

3. Vandembrouck C, Sancho-Garnier H, Chassagne D, et al. Elective versus therapeutic radical neck dissection in epidermoid carcinoma of the oral cavity: results of a randomized clinical trial. *Cancer* 1980;46(2):386-90. レベル I
 4. Bier J. Radical neck dissection versus conservative neck dissection for squamous cell carcinoma of the oral cavity. *Recent Results Cancer Res* 1994;134: 57-62. レベル I
 5. Brentani RR, Kowalski LP, Soares JF, et al. End results of a prospective trial on elective lateral neck dissection vs type III modified radical neck dissection in the management of supraglottic and transglottic carcinomas. *Head Neck* 1999;21(8):694-702. レベル I
 6. Goudakos JK, Markou K, Nikolaou A, et al. Management of the clinically negative neck (N0) of supraglottic laryngeal carcinoma: a systematic review. *Eur J Surg Oncol* 2009;35(3):223-9. レベル I
 7. Huang SH, Hwang D, Lockwood G, et al. Predictive value of tumor thickness for cervical lymph-node involvement in squamous cell carcinoma of the oral cavity: a meta-analysis of reported studies. *Cancer* 2009;115(7):1489-97. レベル I
- ②センチネルリンパ節生検に関する論文
1. Pitman KT, Ferlito A, Devaney KO, et al. Sentinel lymph node biopsy in head and neck cancer. *Oral Oncol* 2003;39(4): 343-9. レベル II
 2. Paleri V, Rees G, Arullendran P, et al. Sentinel node biopsy in squamous cell cancer of the oral cavity and oral pharynx: a diagnostic meta-analysis. *Head Neck* 2005;27(9):739-47. レベル I
- ③早期がんの手術治療についての検討
1. Fakih AR, Rao RS, Borges AM, et al. Elective versus therapeutic neck dissection in early carcinoma of the oral tongue. *Am J Surg* 1989;158(4):309-13. レベル I
 2. Kligerman J, Lima RA, Soares JR, et al. Supraomohyoid neck dissection in the treatment of T1/T2 squamous cell carcinoma of oral cavity. *Am J Surg* 1994; 168(5):391-4. レベル I
 3. Haddadin KJ, Soutar DS, Oliver RJ, et al. Improved survival for patients with clinically T1/T2, N0 tongue tumors undergoing a prophylactic neck dissection. *Head Neck* 1999;21(6):517-25. レベル III
 4. Hughes CJ, Gallo O, Spiro RH, et al. Management of occult neck metastases in oral cavity squamous carcinoma. *Am J Surg* 1993;166(4):380-3. レベル III
- ④切除可能進行がんの手術治療についての検討
1. Ang KK, Trotti A, Brown BW, et al. Randomized trial addressing risk features and time factors of surgery plus radiotherapy in advanced head-and-neck cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001;51(3):571-8. レベル II
 2. Lam P, Yuen AP, Ho CM, et al. Prospective randomized study of post-operative chemotherapy with levamisole and UFT for head and neck carcinoma. *Eur J Surg Oncol* 2001;27(8):750-3. レベル I
 3. Maipang T, Maipang M, Geater A, et al. Combination chemotherapy as induction therapy for advanced resectable head and neck cancer. *J Surg Oncol* 1995;59(2): 80-5. レベル I
 4. Mohr C, Bohndorf W, Carstens J, et al. Preoperative radiochemotherapy and radical surgery in comparison with radical surgery alone. A prospective, multicentric, randomized DOSAK study of advanced squamous cell carcinoma of the oral cavity and the oropharynx (a 3-year follow-up). *Int J Oral Maxillofac Surg* 1994;23(3):140-8. レベル I
 5. Robertson AG, Soutar DS, Paul J, et al. Early closure of a randomized trial: surgery and postoperative radiotherapy versus radiotherapy in the management of intra-oral tumours. *Clin Oncol (Royal College of Radiologists)* 1998;10(3): 155-60. レベル I
 6. Cooper JS, Pajak TF, Forastiere AA, et al. Postoperative concurrent radiotherapy and chemotherapy for high-risk squamous-cell carcinoma of the head and neck. *N Engl J Med* 2004;350(19):1937-44. レベル I
 7. Bernier J, Domezge C, Ozsahin M, et al.

Postoperative irradiation with or without concomitant chemotherapy for locally advanced head and neck cancer. *N Engl J Med* 2004;350(19):1945-52. レベル I

8. Sanguineti G, Richetti A, Bignardi M, et al. Accelerated versus conventional fractionated postoperative radiotherapy for advanced head and neck cancer: results of a multicenter Phase III study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005;61(3):762-71. レベル I
9. Vandembrouck C, Sancho-Garnier H, Chassagne D, et al. Elective versus therapeutic radical neck dissection in epidermoid carcinoma of the oral cavity: results of a randomized clinical trial. *Cancer* 1980;46(2):386-90. レベル I
10. Moe K, Wolf GT, Fisher SG, et al. Regional metastases in patients with advanced laryngeal cancer. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1996;122(6):644-8. レベル I
11. Laramore GE, Scott CB, al-Sarraf M, et al. Adjuvant chemotherapy for resectable squamous cell carcinomas of the head and neck: report on Intergroup Study 0034. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1992;23(4):705-13. レベル I

⑤術後放射線治療についての検討

1. Ang KK, Trotti A, Brown BW, et al. Randomized trial addressing risk features and time factors of surgery plus radiotherapy in advanced head-and-neck cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001;51(3):571-8. レベル II
2. Sanguineti G, Richetti A, Bignardi M, et al. Accelerated versus conventional fractionated postoperative radiotherapy for advanced head and neck cancer: results of a multicenter Phase III study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005;61(3):762-71. レベル I
3. Huang DT, Johnson CR, Schmidt-Ullrich R, et al. Postoperative radiotherapy in head and neck carcinoma with extracapsular lymph node extension and/or positive resection margins: a comparative study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1992;23(4):737-42. レベル III
4. Vikram B, Strong EW, Shah JP, et al. Failure at primary site following multimodality treatment in advanced head and neck cancer. *Head Neck Surg* 1984;6(3):730-3. レベル III
5. Peters LJ, Goepfert H, Ang KK, et al. Evaluation of the dose for postoperative radiation therapy of head and neck: first report of a prospective randomized trial. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1993;26(1):181-2. レベル I
6. Tupchong L, Scott CB, Blitzer PH, et al. Randomized study of preoperative versus postoperative radiation therapy in advanced head and neck carcinoma: long term follow up of RTOG study 73-03. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1991;20(1):21-8. レベル I
7. Browman GP, Hodson DI, Mackenzie RJ, et al. Choosing a concomitant chemotherapy and radiotherapy regimen for squamous cell head and neck cancer: a systematic review of the published literature with subgroup analysis. *Head Neck* 2001;23(7):579-89. レベル I
8. Bachaud JM, David JM, Boussin G, et al. Combination postoperative radiotherapy and weekly cisplatin infusion for locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck: preliminary report of a randomized trial. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1991;20(2):243-6. レベル I
9. Cooper JS, Pajak TF, Forastiere AA, et al. Postoperative concurrent radiotherapy and chemotherapy for high-risk squamous-cell carcinoma of the head and neck. *N Engl J Med* 2004;350(19):1937-44. レベル I
10. Bernier J, Dommenege C, Ozsahin M, et al. Postoperative irradiation with or without concomitant chemotherapy for locally advanced head and neck cancer. *N Engl J Med* 2004;350(19):1945-52. レベル I

*重複あり。

B. CQ に対する推奨

以下のごとく推奨グレードを作成し、CQ に対する推奨を行った。

A: 十分なエビデンスがあり、内容を日常診療で実践するように強く推奨する。

B: エビデンスがあり、内容を日常診療で実践するように推奨する。

C:エビデンスが十分とはいえず、内容を診療に利用すべきかコンセンサスが得られない。

D:患者に害悪が及ぶ可能性があり、内容を日常診療で実践しないように推奨する。

①予防的頸部郭清について

CQ1:NO早期舌がんに対して予防的頸部郭清は有用であるか?

A1:舌扁平上皮がんT1,2N0症例において、予防的頸部郭清術は不要である。ただし、組織学的に腫瘍の深部浸潤が認められるものには予防的頸部郭清術が勧められる¹⁾。推奨B

CQ2:NO早期舌がん・口腔底がんに対して予防的肩甲舌骨筋上頸部郭清は有用であるか?

A2:腫瘍の厚みが大きい症例では予防的頸部郭清が有用と思われる²⁾。推奨B

CQ3:T1,2N0舌がんに対して、予防的頸部郭清術は有用であるか?

A3:予防的頸部郭清術を施行した群では生存率の向上が認められ、予防的頸部郭清は有用であると考えられた³⁾。推奨C

CQ4:T1-3N0口腔がんに予防的頸部郭清は有用であるか?

A4:口腔扁平上皮がんT1-3N0症例では、予防的に頸部郭清を行わず、リンパ節転移がうたがわれた時点で治療的郭清をおこなってもよい(wait and see policyが成立する。)⁴⁾。推奨B

CQ5:口腔扁平上皮がん症例に対して、予防的頸部郭清術は有用か?

A5:予防的頸部郭清術による生存率の有意な向上は見られなかったが、頸部制御の向上による生存の質に寄与することが示された⁵⁾。推奨C

②頸部郭清術式について

CQ6:口腔がんの頸部郭清において根治的頸部郭清と保存的頸部郭清はどちらが優れているか?

A6:現時点では、根治的頸部郭清群と保存的頸部郭清群との間には腫瘍制御や生存率において有意差は認められない⁶⁾。推奨B

CQ7:NO喉頭がん(Supraglottic type及びTransglottic type)ではLND(Elective Lateral Neck Dissection)とType III MRND(Modified Radical Neck Dissection)のどちらの頸部郭清術が適切であるか?

A7:LNDとMRNDとでは、治療成績や合併症、生存率で差が認められず、患者に負担の少ない術式であるLNDを推奨する⁷⁾。推奨B

③術後治療について～対象～

CQ8:頭頸部進行がんにおいてどのような症例で遠隔転移が生じやすいのか?

A8:複数レベルのリンパ節転移を有する症例では遠隔転移を生じやすい⁸⁾。推奨C

CQ9:進行頭頸部扁平上皮がん症例では術後放射線療法は有用か?

A9:術後照射の要否、量を決定するのに病理学的悪性度による分類は有用であった。局所制御は術後照射で改善させることが可能である⁹⁾。推奨C

CQ10:根治切除を行った頭頸部がん症例で、切除断端陽性例とリンパ節転移節外浸潤陽性例には術後放射線療法が有用であるか?

A10:切除断端陽性例およびリンパ節転移節外浸潤陽性例に対して、術後照射は局所制御率、粗生存率の改善に有用である¹⁰⁾。推奨C

④術後治療について～放射線療法～

CQ11:頭頸部がん治療において術前照射と術後照射ではどちらが有用であるか?

A11:局所制御率において術前照射より術後照射がより良好な治療成績をもたらした¹¹⁾。推奨B

CQ12:口腔がん治療において手術+術後放射線療法と放射線単独療法とでは、どちらが有用か?

A12:口腔がんに対しては放射線単独療法に比べて手術+術後放射線療法を行ったほうが圧倒的に予後良好である¹²⁾。推奨A

CQ13:頭頸部扁平上皮がん症例において、術後放射線治療を行う場合の最適照射線量はどれぐらいか?

A13:一回線量が1.8Gyの均等分割照射を用いる場合には、57.6Gy以上の照射が望ましい。更に節外浸潤を伴う症例ではその領域に63Gy以上の照射が必要である¹³⁾。推奨B

CQ14:局所進行頭頸部扁平上皮がん症例の術後放射線治療として、AF(accelerated hyperfractionation)とCF(conventional fractionation)ではどちらが有用か?

A14:AFは頭頸部扁平上皮がんの術後照射としての有用性はない¹⁴⁾。推奨B

⑤術後治療について～化学放射線療法～

CQ15:切除可能な進行頭頸部扁平上皮がん症例に対して、術後化学放射線療法(CT/RT)は有効か?

A15:頸部リンパ節制御と遠隔転移の発症率の2点において、CT/RT群の方が術後放射線治療単独群より有意差を持って有効であった¹⁵⁾。推奨A

CQ16:局所進行頭頸部がん患者において、放射線

療法を併用した高用量シスプラチンの術後投与は、放射線治療のみの場合に比べ、無増悪生存率を改善するか?

A16:無増悪生存率を改善する¹⁶⁾。 推奨A

CQ17:頭頸部がん切除を行った高リスク患者において、術後放射線療法に化学療法を同時併用すると、術後放射線療法を単独で実施した場合に比べ、局所領域制御率、無病生存率を改善させるか?

A17:高リスク患者において、術後化学放射線療法は局所領域制御率、無病生存率を改善させる¹⁷⁾。 推奨A

CQ18:頸部リンパ節転移が節外浸潤を伴う進行頭頸部がん術後症例(ハイリスク群)において、シスプラチン併用化学放射線療法は有用か?

A18:シスプラチン併用化学放射線療法は有用である。無病生存率は放射線単独群に比べ有意に高かった。しかし遠隔転移率には有意差は認めなかった¹⁸⁾。 推奨B

対応文献

CQのAの末尾に付記している番号は、以下に示す論文(構造化抄録を作成)に該当する。

1. Fakhri AR, Rao RS, Borges AM, et al. Elective versus therapeutic neck dissection in early carcinoma of the oral tongue. *Am J Surg* 1989;158(4):309-13. レベルI
2. Kligerman J, Lima RA, Soares JR, et al. Supraomohyoid neck dissection in the treatment of T1/T2 squamous cell carcinoma of oral cavity. *Am J Surg* 1994;168(5):391-4. レベルI
3. Haddadin KJ, Soutar DS, Oliver RJ, et al. Improved survival for patients with clinically T1/T2, N0 tongue tumors undergoing a prophylactic neck dissection. *Head Neck* 1999;21(6):517-25. レベルIII
4. Vandembrouck C, Sancho-Garnier H, Chassagne D, et al. Elective versus therapeutic radical neck dissection in epidermoid carcinoma of the oral cavity: results of a randomized clinical trial. *Cancer* 1980;46(2):386-90. レベルI
5. Hughes CJ, Gallo O, Spiro RH, et al. Management of occult neck metastases in oral cavity squamous carcinoma. *Am J Surg* 1993;166(4):380-3. レベルIII
6. Bier J. Radical neck dissection versus

conservative neck dissection for squamous cell carcinoma of the oral cavity. *Recent Results Cancer Res* 1994;134:57-62. レベルI

7. Brentani RR, Kowalski LP, Soares JF, et al. End results of a prospective trial on elective lateral neck dissection vs type III modified radical neck dissection in the management of supraglottic and transglottic carcinomas. *Head Neck* 1999;21(8):694-702. レベルI
8. Vikram B, Strong EW, Shah JP, et al. Failure at primary site following multimodality treatment in advanced head and neck cancer. *Head Neck Surg* 1984;6(3):730-3. レベルIII
9. Ang KK, Trotti A, Brown BW, et al. Randomized trial addressing risk features and time factors of surgery plus radiotherapy in advanced head-and-neck cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001;51(3):571-8. レベルII
10. Huang DT, Johnson CR, Schmidt-Ullrich R, et al. Postoperative radiotherapy in head and neck carcinoma with extracapsular lymph node extension and/or positive resection margins: a comparative study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1992;23(4):737-42. レベルIII
11. Tupchong L, Scott CB, Blitzer PH, et al. Randomized study of preoperative versus postoperative radiation therapy in advanced head and neck carcinoma: long term follow up of RTOG study 73-03. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1991;20(1):21-8. レベルI
12. Robertson AG, Soutar DS, Paul J, et al. Early closure of a randomized trial: surgery and postoperative radiotherapy versus radiotherapy in the management of intra-oral tumours. *Clin Oncol (Royal College of Radiologists)* 1998;10(3):155-60. レベルI
13. Peters LJ, Goepfert H, Ang KK, et al. Evaluation of the dose for postoperative radiation therapy of head and neck: first report of a prospective randomized trial. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1993;26(1):181-2. レベルI
14. Sanguineti G, Richetti A, Bignardi M, et

- al. Accelerated versus conventional fractionated postoperative radiotherapy for advanced head and neck cancer: results of a multicenter Phase III study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005;61(3):762-71. レベル I
15. Laramore GE, Scott CB, al-Sarraf M, et al. Adjuvant chemotherapy for resectable squamous cell carcinomas of the head and neck: report on Intergroup Study 0034. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1992;23(4):705-13. レベル I
16. Bernier J, Dornge C, Ozsahin M, et al. Postoperative irradiation with or without concomitant chemotherapy for locally advanced head and neck cancer. *N Engl J Med* 2004;350(19):1945-52. レベル I
17. Cooper JS, Pajak TF, Forastiere AA, et al. Postoperative concurrent radiotherapy and chemotherapy for high-risk squamous-cell carcinoma of the head and neck. *N Engl J Med* 2004;350(19):1937-44. レベル I
18. Bachaud JM, David JM, Boussin G, et al. Combination postoperative radiotherapy and weekly cisplatin infusion for locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck: preliminary report of a randomized trial. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1991;20(2):243-6. レベル I

作成したガイドライン案、構造化抄録、CQ およびその答えを診療ガイドライン検討委員会に提出し、「頭頸部癌診療ガイドライン」との整合性を確認した。その結果特に問題が認められなかったため、同委員会によりガイドライン改訂版に本研究成果を統合することが承認された。

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、平成 20 年度に癌研究会有明病院の自験例 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も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(表 10)。

上記の修正案について、平成 21 年度に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。

表 10. 画像診断基準修正案 (CT)

- | | |
|---------|--|
| 1. サイズ | 横断像最大径が 10mm 以上では転移の可能性が高い |
| 2. 局所欠損 | focal defect (=中心壊死 central necrosis)
サイズにかかわらず単独で転移の可能性の高い所見
ただ小さいものでは overdiagnosis になることがある |
| 3. 節外進展 | 周囲組織との境界不明瞭
単独で転移を確定する所見 |

参考所見

- 1) 原発巣の部位・リンパ節の領域・付随所見を参考とする
- 2) 融合(原発部位リンパ流出経路に位置する 3 個以上のリンパ節融合)
非対称(対側同レベルと比較して最大径が 2 倍以上ある場合)
不規則なリンパ節の内部構造
などの所見は転移の可能性のある参考所見とする

表 11. CT scoring system

CT 所見	点数
原発病変との関係	1 点：患側
最小横断径	1 点：6mm 以上 8mm 未満 2 点：8mm 以上 12mm 未満 3 点：12mm 以上
節外進展	0 点：なし 1 点：判断困難 3 点：あり
局所欠損	0 点：なし 1 点：判断困難 3 点：あり
リンパ門	マイナス 1 点：あり

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。

そこで CT 検査に関する画像診断基準案の正確性および客観性を高める目的で、平成 22 年度に CT scoring system(表 11)を考案した。評価対象となるリンパ節において、原発病変の患側は 1 点、最小横断径で 6mm 以上で 8mm 未満を 1 点、8mm 以上で 12mm 未満を 2 点、12mm 以上を 3 点、節外進展・局所欠損は同定されれば 3 点、判断が困難な場合は 1 点、リンパ門が同定された場合は(転移の可能性が低いとして)マイナス 1 点とし、合計点数を算定し、3 点以上を転移陽性の可能性が高いと判断した。

本 system の評価を行うため、頭頸部がん 34 例に施行した 51 例、全 172 レベルの頸部郭清術を対象として、各レベルごとに本 system による判定結果と病理結果を比べたところ(表 12)、感度 81.1%(30/37)、特異度 95.6%(129/135)、正診度 92.9%(159/172)、陽性予測値 83.3%(30/36)、陰性予測値 94.8%(129/136)であった。

超音波検査については、診断基準案の普及を目的として、平成 20~22 年度に 28 の学会・講演会発表を行い、11 の講習会を開催した。

超音波検査に関する画像診断基準案の多施設における検証を行う準備として、平成 20 年度に本研究班協力施設中 5 施設(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、神奈川県立がんセンター)におい

表 12. CT scoring system による評価の結果

CT 所見の結果	各頸部レベルでの病理結果		計
	陽性	陰性	
陽性 (3 点以上)	30	6	36
陰性 (2 点以下)	7	129	136
計	37	135	172

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。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。

この結果を踏まえ、平成 21 年度に、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(資料 6)。

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。対象施設は平成 20 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。

研究計画書を対象 5 施設の倫理審査委員会に提出し、3 施設(四国がんセンター、名古屋大学、神奈川県立がんセンター)から承認を得た。愛知県がんセンターおよび宮城県立がんセンターについては、次回の倫理審査委員会(平成 23 年 3 月予定)での承認に向けて申請手続き中である。

承認の得られた 3 施設において症例登録を開始し、現在までに 15 例を登録した。この 15 例から得られた 51 個のリンパ節(転移陽性 22 個、転移陰性 29 個)を検討したところ、診断基準案に基づく頸部リンパ節転移診断の精度に問題は認められなかった。ただし、リンパ節内部の情報が得にくい場合には偽陽性となる傾向がみら

れた。

5) 化学放射線療法(CRT)後の頸部郭清術に関する検討

平成20年度に、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宮城県立がんセンター、神奈川県立がんセンター、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ー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実施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のかを明らかにする。最初は比較的少ない症例で予備研究を行うことにした。

上記の方針に基づいて、平成21年度に、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7)。CRT実施後の咽喉頭がん患者を対象として、CRT終了4~6週後にCT(またはMRI)および超音波検査を施行、CRT終了8~12週後にPET-CTおよび超音波検査を施行し、頸部残存病変の有無を判定して、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(宮城県立がんセンター、神奈川県立がんセンター、名古屋大学、四国がんセンター、愛知県がんセンター)、primary endpointは各画像診断法の正診率、予定症例数は20例、研究実施期間は1.5年間とした。

研究計画書を対象5施設の倫理審査委員会に提出し、平成21年度中に3施設(宮城県立がんセンター、神奈川県立がんセンター、愛知県が

んセンター)の承認を得たため、平成22年1月12日より症例登録を開始した。

平成22年度には名古屋大学から承認が得られ、承認の得られた施設数は4となった。残りの1施設(四国がんセンター)ではなお審査が継続中である。

症例登録は順調に進み、平成23年1月14日に予定症例数20例の登録を完了した。症例の内訳は中咽頭がん6例、下咽頭がん10例、声門上がん4例であった。CRT後の画像診断に基づき頸部郭清術を施行したものは4例であった。20例中7例においては、現在、画像診断による治療効果判定中である。

6) 頸部郭清術講習会の開催

平成20年12月6日(第2回)、平成21年12月12日(第3回)、および平成22年12月4日(第4回)に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、国立がん研究センター内)で開催した。当日は若手耳鼻咽喉科医を中心とする参加者が日本全国から集まり、大盛況であった(参加者数:第2回165名、第3回156名、第4回134名)。参加者全員に頸部郭清術手順指針(案)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。

平成19年度に行った第1回参加者のアンケート調査結果に「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回から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。第3回からは各講演者の講演時間を1人20分から30分に延長し、講演者が余裕を持って発表を行えるようにした。

これらの工夫の結果、講習会終了後のアンケート調査では参加者からの好意的な意見が増え、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回の34.2%に比べて第2回39.0%、第3回50.0%、第4回53.9%と回を重ねるごとに増加した。

講習会終了後のアンケート調査で「実技に関する講習を増やしてほしい」との希望が多かったため、平成20年度に、試験的に第2回講習会参加者から希望者を募り、本研究班協力施設で行っている手術を見学させることにした。国立がん研究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研究センター東病院6名、癌研究会有明病院15名であったにもかかわらず、実際に手術見学を訪れた参加者

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。

講習会終了後のアンケート調査で「講習会の内容が濃いのに時間が短すぎるので、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ため、第3回および第4回に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全員に送付した(希望者数:第3回191名、第4回182名)。第3回、第4回ともに講習会参加者数よりDVD送付希望者数の方が多く、復習用DVDの配布には、講習会への参加希望者の殺到を抑制する効果もあったと思われた。

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

前斉川班で作成した「凍結保存遺体による標準的頸部郭清術」ビデオ(オリジナル日本語版)を平成20年度に英訳し、国際学会等で発表できる形とした。

まず平成20年11月に韓国釜山で開かれた学会において研究分担者岸本が本ビデオを供覧することになり、それに合わせて岸本が急遽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。英語音声は上記学会に間に合わなかったため、学会終了後、研究代表者斉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、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。その結果、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。

オリジナル日本語版については、平成19年度以降毎年1回開催した頸部郭清術講習会で本ビデオを納めたDVDを参加者全員に無料配布した。

上記以外にも機会があるごとに、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。

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

予定症例数198例が目前に迫り、症例登録は最終段階に入っている。登録は進んでいるものの、平成23年に入り予定症例数を下回るようになった。そのため、平成23年2月25日に開催した本研究班の平成22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。予定通り症例登録を完了するため、努力を行っている。

現時点における最大の問題は、収集した頸部郭清術調査票および術中写真のデータベースへの登録が遅れていることである。登録作業に時間を要するのが原因だが、近日中に登録を完了すべく作業中である。

本研究開始以来、予想外に難儀したのは術中写真判定であった。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実に多い。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、均一化重点項目にポイントが合っていないかったり、筋鉤の引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た。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、改善をお願いした。また、ことある毎に写真撮影に関する注意を促し、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、最近の写真撮影の質が全体に向上し、判定に難儀することが少なくなってきた。

術中写真判定についてもペースが遅れている。頸部郭清術調査票および術中写真をデータベースへ登録しない限り術中写真判定ができないためであるが、回収分についてはできるだけ早く判定を終えるよう努力していきたい。

推奨郭清範囲については、各施設において内頸静脈領域の推奨郭清範囲が全面的に採用されていた。これは推奨郭清範囲の設定が妥当であり、すべての施設で受け入れられた結果と考えた。推奨郭清手順については、上縁ではほぼコンセンサスが得られていたが、下縁や後縁では微妙な解釈の差が認められた。これについては原発部位や臨床上的頸部リンパ節転移の部位などとの関連も考えられるため、今後さらに解析を加える予定である。

平成 22 年度の対照群症例調査により、予想症例数 384 例の 83.1% に相当する 319 例が集積された。予想症例数を下回ったのは残念であるが、集積に伴う労力が非常に大きかったため、やむを得ない結果だと考えている。319 例という数字自体は今後の解析作業を十分可能にするものであるため、このまま研究を継続する予定である。

追跡調査を 2 回行ったが、現時点では、症例登録開始から 1 年 9 ヶ月しか経過していないため、まだ 2 年頸部制御率・2 年全生存率は計算できない。今後も追跡調査を繰り返していく予定である。

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(治療ガイドライン案)および推奨手術手順(頸部郭清術手順指針案)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、平成 21 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、手術見学群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

率は大幅に改善し、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。

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成功したことは間違いのない事実であり、今後とも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られる。

今後は、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術式均一化に関する研究」のような前向き研究によるエビデンスの追加、および頸部郭清術手順指針(案)の充実・普及を図ることにより、均一化をさらに推進していく必要があると考える。

本研究の実施により全体的には組織をより温存する方向への変化が起こったことがわかったが、変化の内容が具体的にわかりづらいという点は問題である。本研究が様々な原発部位の様々な進展度の症例を対象にした以上、ある程度仕方のない結果だと思われるが、よりわかりやすい結果を目指すならば、原発部位や進展度などを絞って均一化を図る必要があると思われる。これを実現するのが前述の前向き研究「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」である。今後は同様の研究を多数追加することにより、研究成果をよりわかりやすい形にまとめていく努力が必要と思われる。

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点、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」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

長年の根気強い作業の結果、日本頭頸部癌学会から平成23年に出版される「頭頸部癌診療ガイドライン改訂版」に本研究班の作成したガイドライン案が掲載されることが確実にになった。これにより、治療ガイドラインの公表を掲げた本研究班の目標が達成されることになった。

今後はさらに細部の検討を行い、公表されるガイドラインの整備を進めていく予定である。

ガイドライン改訂版発行後も、内容の見直しは必要であるが、これについては日本頭頸部癌学会診療ガイドライン検討委員会の中で引き続き行っていくことになる。

本研究班における長年の作業の中で、最も苦しめられたことは、頸部郭清術に関する良質なエビデンスの少なさであった。本研究班が作成したガイドライン案においても、その影響は大きく、あるCQに対して科学的に明確な回答を得ることが困難な状況がしばしば発生した。そのため、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結果となった。今後研究の進歩に伴い、このような状況は次第に少なくなると思われるが、十分なエビデンスの確立には時間を要するため、それまでの間は従来通りの対処を行わざるを得ない。誤りを犯さないよう、慎重な対処を行っていきたいと考えている。

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。

そこでCT検査に関する画像診断基準案の正確性および客観性を高める目的で、CT scoring systemを考案した。CT scoring systemに基づく診断では、陰性を判断する指標である特異度および陰性予測値がいずれも約95%と高率であり、本systemにより頸部リンパ節転移陰性との正確な判断が可能と思われた。これは臨床の現場において、ある部位の頸部郭清を省略する際の確証を与えることになり、日常臨床における有用性が高い。一方で、陽性を判断する感度および陽性予測値は、いずれも80%強と従来の診断基準案とほぼ同等の結果であった。今後項目選択や各項目の点数配分等を検討し、正確性をより向上させたいと考えている。

多施設共同研究プロトコール「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、症例登録が比較的順調に進んでいる。倫理審査の完了していない2施設については、できるだけ早期に完了し、症例登録を加速させたいと考えている。

本研究における対象施設は日常的に頸部超音波検査を多用している施設であるためか、超音波診断基準案に基づく頸部リンパ節転移診断に今のところ大きな問題はみられない。しかし経験の少ない施設の場合は、事前の教育活動や継続的な検証が必要であろうと思われた。

リンパ節内部の情報が得にくい場合、偽陽性となる傾向がみられた点に関しては、対策が必要である。一回の検査のみでは超音波所見が十分に得られない場合もあるので、そのような場合には、「転移陽性」か「転移陰性」かではなく、「判定不能」、「判定保留」、「要再検査」、「要精査」などの診断を下すよう指導していきたいと考えている。

本研究完了時には、超音波診断基準案を再検証し、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「頭頸部癌診療ガイドライン」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、今後追跡調査を継続する予定である。

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

本講習会については、毎年参加希望者が殺到し、事前予約の段階で多数の参加希望をお断りせざるを得ない状況であった。しかし、事前予約の段階で参加希望をお断りした人数を詳しくみると、第1回87名、第2回62名、第3回30名であり、年々その数が減少していた。第4回(平成22年度)には事前予約が定員に達せず、参加希望をお断りする必要がなかった。

このような状況を考えると、同形式による講習会のニーズはひとまず落ち着いたと思われる。毎年ほぼ同じ内容で講習会を開催していた訳であるから、当然といえば当然の結果であろう。今後は別の形で本研究班の成果を広げていきたいと考えている。

本講習会に関連して一つ残った課題は、実技に関する講習をどのように行うかという点である。アンケート調査では実技指導を希望する意見が多かったが、平成20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。

講習会終了後の現時点においても、なお講習会資料や復習用DVDを希望するメール等が届き、逐一対応している状況である。今後も希望者には資料の提供を続ける予定である。

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。研究分担者岸本の韓国における学会発表では、標準的頸部郭清術の概念は大いに賛同を得て、大好評を博したとのことであった。本研究班が提唱する「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。

今後様々な機会を利用し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。

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;31:71-78)。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は2009年に発表した論文(Ferlito A et al. Auris Nasus Larynx 2009;36:127-134)の中で、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、2008年に発表した論文(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 (ASHNO2009)においては、研究分担者岸本の研究発表(学会発表⑫)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と思われる。

平成21年度に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(Hasegawa Y, Saikawa M. Int J Clin Oncol 2010;15:5-12、論文発表⑥)が発表され、本試案は少しずつではあるが進化し始めた。平成22年度には、前述のFerlitoから本試案を原案とし、記号をレベル分類に置き換えた新たな提案が出された(Ferlito A et al. Head Neck 2011;33:445-450)。Ferlitoのこの提案は、本試案における記号を一々覚えるのは面倒だという発想が元になっているようである。本試案がレベル分類を採用していないのは、レベル分類が解剖学的事実に立脚しておらず、分類自体を改めるべきだという考え方に基づいている。このような本試案の理念が理解されていないのは残念だが、世界中の頭頸部外科医にとっては、Ferlitoの提案の方が受け入れられやすいかもしれない。(もともとFerlitoが今回の提案をあたかも自分自身の発想のように触れ回っており、本試案が原案であることを軽視する態度を取っているのは、きわめて遺憾であり、ご本人にもその旨はきちんと抗議してある。)

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、本試案の亜流が出現したという事実は、本試案が少なくとも一部の研究者には受け入れられたという何よりの証であろう。今後も本試案が現行の他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、

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」を立案した。研究計画書を全協力施設(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、平成21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)、平成21年6月1日から症例登録を開始した。症例登録は順調に進み、平成23年3月11日までに175例を登録した。平成22年度には対照群症例調査を行い、319例を集積した。今後は症例登録をできるだけ早期に完了させるとともに、追跡調査を継続する予定である。調査票中間解析の結果、推奨郭清範囲の採用率については施設差を認めなかったが、推奨郭清手順の採用率については、特に下縁および後縁で施設差を認めた。これについては原発部位や頸部リンパ節転移の部位等が影響している可能性もあり、今後さらに解析を加える予定である。

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前向き研究「頸部郭清術の手術術式の均一化に関する研究」を立案し、実施に移した。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改善し、許容範囲と言われる5%以下にほぼ収まった。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。協力施設間の意見調整をさらに進めて、平成20年度に頸部郭清術手順指針(案)第3稿を作成し、平成22年度に最終解析結果を反映した第4稿を作成した。毎年1回開催した頸部郭清術講習会において、頸部郭清術手順指針(案)を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」の公表を目指して作業を進め、エビデンスレベルの高い論文のピックアップ、構造化抄録作成、CQとその答えの設定を行った。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おり、その準備を行う日本頭頸部癌学会診療ガイドライン検討委員会の活動が平成22年度より始まった。同委員会委員として本研究班から6名のメンバーが選ばれ、同委員会の中で構造化抄録およびCQの見直し、各構造化抄録へのエビデンスレベル明示、各CQへの推奨レベル設定を行った。その結果得られたガイドライン案、構造化抄録、CQに特に問題は認められず、本研究班が作成したガイドライン案の「頭頸部癌診療ガイドライン改訂版」への掲載が同委員会により承認された。

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。そこで平成22年度に、CT検査に関する診断基準案の正確性および客観性を高める目的で、5種類のCT所見に点数付けを行いその合計点により転移の有無を判断するCT scoring systemを考案した。本systemに基づく診断では、陰性を判断する指標である特異度および陰性予測値がいずれも約95%と高率であり、本systemにより頸部リンパ節転移陰性との正確な判断が可能と思われた。超音波検査については、画像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。研究計画書の倫理審査により3施設から承認を得たため、症例登録を開始し、現在までに15例を登録した。中間解析の結果では、超音波診断基準案に基づく頸部リンパ節転移診断の精度に大きな問題はみられなかった。

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、まず予備研究「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終了4~6週後にCT(またはMRI)および

超音波検査を施行、CRT終了8~12週後にPET-CTおよび超音波検査を施行し、頸部残存病変の有無を判定して、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。平成22年1月12日より症例登録を開始し、平成23年1月14日に予定症例数20例の登録を完了した。今後は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) 平成20年度から平成22年度まで毎年1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多数の参加を得た(参加者数:平成20年度165名、平成21年度156名、平成22年度134名)。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)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。平成21年度および平成22年度には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、講習会参加者以外からも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) 前齊川班で作成した「凍結保存遺体による標準的頸部郭清術」ビデオの英訳版を作成し、アジア地域11カ国15名の高名な頭頸部外科医に無料提供した。その後も、オリジナル日本語版および英訳版の配布に努めた。

F. 研究発表

1. 論文発表

- ①竹村博一, 齊川雅久他. 化学放射線療法施行後の遺残, 再発症例に対する下咽頭喉頭全摘術の治療成績. 頭頸部癌 2008;34(1): 47-51.
- ②Ando M, Asakage T, 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.
- ③Kamiyama R, Saikawa M, Kishimoto S. Significance of retropharyngeal lymph node dissection in hypopharyngeal cancer. Jpn J Clin Oncol 2009;39(10):632-637.
- ④Saikawa M. Neck dissection revisited.

- Int J Clin Oncol 2010;15(1):2-4.
- ⑤Saikawa M, Kishimoto S. 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.
- ⑥Hasegawa 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.
- ⑦Nibu K, Kawabata K, Fujii T, 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.
- ⑧丹生健一, 川端一嘉, 藤井隆, 松浦一登, 西島渡, 岸本誠司, 朝蔭孝宏, 古川まどか, 齊川雅久他. 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—頸部郭清術の後遺症調査—. 頭頸部癌 2010;36(1):82-88.
- ⑨齊川雅久. 頸部郭清術における術式細部の標準化を目指して. JOHNS 2011;27(2):147-151.
- ⑩岸本誠司. 頭頸部腫瘍とその臨床像. JOHNS 2008;24(4):563-567.
- ⑪伊藤卓, 岸本誠司. 症例から学ぶ 頭頸部悪性腫瘍 頸下部の腫瘍. JOHNS 2008; 24(4):649-652.
- ⑫岸本誠司. 疾患からみたインフォームド・コンセントの実際 側頸部腫脹 転移性リンパ節腫脹を中心に. JOHNS 2010;26(12): 1976-1978.
- ⑬岸本誠司. 頸部郭清術の変遷. JOHNS 2011; 27(2):141-146.
- ⑭福島啓文, 川端一嘉他. 手術治療を中心とした下咽頭癌の治療法の検討. 頭頸部癌 2008;34(1):9-13.
- ⑮佐々木徹, 川端一嘉他. 当科における頸部食道癌の臨床的検討. 頭頸部癌 2008; 34(1):56-61.
- ⑯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.
- ⑰佐々木徹, 川端一嘉. 特殊領域の頸部リンパ節郭清—適応と手技— 後頸部リンパ節. JOHNS 2011;27(2):221-224.
- ⑱西島渡他. 5 ミクロン連続切片による頸部リンパ節微細転移の検討—下咽頭がん N2a症例の根本的頸部郭清術検体例における検討—. 埼玉県医学会雑誌 2010;45(1):214-217.
- ⑲藤井隆他. 喉頭がん (T2, T3) 治療法の選択—「手術」側の立場から—. 頭頸部癌 2008; 34(3):345-351.
- ⑳藤井隆他. 高齢者・合併症をもつ進行癌症例の治療—手術症例—. 頭頸部癌 2008; 34(1):1-8.
- ㉑藤井隆他. 悪性疾患をうたがう顔面および頸部所見—中・下深頸部腫脹. ENTONI 2008; 85:48-55.
- ㉒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.
- ㉓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.
- ㉔Furukawa MK, et al. Ultrasonographic evaluation of the effect of cervical lymph node metastasis after concurrent chemoradiotherapy in the patients with hypopharyngeal carcinoma. Kato H, Kohno N, Tsuboi M, Ohira T, Shiotani A(eds.): International Proceedings of the 15th World Congress for Bronchology(WCB) and the 15th World Congress for Bronchoesophagology(WCBE) Monduzzi Editore: Bologna, Italy 2008 pp82-84.
- ㉕古川まどか他. 癌の鑑別のための診断 頭頸部腫瘍の超音波検査. JOHNS 2008;24(4): 574-579.
- ㉖古川まどか他. 頸部の腫れをどう扱うか 頸部超音波診断. ENTONI 2008;89:17-25.
- ㉗古川まどか. エコーガイド下生検. 日耳鼻 2009;112(3):128-133.
- ㉘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.
- ㉙Furukawa 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.
- ㉚古川まどか, 齊川雅久, 藤本保志, 松浦一登, 花井信広他. 頸部リンパ節の画像診断

- 超音波診断. *JOHNS* 2011;27(2):171-177.
- ③古川まどか他. 頸部の画像検査. 山嵜達也, 小川郁他編, 永井良三監修:耳鼻咽喉科・頭頸部外科研究ノート 診断と治療社:東京 2011 pp199-204.
- ④松浦一登他. 頭頸部癌に対する超選択的動注化学放射線療法後の救済手術. *頭頸部外科* 2008;18(1):7-12.
- ⑤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.
- ⑥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.
- ⑦Ogawa 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.
- ⑧松浦一登. 頸部郭清術のEBM. *JOHNS* 2011; 27(2):153-156.
- ⑨藤本保志. 悪性疾患を疑う顔面および頸部所見-顎下部の腫脹. *ENTONI* 2008;85:26-32.
- ⑩蝦原康宏, 朝蔭孝宏他. 当院における中咽頭側壁癌の臨床的検討. *頭頸部癌* 2008; 34(4):526-529.
- ⑪朝蔭孝宏, 岸本誠司, 斉川雅久, 川端一嘉, 古川まどか, 西島渡, 松浦一登, 藤井隆他. 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.
- ⑫朝蔭孝宏. 舌癌 T1-2N0 症例の頸部リンパ節転移に対する治療方針は? 経過観察とする立場から. *JOHNS* 2009;25(10):1515-1517.
- ⑬Ishiki H, Asakage T, et al. Synovial sarcoma of the head and neck: rare case of cervical metastasis. *Head Neck* 2009; 31(1):131-135.
- ⑭Ando M, Asakage T, et al. Metastases to the lingual nodes in tongue cancer: a pitfall in a conventional neck dissection. *Auris Nasus Larynx* 2010;37(3):386-389.
- ⑮安藤瑞生, 朝蔭孝宏他. 舌癌における「舌骨傍領域 (para-hyoid area)」の制御を目指して. *頭頸部癌* 2010;36(3):303-308.
- ⑯朝蔭孝宏. どの範囲まで郭清すべきか-ガイドライン作成に向けて-. *JOHNS* 2011; 27(2):157-160.
- ⑰Terada A, Hanai N, et al. Intraoperative diagnosis of cancer metastasis in sentinel lymph node of oral cancer patients. *Oral Oncol* 2008;44(9):838-843.
- ⑱寺田聡宏, 花井信広他. 脈管温存に留意した頸部郭清. *頭頸部癌* 2008;34(3):241-244.
- ⑲池田篤彦, 花井信広他. DPC に対応したクリニカルパスの実際 悪性腫瘍 (6) 頸部郭清術. *耳喉頭頸* 2008;80(7):491-497.
- ⑳花井信広他. 中咽頭側壁癌の切除と再建. *口咽科* 2009;22(1):11-15.
- ㉑寺田聡広, 花井信広他. 頸部郭清の基本手技-全頸部郭清術-. *頭頸部外科* 2009; 19(1):33-37.
- ㉒花井信広他. 中下咽頭癌における計画的頸部郭清術の検討. *頭頸部癌* 2010;36(3): 354-358.
- ㉓花井信広他. N2-3 症例で化学放射線治療後のリンパ節の治療は? -計画的頸部郭清術の立場から-. *JOHNS* 2010;26(10):1699-1702.
- ㉔花井信広他. 頸部リンパ節転移. *JOHNS* 2010;26(3):500-504.
- ㉕花井信広. 頸部郭清術の新しい考え方 化学放射線療法後の計画的頸部郭清術. *JOHNS* 2011;27(2):195-199.
- ㉖Terada A, Hanai N, et al. Follow-up after intraoperative sentinel node biopsy of N0 neck oral cancer patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2011;268(3):429-435.

2. 学会発表

- ①竹村博一, 斉川雅久他. 下咽頭がん化学放射線療法施行後の遺残, 再発症例に対する救済手術の治療成績. 第109回日本耳鼻咽喉科学会総会 2008年5月 大阪.
- ②石丸幸太郎, 斉川雅久他. 原発不明頸部転移癌手術症例の検討. 第32回日本頭頸部癌学会 2008年6月 東京.
- ③林智誠, 斉川雅久他. T1/2 下咽頭がん壁深達度と頸部リンパ節転移についての検討. 第32回日本頭頸部癌学会 2008年6月 東京.
- ④安藤瑞生, 斉川雅久他. 健側の舌骨傍領域へ転移をきたした舌癌症例. 第32回日本頭頸部癌学会 2008年6月 東京.
- ⑤篠崎剛, 斉川雅久他. 口腔底癌についての検討. 第32回日本頭頸部癌学会 2008年6月 東京.
- ⑥Saikawa M, Kishimoto S, Kawabata K, Nishijima W, Fujii T, Furukawa MK, Matsuura K, Asakage T, et al. Standardizing the extent of resection in non-radical neck dissections. *The First*

- Congress of Asian Society of Head and Neck Oncology Sep. 2009 Taipei, Taiwan.
- ⑧Shinozaki T, Saikawa M, et al. Lymph node metastasis from oral floor carcinoma. 2nd World Congress of the International Academy of Oral Oncology Jul. 2009 Toronto, Canada.
- ⑨丹生健一, 川端一嘉, 藤井隆, 齊川雅久他. 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—頸部郭清術の後遺症調査—. 第33回日本頭頸部癌学会 2009年6月 札幌.
- ⑩Saikawa M. The importance of standardization in neck dissection: observations based on outcomes. 4th World Congress of International Federation of Head and Neck Oncologic Societies Jun. 2010 Seoul, Korea.
- ⑪齊川雅久, 岸本誠司, 川端一嘉, 西島渡, 藤井隆, 古川まどか, 松浦一登, 朝蔭孝宏, 花井信広他. 頭頸部がんにおける頸部郭清術の標準化を目指して 頸部郭清術の術式均一化. 第48回日本癌治療学会学術集会 2010年10月 京都.
- ⑫Kishimoto S. Standard neck dissection: A demonstration using fresh frozen cadavers. The 10th Symposium of the Korean Society of Head and Neck Surgery Nov. 2008 Pusan, Korea.
- ⑬Kishimoto S. Past, present, and future of neck dissection: proposals from a Japanese study. The First Congress of Asian Society of Head and Neck Oncology Sep. 2009 Taipei, Taiwan.
- ⑭田中宏子, 川端一嘉他. 下咽頭癌の咽頭後リンパ節転移の検討. 第67回日本医学放射線学会総会 2008年4月 横浜.
- ⑮佐々木徹, 川端一嘉他. 頸部食道癌咽頭後リンパ節転移症例の検討. 第109回日本耳鼻咽喉科学会総会 2008年5月 大阪.
- ⑯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. 第32回日本頭頸部癌学会 2008年6月 東京.
- ⑰田中宏子, 川端一嘉他. 下咽頭癌咽頭後リンパ節転移の画像所見. 第33回日本頭頸部癌学会 2009年6月 札幌.
- ⑱木村幸紀, 川端一嘉他. Stage 1・2舌癌における頸部リンパ節後発転移とその予後: 筋層浸潤部の角化様式からどこまで予測可能か? 第34回日本頭頸部癌学会 2010年6月 東京.
- ⑲西島渡他. N病期とpN病期との違いについて(PS原発下咽頭がんにおける検討). 第32回日本頭頸部癌学会 2008年6月 東京.
- ⑳高橋直人, 西島渡他. 舌扁平上皮癌T1-2N0症例の後発リンパ節転移に関する臨床病理学的検討. 第109回日本耳鼻咽喉科学会総会 2008年5月 大阪.
- ㉑白倉聡, 西島渡他. 下咽頭癌手術症例のpN因子の臨床的解析. 第33回日本頭頸部癌学会 2009年6月 札幌.
- ㉒白倉聡, 西島渡他. 当科における下咽頭癌手術症例(下咽頭喉頭全摘例)のpN因子の臨床解析. 第20回日本頭頸部外科学会 2010年1月 東京.
- ㉓藤井隆他. 喉頭癌根治照射非制御例における頸部郭清術の適応および術式に関する検討. 第60回日本気管食道科学会総会 2008年11月 熊本.
- ㉔島田貴信, 藤井隆他. 放射線治療前に行う頸部郭清の意義について. 第109回日本耳鼻咽喉科学会総会 2008年5月 大阪.
- ㉕藤井隆他. 頭頸部扁平上皮癌に対する術後照射の効果と化学放射線療法の適応について. 第33回日本頭頸部癌学会 2009年6月 札幌.
- ㉖上村裕和, 藤井隆他. 下咽頭癌、頸部食道癌に対する気管傍郭清術の気管壊死とその予防について. 第62回日本気管食道科学会 2010年11月 別府.
- ㉗金澤成典, 藤井隆他. 下咽頭癌手術症例における気管傍リンパ節転移に関する検討. 第21回日本頭頸部外科学会 2011年1月 宇都宮.
- ㉘Furukawa MK, et al. Ultrasonographic evaluation of the effect of cervical lymph node metastasis after concurrent chemoradiotherapy in the patients with hypopharyngeal carcinoma. 15th World Congress for Bronchoesophagology Mar. 2008 Tokyo.
- ㉙古川まどか他. 超音波診断による頸部リンパ節転移の化学放射線同時併用治療後の効果判定—下咽頭癌症例による検討—. 第109回日本耳鼻咽喉科学会総会 2008年5月 大阪.
- ㉚古川まどか他. 組織弾性イメージング(Elastography)を用いた頭頸部癌頸部リン

- パ節転移の化学放射線治療効果判定. 第32回日本頭頸部癌学会 2008年6月 東京.
- ⑩古川まどか他. 頭頸部癌頸部リンパ節転移の化学放射線治療効果判定. 第46回日本癌治療学会総会 2008年10月 名古屋.
- ⑪Furukawa MK, et al. Evaluation of the therapeutic effect of cervical lymph node metastases of head and neck squamous cell carcinoma after chemoradiotherapy using elastisity imaging (elastography). XIX World Congress of the International Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies Jun. 2009 São Paulo, Brazil.
- ⑫古川まどか他. 頭頸部癌頸部リンパ節転移の化学放射線治療効果判定—総合的超音波診断の提案—. 第33回日本頭頸部癌学会 2009年6月 札幌.
- ⑬古川まどか他. 下咽頭癌頸部リンパ節転移の化学放射線治療による変化—超音波診断による検討—. 第61回日本気管食道科学会 2009年11月 横浜.
- ⑭Furukawa M, Furukawa MK, et al. Ultrasonography of cervical lymph node metastasis of head and neck squamous cell carcinoma -usefulness of power Doppler ultrasonography and elastography-. XIX World Congress of the International Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies Jun. 2009 São Paulo, Brazil.
- ⑮古川まどか他. 頭頸部扁平上皮癌頸部リンパ節転移検索における超音波診断基準(案)の検討. 第20回日本頭頸部外科学会 2010年1月 東京.
- ⑯古川まどか他. 超音波検査による頭頸部扁平上皮癌リンパ節転移診断基準作成に関する検討事項. 第111回日本耳鼻咽喉科学会総会 2010年5月 仙台.
- ⑰古川まどか他. 化学放射線治療による咽頭癌頸部リンパ節転移超音波像の変化. 第83回日本超音波医学会 2010年5月 京都.
- ⑱古川まどか他. 超音波組織弾性イメージングによる頭頸部癌頸部リンパ節転移診断. 第34回日本頭頸部癌学会 2010年6月 東京.
- ⑲古川まどか他. 超音波診断による頭頸部扁平上皮癌頸部リンパ節転移診断基準に関する検討. 第48回日本癌治療学会学術集会 2010年10月 京都.
- ⑳古川まどか他. 喉頭癌、下咽頭癌における頸部リンパ節転移超音波診断基準の検討. 第62回日本気管食道科学会 2010年11月 別府.
- ㉑Furukawa M, Furukawa MK, et al. Ultrasonographic evaluation of therapeutic effects of chemoradiotherapy on cervical lymph node metastasis in patients with hypopharyngeal cancer. 16th World Congress for Bronchoesophagology Jun. 2010 Budapest, Hungary.
- ㉒古川まどか. 教育講演 頸部リンパ節転移の超音波診断. 第30回日本画像医学会 2011年2月 東京.
- ㉓館田勝, 松浦一登他. 宮城県における舌扁平上皮癌の術式・リンパ節転移の検討(第2報). 第32回日本頭頸部癌学会 2008年6月 東京.
- ㉔松浦一登, 齊川雅久, 岸本誠司, 川端一嘉, 西島渡, 藤井隆, 古川まどか, 藤本保志, 朝蔭孝宏, 花井信広他. 頭頸部がんにおける頸部郭清術の標準化を目指して EBM から見た頸部郭清術の適応—ガイドライン作成に向けて—. 第48回日本癌治療学会学術集会 2010年10月 京都.
- ㉕石田英一, 松浦一登他. 当院における頭頸部癌N3症例の検討. 第34回日本頭頸部癌学会 2010年6月 東京.
- ㉖Fujimoto Y, et al. Recovery process of swallowing function after supracricoid partial laryngectomy. 7th International Conference on Head and Neck Cancer Jul. 2008 San Francisco, U.S.A.
- ㉗朝蔭孝宏他. 当院における下咽頭梨状陥凹癌の臨床的検討. 第32回日本頭頸部癌学会 2008年6月 東京.
- ㉘朝蔭孝宏他. 下咽頭梨状陥凹癌の健側頸部リンパ節転移に関する検討. 第60回日本気管食道科学会総会 2008年11月 熊本.
- ㉙Ando M, Asakage T, et al. Recurrent neck disease beyond the limits of a neck dissection: para-hyoid lesions in T1/T2 oral tongue cancer. The First Congress of Asian Society of Head and Neck Oncology Sep. 2009 Taipei, Taiwan.
- ㉚安藤瑞生, 朝蔭孝宏他. 舌癌における「舌骨傍領域(para-hyoid area)」の制御を目指して. 第33回日本頭頸部癌学会 2009年6月 札幌.
- ㉛中尾一成, 朝蔭孝宏他. 下咽頭扁平上皮癌

- における喉頭温存手術後の咽頭後リンパ節転移に関する検討. 第33回日本頭頸部癌学会 2009年6月 札幌.
- ㊦吉田昌史, 朝蔭孝宏他. 当院における下咽頭癌 T1, T2 症例の治療成績に関する検討. 第33回日本頭頸部癌学会 2009年6月 札幌.
- ㊧朝蔭孝宏他. 高周波手術装置を用いた頸部郭清術. 第111回日本耳鼻咽喉科学会総会 2010年5月 仙台.
- ㊨朝蔭孝宏, 齊川雅久, 岸本誠司, 川端一嘉, 西島渡, 藤井隆, 古川まどか, 松浦一登, 藤本保志, 花井信広. 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(第一報). 第34回日本頭頸部癌学会 2010年6月 東京.
- ㊩朝蔭孝宏, 齊川雅久, 岸本誠司. 頭頸部がんにおける頸部郭清術の標準化を目指して舌がん・下咽頭がんの頸部郭清術の標準化. 第48回日本癌治療学会学術集会 2010年10月 京都.
- ㊪寺田聡宏, 花井信広他. 脈管温存に留意した頸部郭清. 第32回日本頭頸部癌学会 2008年6月 東京.
- ㊫寺田聡宏, 花井信広他. 頸部郭清術の基本手技. 第19回日本頭頸部外科学会総会 2009年1月 名古屋.
- ㊬花井信広他. 中・下咽頭癌における計画的頸部郭清術の検討. 第33回日本頭頸部癌学会 2009年6月 札幌.
- ㊭花井信広他. 甲状腺外科に必要な手術手技
a. 頸部リンパ節、ルビエールリンパ節郭清
b. 上皮小体温存・移植のテクニック. 第42回日本甲状腺外科学会 2009年10月 名古屋.
- ㊮花井信広他. 頭頸部がんにおける頸部郭清術の標準化を目指して 頸部郭清術の個別化を目指すセンチネルリンパ節生検術. 第48回日本癌治療学会学術集会 2010年10月 京都.
- ㊯花井信広他. 頭頸部・食道悪性腫瘍の頸部・上縦隔郭清. 第62回日本気管食道科学会 2010年11月 別府.

資料1.

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)

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

臨床研究実施要項

研究代表者： 齊川 雅久 国立がん研究センター東病院頭頸科

計画書案 初稿：2008年6月30日
改訂稿：2008年8月26日
第3稿：2008年9月5日

計画書 初版：2008年9月12日
第2版：2009年7月10日
第3版：2010年7月8日

初版（初回審査）

- | | |
|----------------------------|----------------|
| 1) 北里大学医学部・病院倫理委員会 | 承認：2008年10月27日 |
| 2) 久留米大学倫理委員会 | 承認：2008年10月31日 |
| 3) 癌研究会有明病院治験・臨床研究倫理審査委員会 | 承認：2008年11月14日 |
| 4) 埼玉県立がんセンター倫理審査委員会 | 承認：2008年11月26日 |
| 5) 神奈川県立がんセンター倫理委員会 | 承認：2008年11月28日 |
| 6) 国立がんセンター倫理審査委員会 | 承認：2008年12月9日 |
| 7) 大阪府立成人病センター倫理審査委員会 | 承認：2008年12月10日 |
| 8) 愛知県がんセンター倫理審査委員会 | 承認：2008年12月16日 |
| 9) 埼玉医科大学倫理審査委員会 | 承認：2008年12月20日 |
| 10) 宮城県立がんセンター倫理審査委員会 | 承認：2009年1月20日 |
| 11) 東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会 | 承認：2009年1月27日 |
| 12) 名古屋大学医学部倫理委員会 | 承認：2009年2月4日 |
| 13) 四国がんセンター倫理審査委員会 | 承認：2009年2月20日 |
| 14) 慶應義塾大学医学部倫理委員会 | 承認：2009年3月5日 |
| 15) 東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会 | 承認：2009年4月13日 |
| 16) 神戸大学大学院医学研究科倫理委員会 | 承認：2009年5月19日 |

第2版（改訂に伴う審査）

- | | |
|----------------------------|---------------|
| 3') 癌研究会有明病院治験・臨床研究倫理審査委員会 | 承認：2009年7月14日 |
| 6') 国立がんセンター倫理審査委員会 | 承認：2009年7月22日 |
| 1') 北里大学医学部・病院倫理委員会 | 承認：2009年7月22日 |

第3版（改訂に伴う審査）

- | | |
|-----------------------------|---------------|
| 6') 独立行政法人国立がん研究センター倫理審査委員会 | 承認：2010年7月29日 |
|-----------------------------|---------------|