

2)フルデジタル装置で7.5MHz以上の体表用プローブを用いて頸部リンパ節診断が可能な施設

3)超音波画像をデジタルファイル形式で、提供することが可能な施設

4)本研究における研究方法は一般的な頭頸部がん治療施設で行われている通常診療の範囲内でデザインされているが、本研究の方法が参加希望施設での通常診療範囲内であること

5)倫理委員会の申請

参加可能施設は、速やかに当該施設の倫理委員会等に研究の申請を行う。

9. 参加施設における研究の方法

1) 超音波検査(病変の撮影方法など)

通常の超音波検査を行う。病変の撮影法としては、できるかぎり以下の基準に従う。なお、また、病変がなるべく大きく撮影されるように視野深度3-4cm程度の画像条件で撮影することが望ましい。

① リンパ節の計測を行う2方向画像で3次元計測を行う。厚みの計測は必須とする。超音波画像内にボディーマークによって、頸部の左右、横断像か縦断像かが明らかになるようにする。対象としたリンパ節に通し番号を付ける。さらに、リンパ節の位置がわかるように、説明文を加えるか、図を添付する。計測対象となるリンパ節は、厚み4-20mmあたりで、リンパ節の全体像を超音波検査で観察しやすく、また手術標本から見つけ出してマッチングさせやすいものを適宜選択する。陽性と思われるもの、陰性と思われるものを時偽組み合わせて対象とすることが望ましい。

② 病変に特徴的な画像や転移陽性、陰性判定時に必要と考えられる画像を適宜含める

③カラー(パワー)ドプラ画像をリンパ節転移陽性、陰性の診断根拠とした場合は、カラー(パワー)ドプラ画像も含める

2) リンパ節転移陽性、陰性診断

USによる頸部リンパ節転移診断基準(案)、フローチャートに従って行う。判断に迷う場合は、判定不能とし、陽性と考えられる要素、陰性と考えられる要素を明記する。

3) データセンターへの提出

①超音波検査直後(頸部郭清術前)

一症例につき「症例登録用チェックリスト」を一枚メールでデータセンターに送付し、症例登録番号を取得する。

その後「超音波診断報告書(調査票1)」に超音波デジタル画像および画像の説明、超音波診断基準(案)を用いた診断結果を記入し、一つのリンパ節に対し1枚ずつ提出する。

② 頸部郭清術後

超音波画像に対応するリンパ節の剖面写真（手術時、または病理標本切り出し時のものも可、写真が無理な場合は、スケッチでも可）を、調査票2に記入または添付して提出する。

最終病理診断結果判明後に、「病理診断報告書（調査票3）」に転移陽性、陰性の病理診断を記入する。一つのリンパ節に対し1枚ずつ提出する。

調査票2，3は同時に提出可能である。

4) 超音波画像データ

超音波画像は個人情報完全に削除した上で、jpgファイルなどのデジタルファイルの形で収集する。CD-ROMメディアに記録して送付、または電子メール添付ファイルとして送付することとする。

5) 患者背景調査項目

年齢、性別、原発部位とTN分類、再発か否か、超音波検査施行日、頸部郭清術予定日。

6) 症例報告内容の確認と問い合わせ

研究代表者は、データセンターに送付された超音波画像および記入済みの超音波診断報告書を受領し、以下の項目を確認する。

- ・記入の不備
- ・プロトコルとの整合性
- ・超音波画像と超音波診断報告書記入内容間の整合性

10. エンドポイント

1) 主要評価指標(primary endpoint)：頭頸部癌頸部リンパ節転移の超音波診断基準(案)を診断に用いた場合の正診率。

2) 副次的評価指標(secondary endpoint)：超音波診断における各所見の重要度を検討する。

転移の陽性、陰性判定に影響を及ぼす要因(超音波所見)、施設間の差をもたらす原因について検討する。

11. 倫理的事項

1) 研究参加者の利益、不利益

本研究は、日常診療における画像検査および病理検査結果を集積し、分析するものであり、研究参加に伴う治療上の利益・不利益は存在しない。

2) 個人情報の保護

個人情報の取り扱い

本研究において利用する診療情報は、各施設において匿名化した上でデータセン

ターに送付する。対応表は、各施設の代表者が厳重に管理し、研究参加者に危険や不利益が及ばないようにする。

1 2. 研究成果の発表および研究組織

研究結果に関して、まず研究班内で結果を公表し、討論した結果を、診断基準（案）に反映させていくとともに、研究成果を、国内・海外の学会および専門誌への発表を行う。

研究組織

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）

小委員会 画像診断基準の確立

癌研究会有明病院 頭頸科 川端 一嘉

神奈川県立がんセンター 頭頸部外科 古川 まどか

名古屋大学大学院医学系研究科

頭頸部・感覚器外科学講座耳鼻咽喉科藤本 保志

東京慈恵会医科大学放射線学講座 尾尻 博也

国立病院機構四国がんセンター耳鼻咽喉科 門田 伸也

代表者およびデータセンター

神奈川県立がんセンター頭頸部外科

古川まどか

住所 : 241-0815 横浜市旭区中尾1-1-2

PHONE : 045-391-5761

FAX : 045-361-4692

E-mail : madoka@yokohama.email.ne.jp

1 3. 参考文献

- 1) 日本超音波医学会超音波医用機器に関する委員会：超音波断層像（乳腺・甲状腺）の表示方法について. Jpn J Med Ultrasonics, 13: 400-401, 1986.
- 2) 古川政樹：超音波断層法による頭頸部癌の頸部リンパ節転移の検討. 耳鼻、35: 876-888, 1989.
- 3) 古川政樹, 古川まどか：耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域の超音波診断. 東京、医歯薬出版株式会社、1999.

臨床研究説明書

H21年*月*日

頸部リンパ節超音波診断基準の有効性に関する研究説明文

1. 研究の目的

超音波検査は、頭頸部がんの頸部リンパ節転移を診断するためには重要な検査の一つです。しかし、その検査方法、検査結果の評価においては、様々な要素を加味しながら個々に施行されることが多く、診断基準も施設によって異なるものでした。そこで、今回私たちは、頭頸部癌頸部リンパ節転移の超音波診断において、一定の検査条件の範囲内で、一定の基準を用いて頸部のリンパ節が転移陽性か陰性かを診断する診断基準案を作成しました。この臨床研究は、全国の頭頸部がん治療にたずさわる病院で実際にこの診断基準案を用いた判定を行い判定結果と手術の結果と照らし合わせ、より良い診断基準にしていく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。

2. 調査の方法

今回、研究の対象となるのは、頭頸部がんの治療として頸部郭清術を予定し、術前に頸部超音波検査を受けられた方です。具体的には、超音波検査の結果（画像）と手術後の病理検査の結果を提供して頂くこととなります。

なお今回の研究は、通常行う検査および手術の結果を集計するもので、研究に協力することによって、皆様に特別な危険や負担がかかることはありません。また、検査結果は完全に個人が特定できないような形に加工したうえで、データセンターに送付し、そこで厳重に管理されます（当院における個人情報管理者：
 ）。

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。この同意書はあなたが検査、治療を受けた医療機関で保管をいたします。

データセンター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。

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思われれます。

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。超音波検査、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になります。

6. 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、今後の診断、治療を受けるうえで、不利益を被ることはありません。

7. 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。

8. 参加される皆さんの人権は守られています

この調査は、各医療機関の倫理審査委員会の審査を受け、参加される皆さんの人権が守られていることが確認され、承認を受けたものです。

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。

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

各医療機関名称・研究担当者・住所・電話番号：

神奈川県立がんセンター頭頸部外科 古川 まどか
〒241-0815 横浜市旭区中尾1-1-2 電話番号 045-391-5761

同 意 書

平成 年 月 日

_____ 院長 殿

(研究課題名)

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

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。)

- 1. 臨床研究の目的
- 2. 調査の方法
- 3. プライバシー保護について
- 4. 予想される有害な影響
- 5. 費用について
- 6. 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
- 7. 参加に同意した後、いつでもこれを撤回できること
- 8. 人権は守られること
- 9. 文書による同意が必要なこと

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) 超音波検査施行直後にメールで送付

施設名： _____

担当医： _____ 先生

原発部位： _____

TN 分類： _____

年齢 _____ 歳 性別 男性・女性

頸部超音波検査施行日 : 平成 年 月 日

頸部郭清術施行 (予定) 日 : 平成 年 月 日

(以下の項目のすべてに、チェックが入る必要があります)

- 頭頸部がんである
- 病理組織型は扁平上皮がんである
- 術前治療を施行していないこと
- 治療前に頸部超音波検査を施行し、郭清予定範囲内にリンパ節を検出している
- 過去に頸部郭清術が実施された範囲内の頸部リンパ節ではないこと
- 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：madoka@yokohama.email.ne.jp

神奈川県立がんセンター 頭頸部外科 古川 まどか

Fax : 045-361-4692

症例登録番号： _____

調査票 1

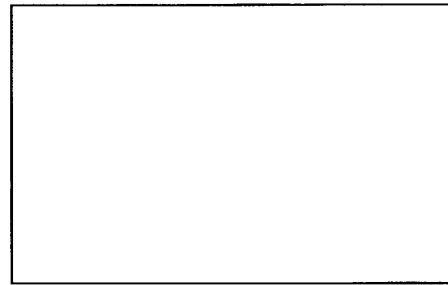
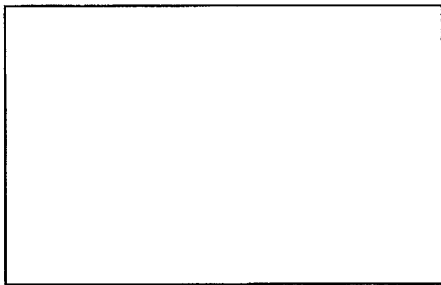
超音波診断報告書（リンパ節 1 個に対し 1 枚提出）

超音波検査終了後提出（手術前に提出することが望ましい）

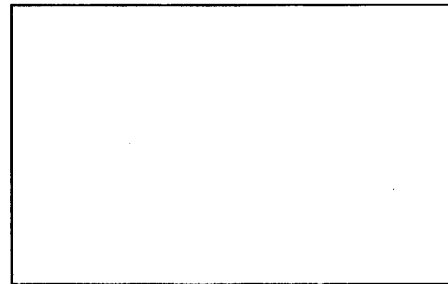
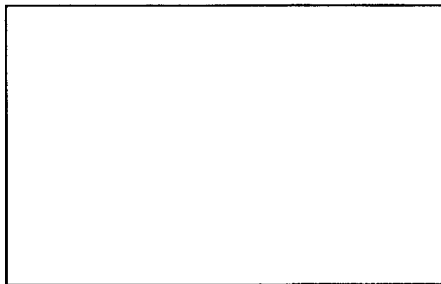
施設名： _____
担当医： _____ 先生
原発部位： _____ TN 分類： _____
超音波検査施行日： 平成 年 月 日
研究対象リンパ節 _____ 個中 _____ 番目
日本癌治療学会リンパ節規約によるリンパ節の部位 右・左

リンパ節横断像（または最大断面像）
直交する像）

リンパ節縦断像（または最大断面に



カラー（パワー）ドプラ画像など（診断の根拠となった画像）



超音波診断基準（案）に基づく診断 転移陽性・ 転移陰性・ 判定不能

その根拠または理由 _____

患者情報を完全に削除した画像を添付すること。（画像枚数が多い場合は、紙面は追加してください）

ボディマークのほか図や説明文を加えて、リンパ節の部位や観察している方向が分かるようにすること。

メディアに保存したデジタル画像を送付する場合は、どのリンパ節に対応する画像かが分かる

症例登録番号： _____

調査票 2 (リンパ節断面の写真またはスケッチ)

手術終了時または調査票 3 と一緒に提出も可

施設名： _____

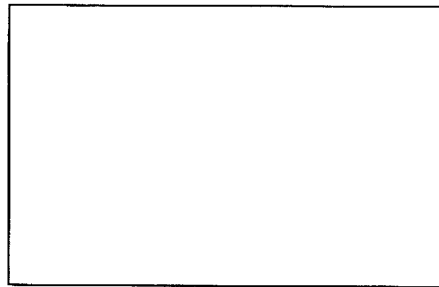
担当医： _____ 先生

原発部位： _____ TN 分類： _____

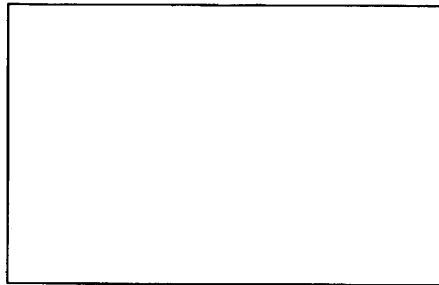
超音波検査施行日： 平成 年 月 日

—

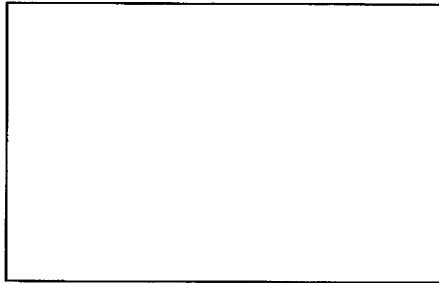
リンパ節①



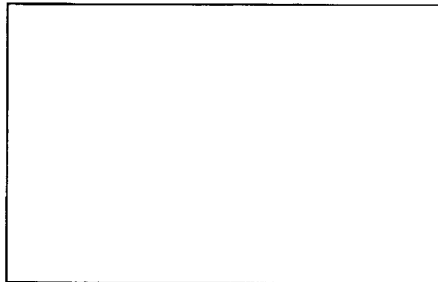
リンパ節②



リンパ節③



リンパ節④



リンパ節の数が多い場合は、紙面を追加してください。

症例登録番号： _____

調査票 3 (最終病理診断結果) 病理結果が出た時点で提出

施設名： _____

担当医： _____ 先生

原発部位： _____ TN 分類： _____

病理検査結果 (検討対象リンパ節別に、左右、部位、転移陽性、陰性の最終病理診断を記入)

①右・左 部位 _____ LN サイズ (3 方向) × × × mm
転移陽性・転移陰性

②右・左 部位 _____ LN サイズ (3 方向) × × × mm
転移陽性・転移陰性

③右・左 部位 _____ LN サイズ (3 方向) × × × mm
転移陽性・転移陰性

④右・左 部位 _____ LN サイズ (3 方向) × × × mm
転移陽性・転移陰性

⑤右・左 部位 _____ LN サイズ (3 方向) × × × mm
転移陽性・転移陰性

⑥右・左 部位 _____ LN サイズ (3 方向) × × × mm
転移陽性・転移陰性

資料7.

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)

化学放射線療法後の頸部郭清に関する検討

臨床研究実施要項

計画書作成者： 花井 信広 愛知県がんセンター中央病院頭頸部外科

計画書案 初稿：2008年12月6日
第2版：2009年2月15日
第3版：2009年5月27日

計画書 初版：2009年6月26日
第2版：2009年9月6日
第3版：2010年6月25日

目次	頁
1. 研究の概要	451
2. 背景	454
3. 目的	454
4. 対象症例	454
5. 説明と同意	455
6. 治療方法	455
7. 評価・調査方法	456
8. 予定症例数と研究期間	459
9. エンドポイント	459
10. 研究にかかる費用	460
11. 研究成果の発表方法	460
12. 研究組織	460
13. 参考文献	461
臨床研究説明書	462
同意書	465
チェックリスト	466
調査票1	467
調査票2	469
調査票3	470
調査票4	471
追跡調査表	472
添付1 質問用紙（後遺症に関する実態調査）	474
資料1 頭頸部癌頸部リンパ節転移の超音波診断基準	475

1. 研究の概要

1) 目的

咽喉頭がんの化学放射線療法（chemoradiotherapy：CRT）後における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の研究を行う。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。

2) 対象症例

1. 中・下咽頭がん、声門上喉頭がん
2. 病理組織型が扁平上皮がんである症例
3. 治療前 N(+)の症例で、遠隔転移がないこと。
4. 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こと（頸部への予防的線量が 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が 60Gy 以上加わっていること）
5. 上記治療後、頸部郭清術（±原発切除）による根治治療が可能な症例
6. 過去に頸部郭清術が実施されていないこと
7. 頸部郭清術が必要な同時性重複がんを有しないこと
8. 再発例ではないこと
9. PS 0-1 であること
10. 患者本人から文書による同意が得られていること

3) 治療方法

対象症例に施行する頸部郭清術式ならびに併用する他の治療法の内容は、当該施設の担当医が必要と判断したものと一任する。推奨郭清範囲は本プロトコールに示すが、必要に応じそれ以外の郭清範囲も許容する。

4) 評価・調査方法

1. 照射終了後 4～6 週間の時点で CT（and/or MRI）、US にて頸部リンパ節の評価を行う。
原発が CR と判断され、頸部病変の残存を疑った場合、頸部郭清術を実施する。また原発の残存を疑い、頸部残存の有無を問わず頸部郭清を要する場合、原発切除＋頸部郭清術を実施する。
照射後 6 週以前に病変の悪化・増大等のリスクを伴う場合、それ以前の手術を許容する。
2. 上記の結果、頸部の残存病変を疑わず経過観察に回った症例は、慎重な経過観察を行い、照射終了後 8～12 週間の時点で PET-CT による再評価を行う（可能な場合は US も施行）。もし PET-CT にて残存を疑った場合にも、頸部郭清術を行う。またこの時点での原発を含めた救済手術も適格である。照射後 8～12 週間以前に病変の残存が明らかとなった場合、また病変の悪化・増大等のリスクを伴う場合には、それ以前の手術を許容する。
3. 担当医が必要と判断した場合、頸部残存の有無にかかわらず〈計画的頸部

郭清術)を行うことは許容される。

4. 頸部郭清を行った場合、転移予想部位と病理検査の結果を比較検討する。
5. 頸部郭清の有無に関わらず、機能障害・後遺症に関する調査を行う。

5) エンドポイント

Primary Endpoint

1. 各評価法の正診率

Secondary Endpoints

1. 合併症

6) 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 年半
(症例集積期間：1 年間、合併症などのチェック期間：半年間)

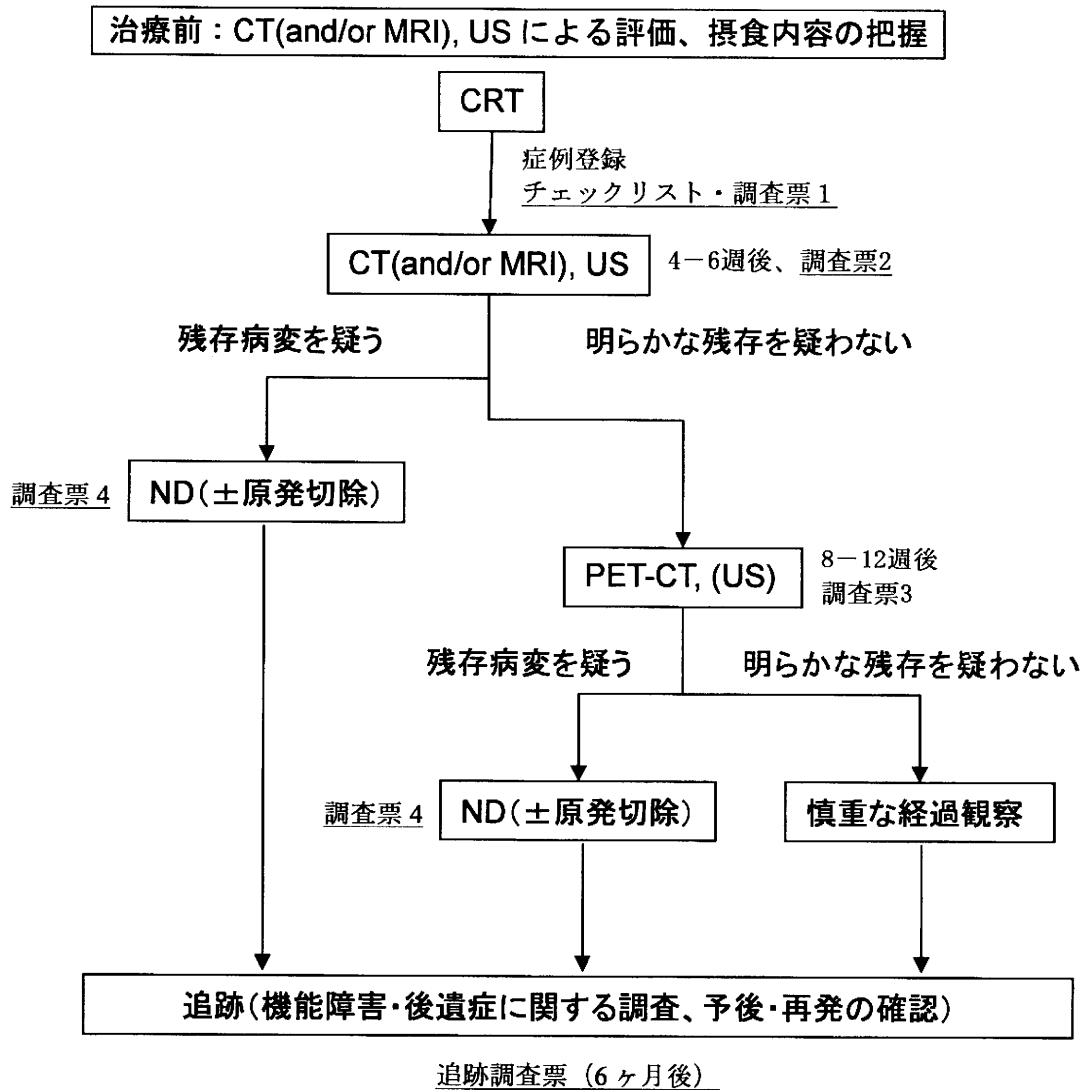
7) 研究にかかる費用

研究に必要な交通費、宿泊費、消耗品費などは、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-がん臨床-一般-014)から支出するものとする。

8) 研究実施機関

「CRT 後の頸部郭清術に関する検討」小班 (5 施設)

1. 宮城県立がんセンター頭頸科
2. 神奈川県立がんセンター頭頸部外科
3. 名古屋大学医学部附属病院座耳鼻咽喉科
4. 愛知県がんセンター中央病院頭頸部外科
5. 国立病院機構四国がんセンター頭頸科



(補足)

治療方法

【化学放射線療法】

CRT については化学療法に白金製剤を含むレジメンを用いるものとする。同時併用の CRT、交替療法、導入化学療法後の放射線療法も適格とする。

【頸部郭清の範囲】

頸部郭清術に関する推奨郭清範囲としては残存リンパ節の疑われる側のレベル II, III, IV の郭清 [ND(J)] とする。レベル V [ND(P)] および/またはレベル I [ND(S)] の郭清は必要に応じて追加する。

推奨範囲以外の頸部郭清ないしは頸部手術を行うことは許容されるが、理由を調査票に記載する。また計画的頸部郭清の施行は制限しない。

2. 背景

咽喉頭がんの治療において臓器温存を目的とした化学放射線療法（CRT）は近年特に増加しており、今後も更にその重要性が増すものと思われる。

CRT 後に頸部郭清を行い、病理学的に CR の場合も少なくない¹⁾。また CRT に関する長期合併症についての報告では、CRT 後の頸部郭清術の付加は後遺症を引き起こす独立したリスク因子であることも明らかになってきている²⁾。そのため CRT 後の効果判定、つまり残存病変の正確な診断はその後の治療計画の立案にとってきわめて重要である。

画像診断においては、近年、PET-CT の有用性が期待されている³⁾。しかし PET-CT は放射線治療後の検査時期がその正診率に関係し、治療後 10 週ないしは 12 週以降に正診率が向上する報告がある^{4) 5)}。また照射後 6 週間が外科医にとって頸部郭清術の適期であるという意見もあり⁶⁾、それ以前の診断には従来の CT（ないしは MRI）による診断が望まれる。

つまり CRT 後の画像診断においては各診断法の適期を生かしていくプロトコールが必要となる。また CT や PET-CT の有用性を評価した臨床研究は多く報告されているが、本研究では US による頸部リンパ節診断も組み合わせて行い、診断精度を向上できないか検証する。

また CRT 後の頸部病変に対する郭清範囲は必ずしも確立されていない。今後の前向き研究では郭清範囲の妥当性についても検証していく。今回は画像診断の正診率を確認するための Feasibility Study として行う。

3. 目的

前向き研究を実施したいと考えているが、各施設で行われている CRT の治療内容には大きなばらつきがあり、一挙に治療内容の細部に踏み込むような前向き研究を計画することは難しいと考えられる。そのため、まず CRT 後に頸部郭清術の必要性を検討する際の画像診断基準についての研究を行うこととする。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。

4. 対象症例

4-1 適格条件

- 1) 中・下咽頭がん、声門上喉頭がん
- 2) 病理組織型が扁平上皮がんである症例
- 3) 治療前 N(+)の症例で、遠隔転移がないこと。

〔治療前に CT (and/or MRI)、US にて評価が行われていることが望まれる〕

- 4) 白金製剤をベースとした根治的放射線療法を行っていること（頸部への予防的線量が 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が 60Gy 以上加わっていること）

- 5) 上記治療後、頸部郭清術（±原発切除）による根治治療が可能な症例
- 6) 過去に頸部郭清術が実施されていないこと
- 7) 頸部郭清術が必要な同時性重複がんを有しないこと
- 8) 再発例ではないこと
- 9) PS 0-1 であること
- 10) 患者本人から文書による同意が得られていること

4-2 除外条件

- 1) M1 症例。
- 2) 過去に頸部郭清術が施行された症例（食道がんに対する頸部郭清症例も含む）。
- 3) 同時重複がんを有する症例で、同時重複がんに対する頸部郭清術も必要と判断された症例。
- 4) 再発例。

5. 説明と同意

5-1 説明

担当医は患者本人に研究の実施に関して説明文書を用い下記の内容を口頭で説明する。

- 1) 臨床研究であること
- 2) 本研究の根拠、意義、必要性、目的など
- 3) 本研究の内容
- 4) 本研究の方法
- 5) 予想される有害事象
- 6) 本研究に参加した場合の利益と不利益
- 7) 本研究への参加は自由であり、同意した後でもいつでも参加を止められること
- 8) プライバシー保護
- 9) 質問の自由

5-2 同意の取得

患者本人が臨床研究参加に同意した場合は同意書に自署による署名を得る。担当医は同意書を1部コピーし、原本をカルテに貼付し、コピーを患者本人に返却する。研究代表者はそれを保管しない。

6. 治療方法

6-1 CRT

CRTについては化学療法に白金製剤を含むレジメンを用いるものとする。同時併用のCRT、交替療法、導入化学療法後の放射線療法も適格とする。動注で投与した場合も適格とする。

6-3 頸部郭清

頸部郭清術に関する推奨郭清範囲としては残存リンパ節の疑われる側のレベルⅡ，Ⅲ，Ⅳの郭清 [ND(J)] とする⁷⁾。レベルⅤ [ND(P)] および/またはレベルⅠ [ND(S)] の郭清は必要に応じて追加することとする。

ただし対象症例に施行する頸部郭清術式ならびに併用する他の治療法の内容は、当該施設の担当医が必要と判断したものとし担当医に一任する。推奨範囲以外の頸部郭清を行うことは許容するが、理由を調査票に記載するものとする。

また計画的頸部郭清の施行は制限しない。

【注】

本研究においては全て CRT 後の症例となるため、合併症（気道浮腫、皮弁血流障害）には特に留意する。また CRT 後の繊維化・癒痕化により郭清範囲を縮小せざるを得ない可能性もあり、この場合において縮小手術は許容される。

7. 評価・調査方法

7-1 CRT 終了後、下記 1 の評価前までに症例を登録する。

本プロトコールに沿った CRT 終了後の治療効果判定に同意を得た症例を対象とし、CRT 終了時点～初回評価前までに症例の登録を行う。

効果判定には治療前後の画像の比較が必要であるため、治療前に CT または MRI、US が行われていることが望まれる。また治療前の摂食内容についても確認する。

その後の評価・調査方法については以下の如くである。

- 1) 照射終了後 4～6 週間の時点で CT (and/or MRI)、US の各方法にて頸部リンパ節の評価を行う。
原発が CR と判断され、頸部病変の残存を疑った場合、頸部郭清術を実施する。また原発の残存を疑い、頸部残存の有無を問わず頸部郭清を要する場合、原発切除＋頸部郭清術を実施する。
照射後 4～6 週間での画像評価が望ましいが、それ以前に病変の悪化・増大等のリスクを伴う場合には、4～6 週経過以前の手術を許容する。その場合も可能ならば手術前に CT (and/or MRI)、US の各方法で評価を行う。
- 2) 上記の結果、頸部の残存病変を疑わず経過観察に回った症例は、慎重な経過観察を行い、照射終了後 8～12 週間の時点で PET-CT による再評価を行う（可能な場合は US も施行）。もし PET-CT にて残存を疑った場合にも、頸部郭清術を行う。またこの時点での原発を含めた救済手術も適格となる。照射後 8～12 週間での PET-CT による評価が望ましいが、それ以前に病変の残存が明らかとなった場合、また病変の悪化・増大等のリスクを伴う場合には、それ以前の手術を許容する。その場合も可能ならば手術前に PET-CT による評価を行う。
- 3) 上記いずれの時点においても、担当医が必要と判断した場合、頸部残存の有無にかかわらず〈計画的頸部郭清術〉を行うことは許容される。
- 4) 頸部郭清を行った場合、術前画像診断による転移予想部位と病理検査の結

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

