

令和 5 年 6 月 5 日現在

機関番号：83901

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2020～2022

課題番号：20K23154

研究課題名（和文）頭頸部がんの治療選択における支援ツールの開発 - がんサバイバーのQOL調査を通して

研究課題名（英文）Development of support tools for treatment choice of head and neck cancer - Through QOL survey of cancer survivors

研究代表者

寺田 星乃 (Terada, Hoshino)

愛知県がんセンター（研究所）・がん予防研究分野・研究員

研究者番号：60886498

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,100,000円

研究成果の概要（和文）：進行下咽頭癌に対して手術（咽喉頭摘出術：TPL）または化学放射線療法（CRT）を行った群に対してアンケート調査を行った。尺度はEORTC QLQ-C30を使用し、Global health statusのスコアを比較した。CRT群はTPL群よりスコアが高い傾向であったが、有意差は認めなかった。また、有意差は認めなかったが、TPL群はCRT群より役割的活動性、社会的活動性が低く、痛みが高い値となった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

患者が治療選択をする際に、本研究で得られた結果を提供し、意思決定を支援することが期待される。さらにこの研究を進展させ、治療後の仕事復帰の割合、役割的活動性、社会的活動性についてより詳細な検討を要するため、前向き研究を開始した。

研究成果の概要（英文）：A questionnaire survey was conducted on the group that underwent surgery (pharyngolaryngectomy: TPL) or chemoradiotherapy (CRT) for advanced hypopharyngeal cancer. The EORTC QLQ-C30 scale was used to compare global health status scores. The CRT group tended to score higher than the TPL group, but there was no significant difference. Also, although no significant difference was observed, the TPL group had lower role and social activities and higher pain values than the CRT group.

研究分野：頭頸部外科

キーワード：頭頸部癌 下咽頭癌 TPL CRT QOL

1. 研究開始当初の背景

本邦のがん登録によると、2017 年度の日本人頭頸部がんの初診患者数は 12535 例であり、そのうち下咽頭癌は 2697 例 (21.5%) を占めている⁽¹⁾。

進行期下咽頭がんの標準治療は咽喉頭摘出術 (Total Pharyngo-Laryngectomy : TPL) または化学放射線療法 (Chemoradiotherapy : CRT) であるが、いずれにしても、発声・嚥下機能をはじめとして身体的・精神的に及ぼす影響は大きい。特に TPL は CRT と比較し根治性は高いが、喉頭を摘出し失声となるため、日常生活への影響が大きいとして、喉頭を残す臓器温存を目的に CRT が選択されることも少なくない。また、TPL に伴う失声は、仕事復帰をするうえで大きな障害となることは容易に想像される。

海外の TPL と CRT の Quality of life (以下 QOL) を比較した研究では、CRT の方が QOL が良いとする結果⁽²⁾と、QOL は大きく変わらない⁽³⁻⁴⁾、という結果いずれの報告もある。また、がんサバイバーの社会復帰に関して、日本国内のがん全体では治療後 12 か月で 62.3% と報告されている⁽⁵⁾。しかし、頭頸部がんに関しては症例数が少なく、詳細な検討はされていない。一方、海外でもがんサバイバーの社会復帰については注目がされており、インドでは頭頸部がん全体で、81.2% の患者が仕事復帰したと報告している⁽⁶⁾。また口腔がんではがんと診断されてから 5 年で 46.8% の患者が職場復帰を果たし、生存率は仕事復帰をしていない群に比べ、仕事復帰をした群で有意に高かったと報告している⁽⁷⁾。社会復帰や QOL に関しては、国によって国民性、社会的背景や保険の違いが大きく影響する。そのため本邦での報告を行うことは新規性があり、また意義が高いと考えられる。

2. 研究の目的

愛知県がんセンターでステージ I / II の進行期下咽頭がんにおいて TPL を行った群と CRT を行った群で Quality of life (以下 QOL) と社会復帰について比較する研究を計画した。それに先立ち pilot study を行った。Pilot study の目的は TPL と CRT での EORTC QLQ-C30 の Global health status の平均値を算出することである。その結果をうけ、本研究を計画する。

3. 研究の方法

以下の適格基準をすべて満たし、除外基準に当たらない患者を対象とした。

適格基準

- 1) 年齢 20 歳以上で試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。
- 2) 下咽頭がんと診断された患者。
- 3) 2016 年 1 月以降に当院で TPL または CRT を受け、2 年以上経過した患者。
TPL 後の術後補助治療として (化学) 放射線療法を施行した患者は許容する。
術式として喉頭摘出術 (Total laryngectomy: TL) を受けた患者は許容する。
- 4) 認知機能が保たれており、アンケート内容が理解できる。

除外基準

- 1) 放射線治療後に腫瘍残存・再発に対して TPL を受けた患者。
- 2) 下咽頭癌以外に頭頸部癌治療歴のある患者

主治医が患者に説明し、同意書を取得し、各患者 1 回のみ調査を行った。アンケートは紙媒体で行い、調査票は郵送にて回収をおこなった。回答に影響を与える可能性を避けるため、主治医は調査対象者の回答内容を確認しないこととした。

評価項目：EORTC QLQ-C30 (European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of life Questionnaire) (30 項目、日本語版) を使用した。

15 項目の統括的な QOL、5 項目の活動性スケール (身体的活動性、役割的活動性、社会的活動性、精神的活動性、認識する活動性) 8 項目の症状スケール (疲れ、悪心、嘔吐、痛み、息切れ、不眠、食思不振、便秘、下痢) 経済状況

EORTC QLQ-C30 は EORTC マニュアルに従ってスコア化した⁽⁶⁾。

カルテより収集する項目：年齢、性別、臨床病期分類、治療方法、アンケート時の再発の有無、手術年月日、術式、術後追加治療の有無

4. 研究成果

対象患者 10 例より同意書を取得し、9 例から返信を得た。回収率は 90%であった。アンケート解析は TPL 群 4 例、CRT 群 4 例にて行った。両群の患者背景を表 1 に示す。平均年齢は TPL 群で 68.6 歳、CRT 群で 63.5 歳であった。全症例中 TPL 群の 1 症例のみが肺転移をきたしていた。CRT 群で 1 例は治療後の頸部リンパ節残存に対して頸部郭清が行われていた。

EORTC QLQ-C30 の Global health status の平均値と標準偏差 (SD) は TPL 群で 53.3 (SD35.6)、CRT 群で 81.2 (SD4.2) であった (表 2)。機能スケール、症状スケールにおける TPL 群と CRT 群での平均値を表 2 に示す。機能スケールでは【認識する活動性】をのぞき、いずれの項目でも CRT 群の得点が高かった。特に役割的活動性、社会的活動性が低い結果となった。また、症状スケールではすべての項目において TPL 群が高い結果であった。痛みについては TPL 群で特に高い値となった。

表 1 患者背景

	TPL	CRT
年齢 (平均)	68.6	63.5
性別		
男性/女性	3/1	4/0
臨床的 T 分類		
2	2	3
3	2	0
4	1	1
臨床的 N 分類		
0	2	0
1	0	2
2	2	2
3	1	0
臨床的病期分類		
2	1	0
3	2	2
4	3	2
術後治療		
RT/CRT	2/2	
再発		
あり	1	0

この研究で得られた結果を元に、前向き研究試験を計画した。現在愛知県がんセンターにてステージⅠの進行期下咽頭がんに対して咽喉頭摘出術（Total Pharyngo-Laryngectomy：TPL）を行った群と化学放射線療法（Chemoradiotherapy：CRT）を行った群で、治療前後の Quality of life（以下 QOL）と社会復帰に関して比較・検討する研究が進行中である。

表2 EORTC QLQ-C30 のスケール合計点の平均値と標準偏差

	TPL		CRT	
	平均	SD	平均	SD
Global health status	53.3	35.6	81.3	4.2
機能スケール				
身体的活動性	78.7	20.2	95	3.3
役割的活動性	66.7	35.6	95.8	8.3
精神的活動性	83.3	15.6	89.6	8
認識する活動性	76.7	9.1	75	9.6
社会的活動性	63.3	41.5	83.3	19.2
症状スケール				
疲れ	33.3	27.2	25	16.7
悪心・嘔吐	3.3	7.5	0	0
痛み	30	29.8	0	0
息切れ	26.7	27.9	16.7	19.2
不眠	26.7	27.9	8.3	16.7
食思不振	20	29.8	8.3	16.7
便秘	33.3	47.1	25	16.7
下痢	6.7	14.9	0	0
経済的状况	13.3	18.3	8.3	16.7

【参考文献】

- (1) 日本頭頸部癌学会、全国登録 2017 年初診症例の報告書

- (2) Boscolo-Rizzo, P.; Maronato, F.; Marchiori, C.; Gava, A.; Mosto, M. C. D. Long-Term Quality of Life After Total Laryngectomy and Postoperative Radiotherapy Versus Concurrent Chemoradiotherapy for Laryngeal Preservation. *The Laryngoscope* 2008, 118 (2), 300–306. <http://doi.org/10.1097/MLG.0b013e31815a9ed3>.
- (3) Metreau, A.; Louvel, G.; Godey, B.; Clech, G. L.; Jegoux, F. Long-Term Functional and Quality of Life Evaluation after Treatment for Advanced Pharyngolaryngeal Carcinoma. *Head Neck* 2014, 36 (1), 1604–1610. <https://doi.org/10.1002/hed.23503>.
- (4) Payakachat, N.; Ounpraseuth, S.; Suen, J. Y. Late Complications and Long-Term Quality of Life for Survivors (>5 Years) with History of Head and Neck Cancer. *Head Neck* 2013, 35 (6), 819–825. <https://doi.org/10.1002/hed.23035>.
- (5) Endo, M.; Haruyama, Y.; Takahashi, M.; Nishiura, C.; Kojimahara, N.; Yamaguchi, N. Returning to Work after Sick Leave Due to Cancer: A 365-Day Cohort Study of Japanese Cancer Survivors. *J. Cancer Surviv.* 2016, 10 (2), 320–329. <https://doi.org/10.1007/s11764-015-0478-3>.
- (6) Agarwal, J.; Krishnatry, R.; Chaturvedi, P.; Ghosh-Laskar, S.; Gupta, T.; Budrukkar, A.; Murthy, V.; Deodhar, J.; Nair, D.; Nair, S.; Dikshit, R.; D’Cruz, A. K. Survey of Return to Work of Head and Neck Cancer Survivors: A Report from a Tertiary Cancer Center in India: Return to Work for Head and Neck Cancer Survivors. *Head Neck* 2017, 39 (5), 893–899. <https://doi.org/10.1002/hed.24703>.
- (7) Chen, Y.; Wang, C.; Wu, W.; Lai, C.; Ho, C.; Hsu, Y.; Chen, W. Trajectories of Returning to Work and Its Impact on Survival in Survivors with Oral Cancer: A 5 year Follow up Study. *Cancer* 2020, 126 (6), 1225–1234. <https://doi.org/10.1002/cncr.32643>.
- (8) EORTC Quality of Life
[Manuals - EORTC - Quality of Life : EORTC – Quality of Life](#)

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Hoshino Terada , Yuzo Shimode, Madoka Furukawa, Yuichiro Sato, Nobuhiro Hanai	4. 巻 57(5)
2. 論文標題 The Utility of Ultrasonography in the Diagnosis of Cervical Lymph Nodes after Chemoradiotherapy for Head and Neck Squamous Cell Carcinoma	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Medicina (Kaunas)	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3390/medicina57050407	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 寺田星乃
2. 発表標題 頸部郭清術
3. 学会等名 日本頭頸部外科学会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 寺田星乃
2. 発表標題 NIM vitalを用いたモニタリング
3. 学会等名 日本気管食道科学会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 寺田星乃
2. 発表標題 頭頸部領域の治療効果判定
3. 学会等名 日本乳腺甲状腺超音波医学会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 寺田星乃、下出祐造、古川まどか、佐藤雄一郎、花井信広
2. 発表標題 超音波を用いた頸部リンパ節転移に対する化学放射線療法後の効果判定－頭頸部超音波研究会での多施設研究－
3. 学会等名 日本頭頸部癌学会
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関