	2.3
対照群	904	71	7.9	43	4.8

	症例数	生命予後に関して			
		最終追跡調査前		最終追跡調査後	
		予後不明例	予後不明率 (%)	予後不明例	予後不明率 (%)
手術見学群	206	86	41.7	14	6.8
第1段階症例	74	19	25.7	5	6.8
第2段階症例	132	67	50.8	9	6.8
対照群	904	197	21.8	27	3.0

#### 予後不明例(頸部制御に関して) :

- 頸部再発が認められた場合、再発日が明らかでない症例
- 原発巣再発が認められた場合、再発日が明らかでない症例
- 遠隔再発が認められた場合、再発日が明らかでない症例
- 再発のない死亡例の場合、頸部再発の有無に関する最終観察日と死亡日が一致せず、かつ頸部制御に関する観察期間が2年未満の症例
- 再発のない生存例の場合、頸部制御に関する観察期間が2年未満の症例

#### 予後不明例(生命予後に関して) :

- 生存例の場合、生命予後に関する観察期間が2年未満の症例
- 死亡例の場合、死亡日が明らかでない症例

たは原発巣再発確認日(原発巣再発が認められた場合)、遠隔再発確認日(遠隔再発が認められた場合)、死亡日(再発のない死亡例で、頸部再発の有無に関する最終観察日と死亡日が一致する場合)、頸部再発の有無に関する最終観察日(それ以外の場合)を終了日とする期間である。「生命予後に関する観察期間」とは、頸部郭清術施行日を開始日とし、死亡日(死亡例の場合)あるいは最終生存確認日(生存例の場合)を終了日とする期間である。

表2からわかるように、最終追跡調査により予後不明率は大幅に減少した。手術見学群において生命予後に関する予後不明率は6.8%となり、理想とされる5%以下に達しなかったが、それ以外はすべて5%以下となった。

昨年度の報告書に頸部制御に関する予後不明率を掲載したが、そこでは予後不明例の数が表2に記載した値よりも多くなっていた。これは、原発巣再発、遠隔部位再発および死亡により観察打ち切りとなった症例(したがって、経過観察すべき期間については完全に観察できた症例)を誤って予後不明例と数えてしまったためであり、今回の数字が正しい数字である。

最終追跡調査の結果に基づき予後情報を更新した上で、調査票解析を再度行った。解析対象は昨年度までと同様、登録症例235例から手術見学未実施14例、研究計画書の適格条件に合わない不適合例12例、および重複見学実施による重複登録3例を除いた206例とした。206例の基本情報のうち、最終追跡調査により値が変わった項目を資料1-Aに示す。

206例中、片側の頸部郭清術を行ったものが105例、両側の頸部郭清術を行ったものが101例あり、頸部郭清術は307側に行われたが、このうち実際に見学調査を行ったものは272側であった。

206例全例における2年頸部制御率は77.5%(70.5~83.0%、括弧内は95%信頼区間を示す、以下同)であった。2年全生存率は72.9%(66.2~78.6%)であった。研究段階別にみた頸部制御率を資料1-Bに示す。2年頸部制御率は第1段階で77.2%(64.9~85.6%)、第2段階で77.7%(68.7~84.4%)であった。第1段階と第2段階の頸部制御曲線間に有意差は認められなかった。研究段階別にみた全生存率を資料1-Cに示す。2年全生存率は第1段階で70.0%(58.0~79.1%)、第2段階で74.7%(66.1~81.4%)であった。第1段階と第2段階の生存曲線間についても有意差は認められなかった。

昨年度と同様のCochran-Mantel-Haenszel

検定[CMH 検定]を全例、および各研究段階を対象として行ったが、従属変数として「頸部郭清術に関する局所的な調査項目」に属する50項目および各症例の郭清部位12項目を使用した結果は、昨年度と全く同一であった。

第2段階症例と対照群の間で2年頸部制御率および2年全生存率の比較を行った。対照群904例の集計結果は昨年度とほぼ同様であるが、最終追跡調査により値が変わった項目を資料2-Aに示す。第2段階症例の解析対象も昨年度同様、全症例142例から見学未実施5例、不適合例2例、および重複見学実施による重複登録3例を除く、132例とした。第2段階症例群132例の集計結果中、昨年度と異なる項目を資料2-Bに示す。

第2段階症例群と対照群との間で頸部制御率の比較を行った(資料2-C)。2年頸部制御率は第2段階症例群で77.7%(68.7~84.4%)、対照群で77.1%(74.0~79.9%)であり、両者の頸部制御曲線間に有意差は認められなかった。同様に全生存率の比較を行ったところ(資料2-D)、2年全生存率は第2段階症例群で74.7%(66.1~81.4%)、対照群で71.6%(68.5~74.4%)であり、こちらについても両者の生存曲線間に有意差は認められなかった。

昨年度同様、第2段階症例群と対照群における頸部制御率および全生存率の比較においてpropensity scoreを用いた比較も行ったが、今回は全症例を対象とした比較とほぼ同一の結果となったため、結果については省略する。

残念ながら本研究の実施による治療成績の改善を示すことはできなかったが、本研究が術式細部における施設差の解消に貢献したことは間違いない。複雑な外科手術の多施設間における均一化というあまり前例のない試みにある程度成功したことを国際学会(学会発表①)および英文論文(論文発表②)にて発表した。

頸部郭清術手順指針(案)については、昨年度作成した第3稿の指針部分に若干の修正を加えて第3稿Bとし、これを本年度の第3回頸部郭清術講習会(後述)において参加者全員に配布した。

3) 頸部郭清術に関する原発部位別、進展度別ガイドラインの作成

昨年度収集した33編の論文中、29編について構造化抄録を作成し、CQとその答えを設定した。詳細については、松浦一登氏の分担研究報告書(92~95頁)ならびに資料(96~191頁)をご覧いただきたい。これらからは、頸部郭清の術式については保存的頸部郭清が勧められており、

また早期がんについては予防的頸部郭清を行わない方針も受け入れられることが示された。さらに進行がんにおいて、術後ハイ・リスク症例には化学放射線治療を行うことが望ましいことが示された。こうした結果は、通常我々が日常臨床で行っている治療方針を支持するものであった。

#### 4) 頸部リンパ節転移に関する画像診断基準の確立

CT 検査に関する画像診断基準案について、癌研究会有明病院の自験例を対象としてさらなる検証を行った。対象としたのは、2006年1月以降に頸部郭清術を施行した症例のうち、舌がん57例および下咽頭がん47例である。画像診断基準案に基づく判定結果を病理組織学的検査結果とを比較すると、リンパ節転移の有無に関する正診率は舌がんで77.2%、下咽頭がんで87.2%であった。個々の診断基準について検討すると、節外進展ありの場合には正診率は100%であったが、節外進展のない場合には正診率は70~100%と幅があった。リンパ節のサイズ以外の有効な所見がない場合に10mm以上を転移陽性とした場合の正診率は下咽頭がんで81.3%であった。

CT 検査に関する画像診断基準案に基づいて、頸部リンパ節転移の有無に関して診断を行う場合、節外進展のある症例ではリンパ節転移ありとの診断が間違いなく下せるが、それ以外の場合には70~80%程度の正診率しか得られず、正診率をそれ以上上げることは困難であることが判明した。

超音波検査については、昨年度の精度調査により多施設において診断基準案を検証することは十分可能であることがわかったため、診断基準案を複数の施設で使用し、その妥当性を検証する多施設共同研究プロトコル「超音波検査による頭頸部癌頸部リンパ節転移診断基準の有効性に関する検討」を立案した。

対象症例の術前超音波診断結果を術後の摘出リンパ節所見および最終病理診断と照合することにより、超音波診断基準案の検証を行う。対象施設は昨年度の精度調査に協力した5施設、primary endpointは頭頸部がん頸部リンパ節転移に関する超音波診断基準案を診断に用いた場合の正診率、予定症例数30例、研究期間は1年間とした。対象施設については、もし本研究班に所属する他の施設からも参加希望があった場合にはその施設も含めることにした。

研究計画書を5施設の倫理審査委員会に提出し、現在審査中であるが、神奈川県立がんセン

ターからはすでに承認が得られた。

#### 5) 化学放射線療法(CRT)後の頸部郭清術に関する検討

予備研究「化学放射線療法後の頸部郭清に関する検討」を立案した(資料3)。CRT実施後の咽喉頭がん患者を対象として、CRT実施後4~6週および8~12週の時点であらかじめ定めた画像診断法により頸部の評価を行い、経過観察とするか頸部郭清術を実施するかを選択する。頸部郭清術を実施した場合には術前画像診断と術後病理組織診断を比較する。それにより、各画像診断法の正診率を明らかにする。対象施設は本研究班協力施設中5施設、Primary endpointは評価基準に用いる各評価法の正診率、予定症例数は20例、研究実施期間は1年間とした。

研究計画書を対象施設の倫理審査委員会に提出し、すでに3施設(宮城県立がんセンター、愛知県がんセンター、および神奈川県立がんセンター)からは承認が得られたが、残りの2施設(名古屋大学および四国がんセンター)では審査が継続中である。

承認の得られた3施設において、平成22年1月12日より症例登録を開始したが、平成22年2月末の時点で登録症例数は1例のみであった。

#### 6) 頸部郭清術講習会の開催

平成21年12月12日に第3回の専門分野研究者研修会「頸部郭清術講習会」を国際研究交流会館(東京都中央区築地、国立がんセンター内)で開催した。当日は主に若手耳鼻咽喉科医を中心とする156名の医師が日本全国から参加し、大盛況であった。参加者全員に頸部郭清術手順指針(案)第3稿Bおよび「凍結保存遺体による標準的頸部郭清術」ビデオ(DVD)を無料配布した。

講習内容については昨年度とほぼ同様であったが、各講演者の講演時間を昨年度の1人20分から30分に延長したため、講演者は余裕を持って発表を行うことができ、多くの関係者から「昨年度よりわかりやすかった」との感想をいただいた。手術手技の解説では、講演をお願いした外科医の希望により、「凍結保存遺体による標準的頸部郭清術」ビデオを使用せず、講演者が自分で用意したスライドおよびビデオを用いて講演を行った。これにより講演者は自らの意図するポイントを自由に解説することができ、よりわかりやすい講演になったと思われた。

講習会終了後のアンケート調査でも参加者からは好意的な意見が多く、講習会全体の印象に関する質問で「大変良かった」と答えた参加者の割合は50.0%と、第2回(39.0%)よりさらに増加した。一方で、「実技に関する講習を増やして

ほしい」との意見は相変わらず多かった。

本年度は講習会全体をビデオ収録し、これを2枚組DVDにまとめた。本年度初の試みだったためか、ビデオの色補正や音声不良部分の改善など編集にやや時間を要したが、平成22年2月末には編集を完了し、平成22年3月12日にDVDを希望者全員に配布した。

7)「凍結保存遺体による標準的頸部郭清術」ビデオの英訳ならびに諸外国への配布

昨年度、アジア地域11カ国15名の高名な頭頸部外科医に英訳版ビデオを無料提供したが、それに関するお礼の手紙ならびにご意見を多数いただいた。ご意見の中で最も多かったものは、本ビデオが前斉川班で作成した「頸部郭清術の分類と名称に関する試案」を使用しているために、「頸部郭清術の呼称が異なるのではないか?」というものであった。これについては前斉川班で作成した分類案を使用していることとその意図をご説明し、ご了解いただいた。また、英訳版ビデオの追加配布先に関するご推薦も数多くいただき、ご推薦にしたがった配布を行った。

平成21年年9月に台北市(台湾)で開催されたThe First Congress of Asian Society of Head and Neck Oncology (ASHNO2009)において、英訳版ビデオの配布を行った。平成21年12月12日に開催した第3回頸部郭清術講習会でオリジナル日本語版DVDを参加者全員に無料配布した。

#### D. 考察

1) 下咽頭がんおよび声門上がんに対する頸部郭清術の標準化に関する前向き研究

症例登録は進んでいるものの、平成22年に入り予定症例数を下回るようになってきた。そのため、平成22年2月26日に開催した本研究班の平成21年度第2回班会議において症例登録への協力を呼びかけた。以後、登録ペースは持ち直しを見せている。来年度も引き続き、症例登録を進めていく予定である。

追跡調査をまだ行っていなかったため、平成22年3月16日から第1回追跡調査を開始した。今後はプロトコルに従い、適宜追跡調査を繰り返していく予定である。

本研究のプロトコルでは、対照群を「全協力施設において平成18~19年の2年間に頸部郭清術を施行した下咽頭がんおよび声門上がん症例で、本研究の適格条件に合致する症例」と定め、本研究登録症例と対照群との間で2年頸部制御率および2年全生存率の比較を行うことにしている。対照群としては本来登録症例と同時

的に発生する症例が望ましいのだが、本研究が協力施設の医師に与える教育的効果の大きさを考えると、どうしても歴史的対照群を採用せざるを得ない。それによる過誤を最小にとどめるため、本研究施行直前の症例を対照群とした。

対照群の収集は、全協力施設から資料提供を受ける形で行うが、「疫学研究に関する倫理指針(平成19年8月16日全部改正)」を考慮して、既存資料を連結不可能匿名化することにより、対照群対象者から同意を得ない形で行う予定である。最終的に解析するのは2年頸部制御率および2年全生存率であるため、各症例の観察期間は2年以上必要である。対照群は平成18~19年の症例であるため、全症例の観察期間が2年を超えるのはどんなに早くても平成21年の年末以降となり、実際には外来受診間隔の関係で平成22年3月以降となる可能性が高い。そのためプロトコルでは、対照群の収集は平成22年5月以降に1回のみ実施するとしている。現時点では来年度、平成22年7月ないし8月に対照群の収集を行う予定である。

本研究開始以来、予想外に難儀していることは術中写真判定である。行われた頸部郭清術の細部について、提出された写真を見ただけでは判断しきれぬような症例が意外に多い。プロトコルでは頸部郭清術終了時の写真撮影方法について実例入りで詳しく解説しているのだが、実際に撮影された写真を見ると、均一化重点項目にピントが合っていなかったり、筋鉤の弾き方が悪くて本来撮影すべきものが撮影されていないかったり、解剖学的に重要な組織を撮影範囲に入れなかったため撮影範囲の同定が難しかったり、多数の問題が発生している。写真判定結果については術者に連絡する決まりであるため、写真の撮影条件が目立って悪い場合には直接術者にその旨を伝え、改善をお願いしている。また、ことある毎に写真撮影に関する注意を促しており、班会議では写真判定医が良い写真と悪い写真の実例を提示し、わかりやすい写真を撮影するためのポイントを明示した。写真撮影のプロと言える形成外科医からもアドバイスをいただき、各施設に回覧した。そのかいあってか、最近は写真撮影の質が全体的に向上してきている。しかしまだまだわかりにくい術中写真は存在するため、今後も引き続き改善へ向けての地道な努力を続けていきたいと考えている。

本研究の実施により、術式均一化をより一層推進すると同時に、推奨郭清範囲および推奨手術手順の検証も行えるものと考えている。本研究により協力施設における頸部郭清術式がさら

に均一化されれば、均一化は全国レベルにまで広がると予想され、わが国の頸部郭清術に関する技術水準は全体的に向上すると考えられる。

2) 頸部郭清術の手術術式均一化に関する前向き研究

平成 14 年度から開始した本研究項目であるが、本年度の最終追跡調査をもって無事完了することができた。最終追跡調査では、昨年度の反省に基づき、本研究登録例および対照群の全例を対象として、頸部制御に関する 2 年間の調査のみならず、生命予後に関する 2 年間の調査も行った。そのため調査にはやや時間を要したが、最終的な予後不明率は大幅に減少し、許容範囲と言われる 5%以下にほぼ収まった。

最終追跡調査の結果に基づいて第 2 段階症例群と対照群との間で 2 年頸部制御率および 2 年全生存率の比較を行ったが、残念ながらいずれにおいても有意差を証明することはできなかった。昨年度の解析では 2 年全生存率において第 2 段階症例群が対照群を有意に上回っていたが、結局、不十分な追跡調査による見かけ上の結果に過ぎなかったことが明らかになった。

本研究による治療成績の向上が証明できなかったとはいえ、本研究が複雑な外科手術の多施設間における均一化というあまり前例のない試みにある程度成功したことは間違いのない事実であり、この成果を広く公表していくことは本研究班の重要な任務であると考えている。

来年度は 2010 年 6 月に韓国ソウルで開催される国際学会 (4th World Congress of International Federation of Head and Neck Oncologic Societies, IFHNOS SEOUL 2010) において本研究に関する発表を依頼されており、同席する米国や欧州の研究者と十分な討論を行いたいと考えている。

頸部郭清術手順指針(案)については、本年度第 3 稿 B を作成したが、現在最終解析結果に基づいた第 4 稿を作成中である。できるだけ早く第 4 稿を取りまとめ、来年度の頸部郭清術講習会などで配布したいと考えている。

頸部郭清術手順指針(案)もそうであるが、本研究班で作成した原発部位別・進展度別ガイドライン案や画像診断基準案、標準的頸部郭清術手術手順書(標準的頸部郭清術ビデオの内容を写真を使用してまとめたもの)などは、論文として直ちに発表することは難しいと考えられる内容である。しかし、例えば頸部郭清術の術式細部について均一化を進めようとするならば、頸部郭清術手順指針(案)は欠かせないものであり、論文発表②を見て外国からも問い合わせが

来ている。本研究班の研究成果を広めるためには、これらに関する発表の場を設けることが必要と思われ、特に英語版の作成・掲載に留意する必要があると思われる。そのため、本研究班のウェブサイトを立ち上げることを計画している。ウェブサイトの開設には難しい問題が多々存在するが、可能であれば本研究班の成果をそこにまとめて発表し、論文にまとめづらい研究成果や既発表論文へのリンクなどを掲載したいと考えている。日本語版とともに英語版も作成し、「凍結保存遺体による標準的頸部郭清術」ビデオの送付希望を出す仕組みや、サイト閲覧者の感想や意見などを記載できる仕組みを整えることで、閲覧者数を増やし、サイトの有効活用を図ることができると思われ、それにより、本研究班の研究成果をより広く普及させることができるだろうと考えている。

本研究が目指す術式均一化は外科手術の品質管理という側面を持っている。外科手術において「品質管理」という言葉はあまりなじみのないものであるが、がん治療における他の治療法を見てみると、放射線治療では比較的早い時期に世界的な均一化が進められ、標準的な品質管理の方法が確立している。化学療法についてもプロトコールスタディの形で品質管理・安全管理が急速に進められ、同時に均一化が進んでいる。これらの現状を考えると、外科手術だけがいつまでも医局内の閉鎖空間における伝承教育のみにとどまることは難しいと思われるし、国民もそれを望んではいないであろう。外科手術の品質管理は今後真剣に考えるべき問題だと思うが、本研究で行ったような医師間における手術見学が最適な方法かという、必ずしもそう言い切れない面があり、まず方法論について議論する必要がある。本研究や前述の「下咽頭がんおよび声門上がんに対する頸部郭清術の標準化に関する前向き研究」はその先駆けをなすものと考えられ、これらの研究の成否は我が国における外科療法の将来にとって、大きな意味を持つものと考えている。

### 3) 頸部郭清術に関する原発部位別、進展度別ガイドラインの作成

頸部郭清術に関する文献調査を精力的に進めているが、良質のエビデンスを提供する論文は極めて少ない。その結果、調査を行っても文献間でしばしば結論が食い違うことになる。このような状況は当分の間改善されないと考えられるが、現状において最良の対処法は、科学的な誤りを犯さない範囲で、ある程度幅のある結論、知見、意見などを取り込むことであろう。した



がって、ただの「文献調査」といっても数々の考慮が必要であり、結果をまとめるのは非常に労力を要する作業である。

本年度作成した構造化抄録は詳細かつ高品質なもので、ガイドラインに組み込めるような形にまとめることができた。昨年度収集した 33 編の論文中、残り 4 編については論文入手が難しいなどの理由で構造化抄録が完成していないが、できるだけ早急に完成させる予定である。さらに文献検索を進めて対象論文を追加し、それらに関しても構造化抄録を作成していく予定である。

本研究班で今までに行ってきたガイドライン案作成、文献調査、構造化抄録作成、CQ の設定、および構造化抄録の CQ への関連付けの結果を見ると、本研究班案はもう十分ガイドラインに組み込める形としてまとまってきたように思える。

平成 21 年 3 月に日本頭頸部癌学会から「頭頸部癌診療ガイドライン 2009 年版」が出版されたが、咽喉頭がんに対する頸部郭清術の適応および郭清範囲に関する記載は極めて乏しいものであった。同ガイドラインの改訂版は平成 23 年に出版されることが決まっており、来年度から改訂に向けた具体的作業が始まる。作業に当たる日本頭頸部癌学会頭頸部診療ガイドライン検討委員会のメンバーに本研究班研究分担者である松浦一登氏、朝蔭孝宏氏、川端一嘉氏、および研究協力者である丹生健一氏、尾尻博也氏、門田伸也氏の入ることが正式に決定した。特に松浦一登氏は本研究項目における文献調査をきれいにまとめた本人であり、これにより、ガイドライン改訂版に本研究班で作成したガイドライン案が反映されることが確実にになった。今後は診療ガイドライン検討委員会の中で、ガイドラインの検討を具体的に進めていく予定である。

#### 4) 頸部リンパ節転移に関する画像診断基準の確立

CT 検査に関する画像診断基準案に基づいて、頸部リンパ節転移の有無に関して診断を行う場合、節外進展のある症例ではリンパ節転移ありとの診断が間違いなく下せるが、それ以外の場合には 70~80%程度の正診率しか得られず、正診率をそれ以上上げることは困難であることが判明した。本研究班で作成した画像診断基準案は、多くの施設で日常的に用いられている診断基準と大きく異なるものではなく、頸部リンパ節転移診断を CT 検査のみで行おうとすれば、本来この程度の正診率しか出せないのかもしれない。しかしこの程度の正診率しかない基準をガ

イドラインに掲載できるかということになると、少々躊躇してしまうのも事実である。

診断精度をより高めるために我々が日常的に行っていることは、CT 検査以外の画像検査(超音波検査、MRI、PET など)を併せて実施することである。したがってガイドラインに掲載する画像診断基準としては、CT 検査+ $\alpha$ の形とするのが適切かもしれない。

あるいは画像診断基準の考え方を改めて、「かくかくしかじかの所見がそろっていれば、リンパ節転移は確実に存在しない」という形にするのも一法かもしれない。それが可能であれば、頸部郭清術実施時に郭清を省略してもよい範囲を術前に把握でき、臨床的には非常に有益だからである。

来年度は CT 検査に関する画像診断基準について、このような今までとは異なるアプローチを検討したいと考えている。

多施設共同研究プロトコル「超音波検査による頭頸部癌頸部リンパ節転移診断基準の有効性に関する検討」については、全施設における倫理審査が終わり次第、症例登録を開始する予定である。本プロトコルの実施により、超音波診断基準案を詳細に検証し、必要があれば基準案の改訂を行う予定である。

今後さらに検討を進め、最終的には画像診断基準案をガイドラインに組み込みたいと考えている。

#### 5) 化学放射線療法(CRT)後の頸部郭清術に関する検討

予備研究「化学放射線療法後の頸部郭清に関する検討」については、残りの 2 施設における倫理審査をできるだけ早急に完了する予定である。全施設からの承認が得られた時点で、本プロトコルを UMIN 臨床試験登録システムに登録する予定である。

症例登録を開始して間もないため登録症例数はまだ 1 例のみであるが、今後登録症例を増やす努力をしていきたい。

予備研究実施後は、より大規模な前向き研究を立案・実施する予定である。その際には、各施設における CRT の治療内容に踏み込めるよう努力したいと考えている。

本研究により CRT 後の頸部郭清術に関して一定の方針が得られれば、臨床の現場に即効性のある医学情報を提供できるものと思われる。

#### 6) 頸部郭清術講習会の開催

本年度も事前予約が殺到し、事前予約の段階で 30 名の参加をお断りせざるを得なかった。このような講習会のニーズはまだまだあるものと

思われ、来年度も同様の講習会を開催する予定である。ただ、事前予約の段階でお断りする人数が年々減ってきていることも事実であり、来年度が第4回になることも考えると、同じ内容の講習会を開催するのは来年度が最後で良いかもしれない。

講習会の内容については好意的な意見が多く、ひとまず本年度の内容で問題がないと思われる。実技に関する講習を希望する意見は、第1回当初から多いが、昨年度のように手術見学会を行っても実際の参加人数は非常に少ない。そもそも本講習会のように参加者は聴講し講演者が講演するという形態を取る限り、いくら質疑応答に工夫をこらしても、満足できるような実技指導が行えるとは考えにくい。参加者の希望を満たすためには、欧米で行われているような遺体を使用する手術実技指導など、本講習会とは別形式の講習会を考える必要があると思われる。

本年度初めて行ったビデオ撮影・DVD作成は、編集にやや時間を要したものの、問題なく行うことができた。講習会参加者のほぼ全員がDVD配布を希望した。また、本講習会に関する広報の段階で「講習会に参加しなくてもDVD配布は可能」とアナウンスしたため、35名がDVD配布のみを希望した。DVDについては、現時点でも追加配布希望が毎日来ているような状態で、DVD配布のみを希望する人数はまだ増えそうである。DVD作成により講習会参加希望者数をある程度抑えるという計画は成功したと思われる。したがって、来年度も本年度同様、講習会全体のビデオ撮影およびDVD配布を行う予定である。

7)「凍結保存遺体による標準的頸部郭清術」ビデオの英訳ならびに諸外国への配布

オリジナル日本語版は非常に好評で、大学などで研修用教材として活用されている。英訳版についてもお誉めの言葉を多数いただいた。本研究班が「頸部郭清術の手術術式均一化に関する前向き研究」などを通じて提唱している「標準的頸部郭清術」という概念は、国際的にも受け入れられる素地があるものと考えられた。

今後頸部郭清術講習会や国際学会などにおいてオリジナル日本語版および英訳版ビデオの配布に努めることにより、本研究班の研究成果を世界中に広める足がかりが得られるものと期待している。

前述のように本研究班のウェブサイトが無事立ち上げることができれば、そこにオリジナル日本語版および英訳版ビデオに関する情報も掲載して、本ビデオの普及に役立てたいと考えている。

## 8) 頸部郭清術に関する名称の統一

本研究項目は平成14～16年度厚生労働科学研究費補助金「頭頸部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」班(前斉川班)における研究項目であり、現在の本研究班における研究項目ではないが、最近その研究成果に対する世界的情勢が変わりつつあるため、その変化に関してここで特別にまとめておきたい。

前斉川班では平成14年度に「頸部郭清術の分類と名称に関する試案」を作成し、平成15年度に細かい修正を加えた上で、平成16年度にこれを公表した(論文掲載は平成17年度、長谷川泰久、斉川雅久他. 頭頸部癌 2005;31(1):71-78)。この試案は「頸部郭清術の手術術式均一化に関する前向き研究」において頸部郭清術の数多くのバリエーションを正確かつ簡便に記載する方法として考案されたものであり、当初は世界標準になることを目論んだものではなかったが、記載の科学性や客観性から標準的名称案となりうる能力は有していた。

日本人医師の米国留学などにより、本試案は予想外に早く米国研究者の耳に入ることになった。米国は独自の頸部郭清術分類案(Robbins KT et al: Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1991;117:601-605, Robbins KT et al: Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2002;128:751-758, Robbins KT et al: Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2008;134:536-538)を提唱し、それがある程度受け入れられていることもあり、当初は本試案に対して否定的態度を取り、本試案を早い段階で潰してしまおうという動きが見られた。しかし、最近になってそれが大きく変化してきている。

Ferlitoによる最近の論文(Ferlito A et al: Auris Nasus Larynx 2009;36:127-134)では、本試案を“simple, unambiguous, logical and easy to remember”(簡便、明確、論理的かつ覚えやすい)と絶賛しており、「ただ従来の分類法と大きく異なるため、(世界的に受け入れられるか否かは)その点が大きく関わってくるだろう」と述べている。Robbinsは自らが米国案の責任者であるため、当初は本試案に対して攻撃的であったが、最近の論文(Robbins KT et al: Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2008;134:536-538)では、頸部郭清術を全頸部郭清術と選択的頸部郭清術に分類する本試案について、「従来のradical neck dissection(根治的頸部郭清術)やmodified neck dissection(保存的頸部郭清術)という名称よりも、全頸部郭清術という名称の方がより正確と思われる」とその長所を認めている。平成21年9月

に台北市(台湾)で開催されたThe First Congress of Asian Society of Head and Neck Oncology (ASHN02009)においては、研究分担者岸本の研究発表(学会発表④)に対して米国頭頸部癌学会の重鎮であるProf. Eugene N. Myersから“I was very much impressed by the work done by the Japanese study group on classification of neck dissection.”(私は、斉川班が提案した頸部郭清術の分類案にとっても感心した)とのコメントをいただいた。本試案の長所が米国を初めとする諸外国の研究者から認められるようになったことは確実に思われる。

本試案が世界的に普及するか否かについては予断を許さない。米国研究者の多くは「米国案が世界標準になることが当然であり、他国が世界標準を提案することは認めない」との態度を崩しておらず、珍しく日本から提案された本試案に対しては概して冷淡である。しかし、本試案が現行の米国案よりも科学的かつ正確であることをアピールしていけば、本試案が世界的に普及する可能性はあると考える。本年度は作者の長谷川泰久氏から本試案の改訂に関する英文論文(論文発表③)が発表され、本試案は進化し始めている。本研究班の他の研究成果を公表していくことも、本試案の普及に大いに貢献するであろう。本研究班のウェブサイトも、そのために大きな役割を果たすだろうと考えている。

## E. 結論

1) 原発部位を下咽頭および声門上部に限定し、N 分類毎および郭清側毎に推奨郭清範囲を提示して、その採用を促す形で術式均一化をより推進する新たな前向き研究「下咽頭がんおよび声門上がんに対する頸部郭清術の術式均一化に関する研究」について、平成 21 年 5 月 19 日に全協力施設(17 施設)における倫理審査を完了し、全施設から承認を得た。そのため、5 月 28 日に本プロトコルを UMIN 臨床試験登録システムに登録し(UMIN 試験 ID: UMIN000002004)、6 月 1 日から症例登録を開始した。平成 22 年 3 月 16 日までに 77 例を登録したが、登録ペースは予定より若干遅れ気味である。今後は症例登録を継続するとともに、追跡調査および対照群の収集を行う予定である。

2) ある施設の頸部郭清術を他施設の医師が直接見学調査することにより、術式細部の均一化を図る研究を計画し、実施に移した。見学調査は平成 18 年度に完了したが、本年度平成 21 年 7 月 27 日に追跡調査を完了し、本研究を完了した。最終追跡調査により本研究における予後不

明率は大幅に減少し、許容範囲と言われる 5%以下にはほぼ収まった。全協力施設(22 施設)で平成 15 年の 1 年間(手術見学実施直前)に行った頸部郭清術 904 例を対照群として第 2 段階症例群との比較を行ったところ、2 年頸部制御率については第 2 段階症例群 77.7%、対照群 77.1%、2 年全生存率については第 2 段階症例群 74.7%、対照群 71.6%となり、いずれも有意差を認めなかった。残念ながら本研究による治療成績の改善は証明できなかったが、本研究が複雑な外科手術の多施設間における均一化というあまり前例のない試みに成功したことは間違いのない事実であり、この成果を国際学会および英文論文にて発表した。昨年度作成した頸部郭清術手順指針(案)第 3 稿の指針部分に若干の修正を加えて第 3 稿 B とし、これを本年度開催した第 3 回頸部郭清術講習会において参加者全員に配布した。3) 前斉川班で作成した「舌がん、下咽頭がん、声門上がん、および中咽頭がんの頸部リンパ節転移に対する治療ガイドライン案」の公表を目指して、エビデンスの追加を行った。本年度は、昨年度収集した 33 編の論文中、29 編について構造化抄録を作成し、CQ とその答えを設定した。平成 21 年 3 月に日本頭頸部癌学会から出版された「頭頸部癌診療ガイドライン 2009 年版」については平成 23 年に改訂版を発行することが決まっているが、その改訂を検討する委員会に本研究項目担当者が入ることが正式決定し、ガイドライン改訂版に本研究班案の反映されることが確実にになった。今後は診療ガイドライン検討委員会の中で、ガイドラインの検討を具体的に進めていく予定である。

4) 原発部位別、進展度別ガイドラインの効果的運用には、術前画像診断の正確性・画一性が必須条件となるため、診断基準の確立を目指して検討を行った。CT 検査に関する画像診断基準案の再検証を行ったところ、節外進展のある症例では 100%の正診率が得られるが、それ以外の場合には 70~80%程度の正診率しか得られないことが判明した。より精度を高めるためには、従来とは異なるアプローチが必要と思われた。超音波検査については、診断基準案を複数の施設で使用し、その妥当性を検証する多施設共同研究プロトコル「超音波検査による頭頸部癌頸部リンパ節転移診断基準の有効性に関する検討」を立案した。研究計画書を 5 施設の倫理審査委員会に提出し、年度末までに 1 施設の承認を得た。

5) 近年、咽喉頭がんに対して化学放射線療法(CRT)が多用されるが、CRT 後に頸部郭清術を行

う場合の術前診断基準や適応、術式に関しては混乱が見られる。前向き研究により一定の見解を示すことを目標として、予備研究「化学放射線療法後の頸部郭清に関する検討」を立案した。CRT 実施後の咽喉頭がん患者を対象として、CRT 実施後4~6週および8~12週の時点であらかじめ定めた画像診断法により頸部の評価を行い、経過観察とするか頸部郭清術を実施するかを選択する。頸部郭清術を実施した場合には術前画像診断と術後病理組織診断を比較する。それにより、各画像診断法の正診率を明らかにする。研究計画書を5施設の倫理審査委員会に提出し、すでに3施設から承認を得たが、残りの2施設では審査が継続中である。承認の得られた3施設において、平成22年1月12日より症例登録を開始したが、平成22年2月末の時点で登録症例数は1例のみであった。今後は症例登録を積極的に進めて本予備研究をできるだけ早急に完了し、より大規模な前向き研究の立案・実施に取り組む予定である。

6) 第3回頸部郭清術講習会を開催し、若手耳鼻咽喉科医を中心とする156名の参加を得た。講演および質疑応答を通して本研究班の研究成果を詳しく伝え、さらに頸部郭清術手順指針(案)第3稿Bおよび「凍結保存遺体による標準的頸部郭清術」ビデオ(DVD)を参加者全員に無料配布した。参加者にはとても好評であった。本年度は初の試みとして講習会全体をビデオ収録し、これを2枚組DVDにまとめ、復習用教材として希望者に配布した。講習会参加者のほぼ全員がDVD配布を希望したが、講習会参加者以外にもDVD配布希望が多数あり、講習会への参加者殺到を抑制する効果もあったと考えられた。

7) 「凍結保存遺体による標準的頸部郭清術」ビデオについて、オリジナル日本語版および英訳版の配布に努めた。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- ①Saikawa M. Neck dissection revisited. *Int J Clin Oncol* 2010;15(1):2-4.
- ②Saikawa M, et al. Standardizing the extent of resection in nonradical neck dissections: the final report of the Japan Neck Dissection Study Group prospective study. *Int J Clin Oncol* 2010;15(1):13-22.
- ③Hasegawa Y, Saikawa M. Update on the classification and nomenclature system for neck dissection: revisions proposed

by the Japan Neck Dissection Study Group. *Int J Clin Oncol* 2010;15(1):5-12.

- ④Nibu K, Saikawa M, et al. Quality of life after neck dissection: a multicenter longitudinal study by the Japanese Clinical Study Group on Standardization of Treatment for Lymph Node Metastasis of Head and Neck Cancer. *Int J Clin Oncol* 2010;15(1):33-38.
- ⑤Ando M, Saikawa M, et al. Metastatic neck disease beyond the limits of a neck dissection: attention to the 'para-hyoid' area in T1/2 oral tongue cancer. *Jpn J Clin Oncol* 2009;39(4):231-236.
- ⑥Kamiyama R, Saikawa M, et al. Significance of retropharyngeal lymph node dissection in hypopharyngeal cancer. *Jpn J Clin Oncol* 2009;39(10):632-637.
- ⑦木村幸紀, 川端一嘉他. Stage I・II舌癌頸部リンパ節後発転移例の予後: 節外進展の組織像との関係. *頭頸部癌* 2009;35(1):9-14.
- ⑧上村裕和, 藤井隆他. 下咽頭癌に対する頸部郭清術先行放射線治療の妥当性と QOL. *耳鼻* 2009;55(補1):S11-S19.
- ⑨鈴木基之, 藤井隆他. 舌癌 N1 に対する頸部郭清術の郭清範囲に関する検討. *頭頸部癌* 2009;35(4):370-373.
- ⑩Furukawa MK, et al. Diagnosis of lymph node metastases of head and neck cancer and evaluation of effects of chemoradiotherapy using ultrasonography. *Int J Clin Oncol* 2010;15(1):23-32.
- ⑪古川まどか. エコーガイド下生検. *日耳鼻* 2009;112(3):128-133.
- ⑫古川まどか他. 穿刺吸引細胞診、頸部リンパ節生検. *耳喉頭頸* 2009;81(12):827-835.
- ⑬松浦一登他. 喉頭温存・下咽頭喉頭部分切除術における切除範囲と再建法について. *頭頸部外科* 2009;19(2):111-118.
- ⑭松浦一登他. 化学放射線療法(CRT)後の頸部郭清術. *耳鼻* 2009;55(補1):S98-S103.
- ⑮Ogawa T, Matsuura K, et al. Survival of a free jejunal graft after the resection of its nutrient vessels. *Auris Nasus Larynx* 2010;37(1):125-128.
- ⑯朝蔭孝宏, 斉川雅久他. 舌癌 T2N0 症例の頸部リンパ節の取り扱いについて. *耳鼻* 2009;55(補1):S45-S54.
- ⑰朝蔭孝宏. 舌癌 T1-2N0 症例の頸部リンパ節