

- 6) 研究者等の氏名及び職名
- 7) 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応
- 8) 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること
- 9) 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- 10) 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先
- 11) 被験者を特定できないようにした対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
- 12) 当該臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- 13) 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- 14) 当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）

17.2.2. 同意取得の時期と方法

- 1) 担当医師は被験者に対し、被験者が臨床研究に参加する前に、倫理審査委員会の承認を得た説明文書を使用して十分説明した後、同意書を用いて自由意思による臨床研究参加の同意を本人から得る。
- 2) 説明に当たっては、担当医師は被験者から同意を得る前に、被験者が質問する機会と、臨床研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。さらに、その際当該担当医師は、すべての質問に対して被験者が満足するように答えなければならない。
- 3) 同意書には、説明を行った担当医師、及び被験者が署名し、各自日付を記入する。
- 4) 担当医師は署名と日付が記入された同意書の写し及び説明文書を被験者が臨床研究に参加する前に被験者に渡す。
- 5) 担当医師は、被験者に他に主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の臨床研究への参加について知らせるものとする。
- 6) 各被験者において臨床研究参加の継続の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、担当医師は当該情報を速やかに被験者に伝え、臨床研究に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認し、その旨を日付とともに診療記録等に記録する。

17.2.3. 説明文書の改訂

- 1) 被験者の同意に影響し得る新たな重要な情報（通常、説明文書の改訂を必要とする情報）が得られた場合には、試験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め倫理審査委員会の承認を得る。
- 2) 担当医師は、すでに臨床研究に参加している被験者に対しても改訂の都度、改訂内容について当該情報を速やかに伝え、臨床研究に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を使用して改めて説明し、臨床研究への参加の継続について同意書を用いて被験者から自由意思による同意を得る。

17.3. 個人情報の保護

各医療機関は、個人情報及び診療情報などのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念の下、厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識し、「プライバシーポリシー」を定め、万全な管理対策を講じ、プライバシー保護に努める。

18. プロトコル倫理審査委員会の承認

本試験の施行に際して、本プロトコル及び患者への説明文書の倫理審査委員会の承認を必要とする。多施設で行う際には、研究代表者の所属施設だけでなく、各参加施設における倫理審査委員会の承認が必要である。

なお、本プロトコル及び患者への説明文書の各医療機関の審査承認の年次更新の有無については、各医療機関の規定に従う。

19. プロトコルの変更

19.1. プロトコルの改訂

研究代表者は、臨床研究の進行中にプロトコルに変更の必要性が生じた場合は、必要に応じて効果安全性委員会と協議して変更内容を決定し、変更内容とその理由につき速やかに各医療機関の試験責任医師に通知する。

19.2. プロトコルの内容変更について

プロトコルの内容の変更については、改正・改訂の2種類に分けて取り扱う。また、プロトコル内容の変更該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。定義と取り扱いについては下記のとおり。

19.2.1. 改正 (Amendment)

試験に参加する患者の危険を増大させる可能性のある、または試験の主要評価項目に関連するプロトコルの部分的変更。効果安全性評価委員会及び各施設の倫理審査委員会の承認を有する。

プロトコルの表紙に効果安全性委員会の承認日および発効日を記載する。

19.2.2. 改訂 (Revision)

試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験の主要評価項目に関連しないプロトコルの変更。効果安全性評価委員長の承認を有する。各施設の倫理審査委員会の承認については、各医療機関の取り決めに従う。

プロトコルの表紙に効果安全性委員会の承認日および発効日を記載する。

19.2.3. メモランダム (Memorandum)

プロトコル内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らしたり、特に注意を喚起するなどの目的で、研究代表者/試験事務局から本研究の関係者に配布するプロトコルの補足説明。効果安全性評価委員会への報告を要する。

プロトコルの表紙への記載は不要である。

20. 試験の中止・中断・終了

20.1. 試験の中止・中断

本試験の一部及び全体の中止・中断規定は以下のとおりとし、何れの場合も研究代表者は中止・中断時点において成績の収集及び解析を行う。

20.1.1. 試験全体の中止・中断

本研究の妥当性が否定された場合及び予期せぬ重篤な有害事象が認められ本研究の実施が医学的・倫理的に実施不可能と判断されたとき等、本研究の全体を中止又は中断せざるを得ない理由が生じた場合、研究代表者は本研究の中止・中断並びにその理由の詳細を医療機関に速やかに文書で通知する。医療機関の長は試験責任医師及び倫理審査委員会にその旨を通知し、文書で詳細を説明する。担当医師は被験者にその旨を通知し、適切な治療及び事後処理を保証する。

20. 1. 2. 各医療機関における試験の中止・中断

20. 1. 2. 1. 試験責任医師による中止・中断

試験責任医師が本試験を中止又は中断した場合、試験責任医師は研究代表者及び医療機関の長へ速やかにその旨を通知するとともに、詳細を文書にて説明する。医療機関の長は倫理審査委員会に対し、速やかにその旨を文書で通知するとともに、詳細を文書にて説明する。

20. 1. 2. 2. 倫理審査委員会による中止・中断

実施中の臨床研究の継続審査等において、倫理審査委員会が、有害事象等何らかの医学的情報又は倫理的判断に基づいて既に承認した事項の取消しの決定を下し、その旨が医療機関の長に通知された場合、医療機関の長は、これに基づく指示、決定を倫理審査委員会の取消しに関する日付入り文書の写しとともに、試験責任医師に速やかに通知するものとする。また、倫理審査委員会の決定について、試験責任医師に文書で詳細に説明する。なお、試験責任医師は中止・中断が決定した旨を研究代表者に通知するものとする。

20. 2. 試験の終了

試験が終了した場合には、試験責任医師は研究代表者及び医療機関の長にその旨を文書で通知し、臨床研究結果の概要を文書で報告する。医療機関の長は、倫理審査委員会に対し、速やかに終了の旨を文書で通知するとともに、終了報告書に基づき、研究結果の概要を報告する。

21. 記録の保存

21. 1. 倫理審査委員会

倫理審査委員会の設置者は、標準業務手順書、委員名簿（各委員の資格を含む）、委員の職業（職名）及び所属のリスト、提出された文書、会議の議事要旨及び書簡等の記録等について、各施設の基準にしたがって保存する。また、倫理審査委員会の設置者は、医療機関の長（当該倫理審査委員会の設置者ではない医療機関の長が倫理審査委員会に意見を求める場合）又は研究代表者から、倫理審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じるものとする。

21. 2. 医療機関

医療機関の長は、臨床研究の実施にかかる必須文書について、各施設の基準にしたがって保存する。医療機関の長又は記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失又は廃棄されないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じるものとする。

21. 3. 試験責任医師

試験責任医師は、臨床研究の実施にかかる必須文書（申請書類の写し、医療機関の長からの通知文書、被験者識別コード、同意書、症例報告書の写し等、臨床研究の倫理的実施及びデータの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録）を各施設の基準にしたがって保管する。

21. 4. 試験事務局

試験事務局は中央登録番号をもとに、送られた調査票および画像写真をデータベースに登録し適切に保管する。不明の点がある場合は、担当医に問い合わせを行う。

22. 研究組織

22. 1. 研究代表者

長谷川泰久 愛知県がんセンター頭頸部外科部長

22.2. 研究者分担者

吉本 世一	国立がんセンター中央病院 頭頸部外科	医員
松塚 崇	福島県立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師
甲能 直幸	杏林大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授
本間 明宏	北海道大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師
塩谷 彰浩	防衛医科大学校 耳鼻咽喉科	教授
横山 純吉	順天堂大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授
藤岡 保範	杏林大学 病理学	教授
小須田 茂	防衛医科大学校 核医学	教授
古屋 信彦	群馬大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授
吉田 知之	東京医科大学八王子医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授
永藤 裕	杏林大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教
吉崎 智一	金沢大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授
上村 裕和	大阪府立成人病センター 頭頸部外科	副部長

22.3. 統計解析責任者

松尾恵太郎 愛知県がんセンター研究所疫学予防部室長

22.4. 試験事務局

愛知県がんセンター頭頸部外科（代表：長谷川泰久）

名古屋市千種区鹿子殿1番1号

T E L 052-762-6111

F A X 052-764-2944

23. 成果の公表

研究成果は、国内・海外の学会及び英文論文にて公表する。

24. 文献

1. Forastiere, A., et al., Head and neck cancer. *N Engl J Med*, 2001. 345(26): p. 1890-900.
2. Spiro, R.H., et al., Predictive value of tumor thickness in squamous carcinoma confined to the tongue and floor of the mouth. *Am J Surg*, 1986. 152(4): p. 345-50.
3. Rasgon, B.M., et al., Relation of lymph-node metastasis to histopathologic appearance in oral cavity and oropharyngeal carcinoma: a case series and literature review. *Laryngoscope*, 1989. 99(11): p. 1103-10.
4. Fukano, H., et al., Depth of invasion as a predictive factor for cervical lymph node metastasis in tongue carcinoma. *Head Neck*, 1997. 19(3): p. 205-10.
5. Beenken, S.W., et al., T1 and T2 squamous cell carcinoma of the oral tongue: prognostic factors and the role of elective lymph node dissection. *Head Neck*, 1999. 21(2): p. 124-30.
6. Shintani, S., et al., The usefulness of intraoral ultrasonography in the evaluation of oral cancer. *Int J Oral Maxillofac Surg*, 2001. 30(2): p. 139-43.
7. Goto, M., et al., Prognostic significance of late cervical metastasis and distant failure in patients with stage I and II oral tongue cancers. *Oral Oncol*, 2005. 41(1): p. 62-9.
8. Lindberg, R., Distribution of cervical lymph node metastases from squamous cell carcinoma of the upper respiratory and digestive tracts. *Cancer*, 1972. 29(6): p. 1446-9.
9. Byers, R.M., P.F. Wolf, and A.J. Ballantyne, Rationale for elective modified neck dissection. *Head Neck Surg*, 1988. 10(3): p. 160-7.
10. Shah, J.P., Patterns of cervical lymph node metastasis from squamous carcinomas of the upper aerodigestive tract. *Am J Surg*, 1990. 160(4): p. 405-9.
11. Byers, R.M., et al., Frequency and therapeutic implications of "skip metastases" in the neck from squamous carcinoma of the oral tongue. *Head Neck*, 1997. 19(1): p. 14-9.
12. Crean, S.J., et al., Reduction of occult metastatic disease by extension of the supraomohyoid neck dissection to include level IV. *Head Neck*, 2003. 25(9): p. 758-62.
13. 後藤満雄, et al., 「口腔癌の診断と治療」後発転移について. *頭頸部癌*, 2007. 33(3): p. 232-237.
14. Rinaldo, A., K.O. Devaney, and A. Ferlito, Immunohistochemical studies in the identification of lymph node micrometastases in patients with squamous cell carcinoma of the head and neck. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec*, 2004. 66(1): p. 38-41.
15. Nieuwenhuis, E.J., et al., Assessment and clinical significance of micrometastases in lymph nodes of head and neck cancer patients detected by E48 (Ly-6D) quantitative reverse transcription-polymerase chain reaction. *Lab Invest*, 2003. 83(8): p. 1233-40.
16. Hamakawa, H., et al., Genetic diagnosis of micrometastasis based on SCC antigen mRNA in cervical lymph nodes of head and neck cancer. *Clin Exp Metastasis*, 1999. 17(7): p. 593-9.
17. Stoeckli, S.J., et al., The second international conference on sentinel node biopsy in mucosal head and neck cancer. *Ann Surg Oncol*, 2005. 12(11): p. 919-24.
18. De Cicco, C., et al., Lymphatic mapping to tailor selective lymphadenectomy in cN0 tongue carcinoma: beyond the sentinel node concept. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 2006. 33(8): p. 900-5.
19. Kohno, N., et al., Feasibility of sentinel lymph node radiolocalization in neck node-negative oral squamous cell carcinoma patients. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec*, 2003. 65(1): p. 66-70.
20. Tomifuji, M., et al., Sentinel node concept in clinically n0 laryngeal and hypopharyngeal cancer. *Ann Surg Oncol*, 2008. 15(9): p. 2568-75.
21. Ohno, Y., et al., [Identification of sentinel lymph node in neck-node-negative oral and

- pharyngeal carcinoma study of patients, it's feasibility, and problems]. *Nippon Jibiinkoka Gakkai Kaiho*, 2005. 108(5): p. 522-7.
22. Kano, M. and T. Matsuzuka, [Sentinel lymph node biopsy in oral cancer]. *Gan To Kagaku Ryoho*, 2004. 31(6): p. 971-8.
 23. Chikamatsu, K., et al., A preliminary study on sentinel lymph node biopsy: feasibility and predictive ability in oral cavity cancer. *Ann Nucl Med*, 2004. 18(3): p. 257-62.
 24. Terada, A., et al., Sentinel lymph node radiolocalization in clinically negative neck oral cancer. *Head Neck*, 2006. 28(2): p. 114-20.
 25. Kosuda, S., et al., Feasibility and cost-effectiveness of sentinel lymph node radiolocalization in stage N0 head and neck cancer. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 2003. 129(10): p. 1105-9.
 26. Terada, A., et al., Intraoperative diagnosis of cancer metastasis in sentinel lymph node of oral cancer patients. *Oral Oncol*, 2008. 44(9): p. 838-43.
 27. 朝蔭孝宏, et al., 舌癌に対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: p. 536-540.
 28. Miwa, K., et al., Mapping sentinel nodes in patients with early-stage gastric carcinoma. *Br J Surg*, 2003. 90(2): p. 178-82.
 29. Kinami, S., et al., [Limited surgery for early gastric cancer using lymphatic basin dissection—a sure method of sentinel node biopsy for gastric cancer]. *Gan To Kagaku Ryoho*, 2005. 32(3): p. 405-10.
 30. Shah, J.P., et al., Surgical grand rounds. Neck dissection: current status and future possibilities. *Clin Bull*, 1981. 11(1): p. 25-33.
 31. 長谷川泰久, et al., 頸部郭清術の分類と名称に関する試案. *頭頸部癌* 2005. 31: p. 71-78.
 32. Hermanek, P., et al., International Union Against Cancer. Classification of isolated tumor cells and micrometastasis. *Cancer*, 1999. 86(12): p. 2668-73.
 33. Crumley, R.L. and J.D. Smith, Postoperative chylous fistula prevention and management. *Laryngoscope*, 1976. 86(6): p. 804-13.

添付 1 (同意説明文書)

センチネルリンパ節生検検査を受ける患者さんへの同意説明文書 ～センチネルリンパ節の術中転移診断と郭清範囲を決めるための研究です。～

1. この研究の目的

頭頸部がんは頸部のリンパ節に転移を起こす可能性があり、現在その手術を行う際には腫瘍切除に加えて、下顎の下から鎖骨の上までの範囲のリンパ節の郭清（リンパ節をきれいに切除すること）が行われることがしばしばあります。頸部のリンパ節への転移をおこすがんはそうでないものより治りにくい性質があるため、たとえCT、MRI やPET などの画像診断で頸部のリンパ節転移がないと判断される場合においても、微小な転移は画像では判らないことから、腫瘍の大きさや性状から転移が予測される場合には頸部リンパ節郭清を行うことがあります。しかしながら、手術後の病理検査でやはりリンパ節に転移を認めなかった場合もあります。それを事前に予測できれば頸部リンパ節郭清の範囲を縮小または郭清自体を省略できるかも知れません。そういったなかで、欧米を中心としてセンチネルリンパ節生検という方法が開発されてきました。これは、頭頸部がんがリンパの流れにのって最初に行き着くと考えられる頸部のリンパ節（すなわちセンチネルリンパ節）を見出して調べるといえるものです。見出したセンチネルリンパ節の断面を顕微鏡にて観察して迅速病理診断を行い、そのリンパ節へのがんの転移が陽性か陰性かを調べることで、頸部全体の転移の状況を把握するという理論です。愛知県がんセンター頭頸部外科においても、微量の放射性同位元素標識物質を用いて頭頸部がんにおけるセンチネルリンパ節生検検査を施行しところ、がんの転移が33%の患者さんに認められていました。まずはこれを術中に診断し郭清の適切な範囲を決めてゆく必要があります。本研究の目的はそこにあります。

2. この研究の対象となる病状

頭頸部がんの中でも口腔がんは化学放射線治療が有効でなく、手術が治療の中心になるのが一般的です。手術の前に明らかなリンパ節転移がないと判断された方でも20-30%に微小な転移を認めることがあり、特にT2でも大きめであったり深めであったりする腫瘍は転移の確率が高いため、予防的に頸部郭清術を行うことが標準的治療に組み込まれています。これらの方にセンチネルリンパ節生検術を行い、その結果に従って、予防的郭清の範囲に加え、センチネルリンパ節を認めた領域の郭清を行うのが本研究の計画です。

したがって本研究では以下の条件の全てに当てはまる方を対象にしています。

- ・口腔がん
- ・T2で腫瘍の大きさが3cm以上、もしくは5mm以上の深さのあるもの、もしくはT3
- ・頸部CTでリンパ節転移を認めない
- ・以前に治療を受けたことがなく、今回が初回手術
- ・18歳以上
- ・文書によりご本人から同意が得られている

ただし以下の条件のいずれかに当てはまる方は除外しています。

- ・以前に治療した口腔癌の再発に対する治療
- ・以前に頸部に放射線治療を受けた
- ・診断後、手術前に何らかの前治療（化学療法や放射線治療など）を受けた
- ・妊娠の可能性または意思のある女性、妊婦、授乳婦
- ・その他の理由で担当医が不適切と判断した場合

3. 検査および治療のスケジュール

手術前日に腫瘍の周囲の粘膜下に微量の放射性同位元素標識物質を注射します。その後手術まで活動制

限はありません。手術までの間に注射された放射線物質はセンチネルリンパ節へと流れていきますので、手術中に携帯微量放射線測定器を用いることでそのセンチネルリンパ節を同定することができます。見出されたセンチネルリンパ節を摘出し、術中迅速診断で転移の有無につき診断します。転移がなければセンチネルリンパ節を認める領域を加えた通常の予防的郭清術を行います。転移があれば、通常の治療的頸部郭清術を行います。

4. 研究期間

登録期間は 2009 年から 2011 年の間とし、追跡期間を 2 年間としています。

5. 研究組織と連絡先

頭頸部がんは他のがんと比較して発生率は少ないため、多くの施設で共同して研究を行うことが重要です。そのため研究代表者が所属する愛知県がんセンターの他、当院（国立がんセンター中央病院）、国立がんセンター東病院、福島県立医科大学附属病院、杏林大学付属病院、北海道大学病院、防衛医科大学校病院、順天堂医院、群馬大学医学部附属病院、東京医科大学八王子医療センター、金沢大学附属病院、大阪府立成人病センターなどで共同して行われます。本研究に関するご質問などに関しましては、この説明文書の最後に記載した研究責任者までご連絡下さい。

6. この研究における利益

本研究ではいずれにしても通常の予防的郭清は行われますので、郭清の範囲縮小・省略は行われませんが、センチネルリンパ節を調べることにより、通常の予防的郭清の範囲外に潜在的リンパ節転移があった場合には、それに対する必要な郭清を加えることができると考えられます。

7. この研究における不利益

7.1. 投与する薬剤について

この検査に使用する薬剤は、他の目的ですでに薬剤として認定されており、臨床試験、副作用頻度調査などで重篤な副作用は認められておりません。また欧米、日本の他施設での本検査目的の投与においても重篤な副作用の報告はありません。また薬剤の注射には痛みが生じますが、痛み止めの薬剤を併用して痛みの軽減に努めます。

7.2. 放射線の被曝について

放射線同位元素標識物質の注射は、通常の骨シンチグラムに用いる数分の 1 の量を用いますので、安全に行えます。しかし、妊婦、授乳中の患者さん、18 歳未満、重篤な合併症を有する患者さんには投与しません。

7.3. 本研究終了後の対応

本研究による長期にわたる副作用はないと考えられますが、ご質問などございましたら、研究責任者までお問い合わせください。

8. この研究の計画や方法についての資料の入手・閲覧

ご希望がある場合、本研究の計画や方法についての資料を、他の研究参加者の個人情報保護に支障がない範囲で、入手または閲覧をすることができます。

9. プライバシーの保護

この検査の結果については、医学学会、医学雑誌などに発表されることがありますが、個人的な情報の全ては個人情報保護法により厳重に守られることが義務付けされております。従いましてその際に、あなたの名前、身元などが明らかになることは断じてありません。本研究の結果を他の機関に提供する場合にも、倫理審査委員会にて、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先の利用目的が妥当であること等が審査された上で行われます。

10. この研究への参加について

この検査について担当医師から説明をよくお聞きいただいた上で、参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決定してください。たとえ参加されなくても、あなたの治療について何ら不利益はありません。また、いったん参加する意思を表明した後にこれを撤回することについても何ら制限はありません。

11. 費用および補償について

この研究に参加していただくために、特別にご負担していただく費用は一切ありません。またこの試験の参加中または終了後に、試験に参加したことが原因で、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。

12. この研究の資金源、起こりうる利害の衝突など

本研究は平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業による補助金を資金源としております。従いまして資金提供による利害関係は生じることはなく、研究者の関連組織との関わりもありません。

研究責任者：愛知県がんセンター中央病院 頭頸部外科部長 長谷川 泰久

問い合わせ：愛知県がんセンター頭頸部外科

名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

Tel(代表) 052-762-6111

研究代表者：愛知県がんセンター中央病院 頭頸部外科部長 長谷川 泰久

問い合わせ：愛知県がんセンター頭頸部外科

名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

Tel(代表) 052-762-6111

登録連絡票

口腔癌に対するセンチネルリンパ節ナビゲーション頸部郭清術の研究
—臨床第2相試験—

予め本票の全項目にご記入の上、FAXにて事務局までお送りください。
なお、FAX受領後60分以内に「登録確認票」を返信致します。

試験事務局	愛知県がんセンター中央病院 頭頸部外科 FAX : 052-764-2944 (TEL:052-762-6111) 受付: 月～金 午前10:00～午後5:00(土, 日, 祝祭日, 4/29～5/5, 8/13～16, 12/29～1/4は除く)
-------	--

施設名 : _____ 科名 : _____

担当医師名 : _____ TEL : - - FAX : - -

施設コード : _____ 性別 : 男 女

同意取得日 : 20__年__月__日 手術予定日 : 20__年__月__日

適格基準	事務局記入
画像診断(頸部CT)にてリンパ節転移を認めない口腔癌late T 2 (3cm以上または深達度5mm以上)～T 3ですか <input type="checkbox"/> はい (<input type="checkbox"/> late T 2 <input type="checkbox"/> T 3)	可・否
前治療のない初回手術治療例ですか <input type="checkbox"/> はい	可・否
同意取得の年齢が18歳以上ですか <input type="checkbox"/> はい _____歳	可・否
文書による同意の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	可・否
除外基準	
根治治療後の再発はありますか <input type="checkbox"/> いいえ	可・否
頸部に放射線治療の既往がありますか <input type="checkbox"/> いいえ	
診断後、手術前に何らかの前治療(化学療法、放射線治療等)が行われましたか <input type="checkbox"/> いいえ	
妊婦、授乳中及び妊娠の可能性又は意思がある症例ですか <input type="checkbox"/> いいえ	
その他、担当医が本試験を実施するのに不適当と判断した症例ですか <input type="checkbox"/> いいえ	

※本登録票は試験終了まで保管してください。

年 月 日

_____ 病院 _____ 科

_____ 先生 (FAX : - -)

平成21年度厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業
センチネルリンパ節理論による頭頸部癌微小転移の解明と個別的治療法の開発

症例報告書

中央登録番号	
施設コード	

ページ番号	内容	確認
1	臨床基本情報	<input type="checkbox"/> 確認済み
2	治療情報	<input type="checkbox"/> 確認済み
3	SN基本情報	<input type="checkbox"/> 確認済み
4	リンパシンチSPECTデータ	<input type="checkbox"/> 確認済み
5	γプローブデータ	<input type="checkbox"/> 確認済み
6	SN病理診断データ	<input type="checkbox"/> 確認済み
7	非SN病理診断データ	<input type="checkbox"/> 確認済み
8	有害事象	<input type="checkbox"/> 確認済み

試験責任医師確認	20 年 月 日	署名
----------	----------	----

中央登録番号	臨床研究実施計画書番号： 症例報告書 Ver. 1.1 (2009年12月25日)		
	ページ	臨床基本情報	ページ番号 1

臨床基本情報

性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性
手術時年齢	歳
主な既往治療	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → ()
頸部照射歴	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

手術日	20 年 月 日
原発部位	<input type="checkbox"/> 舌 <input type="checkbox"/> 口腔底 <input type="checkbox"/> 下歯肉 <input type="checkbox"/> 上歯肉 <input type="checkbox"/> 頬粘膜 <input type="checkbox"/> 硬口蓋
T	<input type="checkbox"/> T 2 (3cm) <input type="checkbox"/> T 2 (5mm) <input type="checkbox"/> T 3
N	<input type="checkbox"/> N 0
切除方法	<input type="checkbox"/> 口内法 <input type="checkbox"/> pull through <input type="checkbox"/> その他
	その他の場合記入 → ()
口腔切除術式	<input type="checkbox"/> 部切 <input type="checkbox"/> 半切 <input type="checkbox"/> 亜全摘 <input type="checkbox"/> 全摘 <input type="checkbox"/> 拡大全摘 <input type="checkbox"/> その他
	その他の場合記入 → ()
口腔合併切除	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 該当する部位を全て選択
	<input type="checkbox"/> 口腔底 <input type="checkbox"/> 舌 <input type="checkbox"/> 中咽頭側壁 <input type="checkbox"/> 軟口蓋 <input type="checkbox"/> 舌根
	下顎 <input type="checkbox"/> 辺縁切除 <input type="checkbox"/> 区域切除
中下咽頭切除術式	<input type="checkbox"/> 部切 <input type="checkbox"/> 半切 <input type="checkbox"/> 亜全摘 <input type="checkbox"/> 全摘 <input type="checkbox"/> 拡大全摘 <input type="checkbox"/> その他
	その他の場合記入 → ()
中下咽頭合併切除	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 該当する部位を全て選択
	<input type="checkbox"/> 上咽頭 <input type="checkbox"/> 硬口蓋 <input type="checkbox"/> 舌 <input type="checkbox"/> 軟口蓋 <input type="checkbox"/> 中咽頭側壁 <input type="checkbox"/> 舌根
	<input type="checkbox"/> 中咽頭後壁 <input type="checkbox"/> 梨状窩 <input type="checkbox"/> 下咽頭後壁 <input type="checkbox"/> 輪状後部 <input type="checkbox"/> 頸部食道 <input type="checkbox"/> 椎前筋
	下顎 <input type="checkbox"/> 辺縁切除 <input type="checkbox"/> 区域切除
	喉頭 <input type="checkbox"/> 部切 <input type="checkbox"/> 半切 <input type="checkbox"/> 亜全摘 <input type="checkbox"/> 全摘
甲状腺 <input type="checkbox"/> 峡部切除 <input type="checkbox"/> 葉切 <input type="checkbox"/> 亜全摘 <input type="checkbox"/> 全摘	
頸部郭清	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 片側 <input type="checkbox"/> 両側
再建	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 遊離皮弁 <input type="checkbox"/> 有茎皮弁
手術時間	min
出血量	gr
術後合併症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → ありの場合は有害事象ページに記載

退院日	20 年 月 日
術後治療	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → ()
病理所見	p T <input type="checkbox"/> p T 1 <input type="checkbox"/> p T 2 <input type="checkbox"/> p T 3 <input type="checkbox"/> p T 4 a <input type="checkbox"/> p T 4 b
	p N <input type="checkbox"/> p N 0 <input type="checkbox"/> p N 1 <input type="checkbox"/> p N 2 a <input type="checkbox"/> p N 2 b <input type="checkbox"/> p N 2 c <input type="checkbox"/> p N 3

中央登録番号	臨床研究実施計画書番号： 症例報告書 Ver. 1.0 (2009年9月1日)		
	ページ	SN基本情報	ページ番号 3

SN基本情報

RIトレーサー 放射線量	MBq/ml		
注入量	ml		
注入箇所	<input type="checkbox"/> 粘膜下	<input type="checkbox"/> 筋肉	
分注数	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6
注入法	<input type="checkbox"/> 直接	<input type="checkbox"/> 内視鏡下	
注入日	<input type="checkbox"/> 前日	<input type="checkbox"/> 当日	
同定	該当するものに全てチェック <input type="checkbox"/> ガンマプローブ (当日) <input type="checkbox"/> リンパ節シンチ グラフィ(前日) <input type="checkbox"/> SPECT (前日) <input type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → ()		
ガンマプローブ	<input type="checkbox"/> neo2000	<input type="checkbox"/> Navigator™ GPS	
shine-through 現象対策	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 遮蔽物	<input type="checkbox"/> 原発先行切除
術中迅速 凍結診断	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	
術中診断 多切片法	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 正中	<input type="checkbox"/> 1mm間隔 <input type="checkbox"/> 2mm間隔 <input type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → ()
SN術後 病理診断法	<input type="checkbox"/> H&E (CK免疫染色法なし)	<input type="checkbox"/> CK免疫染色法あり	
SN術後 診断多切片法	<input type="checkbox"/> 2mm間隔	<input type="checkbox"/> 準連続	<input type="checkbox"/> 連続 連続の場合、umを記入 () um その他の場合記入 → ()
非SN術後 病理診断法	<input type="checkbox"/> H&E (CK免疫染色法なし)	<input type="checkbox"/> CK免疫染色法あり	
非SN術後 診断多切片法	<input type="checkbox"/> 正中	<input type="checkbox"/> 多切片	
RT-PCR法	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	

中央登録番号	臨床研究実施計画書番号： 症例報告書 Ver. 1.0 (2009年9月1日)		
	ページ	リンパシンチSPECT データ	ページ番号 4

リンパシンチSPECTデータ

リンパシンチグラフィSN同定部位

部位名	個数	部位名	個数	部位名(その他)	個数
なし		対側 S 1			
患側 S 1		対側 S 2			
患側 S 2		対側 J 1			
患側 J 1		対側 J 2			
患側 J 2		対側 J 3			
患側 J 3		対側 P 1			
患側 P 1		対側 P 2			
患側 P 2					

SPECT SN同定部位

部位名	個数	部位名	個数	部位名(その他)	個数
なし	()	対側 S 1	()	()	()
患側 S 1	()	対側 S 2	()	()	()
患側 S 2	()	対側 J 1	()	()	()
患側 J 1	()	対側 J 2	()	()	()
患側 J 2	()	対側 J 3	()	()	()
患側 J 3	()	対側 P 1	()	()	()
患側 P 1	()	対側 P 2	()	()	()
患側 P 2	()		()	()	()

中央登録番号	臨床研究実施計画書番号： 症例報告書 Ver. 1.0 (2009年9月1日)
	ページ ガンマプローブデータ ページ番号 5

ガンマプローブデータ

術中検索時

SN	部位	カウント
SN 1	<input checked="" type="checkbox"/> 患側S1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側S2 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J2 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J3 <input checked="" type="checkbox"/> 患側P1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側P2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側S1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側S2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J3 <input checked="" type="checkbox"/> 対側P1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側P2 <input checked="" type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → { }	
SN 2	<input checked="" type="checkbox"/> 患側S1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側S2 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J2 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J3 <input checked="" type="checkbox"/> 患側P1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側P2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側S1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側S2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J3 <input checked="" type="checkbox"/> 対側P1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側P2 <input checked="" type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → { }	
SN 3	<input checked="" type="checkbox"/> 患側S1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側S2 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J2 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J3 <input checked="" type="checkbox"/> 患側P1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側P2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側S1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側S2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J3 <input checked="" type="checkbox"/> 対側P1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側P2 <input checked="" type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → { }	
SN 4	<input checked="" type="checkbox"/> 患側S1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側S2 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J2 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J3 <input checked="" type="checkbox"/> 患側P1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側P2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側S1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側S2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J3 <input checked="" type="checkbox"/> 対側P1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側P2 <input checked="" type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → { }	
SN 5	<input checked="" type="checkbox"/> 患側S1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側S2 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J2 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J3 <input checked="" type="checkbox"/> 患側P1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側P2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側S1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側S2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J3 <input checked="" type="checkbox"/> 対側P1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側P2 <input checked="" type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → { }	
SN 6	<input checked="" type="checkbox"/> 患側S1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側S2 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J2 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J3 <input checked="" type="checkbox"/> 患側P1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側P2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側S1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側S2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J3 <input checked="" type="checkbox"/> 対側P1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側P2 <input checked="" type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → { }	

バックアップ郭清領域

郭清部位	該当するものに全てチェック <input type="checkbox"/> 患側S1 <input type="checkbox"/> 患側S2 <input type="checkbox"/> 患側J1 <input type="checkbox"/> 患側J2 <input type="checkbox"/> 患側J3 <input type="checkbox"/> 患側P1 <input type="checkbox"/> 患側P2 <input type="checkbox"/> 対側S1 <input type="checkbox"/> 対側S2 <input type="checkbox"/> 対側J1 <input type="checkbox"/> 対側J2 <input type="checkbox"/> 対側J3 <input type="checkbox"/> 対側P1 <input type="checkbox"/> 対側P2 <input type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → { }
------	--

郭清後

SN	部位	カウント
SN 7	<input checked="" type="checkbox"/> 患側S1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側S2 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J2 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J3 <input checked="" type="checkbox"/> 患側P1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側P2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側S1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側S2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J3 <input checked="" type="checkbox"/> 対側P1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側P2 <input checked="" type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → { }	{ }
SN 8	<input checked="" type="checkbox"/> 患側S1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側S2 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J2 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J3 <input checked="" type="checkbox"/> 患側P1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側P2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側S1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側S2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J3 <input checked="" type="checkbox"/> 対側P1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側P2 <input checked="" type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → { }	{ }
SN 9	<input checked="" type="checkbox"/> 患側S1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側S2 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J2 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J3 <input checked="" type="checkbox"/> 患側P1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側P2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側S1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側S2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J3 <input checked="" type="checkbox"/> 対側P1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側P2 <input checked="" type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → { }	{ }
SN 10	<input checked="" type="checkbox"/> 患側S1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側S2 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J2 <input checked="" type="checkbox"/> 患側J3 <input checked="" type="checkbox"/> 患側P1 <input checked="" type="checkbox"/> 患側P2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側S1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側S2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J2 <input checked="" type="checkbox"/> 対側J3 <input checked="" type="checkbox"/> 対側P1 <input checked="" type="checkbox"/> 対側P2 <input checked="" type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → { }	{ }

中央登録番号	臨床研究実施計画書番号： 症例報告書 Ver. 1.0 (2009年9月1日)		
	ページ	SN病理診断データ	ページ番号
			6

SN病理診断データ

SN	3レベル(2mm)			準連続切片法(オプション)	
	凍結標本	H&E	CK	H&E	CK
SN 1	転移なし	転移なし	転移なし	転移なし	転移なし
	ITC	ITC	ITC	ITC	ITC
	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm
	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm
SN 2	転移なし	転移なし	転移なし	転移なし	転移なし
	ITC	ITC	ITC	ITC	ITC
	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm
	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm
SN 3	転移なし	転移なし	転移なし	転移なし	転移なし
	ITC	ITC	ITC	ITC	ITC
	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm
	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm
SN 4	転移なし	転移なし	転移なし	転移なし	転移なし
	ITC	ITC	ITC	ITC	ITC
	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm
	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm
SN 5	転移なし	転移なし	転移なし	転移なし	転移なし
	ITC	ITC	ITC	ITC	ITC
	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm
	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm
SN 6	転移なし	転移なし	転移なし	転移なし	転移なし
	ITC	ITC	ITC	ITC	ITC
	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm
	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm
SN 7	転移なし	転移なし	転移なし	転移なし	転移なし
	ITC	ITC	ITC	ITC	ITC
	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm
	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm
SN 8	転移なし	転移なし	転移なし	転移なし	転移なし
	ITC	ITC	ITC	ITC	ITC
	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm
	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm
SN 9	転移なし	転移なし	転移なし	転移なし	転移なし
	ITC	ITC	ITC	ITC	ITC
	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm
	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm
SN 10	転移なし	転移なし	転移なし	転移なし	転移なし
	ITC	ITC	ITC	ITC	ITC
	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm	0.2<転移≤2mm
	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm	転移>2mm

中央登録番号	臨床研究実施計画書番号： 症例報告書 Ver. 1.0 (2009年9月1日)		
	ページ	非SN病理診断データ	ページ番号
			7

非SN病理診断データ

SN	部位	H & E
非SN転移部位 1	<input type="checkbox"/> 患側S1 <input type="checkbox"/> 患側S2 <input type="checkbox"/> 患側J1 <input type="checkbox"/> 患側J2 <input type="checkbox"/> 患側J3 <input type="checkbox"/> 患側P1 <input type="checkbox"/> 患側P2 <input type="checkbox"/> 対側S1 <input type="checkbox"/> 対側S2 <input type="checkbox"/> 対側J1 <input type="checkbox"/> 対側J2 <input type="checkbox"/> 対側J3 <input type="checkbox"/> 対側P1 <input type="checkbox"/> 対側P2 <input type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → ()	<input type="checkbox"/> 転移なし <input type="checkbox"/> I T C <input type="checkbox"/> 0.2<転移≤2mm <input type="checkbox"/> 転移>2mm
非SN転移部位 2	<input type="checkbox"/> 患側S1 <input type="checkbox"/> 患側S2 <input type="checkbox"/> 患側J1 <input type="checkbox"/> 患側J2 <input type="checkbox"/> 患側J3 <input type="checkbox"/> 患側P1 <input type="checkbox"/> 患側P2 <input type="checkbox"/> 対側S1 <input type="checkbox"/> 対側S2 <input type="checkbox"/> 対側J1 <input type="checkbox"/> 対側J2 <input type="checkbox"/> 対側J3 <input type="checkbox"/> 対側P1 <input type="checkbox"/> 対側P2 <input type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → ()	<input type="checkbox"/> 転移なし <input type="checkbox"/> I T C <input type="checkbox"/> 0.2<転移≤2mm <input type="checkbox"/> 転移>2mm
非SN転移部位 3	<input type="checkbox"/> 患側S1 <input type="checkbox"/> 患側S2 <input type="checkbox"/> 患側J1 <input type="checkbox"/> 患側J2 <input type="checkbox"/> 患側J3 <input type="checkbox"/> 患側P1 <input type="checkbox"/> 患側P2 <input type="checkbox"/> 対側S1 <input type="checkbox"/> 対側S2 <input type="checkbox"/> 対側J1 <input type="checkbox"/> 対側J2 <input type="checkbox"/> 対側J3 <input type="checkbox"/> 対側P1 <input type="checkbox"/> 対側P2 <input type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → ()	<input type="checkbox"/> 転移なし <input type="checkbox"/> I T C <input type="checkbox"/> 0.2<転移≤2mm <input type="checkbox"/> 転移>2mm
非SN転移部位 4	<input type="checkbox"/> 患側S1 <input type="checkbox"/> 患側S2 <input type="checkbox"/> 患側J1 <input type="checkbox"/> 患側J2 <input type="checkbox"/> 患側J3 <input type="checkbox"/> 患側P1 <input type="checkbox"/> 患側P2 <input type="checkbox"/> 対側S1 <input type="checkbox"/> 対側S2 <input type="checkbox"/> 対側J1 <input type="checkbox"/> 対側J2 <input type="checkbox"/> 対側J3 <input type="checkbox"/> 対側P1 <input type="checkbox"/> 対側P2 <input type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → ()	<input type="checkbox"/> 転移なし <input type="checkbox"/> I T C <input type="checkbox"/> 0.2<転移≤2mm <input type="checkbox"/> 転移>2mm
非SN転移部位 5	<input type="checkbox"/> 患側S1 <input type="checkbox"/> 患側S2 <input type="checkbox"/> 患側J1 <input type="checkbox"/> 患側J2 <input type="checkbox"/> 患側J3 <input type="checkbox"/> 患側P1 <input type="checkbox"/> 患側P2 <input type="checkbox"/> 対側S1 <input type="checkbox"/> 対側S2 <input type="checkbox"/> 対側J1 <input type="checkbox"/> 対側J2 <input type="checkbox"/> 対側J3 <input type="checkbox"/> 対側P1 <input type="checkbox"/> 対側P2 <input type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → ()	<input type="checkbox"/> 転移なし <input type="checkbox"/> I T C <input type="checkbox"/> 0.2<転移≤2mm <input type="checkbox"/> 転移>2mm
非SN転移部位 6	<input type="checkbox"/> 患側S1 <input type="checkbox"/> 患側S2 <input type="checkbox"/> 患側J1 <input type="checkbox"/> 患側J2 <input type="checkbox"/> 患側J3 <input type="checkbox"/> 患側P1 <input type="checkbox"/> 患側P2 <input type="checkbox"/> 対側S1 <input type="checkbox"/> 対側S2 <input type="checkbox"/> 対側J1 <input type="checkbox"/> 対側J2 <input type="checkbox"/> 対側J3 <input type="checkbox"/> 対側P1 <input type="checkbox"/> 対側P2 <input type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → ()	<input type="checkbox"/> 転移なし <input type="checkbox"/> I T C <input type="checkbox"/> 0.2<転移≤2mm <input type="checkbox"/> 転移>2mm
非SN転移部位 7	<input type="checkbox"/> 患側S1 <input type="checkbox"/> 患側S2 <input type="checkbox"/> 患側J1 <input type="checkbox"/> 患側J2 <input type="checkbox"/> 患側J3 <input type="checkbox"/> 患側P1 <input type="checkbox"/> 患側P2 <input type="checkbox"/> 対側S1 <input type="checkbox"/> 対側S2 <input type="checkbox"/> 対側J1 <input type="checkbox"/> 対側J2 <input type="checkbox"/> 対側J3 <input type="checkbox"/> 対側P1 <input type="checkbox"/> 対側P2 <input type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → ()	<input type="checkbox"/> 転移なし <input type="checkbox"/> I T C <input type="checkbox"/> 0.2<転移≤2mm <input type="checkbox"/> 転移>2mm
非SN転移部位 8	<input type="checkbox"/> 患側S1 <input type="checkbox"/> 患側S2 <input type="checkbox"/> 患側J1 <input type="checkbox"/> 患側J2 <input type="checkbox"/> 患側J3 <input type="checkbox"/> 患側P1 <input type="checkbox"/> 患側P2 <input type="checkbox"/> 対側S1 <input type="checkbox"/> 対側S2 <input type="checkbox"/> 対側J1 <input type="checkbox"/> 対側J2 <input type="checkbox"/> 対側J3 <input type="checkbox"/> 対側P1 <input type="checkbox"/> 対側P2 <input type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → ()	<input type="checkbox"/> 転移なし <input type="checkbox"/> I T C <input type="checkbox"/> 0.2<転移≤2mm <input type="checkbox"/> 転移>2mm
非SN転移部位 9	<input type="checkbox"/> 患側S1 <input type="checkbox"/> 患側S2 <input type="checkbox"/> 患側J1 <input type="checkbox"/> 患側J2 <input type="checkbox"/> 患側J3 <input type="checkbox"/> 患側P1 <input type="checkbox"/> 患側P2 <input type="checkbox"/> 対側S1 <input type="checkbox"/> 対側S2 <input type="checkbox"/> 対側J1 <input type="checkbox"/> 対側J2 <input type="checkbox"/> 対側J3 <input type="checkbox"/> 対側P1 <input type="checkbox"/> 対側P2 <input type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → ()	<input type="checkbox"/> 転移なし <input type="checkbox"/> I T C <input type="checkbox"/> 0.2<転移≤2mm <input type="checkbox"/> 転移>2mm
非SN転移部位 10	<input type="checkbox"/> 患側S1 <input type="checkbox"/> 患側S2 <input type="checkbox"/> 患側J1 <input type="checkbox"/> 患側J2 <input type="checkbox"/> 患側J3 <input type="checkbox"/> 患側P1 <input type="checkbox"/> 患側P2 <input type="checkbox"/> 対側S1 <input type="checkbox"/> 対側S2 <input type="checkbox"/> 対側J1 <input type="checkbox"/> 対側J2 <input type="checkbox"/> 対側J3 <input type="checkbox"/> 対側P1 <input type="checkbox"/> 対側P2 <input type="checkbox"/> その他 その他の場合記入 → ()	<input type="checkbox"/> 転移なし <input type="checkbox"/> I T C <input type="checkbox"/> 0.2<転移≤2mm <input type="checkbox"/> 転移>2mm

平成21年度厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業
センチネルリンパ節理論による頭頸部癌微小転移の解明と個別的治療法の開発

症例報告書 (経過報告)

中央登録番号	
施設コード	

術後治療	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 放射線	<input type="checkbox"/> 化学療法	<input type="checkbox"/> 放射線+化学療法
術後放射線	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 原発	<input type="checkbox"/> 頸部	<input type="checkbox"/> 両方

再発の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
再発確認日	20 年 月 日
再発部位	<input type="checkbox"/> 原発 <input type="checkbox"/> 頸部 <input type="checkbox"/> 局所(原発か頸部か不明) <input type="checkbox"/> 遠隔
再発部位が頸部の場合	
患側頸部(郭清領域内)	<input type="checkbox"/> 再発なし <input type="checkbox"/> 再発あり
患側頸部(郭清領域外)	<input type="checkbox"/> 再発なし <input type="checkbox"/> 再発あり
対側頸部(郭清領域内)	<input type="checkbox"/> 再発なし <input type="checkbox"/> 再発あり
対側頸部(郭清領域外)	<input type="checkbox"/> 再発なし <input type="checkbox"/> 再発あり
再発治療	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 放射線 <input type="checkbox"/> 化学療法 <input type="checkbox"/> 手術+放射線 <input type="checkbox"/> 手術+化学療法 <input type="checkbox"/> 放射線+化学療法 <input type="checkbox"/> 手術+放射線+化学療法
転帰	<input type="checkbox"/> 非担癌生存 <input type="checkbox"/> 担癌生存 <input type="checkbox"/> 原病死 <input type="checkbox"/> 他癌死 <input type="checkbox"/> 他病死
最終確認日	20 年 月 日

試験責任医師確認	20 年 月 日	署名
----------	----------	----

有害事象		No.	症状・診断名	発現日 (転帰確認) 日	重症度	重症度 Grade 1 Grade 2 Grade 3 Grade 4 Grade 5	処置 (有害事象の 情報)	転帰	試験薬との因果関係	
重症度	因果関係の判定理由									
		1		20 年 月 日	Grade 1 Grade 2 Grade 3 Grade 4 Grade 5	■ 重篤である ■ 重篤でない	■ なし ■ あり	■ 消失 ■ 軽快 ■ 不変 ■ 悪化 ■ 不明	<input type="checkbox"/> define(明確に) <input type="checkbox"/> probable(多分、十中八九は) <input type="checkbox"/> possible(ありそうな) <input type="checkbox"/> unlikely(ありそうにない) <input type="checkbox"/> not related(関係ない) <input type="checkbox"/> unassessable(評価不能)	因果関係の判定理由
		2		20 年 月 日	Grade 1 Grade 2 Grade 3 Grade 4 Grade 5	■ 重篤である ■ 重篤でない	■ なし ■ あり	■ 消失 ■ 軽快 ■ 不変 ■ 悪化 ■ 不明	<input type="checkbox"/> define(明確に) <input type="checkbox"/> probable(多分、十中八九は) <input type="checkbox"/> possible(ありそうな) <input type="checkbox"/> unlikely(ありそうにない) <input type="checkbox"/> not related(関係ない) <input type="checkbox"/> unassessable(評価不能)	因果関係の判定理由
		3		20 年 月 日	Grade 1 Grade 2 Grade 3 Grade 4 Grade 5	■ 重篤である ■ 重篤でない	■ なし ■ あり	■ 消失 ■ 軽快 ■ 不変 ■ 悪化 ■ 不明	<input type="checkbox"/> define(明確に) <input type="checkbox"/> probable(多分、十中八九は) <input type="checkbox"/> possible(ありそうな) <input type="checkbox"/> unlikely(ありそうにない) <input type="checkbox"/> not related(関係ない) <input type="checkbox"/> unassessable(評価不能)	因果関係の判定理由
		4		20 年 月 日	Grade 1 Grade 2 Grade 3 Grade 4 Grade 5	■ 重篤である ■ 重篤でない	■ なし ■ あり	■ 消失 ■ 軽快 ■ 不変 ■ 悪化 ■ 不明	<input type="checkbox"/> define(明確に) <input type="checkbox"/> probable(多分、十中八九は) <input type="checkbox"/> possible(ありそうな) <input type="checkbox"/> unlikely(ありそうにない) <input type="checkbox"/> not related(関係ない) <input type="checkbox"/> unassessable(評価不能)	因果関係の判定理由
		5		20 年 月 日	Grade 1 Grade 2 Grade 3 Grade 4 Grade 5	■ 重篤である ■ 重篤でない	■ なし ■ あり	■ 消失 ■ 軽快 ■ 不変 ■ 悪化 ■ 不明	<input type="checkbox"/> define(明確に) <input type="checkbox"/> probable(多分、十中八九は) <input type="checkbox"/> possible(ありそうな) <input type="checkbox"/> unlikely(ありそうにない) <input type="checkbox"/> not related(関係ない) <input type="checkbox"/> unassessable(評価不能)	因果関係の判定理由

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

分担研究報告書

頭頸部がんセンチネルリンパ節生検術についての多施設における実態に関する研究

研究分担者 吉本 世一 国立がんセンター中央病院頭頸科医員

研究要旨

7施設、計177症例のSN生検術の実態調査を行った。ガンマプローブでSN458個（口腔癌）+75個（喉頭/下咽頭癌）の計533個が同定され、SN同定率は口腔癌では98.1%、喉頭および下咽頭癌では100%となった。この533個のうち病理学的診断が不明の13個を除いた520個中40個（7.7%）に何らかの病理学的転移を認め、その40個のうち5個（12.5%）は術中診断が困難であった。ガンマプローブのカウントが記録された37個中13個は、カウント数が自分より大きいものに転移陰性のものがあるにもかかわらず、転移陽性であった。非SN転移症例は5例あり、3例はSNに転移あったが、2例はSN全てに転移なく、術前のリンパシンチやSPECTによる補助よりも、バックアップ郭清が重要と考えられた。口腔癌157例の5年累積生存率は81.8%、無病再発5年累積生存率は92.2%であり、喉頭および下咽頭癌20例ではどちらも89.4%となった。頸部再発を17例（10.7%）に認めたが、手術で切除できれば制御できる可能性があり、最終的な頸部の制御率は97.5%に達していた。本研究によるSN生検の偽陰性率は6.9%であった。

A. 研究目的

本邦では頭頸部がんに対するSN（センチネルリンパ節）生検についてはその有用性は認識されているものの、一部の施設を除いては未だ普及しているとは言えない状況にある。そこで本研究では、積極的にSN生検を施行している施設を対象に実態調査をすることで、本邦における頭頸部がんに対するSN生検の有用性、問題点などを明らかにするのが目的である。

B. 研究方法

対象とした協力施設および症例数は、愛知県がんセンター（87例）、福島県立医大（30例）、防衛医大（20例）、群馬大（17例）、杏林大（11例）、東京医大（10例）、鳥取大（2例）の計7施設、177例であった。このうち防衛医大の20例は喉頭癌または下咽頭癌であったが、それ以外の157例は全例口腔癌であった。これらの症例につき実態調査を行った結果の集計を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は非介入試験であり、集計にあたっては個人が特定される可能性のあるデータはすべて削除された形式で各施設から送ってもらっているため、倫理的な問題はないと考えられた。

C. 研究結果

全体の内訳は男性124例、女性53例、年齢は21歳から92歳で中央値は63歳であった。原発巣は舌が125例、口腔底が16例、頬粘膜が7例、下歯肉が4例、上歯肉が3例、硬口蓋が2例、声門が14例、声門上が2例、下咽頭が4例であった。口腔癌157例についてはT1が66例、T2が83例であった。原発巣の切除方法はT1では口内法64例、pull-through法2例に対し、T2では口内法66例、pull-through法15例、その他2例、T3では口内法3例、pull-through法3例、T4では口内法0例、pull-through法2例であった。頸部の治療方針に関しては、T1では郭清なしが58例、片側郭清が6例、両側郭清が2例、T2では郭清なしが55例、片側郭清が27例、両側郭清が1例、