

様

試験研究の参加と協力をお願い

【Transoral videolaryngoscopic surgery (TOVS: 経口腔的ビデオ喉頭鏡下手術) におけるSecond-look procedureの意義】

1 試験研究の目的

咽頭癌、喉頭癌を治療する場合、病気を根治させることと、会話や飲み込みなどの機能を保つことが同時に成り立つことが理想的です。病気の根治に主眼を置いた場合には手術が、機能温存に主眼を置いた場合には放射線治療が主要な治療方法として発展して来ましたが、治療に伴う副損傷等を考慮すると根治と機能温存を同時に成立させるには改善の余地がある治療方法と考えられます。

近年、癌治療を行うための支援機器の発展には著しいものがあります。その一つにビデオ喉頭鏡の開発が挙げられます。以前は肉眼もしくは手術用顕微鏡を用いて行われていた咽頭癌、喉頭癌の手術が、高精度の内視鏡システムを用いることでより精密な観察と、厳格な切除が可能となりました。手術は口からビデオ喉頭鏡を挿入して観察と切除が行われます。咽頭や喉頭は限られた空間に存在するため本術式の適応は原則として原発が早期の癌に対して行われます。頸部リンパ節に転移がある場合は同日または後日、頸部郭清術を行います。

従来の治療方針では原発のみの早期癌の場合は放射線治療が、原発が進行した場合や頸部リンパ節に転移を認める進行癌の場合は再建を伴う拡大手術や化学療法を併用した放射線治療が行われます。放射線治療を行った場合、唾液が出にくくなることが患者さんへの大きな負担として存在します。再建を伴う手術を行った場合、喉頭を摘出することで声を失ったり飲み込みの機能が障害を受けるなどの不利益が生じます。TOVSはこれらの欠点を回避するため必要最小限の大きさで原発を切除することで根治性と機能温存の共存を期待する治療方法です。

TOVSの欠点としては手術の適応が原則として原発が早期の癌に限られること、手術操作を行う空間が限られているため部分的に観察や切除が不十分になることが挙げられます。本研究ではTOVS手術の限界を評価するために切除部位の再評価を主目的とした第2回目の手術 (second-look procedure) を行い、初回手術の完全性を評価することで治療の限界を把握し、本手術の適応を広げることも含めた評価基準の策定が目的となります。

2 試験研究の方法及び期間 (本研究の特徴)

咽頭癌、喉頭癌に対するTOVSは既に世界的に導入されている安全性の高い手術方法です。治療成績についても従来の治療方法に比較して遜色のない結果が示されています。しかし切除の完全性についての報告はなく、喉頭癌に対するsecond-look procedureの報告が散見されるのみです。本研究ではこれらの報告を参照に下記の方法でTOVS治療の評価を行います。

- 1) 中咽頭、下咽頭、喉頭に早期原発巣を有し、TOVSで原発切除が可能と判断された癌患者さんを対象とします。
- 2) 全身麻酔下にTOVSにより原発巣を切除します。
- 3) 術中の術者の判断、切除後の病理診断結果により初回手術の暫定的な判断を2つの群に振り分けます。
- 4) 第1群は初回手術で完全切除が可能であったと判断された患者群で経過観察群に振り分けられます。第2群は初回手術で切除が不十分であった可能性があるかと判断された患者群でsecond-look procedureを行う追加精査群に振り分けられます。
- 5) 追加精査群の患者さんは初回手術から6-8週後に、second-look procedureとして全身麻酔下に原発部位の観察

と組織の採取を行います。追加精査の結果は再度上記の判定基準に当てはめ、経過観察群に振り分けられるまで追加精査が行われます。

6) 経過観察群、追加精査群のいずれの場合でも咽頭癌・喉頭癌に対する通常の診察や検査は行われます。

本研究は、平成25年11月7日の研究倫理委員会にて承認を得ています。(承認No. B131107003)

研究期間は、患者登録期間を平成26年1月1日～平成27年12月31日、経過観察期間を平成26年1月1日～平成30年12月31日とします。

3 予期される効果及び危険性（先行研究の有無及びその内容）

咽頭癌、喉頭癌に対するTOVSは通常の医療行為に該当します。Second-look procedureは標準化された医療行為ではありませんが、手技はTOVSと同様であり初回手術に比較して危険度が変わることはありません。Second-look procedureを行うことで初回手術時に病変が完全に切除出来ているか否かを確認することが可能となり追加治療が不要となることが期待されます。また初回手術で病変が完全に切除出来ていなかった場合、second-look procedure時に追加切除を行うことで完全切除が行えることが期待されます。TOVSのみで原発巣の制御が可能となれば機能温存を維持した状態で根治切除が行えることが期待できます。

ビデオ喉頭鏡の挿入手技は従来耳鼻咽喉科領域で行われている喉頭直達鏡を用いた手術と同様です。喉頭鏡挿入による副損傷として上顎前歯の動揺・欠損・脱落、舌の一時的なしびれや味覚障害、のどの一時的な痛みや違和感などが生じ得ます。手術全般に当てはまる副損傷として疼痛、出血、感染の可能性が挙げられます。TOVSでは病変の大きさにより切除範囲が変わります。ある程度広範な切除が必要な場合には疼痛、出血、感染の程度や頻度が高くなる可能性があります。出血や感染、また手術部位のむくみ（咽頭頭の浮腫）が極めて高度の場合は重篤な副損傷として気道狭窄が生じ得ます。気道狭窄が生じた場合には窒息を回避するために緊急で気道確保（気管内挿管、気管切開術など）を行う場合があります。出血や感染が気道狭窄の原因である場合、再手術により止血や感染部位の除去・洗浄が行われる場合があります。

4 試験研究への参加に同意しない場合の治療法について

この試験研究に協力して頂くかどうかは患者さんの自由です。たとえ参加を断った場合でも不利益になるようなことは一切ありません。

この試験研究に参加を断った場合でも咽頭癌、喉頭癌に対する通常の医療行為は継続されます。

5 試験研究への参加に同意した場合でも随時これを撤回できること

この研究に協力して頂くことに同意された後、または参加途中であっても、いつでも辞退することができます。

6 試験研究に関わる費用について

本研究は原則的には保険診療および研究費等で行われますので参加協力者に追加の費用負担はありません。

合併症、再手術の際の医療費に関しましても保険診療内で行われます。

7 その他、人権保護に関し必要な事項

試験研究に参加して頂くことは自発的なものですから患者さんの気持ち大切にされます。患者さんの氏名やプライバシーが外部に漏れる心配は全くありません。研究や手術について何か質問や心配事がありましたらいつでも遠慮なく申し出て下さい。

また患者さんの名前や病気のことなど個人のプライバシーに関する秘密は固く守られることを保証します。

8 試験研究成果の発表について

試験研究成果については今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させていただくことができます。しかし患者さんの名前等の個人の秘密は堅く守られることを再度お約束させていただきます。

9 関係者が適正な実施のために診療に関する記録を閲覧すること

研究の適正な実施のために関係者（※）が閲覧させていただく可能性があります。

※「関係者」とは守秘義務を負う本研究の関係者全てを指します。

10 研究から知的財産権が生じた場合、その権利が協力者に属さないこと

この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は全て研究者およびその研究機関に帰属し、患者さんには生じません。

説明を行った医師等 耳鼻咽喉科

㊞

横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科
〒236-0004 横浜市金沢区福浦3-9
TEL: 045-787-2800