

公益社団法人日本超音波医学会平成 27 年度 頭頸部癌頸部リンパ節転移超音波診断基準研究会抄録

代表：古川まどか（神奈川県立がんセンター頭頸部外科）

第 1 回

日 時：平成 27 年 4 月 3 日 13:00～18:00

会 場：新潟県立がんセンター新潟病院（ネットワーク室）

共 催：頭頸部超音波研究会，日本頭頸部造影超音波研究会

1) 頭頸部癌頸部リンパ節転移診断基準多施設研究プロトコール 検討

古川まどか（新川がんセンター頭頸部外科）

（目的）頭頸部癌頸部リンパ節転移診断基準を作成するため，超音波診断プロトコールの原案を提示し，研究デザインについて検討を行った。頭頸部癌頸部リンパ節転移の超音波診断基準を多施設で使用し，正診率をみることで超音波診断基準の有効性を検証する。

（対象患者）頸部郭清術を施行する頭頸部扁平上皮癌患者で，治療前に超音波検査（US）にて頸部リンパ節の評価を行い，US で観察された頸部リンパ節における転移の有無が，頸部郭清術後に肉眼所見および病理診断結果で確認できる患者とする。

（方法）頸部郭清術前に超音波検査で検出された頸部リンパ節の超音波診断，超音波画像，リンパ節のサイズを登録し，摘出リンパ節の肉眼所見，病理所見，病理診断結果を収集し解析する。主要評価指標（primary endpoint）は頭頸部癌頸部リンパ節転移の超音波診断基準を診断に用いた場合の正診率である。副次的評価指標（secondary endpoint）は超音波診断基準で検討する各所見の重要度であり，転移陽性陰性判定に最も影響を及ぼす超音波所見，施設間正診率の差をもたらす因子について検討する。

（討論）対象とするリンパ節の大きさなどの詳細な規定を加え，CT では診断できないような小さなリンパ節を対象に絞ることが必要である。

2) 新潟がんセンターにおける超音波診断の実際（超音波実習および講習会）

佐藤雄一郎（新潟がんセンター頭頸部外科）

（目的）頭頸部超音波検査の実態や検査環境について見学を行い，他施設の現況と比較し，多施設で共通の標準的検査法と診断基準が使用可能となるよう整備を図ることを目的とした。

（方法）頭頸部外科診療における超音波検査環境，診療内での運用について，新潟がんセンターでの実際の外来および検査室を見学した。見学内容をもとに，各施設の現況，問題点，改善点をあげ，今後の頭頸部超音波検査の標準化に向けて討論を行った。さらに，参加に関して事前に説明を行い，同意を得られた頭頸部癌患者の協力のもと，頸部リンパ節転移の超音波診断，診断基準の解釈，治療後転移リンパ節における治療効果判定法についての実習および講習会を施行した。実際の検査後，再度対象患者の超音波所見に関する症例検討会を施行した。

（討論）適切な条件設定を行えば，リンパ節内部の所見を捉えることは難しくなく，共通の認識でリンパ節転移を診断できるものと思われた。

3) 造影超音波による頭頸部癌リンパ節転移診断

志賀清人（岩手医大頭頸部外科）

臨床研究実施計画書について説明を行った。

（目的）頭頸部癌患者で頸部リンパ節を摘出あるいは郭清術を予定している症例を対象として，マイクロバブル造影剤ソナゾイドを投与したときのリンパ節の造影効果を検証し，併せて安全性を検討した。ソナゾイドの投与量については 0.012, 0.12 μ LMB/kg を用いて有効性を比較する。

（試験のデザイン）・多施設共同の中央登録法によるオープンラベル試験・個体内比較デザイン・画像解析センターで動画画像から独自のソフトで腫瘍内血管像の解析と画像評価を実施する。

（対象）手術あるいは生検を予定している頭頸部癌頸部リンパ節転移を有する患者において，選択基準をすべて満たし，除外基準のいずれにも抵触せず，かつ自由意思によって文書により同意した被験者を対象とする。

（主要評価項目）単純超音波検査との比較により，造影超音波検査の血管描出能を評価し，その有効性を検討する。開発された画像解析ソフトによりリンパ節内の毛細血管密度および分布を症例ごとに計算，表示し，単純超音波検査と比較する。低用量（0.012 μ LMB/kg），高用量（0.12 μ LMB/kg）でそれぞれの評価を行って，有用性を比較する。

（副次評価項目）画像診断能の評価：造影 CT，造影 MRI 検査との比較造影超音波検査と造影 CT および造影 MRI 検査により描出された画像を比較し，造影効果で毛細血管の評価が可能かどうかを検討する。造影効果の評価関心病変についての臨床的な評価について検討する。

4) 超音波検査による化学放射線療法後の頸部リンパ節診断に関する検討

花井信広（愛知がんセンター頭頸部外科）

次に示す研究計画書に関して，内容を確認し，施設登録状況および集まった症例のデータを供覧し検討を行った。

（目的）超音波検査（US）による化学放射線治療後の治療効果判定基準（案）を用いて化学放射線療法（CRT）後の頸部リンパ節診断を行い，CRT 後の頸部リンパ節診断における US 診断の有用性を評価する。主要エンドポイントは超音波検査（US）による化学放射線治療後の治療効果判定基準（案）を診断に用いた場合の正診率である。

（対象）1) 根治治療として CRT を行った頸部リンパ節転移陽性の頭頸部扁平上皮癌 2) 本プロトコールに沿って頸部リンパ節転移の治療効果判定を行ったリンパ節 3) 調査対象とするリンパ節は 1 症例につき 1 リンパ節とし，リンパ節転移が複数ある症例では最長径の最も大きいものとする。以下の (A) または (B) のリンパ節を評価の対象とする (A) 手術を施行し病理検査結果との対比が可能であったリンパ節 (B) 経過観察となり少なくとも半年以上の経過観察を行ったリンパ節

（適格基準）1) 治療前頸部リンパ節転移陽性と診断された頭頸部扁平上皮癌症例 2) 根治治療が可能と判断される症例 3) 頸部リンパ節転移に対しても CRT を施行する症例 4) 白金製剤ベースの

CRT（またはセツキシマブを併用したBRT）を行う症例5）放射線量として少なくとも頸部への予防的線量を40 Gy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を60 Gy以上加えること6）本プロトコルに沿って治療効果判定を行う症例7）患者本人から文書による同意が得られていること

（方法）リンパ節転移陽性の頭頸部扁平上皮癌に対し根治的CRTを行う。4週後、8週後にUSを行い、追加治療を考慮すべきと判定された場合、頸部郭清術（ND）（±原発切除）を施行する。12週後にはPET-CTとUSを併せて行い、PET-CTで残存を疑った場合にはND（±原発切除）を施行する。NDを行った症例ではUS所見・画像と病理情報とを照らし合わせて解析する（A）。手術を行わず経過観察となった場合は、少なくとも半年以上の経過観察を行い、再発・再増大の有無とUS所見・画像とを照らし合わせて解析する（B）。

5) ラウンドテーブルディスカッション

「研究参加予定施設における頭頸部超音波診断現況と問題点」

（愛知がんセンター、岩手医科大学、神奈川がんセンター、金沢医科大学、鳥取大学、四国がんセンター、名古屋大学、新潟がんセンター、宮城がんセンター（各施設代表者））

本研究会においての今後の活動計画を話し合った。頭頸部超音波検査の普及と標準化に向けて、検査マニュアル作成を行うこととなった。系統的な講習会の実施を行うことも提案された。

第2回

日 時：平成27年8月7日（金）12：15～18：00

会 場：鳥取大学医学部附属病院第二中央診療棟
がんセンター内がんセンターボード

共 催：頭頸部超音波研究会、日本頭頸部造影超音波研究会

1) 製品説明（第一三共：ソナゾイド）

（第一三共共催）

超音波造影剤であるソナゾイドに関する基礎的知識、取り扱い方法、乳腺領域を主体とする他科領域での使用成績などについての情報収集を行った。

2) SIEMENS S3000の機能について

（シーメンス ジャパン共催）

斎藤雅博（SIEMENS Japan）

シアウェアブを用いたエラストグラフィであるVTQ、VTIQについて、その原理やほかのエラストグラフィとの違い、臨床応用などについて述べた。実際に当日の実習、デモで使用するSIEMENS S3000の機能についての説明をおこなった。

3) 鳥取大学超音波検査現状報告

外来棟にある生理検査室に移動し、外来診察室見学、超音波検査室見学を行った。事前に説明を行い、同意を得られた頭頸部癌患者の協力のもと、被験者となっていただき、SIEMENS S3000を用いた頸部リンパ節転移の超音波診断、診断基準の解釈、治療後転移リンパ節における治療効果判定法についての実習およびハンズオン講習会を施行した。

実際の治療や、今後の超音波検査の各種治療への応用を模索するため、鳥取大学病院手術室、低侵襲治療センターの見学も行った。

4) 頭頸部癌頸部リンパ節転移診断基準多施設研究プロトコル検討

古川まどか（神奈川がんセンター頭頸部外科）

第一回の研究会での議論をもとにプロトコル改訂部分を報告。具体的なデータ登録方法および管理方法、モニタリングに関する質疑応答を行った。

（結果）

患者及びリンパ節超音波所見などのデータ登録を、有償データベースソフト契約を行い核施設から直接入力することで、安全性及び操作性、研究の信頼性を向上でき、さらに、このデータベースを用いることで、定期的モニタリングを図ることも可能となるということで、導入することが決定した。

5) 造影超音波による頭頸部癌リンパ節転移診断

志賀清人（岩手医大頭頸部外科）

進捗状況報告および、症例データの報告があった。

実際の多施設での使用において注意すべき点、具体的手技についての質疑を行った。

使用する機器の設定条件に関しては、各施設で調整が必要であることが判明した。

6) 超音波検査による化学放射線療法後の頸部リンパ節診断に関する検討

寺田星乃（愛知がんセンター頭頸部外科）

第一回研究会に引き続き、登録状況の報告および判定困難症例を提示し、参加者全員で症例検討を行った。

転移陽性リンパ節が化学放射線治療（CRT）で治療効果が見られた場合の転移病巣の編成所見の捉え方について、実際の症例での画像を見ながら確認することができた。

第3回

日 時：平成27年11月21日（土）13：00～17：00

会 場：宮城県立がんセンター 大会議室ならびにカンファレンスルーム

共 催：頭頸部超音波研究会、日本頭頸部造影超音波研究会

テーマ「頸部超音波診断のお作法を作ろう」のもと、実際の超音波診断装置を用意し、講習会およびハンズオンセミナーを施行した。

（開催目的）：甲状腺エコー検査はすでに確立されたものであり、今後、エコー機器の進歩によって更に精度の高いものになると考えられる。これに対し、頸部リンパ節、顎下腺、耳下腺など頭頸部領域のエコー検査については標準的なマニュアルが整備されていない。今回は、事前にたたき台として作ったマニュアルを実際に全員で試用し、その改良を考えていきたい。

1) 実習使用超音波診断装置提示

（日立アロカメディカル(株)共催）

超音波検査の基本に立ち返り、検査主義や診断機器取り扱いの基本的事項、注意点、アーチファクトの原理と解釈、頭頸部検査に適した条件設定について講義および質疑応答を行った。

2) 試作版頸部エコーマニュアル（案）の説明

松浦一登（宮城県立がんセンター頭頸部外科）

3) 頸部超音波検査マニュアル（案）（要約、内容抜粋、一部項目のみ記載）

I. はじめに

超音波検査（Ultrasonography, 以下US）は非侵襲的かつ簡便

で、リアルタイムに診断に直結した情報を得ることができ、外来やベッドサイドでの施行が可能で、甲状腺、耳下腺、顎下腺、頸部リンパ節、頸部腫瘍などの診断に有用である。

II. 用いる装置

1. 超音波診断装置
2. 探触子（プローブ）
3. 画像データ管理

デジタル画像として診断装置内外のハードディスクへの保存や電子カルテへの送信が可能となった。

III. 装置の調整

検査時の機器の調整として重要な項目は、フォーカス・ゲイン・STC (sensitivity time control) で、さらに、組織ハーモニクイメーキングや、コンパウンドといった画質向上のための様々な画像処理モードがある。

IV. 超音波検査における特殊モード

1. ドブラ法

ドブラ法は血流に伴うドブラ効果により血流分布や血流速度などの情報が得られる手法である。腫瘍性疾患の良悪性鑑別、炎症性疾患や機能的疾患の病勢把握に役立つ。

2. エラストグラフィ

V. アーチファクト

VI. 頸部超音波検査における用語 1)

①形状：②辺縁・境界・周辺：③内部エコー：④境界部低エコー帯：⑤後方エコー

VII. 頸部超音波検査の基本手技 1)

1. 体位

仰臥位とし頭部を低い枕にのせて頸部の緊張を解除させる。

2. 検者の位置

検者は患者の右側に位置する

3. 画像の方向

日本超音波医学会で定めているの甲状腺の表示方向に準じる。

4. 頸部検査の順序

頸部をもれなく観察するために順序を決めて施行する。

5. 病変の記載

病変については局在や数、大きさ、性状、周囲組織との関係を客観的に記録する。腫瘍性病変は3方向（長径、短径、厚み）を計測する。

VIII. 主たる頸部腫瘍の診断

1. 甲状腺
2. 耳下腺
3. 顎下腺
4. 頸部リンパ節

IX. 超音波ガイド下穿刺吸引細胞診

超音波ガイド下にFNACを行えば、①針先の確認、②周囲臓器の副損傷回避、③小病変の穿刺が可能、④多人数による観察や教育に有用、といったメリットがある。

1. 穿刺部位の

2. 穿刺手技

①交差法：エコー面に垂直に針を穿刺する。針先は腫瘍内に点状に確認される。

②平行法：エコー面に平行に針を先制する。穿刺経路と針先が確認できる。

X. さいごに。

（総合討論）このマニュアル案を各施設で実行するとともに、各施設が担当する講習会、勉強会で使用してみる。その結果、改善点や追加すべき事項等を改めて挙げ、マニュアルの完成を目指していくこととなった。

第4回

日時：平成28年1月29日（金）午前8:00～10:00

会場：名古屋国際会議場 4号館3F 会議室437

共催：頭頸部超音波研究会、日本頭頸部造影超音波研究会

1. 現在進行中の多施設共同研究に関する進捗状況報告

1) 頭頸部癌頸部リンパ節転移診断基準多施設研究進捗状況報告

古川まどか（神奈川がんセンター頭頸部外科）

頭頸部扁平上皮癌を対象とした頸部リンパ節転移超音波診断における診断基準作成において、研究参加施設でのIRP審査が順調に進んでいることが確認された。

2月1日よりデータベース登録が可能となる。各施設に割り当てられたIDとパスワードでログインしたうえでの入力となる。データの書き換え、修正履歴なども閲覧可能なシステムとなる。

今後、実際にこのデータベースを各施設で使いながら、モニタリングを定期的に行っていく予定である。データベース入力での症例登録に関して、実際に使用しながら修正天などの意見を集めることとした。

2) 造影超音波による頭頸部癌リンパ節転移診断研究進捗状況報告

志賀清人（岩手医大頭頸部外科）

頭頸部癌頸部リンパ節転移におけるソナゾイドを用いた造影超音波症例の動画像を提示し観察した。その画像が示している臨床的意義、病理組織との対比、カラードブラ像と造影画像との対比とその関連性などについて議論を行った。

（討論内容）

転移リンパ節内部の造影効果が意味するものを追究するためには、リンパ節内部の血管の種類と性質、その役割を解明することが今後さらに重要で、引き続き多施設でのデータを集め検討を重ねていく方向性が確認された。データのモニタリングや監査に関する項目追加など、プロトコル改訂も早急に行うこととなった。

3) 超音波検査による化学放射線療法後の頸部リンパ節診断に関する検討進捗状況報告

花井信広（愛知がんセンター頭頸部外科）

進行中の化学放射線療法後の頸部リンパ節転移治療効果判定を超音波で行う多施設研究の進捗状況を報告した。

新規登録症例データの評価に関して、動画像を含めた画像データを閲覧し検討を行った。

プロトコルで定められている治療効果判定検査のスケジュールが厳守されてない症例が散見されるため、治療後の効果判定検査を早い段階で予約するのなど、注意喚起がなされた。

現在、順調に登録は進んでいるが目標症例数に到達していないので、引き続き該当症例を登録するよう説明があった。

（討論内容）

逸脱症例では、治療後3か月目のPET-CTが漏れる症例が多いので、特に注意が必要である。治療中から、治療後の検査について先々まで入れることはどの施設でもほぼ可能とのことで、今後そのようにすることとなった。

2. 試作版頸部エコーマニュアルについて

松浦一登（宮城県立がんセンター）

第3回研究会で提示された頸部超音波診断マニュアルを、実際の講習会で使用した結果報告が行われた。

講習会では、様々なレベルの医師が参加しており、時間の制約もあったため、準備をした実習内容すべてを行うことはできなかったが、マニュアル内容及とその配分に関してはほぼ満足できるものであった。

（討論内容）

受講者、マニュアル使用者のレベルに合わせていけるような、レベル別のマニュアル作成や各項目のレベル分けといった、マニュアル内容の整理も必要でないかと思われた。

今後、多くの人に使ってもらえるよう、マニュアル完成にむけて、修正、補足をおこなっていくこととした。さらに、頸部頸部専門医用のマニュアルだけでなく、プライマリ・ケア用、学生、研修医教育用マニュアルも必要と考える。