

2018年 1 月～2027年12月に本院の口腔外科で、「口腔がん」の診断・治療を受けた方へ

研究 疫学調査「口腔がん登録」 多施設共同研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

口腔は歯・顎骨・舌・口底・頬粘膜など様々な部位を含め、咬合・咀嚼・構音・嚥下等の多くの特殊な機能を有しており、口腔がんの発生により様々な障害が生じます。わが国における口腔がん罹患患者は1975年に2100人、2005年には6900人であったといわれ、人口の高齢化に伴い口腔がんの罹患患者数は増加しているといわれていますが、正確なデータは存在しません。

こうした現状を改善するために、口腔がんの発見から治療、機能回復に渡る広い範囲で係わる機会が多い医療施設が参加する口腔外科学会および口腔腫瘍学会を母体とし、口腔がんの特化した登録事業を行うこととなり、徳島大学口腔外科も参加することとなりました。

＜本研究の目的＞

- ① 口腔がんの発生頻度、年次推移、地域差、リスクファクター、病態、予後などを正確に把握するため。
- ② 将来の口腔がん研究のための基礎的資料とするため。

＜本研究の対象者＞

- ① 2018年1月～2027年12月の期間中に、本院の口腔外科で口腔がんの診断と治療を受けた方
(口腔がんの例) 舌がん、歯肉がん、頬粘膜がん、口蓋がん、口底がん、口唇がん
- ② 2018年1月～2027年12月の期間中に、本院の口腔外科で悪性黒色腫、肉腫、転移性がん、血液悪性腫瘍などの診断を受けた方

＜研究全体の実施期間＞

データ登録期間：2018年1月1日～2027年12月31日

研究・解析期間：2018年1月1日～2027年12月31日

＊本調査は公益社団法人日本口腔外科学会が継続的に行う事業であり、総括責任機関（信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター）が5年ごとに調査の継続を判断し、研究機関の更新を行います。

＜対象症例数＞

対象症例数：全体 5,000例/年（うち徳島大学口腔外科 30例/年）

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報：通常の診察において得られた情報より性別、診察時年齢、来院経緯、重複がんの有無および内容、喫煙、飲酒、アルコールに対する反応性、緑黄色野菜の摂取頻度慢性的刺激の有無、がんに関する情報（診断日、病期分類、治療内容など）を抽出します。また、経過観察結果（腫瘍の有無、生存の有無、重複がんの有無）を年に1回確認し、観察期間は5年間を予定しています。

保管方法：個人情報管理は栗尾奈愛とし、口腔外科教室の鍵のかかる場所で、適切に保管・管理します。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

データセンター（信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター データセンター）へ上述（2）の情報を提供します。提供データ内に患者氏名、生年月日、カルテ番号など患者特定につながる情報は含みません。デ

一タの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究組織

本院口腔外科は公益社団法人日本口腔外科学会の学会認定研究施設です。そのため、日本口腔外科学会が統括責任となる本研究に参加することとなりました。

以下、詳細な研究組織情報です。

統括責任機関:公益社団法人 日本口腔外科学会

:一般社団法人 日本口腔腫瘍学会

研究代表者(データマネジメント責任者):栗田浩教授(信州大学医学部歯科口腔外科教室)

学会事務局:公益社団法人 日本口腔外科学会

調査事務局:信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター

データセンター:信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター データセンター

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、日本口腔外科学会および日本口腔腫瘍学会の調査研究費を使用して実施されます。本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を行うことは一切ありません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 口腔外科

【研究責任者】 教授 栗尾奈愛

【連絡先】

徳島大学病院 口腔外科 講師 工藤景子 088-633-7376

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。