

果による転移部位を比較検討する。

- 5) 頸部郭清の有無に関わらず、全症例で機能障害・後遺症に関する調査を行う。治療前後の摂食内容、予測される合併症として喉頭機能：呼吸困難、喉頭浮腫、声の変化（CTCAE v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版）について評価する。また治療後に頸部および肩の症状を中心とした質問項目（7項目）および上肢挙上テストを実施する。

7-2 リンパ節のCRに関しては、各評価法によってその基準は異なる。CT, MRIは主に形態画像診断であり、特徴的な所見を有しない場合、リンパ節のサイズの変化で評価せざるを得ないことがあり、必ずしも腫瘍細胞の残存の有無を表していない。これらの検査法におけるリンパ節転移診断には限界があることを留意する必要がある。よってCT（またはMRI）、USの所見を総合的に判断し、残存病変の有無を判定することが望ましい。ただしデータ集積に当たっては各評価法の効果判定は、それぞれのモダリティのみによる判定で記載する。

これらの評価に当たっては以下の治療効果判定基準に沿って評価する。

【CTによる頸部リンパ節転移診断】

CTでは転移陽性の診断基準として、リンパ節の造影効果と大きさを用いる。造影剤アレルギーなどの医学的禁忌のない場合、出来る限り造影剤を用いることが望ましい。転移リンパ節に特徴的な所見である局所欠損（focal defect）、中心壊死（central necrosis）が認められれば、転移陽性と判断する。

また造影効果のないリンパ節についてはリンパ節の大きさで判断する。一般的に適用されているものとしては横断画像上での最大径（最大横断径）が上内深頸リンパ節（レベルII）、顎下リンパ節（レベルIB）で15mm、その他のリンパ節で10mm以上を転移陽性とする。また最小横径による診断では、上内深頸リンパ節（レベルII）で11mm、その他のリンパ節で10mm以上を転移陽性と判断する。ただし大きさだけの診断基準はきわめて不正確であることを認識しておく必要がある。

統一を図るため、調査票に記載する際の転移の有無は以下の定義によるものとする。

- 1) リンパ節の最小横径が10mm以上を転移陽性とする
- 2) 局所欠損（focal defect）、中心壊死（central necrosis）が認められれば、転移陽性とする

【MRIによる頸部リンパ節転移診断】

MRIスキャナーは多彩な画像を作成するために、撮像装置の性能や撮像パラメータの設定に大きく影響を受ける点、またスキャン時間中のあらゆる動きが体動アーチファクトと画質の低下をもたらすこともある点が短所である。したがって現時点ではCTがより積極的に選択されるべき画像モダリティであることに留意する。しかしながら軟部組織濃度分解能に優れた特徴を有し、本研究では原発巣の治療効果を確認するためには有用な検査法である。また被爆もない点が長所である。リンパ節に関しては造影効果や内部性状の観察は難しいとされるため、CT

と同様の基準でリンパ節の大きさによって判定を行う。

【超音波診断による頸部リンパ節転移診断】

原則としてリンパ節の厚み 6mm 以上を転移陽性とする。資料 1 に頭頸部癌頸部リンパ節転移の超音波診断基準を示した。

治療効果判定は以下の判定基準にしたがって記録する。

1. 【消失または痕跡】 転移リンパ節が消失したもの。正常または反応性リンパ節の構造に戻ったもの。痕跡程度に残存したが、リンパ節として認識できない程度のもの。

2. 【縮小】 転移リンパ節が縮小し残存。縮小率 50%以上（二方向測定）。

3. 【不変】 転移リンパ節は縮小せず残存。縮小率 50%未満（二方向測定）。

4. 【悪化】 転移リンパ節が腫大、新病変の出現。

2. 3 を治療効果による変性の有無でさらに分類し、変性があるものは治療効果ありと判断する。

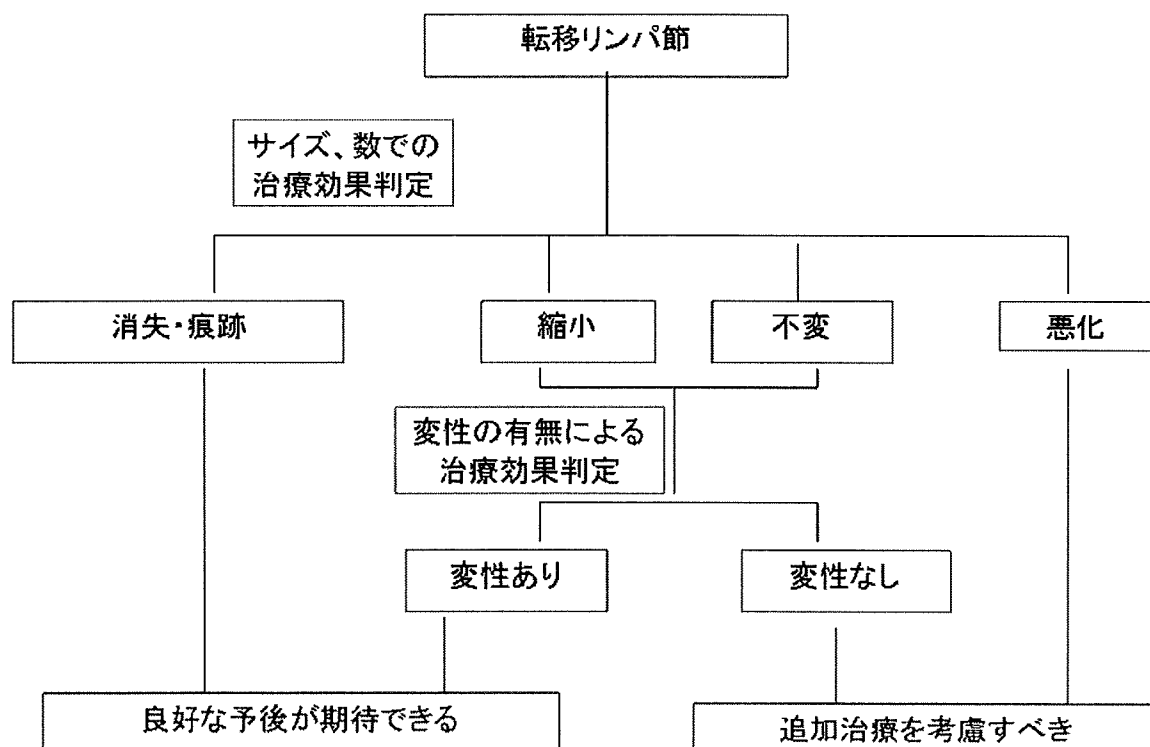
血流の変化【ドプラ血流イメージングなど】

リンパ節転移巣内の血流が認められなくなったものは変性あり。リンパ節転移巣内の血流が治療後にも認められるものは変性なし。

硬さの変化【Bモード、組織弾性イメージングなど】

治療前に比べて、明らかに柔らかくなったものは、変性あり。硬さが不変か、より硬くなったものは変性なし。

USによる頸部転移リンパ節化学放射線治療後の効果判定



【PET-CTによる頸部リンパ節転移診断】

FDG (2-[¹⁸F]-fluoro-2-deoxy-D-glucose) 集積の有無によって残存の有無の判定を行う。淡い集積で炎症と鑑別の付かない場合、prospectiveにCRか否かを判定することは非常に困難である。読影医のレポートを参考としながら効果判定を行うのが最も現実的な対処方法である。

SUV値が参考として用いられる場合があるが、施設、器械によって異なり、特に多施設において検討する場合、SUV値をcut off値として用いることは出来ない。PET-CTであれば、融合画像のみならず、CT単独画像もPET陽性所見の補助診断（部位診断、質的診断）として参考とすることが出来る。

7-3 患者背景調査項目

年齢、性別、原発部位、TNM分類、CRT終了日、CRTの内容、合併症、摂食内容、喉頭機能

7-4 検査項目

CT, MRI, US, PET-CT（検査施行日、同定した転移リンパ節の部位と個数、治療効果判定）、手術日、手術内容、郭清範囲、合併症の有無、病理検査（リンパ節転移の有無、部位、個数、節外浸潤の有無）、機能障害・後遺症に関する調査（摂食内容、喉頭機能、後遺症に関する実態調査）

8. 予定症例数と研究期間

1. 予定症例数：20例

2. 臨床研究実施期間：1年間

（症例集積期間：半年間、後遺症などのチェック期間：半年間）

総予定集積量は18例とし、不適格例などを考慮して20例とする。諸家の報告、また当院におけるretrospective studyでは画像診断の正診率は70-80%前後であり、本試験においても期待正診率として最低限70%必要である。

「CTは70%の正診率で診断基準として用いることが出来ない」という仮説を立てた場合、適格症例が18例であった場合に8例が正しく診断されたとするとその95%信頼区間上限は66.2% (<70%)であり、9例が正しく診断された場合の95%信頼区間上限は70.9% (>70%)となる。よって18例中9例以上での正診が得られれば、上記仮説を棄却できる。

9. エンドポイント

Primary Endpoint

1. 各評価法の正診率

Secondary Endpoints

1. 合併症

10. 研究にかかる費用

本研究実施に当たり必要な消耗品費（用紙など）、会議費、通信費などは、すべて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ーがん臨床ー一般ー014）から支出するものとする。

11. 研究成果の発表方法

研究成果は、国内・海外の学会および専門誌への発表を行う。

12. 研究組織

「CRT後の頸部郭清術に関する検討」小班（5施設）

| | |
|---------------------|--------|
| 宮城県立がんセンター頭頸科： | 松浦 一登 |
| 神奈川県立がんセンター頭頸部外科： | 古川 まどか |
| 名古屋大学医学部附属病院耳鼻咽喉科： | 藤本 保志 |
| 愛知県がんセンター中央病院頭頸部外科： | 花井 信広 |
| 国立病院機構四国がんセンター頭頸科： | 門田 伸也 |

1 3. 参考文献

- 1) Moore MG, Bhattacharyya N. Effectiveness of chemotherapy and radiotherapy in sterilizing cervical nodal disease in squamous cell carcinoma of the head and neck. *Laryngoscope*. 2005; 115(4): 570-573
- 2) Machtay M, Moughan J, Trotti A, et al. Factors associated with severe late toxicity after concurrent chemoradiation for locally advanced head and neck cancer: an RTOG analysis. *J Clin Oncol*. 2008; 26: 3582-9.
- 3) Nayak JV, Walvekar RR, Andrade RS, et al. Deferring planned neck dissection following chemoradiation for stage IV head and neck cancer: the utility of PET-CT. *Laryngoscope*. 2007; 117(12): 2129-2134.
- 4) Ong SC, Schöder H, Lee NY, et al. Clinical utility of ¹⁸F-FDG PET/CT in assessing the neck after concurrent chemoradiotherapy for locoregional advanced head and neck cancer. *Journal of Nuclear Medicine* 2008; 49(4): 532-540.
- 5) A systematic review and meta-analysis of the role of positron emission tomography in the follow up of head and neck squamous cell carcinoma following radiotherapy or chemoradiotherapy. Isles MG, McConkey C, Mehanna HM. *Clin Otolaryngol*. 2008; 33(3): 210-222.
- 6) Lango MN, Myers JN, Garden AS. Controversies in surgical management of the node-positive neck after chemoradiation. *Semin Radiat Oncol*. 2009; 19(1): 24-28.
- 7) Planned postradiotherapy neck dissection in patients with advanced head and neck cancer. Boyd TS, Harari PM, Tannehill SP, et al. *Head Neck*. 1998;20(2):132-137.

化学放射線療法後の頸部郭清術に関する検討

臨床研究説明書

1. 研究の目的

この調査は、頭頸部がんの治療で化学放射線療法（抗がん剤と放射線の組み合わせ）を行った場合、その後の頸部リンパ節に対する最適な取り扱いはどうあるべきかを調べるための臨床研究として行われるもので、厚生労働省厚生科学研究の一つです。

化学放射線療法後、頸部などに癌が残っていることが疑われる場合に、これを手術的に取り除くことが良いと考えられますが、病理検査の結果が必ずしも一致するとは限りません。病理検査は顕微鏡で組織を観察して初めて明らかになる事柄ですから、これを術前の画像診断（CTやMRI、超音波検査、PET-CTなど）で予測することには限界があります。しかしこれを出来るだけ正確に診断することが、手術の負担を減らしたり、残った癌の適切な処理という観点から重要です。

今回の調査は複数の診断方法を組み合わせて行うことによってデータを集めます。実際に手術が行われた場合には、摘出されたリンパ節の病理検査の結果も集めさせていただきます。そして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のかを明らかにします。

更には治療後の食事内容、発声・呼吸機能、後遺症に関する調査も行わせていただきます。

この調査が今すぐあなた治療に役に立つということはありませんが、今後のより効果的な診断方法、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

この調査は化学放射線療法を行った患者さんを対象に、各医療機関とも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、計画に沿って検査を行っていきます。

この研究により、化学放射線療法後の患者さんにはどのような診断方法に基づいた治療選択が最も効果的であるのかを検討する予定です。また治療後の機能障害・後遺症の有無についての評価およびアンケートを行わせていただきます。

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。

事務局が集める情報にあなたの氏名や生年月日は含まれませんが、治療内容

の詳細や手術年月日などの情報が含まれますので、これらの情報が漏れることの無いよう徹底したセキュリティ対策が講じられます。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。

この研究が終了した時には、結果が論文や学会発表の形で公表されますが、結果はあくまでも研究全体をまとめた形で行われ、あなたの個人情報が含まれることはありません。

4. 予想される有害な事象

研究参加による有害な影響はほとんど無いと考えています。

あなたの経過観察や手術は、主治医があなたにとって最適な方法がとれるようになっており、この研究はその際の画像診断の結果を確認するだけです。臨床研究の存在が治療法や経過観察に有害な影響を及ぼすことはありません。

治療後の追跡調査につきましても有害な影響は無いと考えます。主治医が、治療後長い間あなたの経過を見ていくのは当然のことです。経過を見るうちに色々な事実が判明してくるわけですが、この追跡調査はそれらの事実をお尋ねするだけです。この追跡調査が、あなたご自身の治療後の経過に影響を与えることもありません。

5. 費用

この臨床研究に参加することにより、あなたが支払う医療費は全く変わりません。手術を初めとする各種治療および検査の費用はすべてあなたの保険およびあなたご自身によって支払うこととなります。

6. 補償について

この試験の参加中または終了後に、本来の治療に伴う予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じる可能性があります。その場合は、通常の診療における健康被害に対する治療と同様に適切に対処いたします。本試験では、お見舞い金や各種手当など、健康被害に対する特別な経済的な補償は準備しておりません。

7. 参加されない場合でも不利益を被りません

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。

8. 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。

9. 文書による同意をお願いします

この調査では、皆さんの同意を書面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。

10. その他

この臨床研究について何かわからないことや心配な事がありましたら、いつでもご遠慮なく主治医または研究代表者に申し出て下さい。

[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：

問い合わせ先

愛知県がんセンター中央病院頭頸部外科 花井 信広
〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1-1 電話番号 052-761-6111

苦情の受付先

管理課会計グループ（電話 052-762-6111 内線 2235、ファックス 052-764-2963）

同 意 書

平成 年 月 日

愛知県がんセンター 総長 殿

(研究課題名)

化学放射線療法後の頸部郭清に関する検討

上記研究の実施に当たり、_____から説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しましたのでその実施に同意します。

説明を受け理解した項目（□の中に自分で _____ を付けてください。）

- 研究の目的、調査の方法
- プライバシーについて
- 予想される有害な影響
- 費用、補償について
- この臨床研究に参加しない場合でも不利益を受けないこと
- 参加に同意した後、いつでもこれを撤回できること

平成 年 月 日

本人 署名 _____

説明年月日 平成 年 月 日

説明者の所属・職名 _____

説明者の氏名 署名 _____

チェックリスト (症例登録用)

施設名 : _____
担当医 : _____ 先生
原発部位 : _____
TNM 分類 : _____

治療前に CT (and/or MRI)、および US にて評価が行われていることが望めます。
今後とも留意ください。

(以下の項目のすべてに、チェックが入る必要があります)

- 原発部位は中・下咽頭もしくは声門上である。
- 病理組織型は扁平上皮がんである。
- 治療前 N(+)の症例で、遠隔転移を認めない。
- 白金製剤をベースとした根治的化学放射線療法を行っている。(頸部への予防的線量は 40Gy 以上、原発部および画像的リンパ節転移陽性部への根治線量は 60Gy 以上)
- 上記治療後、根治治療が可能な症例である。
(頸部郭清術±原発切除を要するものを含む)
- 過去に頸部郭清術が実施されていない。
- 頸部郭清術が必要な同時性重複がんを有していない。
- 再発例ではない。
- PS 0-1 である。
- 患者本人から文書による同意が得られている。

症例が上記の条件に当てはまりましたら、このチェックリストを下記宛にお送りください。折り返し登録症例番号をお知らせします。

宛先 : hanai@aichi-cc.jp
愛知県がんセンター中央病院 頭頸部外科 花井信広
Fax : 052-764-2944

調査票 1 (1/2)

施設名： _____
 担当医： _____ 先生
 原発部位： _____
 TNM 分類 (治療開始時)： _____

年齢 _____ 歳 性別 _____ 男性・女性
 身長 _____ cm 体重 _____ kg

CRT 終了日： 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

化学療法 of 投与方法 (複数回答可)

- 導入化学療法：薬剤、投与方法、投与量、期間
 - ① _____、_____, _____年 月 日 ~ _____年 月 日
 - ② _____、_____, _____年 月 日 ~ _____年 月 日
 - ③ _____、_____, _____年 月 日 ~ _____年 月 日
 - ④ _____、_____, _____年 月 日 ~ _____年 月 日
- 交替療法：薬剤、投与方法、投与量、期間
 - ① _____、_____, _____年 月 日 ~ _____年 月 日
 - ② _____、_____, _____年 月 日 ~ _____年 月 日
 - ③ _____、_____, _____年 月 日 ~ _____年 月 日
- 同時併用療法：薬剤、投与方法、投与量、投与日
 - ① _____、_____, _____年 月 日 ② _____、_____, _____年 月 日
 - ③ _____、_____, _____年 月 日 ④ _____、_____, _____年 月 日
 - ⑤ _____、_____, _____年 月 日 ⑥ _____、_____, _____年 月 日
 - ⑦ _____、_____, _____年 月 日
- その他： 薬剤、投与量、コース数など

放射線治療

原発部位： 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 _____ Gy. (_____ Fr.)
 照射方法： _____
 頸部： 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 _____ Gy. (_____ Fr.)
 照射方法： _____

治療前リンパ節転移状況

施行した検査 CT (施行日 _____ 年 _____ 月 _____ 日)
 MRI (施行日 _____ 年 _____ 月 _____ 日)
 US (施行日 _____ 年 _____ 月 _____ 日)

調査票 1 (2/2)

CT (MRI) 所見

| | | |
|----|---------------|---------------|
| S1 | _____ () 個 | |
| S2 | 右 _____ () 個 | 左 _____ () 個 |
| J1 | 右 _____ () 個 | 左 _____ () 個 |
| J2 | 右 _____ () 個 | 左 _____ () 個 |
| J3 | 右 _____ () 個 | 左 _____ () 個 |
| P1 | 右 _____ () 個 | 左 _____ () 個 |
| P2 | 右 _____ () 個 | 左 _____ () 個 |

US 所見

機能障害・後遺症に関する調査

治療前の摂食内容

正常・若干の制限・嚥下食等の食形態の調整要・経管併用・経管栄養
胃瘻増設の有無

無・有 (化学放射線治療前・治療中・治療後)

胃瘻拔去時期

備考

癌性疼痛、狭窄症状などにより経口摂取不可であった場合など明記ください

喉頭機能：下記の Grade を選択し、○で囲んでください

呼吸困難 (息切れ)

Grade0.

Grade1. 労作時呼吸困難、ただし休息をとらずに階段を1階分上ることができる

Grade2. 労作時呼吸困難、ただし階段を1階分上る、または市街地の1区画 (0.1km) を歩く際に休息を要する

Grade3. 日常生活動作伴う呼吸困難あり

Grade4. 安静時呼吸困難：挿管/人工呼吸器を要する

喉頭浮腫

Grade0.

Grade1. 症状なし、検査所見のみ

Grade2. 症状があるが、呼吸困難なし

Grade3. 喘鳴；呼吸困難；日常生活に支障あり

Grade4. 生命を脅かす；気管切開/挿管/喉頭摘出を要する

声の変化 (例：嗄声、声の変化または発声不能、喉頭炎)

Grade0.

Grade1. 軽度または間欠的な嗄声や声の変化、ただし完全に聞き取れる

Grade2. 中等度または持続的な声の変化、時に反唱が必要であるが、電話で聞き取れる Grade3. 高度の声の変化 (ほとんどがささやき声になる)；聞き取るために頻回な反唱や顔を近づけて話す必要がある；≤50%の会話に発声補助装置 (例：エレクトロラリンクス) が必要である

Grade4. 活動不能/動作不能；聞き取れない声または失声；>50%の会話に発声補助装置 (例：エレクトロラリンクス) が必要である；>50%に筆談が必要である

気管切開 (あり・なし)

詳細な状態 (気管切開を必要とした理由やレティナ使用など) につき記載ください

調査票 2

施設名： _____
 担当医： _____ 先生
 原発部位： _____
 TNM 分類（治療開始時）： _____

CRT 後リンパ節転移状況： CRT 後 4～6 週

施行した検査 CT (施行日 年 月 日)
MRI (施行日 年 月 日)
US (施行日 年 月 日)

CT (MRI) 所見

S1 _____ () 個
 S2 右 _____ () 個 左 _____ () 個
 J1 右 _____ () 個 左 _____ () 個
 J2 右 _____ () 個 左 _____ () 個
 J3 右 _____ () 個 左 _____ () 個
 P1 右 _____ () 個 左 _____ () 個
 P2 右 _____ () 個 左 _____ () 個

US 所見

初回判定： CRT 後 4～6 週

CT 原発 _____ CR・PR・SD・PD
 リンパ節 _____ CR・PR・SD・PD
MRI 原発 _____ CR・PR・SD・PD
 リンパ節 _____ CR・PR・SD・PD
US リンパ節 消失/痕跡・縮小・不変・悪化
 (縮小・不変の場合) 変性あり・変性なし

総合所見 残存病変を疑う
 明らかな残存を疑わない

調査票 3

施設名： _____
 担当医： _____ 先生
 原発部位： _____
 TNM 分類 (治療開始時)： _____

CRT 後リンパ節転移状況： CRT 後 8～12 週

PET-CT 施行日 (年 月 日)

PET-CT 所見

| | | |
|----|-----------|-----------|
| S1 | | _____ 個 |
| S2 | 右 _____ 個 | 左 _____ 個 |
| J1 | 右 _____ 個 | 左 _____ 個 |
| J2 | 右 _____ 個 | 左 _____ 個 |
| J3 | 右 _____ 個 | 左 _____ 個 |
| P1 | 右 _____ 個 | 左 _____ 個 |
| P2 | 右 _____ 個 | 左 _____ 個 |

その他の所見

(US 所見：一次判定時と比較した所見の変化)

二次判定： CRT 後 8～12 週

PET-CT (施行日 年 月 日)

原発 _____ CR・PR・SD・PD

リンパ節 _____ CR・PR・SD・PD

総合所見 残存病変を疑う
 明らかな残存を疑わない

症例登録番号： _____

調査票 4

施設名： _____
担当医： _____ 先生
原発部位： _____
TNM 分類（治療開始時）： _____

追加治療

治療内容： 追加治療なし・頸部郭清のみ・頸部郭清＋原発切除

頸部郭清術施行日： 平成 年 月 日

郭清範囲

ND (J)

それ以外： _____ (郭清範囲を記入ください)

理由： _____

原発を含む手術であった場合、術式の情報

病理検査結果（転移の個数・備考）

| | | |
|----|------------|------------|
| S1 | _____ 個・ | _____ |
| S2 | 右 _____ 個・ | 左 _____ 個・ |
| J1 | 右 _____ 個・ | 左 _____ 個・ |
| J2 | 右 _____ 個・ | 左 _____ 個・ |
| J3 | 右 _____ 個・ | 左 _____ 個・ |
| P1 | 右 _____ 個・ | 左 _____ 個・ |
| P2 | 右 _____ 個・ | 左 _____ 個・ |

その他のリンパ節など

原発巣など

周術期合併症など（特になし・あり（以下に記載））

症例登録番号： _____

追跡調査票 (1/2)

施設名： _____
担当医： _____ 先生
原発部位： _____
TNM 分類（治療開始時）： _____

一次治療完了後の経過月数： 6ヶ月

上記患者さんの経過につきお問合せします。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ください)
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ください。)

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
(JND SG or 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・ND 非施行例
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ください。

機能障害・後遺症に関する調査

9. 現在の摂食内容
正常・若干の制限・嚥下食等の食形態の調整要・経管併用・経管栄養
胃瘻増設の有無
無・有(化学放射線治療前・治療中・治療後)
胃瘻抜去時期

備考 _____
癌性疼痛、狭窄症状などにより経口摂取不可であった場合など明記ください

追跡調査票 (2/2)

10. 喉頭機能：下記の Grade を選択し、○で囲んでください

呼吸困難（息切れ）

Grade0.

Grade1. 労作時呼吸困難、ただし休息をとらずに階段を1階分上ることができる

Grade2. 労作時呼吸困難、ただし階段を1階分上る、または市街地の1区画（0.1km）を歩く際に休息を要する

Grade3. 日常生活動作伴う呼吸困難あり

Grade4. 安静時呼吸困難：挿管/人工呼吸器を要する

喉頭浮腫

Grade0.

Grade1. 症状なし、検査所見のみ

Grade2. 症状があるが、呼吸困難なし

Grade3. 喘鳴；呼吸困難；日常生活に支障あり

Grade4. 生命を脅かす；気管切開/挿管/喉頭摘出を要する

声の変化（例：嗄声、声の変化または発声不能、喉頭炎）

Grade0.

Grade1. 軽度または間欠的な嗄声や声の変化、ただし完全に聞き取れる

Grade2. 中等度または持続的な声の変化、時に反唱が必要であるが、電話で聞き取れる Grade3. 高度の声の変化（ほとんどがささやき声になる）；聞き取るために頻回な反唱や顔を近づけて話す必要がある；≤50%の会話に発声補助装置（例：エレクトロラリンクス）が必要である

Grade4. 活動不能/動作不能；聞き取れない声または失声；>50%の会話に発声補助装置（例：エレクトロラリンクス）が必要である；>50%に筆談が必要である

気管切開（あり・なし）

詳細な状態（気管切開を必要とした理由やレティナ使用など）につき記載ください

11. 後遺症に関する実態調査（添付1の質問用紙）にも記入の上、返送をお願いいたします。

-----切り取り線-----

施設名 _____ 症例登録番号: _____ アンケート実施日 年 月 日

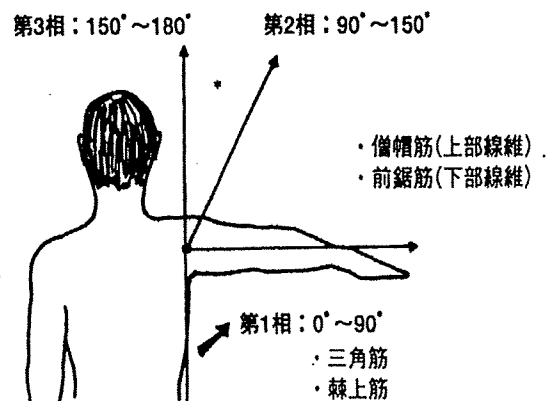
下記の質問について手術前と比べて現在の状態に当てはまる答えを○で囲んでください。

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

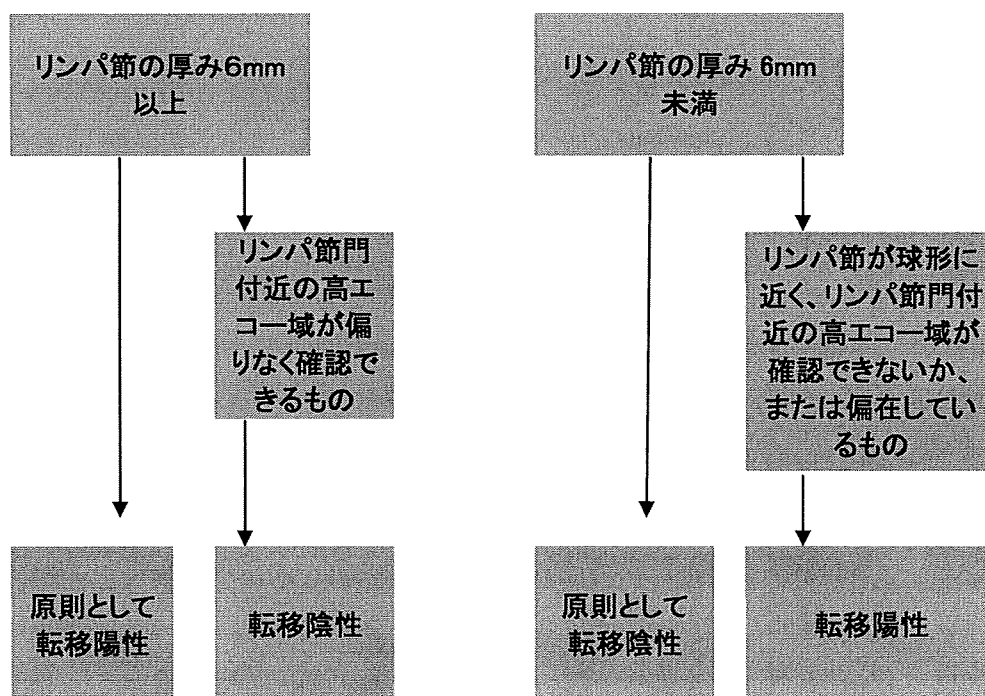
0. 全く、あるいは、ほとんど挙げられない
1. 水平、あるいは、その前後までしか挙げられない
2. 水平以上挙げられるが、160度以上は挙げられない
3. 160度以上挙げられるが、真上までは挙げられない
4. 真上まで挙げられるが、努力が必要、または痛みを伴う



資料1：頭頸部癌頸部リンパ節転移の超音波診断基準

| | | | |
|-------------|---------------|---|------|
| Bモード | リンパ節の厚み 6mm以上 | 原則として転移陽性 | 転移陽性 |
| | | リンパ節門付近の高エコー域が偏り無く確認できるもの | 転移陰性 |
| | リンパ節の厚み 6mm未満 | 原則として転移陰性 | 転移陰性 |
| | | リンパ節が球形に近く、リンパ節門付近の高エコー域が確認できないか、または偏在しているもの。 | 転移陽性 |
| パワードプ ラ法 | リンパ節の厚み 6mm以上 | 原則として転移陽性 | 転移陽性 |
| | | リンパ節門からリンパ節全体に均等に血流が分布するもの。 | 転移陰性 |
| | リンパ節の厚み 6mm未満 | 原則として転移陰性 | 転移陰性 |
| | | リンパ節が球形に近く、リンパ節門からリンパ節全体への血流分布に欠損部位や血流の乱れが認められるもの。 リンパ節門以外からの血流がリンパ節内に流入するもの | 転移陽性 |

頸部リンパ節転移診断フローチャート
Bモード法



カラーまたはパワードプラ法

