

疫学調査「口腔がん登録」に関する研究

1. 研究の対象

2018年1月1日以降に、本調査参加施設（公益社団法人日本口腔外科学会認定研修施設のうち調査協力を申し出た施設ならびに全ての一般社団法人日本口腔腫瘍学会認定研修施設）を受診し、口腔がんと診断された患者さん。

2. 研究目的・方法

下記「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載の情報を取得し、WEB上の調査項目入力システムへ個人が特定できない電子的データとしてデータ登録を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報：性別、診断時年齢、来院経緯、重複がんの有無および内容
リスク因子（生活習慣）：喫煙、飲酒、アルコールに対する反応性、慢性的刺激の有無。

がんに関する情報：診断日（*臨床または組織学的に悪性腫瘍と診断した日であり、組織学的診断が確定した日とは限らない。多くは初診日。）
初発/多発、発生部位、側性、病理組織診断名、進展度（TNM分類）・病期、治療の有無、治療態度、治療内容（原発巣、頸部、遠隔転移）、原発巣の再建の有無およびその内容、pN分類

予後調査：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、登録する。原発巣の再発の有無および確定日（初回再発のみ）、頸部再発の有無および確定日、頸部後発転移の有無および確定日、遠隔転移の部位および確定日、重複癌の有無（部位）および確定日、最終観察日または死亡日とその時の病態（腫瘍の有無、生存の有無、死因）。

4. 外部への試料・情報の提供

WEB上の調査項目入力システムへのアクセスは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。アクセスに必要なIDやパスワード及び対応表は、八尾市立病院の本研究個人情報管理責任者が厳重に保管・管理します。

5. 研究組織

【統括責任機関】

公益社団法人日本口腔外科学会（理事長：古郷幹彦）口腔外科疾患調査委員会
一般社団法人日本口腔腫瘍学会（理事長：桐田忠昭）口腔がん登録委員会

【学会事務局】

公益社団法人日本口腔外科学会 事務局事務局長 池田貞雄

【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

【研究代表者】

信州大学医学部歯科口腔外科 教授 栗田 浩

【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

【研究参加施設】

公益社団法人日本口腔外科学会認定研修施設のうち調査協力を申し出た施設

ならびに全ての一般社団法人日本口腔腫瘍学会認定研修施設

「(公社)日本口腔外科学会認定「研修施設」一覧(都道府県別)」

<https://www.jsoms.or.jp/medical/specialist/list01/>

6. お問い合わせ先

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、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ないので、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。

【八尾市立病院の研究責任者】

八尾市立病院 歯科口腔外科 部長 濱口 裕弘

【実務担当者及び個人情報管理責任者】

八尾市立病院 歯科口腔外科 副医長 西村 奈穂

〒581-0069 八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL : 072-922-0881 (代表), FAX : 072-924-4820

-----以上