

臨床研究の情報開示

研究の名称（研究課題名）： 疫学調査「口腔がん登録」
研究参加学会名：日本口腔外科学会、日本口腔腫瘍学会（五十音順）
<p>背景： 口腔は歯牙・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、悪性腫瘍の発生により様々な障害が生じる。わが国においては人口の高齢化に伴い口腔癌の罹患患者数は増加しているといわれているが、正確なデータは存在しない。</p> <p>希少がんのひとつである口腔がんの治療成績を向上させるためには、疾患の発生頻度、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必要があるが、全国的な疾患登録と分析は行われていない。わが国では2013年に施行された「がん登録推進法」に基づき、2016年より全国がん登録が開始されているが、口腔がんの特化した項目は極めて少ない。また、口腔は頭頸部の他の臓器に比べて、解剖学的ならびに生理学的に特殊な部位であり、他の頭頸部がんとまとめて扱うには問題が多いため、口腔がん研究のためには口腔がんの特化した調査研究が必要である。</p>
目的： 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し、将来の口腔がん研究のための基礎的資料とするために、口腔がんの特化した登録事業を行うこと。
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。
研究期間： 承認日から2022年12月31日
<p>方法： 各施設の担当医師は、新たに口腔がんと診断された患者を対象に、患者問診票および診療録から、調査シートに、患者情報（患者基本情報、リスクファクター（生活習慣など）、がんに関する情報、転帰）を記載する。</p> <p>各施設実務担当者は、治療が終了した時点で、ACReSSにアクセスし、調査シートを基に必要事項を入力・送信して登録を行う。登録は該当年（1月1日から12月31日まで）の診断患者を、その年の1月1日から翌年の3月31日までに行う。</p> <p>登録患者の予後調査として、年に1度登録患者に関する経過観察結果を、各施設の実務担当者は、ACReSSのログイン画面を開き、必要事項を入力・送信して経過観察結果の報告を行う。予後調査結果の登録は、該当年（1月1日から12月31日まで）の経過観察結果を、翌年の1月1日から3月31日までに登録する。予後調査は、患者の死亡時、または、登録から5年後まで行う。年1回、調査対象施設に各年の経過観察結果の入力依頼を調査事務局より通知する。</p> <p>データセンターはACReSSを使用してデータ採取を行い、必要に応じてデータセットの提出を行う。</p>

研究参加にかかる費用：

研究に参加することによって患者の費用負担が増加することはない。

研究の意義： 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し、将来の口腔がん研究のための基礎的資料とすることにより、希少がんのひとつである口腔がんの治療成績を向上させる。

倫理上の配慮： 本研究は、ヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ改訂）の精神に基づき、厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日一部改正）及び実施計画書を遵守して実施する。また、個人情報保護に関する関連法令を遵守し適正に取り扱い、情報を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して、対応表を作成し、連結可能匿名化を行い被験者の秘密保護に十分配慮する。

研究の問い合わせ先（各施設）

研究責任者

福田雅幸

所属機関名

秋田大学医学部附属病院歯科口腔外科

住所

秋田市広面字蓮沼 44-2

電話番号

018-884-6188

研究代表学会

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

〒108-0074 東京都港区高輪 2-20-26-202

TEL: 03-5791-1791、FAX: 03-5791-1792

E-mail: office@jsoms.or.jp