



疫学調査「口腔がん登録」への参加のお願い（説明文書・同意書）

1. 調査の背景

口腔がんは希少がんのひとつですが、全国的な疾患登録と分析は行われていませんでした。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ますが、口腔がんの特化した項目は極めて少ないです。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、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と考えます。

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しました。

2. 調査の目的

調査の目的は、おもに3つあります。

- ① 口腔がん登録によりデータを集積して、症例数、治療内容、生存率等の基礎データを計測し、日本における口腔がん医療の評価・発展に役立てる。
- ② 将来の口腔がん研究のための基礎的資料とするため。
- ③ 全世界的口腔がん情報との比較を可能とするため。

3. 調査の対象者

2018年1月1日から2022年12月31日までに、当院を受診し、口腔がんと診断された患者さんで、参加の同意を頂いた方。

4. 調査の方法

担当医師が、新たに口腔がんと診断された患者さんを対象に、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）を記載します。その後、実務担当者が、治療が終了した時点で、WEB上で調査シートを基に必要事項を入力・送信して登録を行います。また、予後調査として、患者さんの死亡時、または、登録から5年後まで年に1度、経過観察結果の登録を行います。

登録にあたって個人情報の取り扱いに関しては、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します。対応表は大和市立病院の個人情報管理者（実務担当者が兼務）が厳重に管理します。また、研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにし、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の情報を使用しません。

5. 中止基準

当院の診療科代表者または実務担当者が、個々の患者さんについて研究継続が不可能と判断した場合には、当該患者さんについての研究を中止します。その際は、必要に応じて中止の理由を患者さんに説明します。また、中止後の患者さんの治療については、患者さんの不利益とならないよう、誠意を持って対応します。

6. 観察項目とスケジュール

6.1 観察項目

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、慢性的な物理的
刺激の有無。

がんに関する情報：診断日、初発/多発、発生部位、側性、病理組織診断名、進展度・
病期、治療の有無、治療態度、治療内容、原発巣の再建の有無およびその
内容、pN 分類。*同時多発がんのT 分類は、最も進行度が高い腫瘍のものを
記載します。

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、
登録します。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、重複がんの有無（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）。

6.2 観察スケジュール

期間	症例登録 治療が終了した時点	観察期間（治療終了後5年間）				
		治療終 了から 1年ま で	治療終 了から 2年ま で	治療終 了から 3年ま で	治療終 了から 4年ま で	治療終 了から 5年ま で
患者基本情報						
がんに関する情報						
リスク因子						
転帰						

7. 有害事象の評価・報告

本研究は介入を伴わない前向き観察研究であり、本研究による新たな侵襲はなく、
研究に伴う有害事象の発生の可能性はありません。

8. 調査に参加することによる利益と不利益

本研究は既存および通常治療に基づいた情報を用いた観察研究であり、患者さんに対して介入や侵襲を伴う事がないため、直接的な利益や不利益は生じません。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性（治療法の開発、治療成績の向上など）があります。

9. 調査に参加しない場合の治療について

調査に参加しないことにより、今後の治療に支障があることは一切ありません。

10. 調査への参加の取りやめについて

調査の参加に同意した後でも、何らかの事情で参加を止めたくなくなった時は、いつでも止めることができます。その場合は、同意撤回書を当院歯科口腔外科担当医師へ提出してください。

11. 調査の期間

目標症例数は、全体で5,000例/年とします。データ登録機関及び研究・解析期間は、ともに2018年1月1日から2022年12月31日までとします。本調査は学会が継続的に行う事業であり、総括責任機関が5年ごとに調査の継続を判断し、研究期間の更新を行います。

12. 倫理的事項

12.1 研究への参加の同意について

研究への参加については、患者さんに対して説明文章を用いて説明を行い、適切な同意を得ます。なお、患者さんからの同意が難しい場合は代諾者（家族、近親者、その他のキーパーソン等）から同意を得ます。同意が得られない場合は、研究の対象とせず除外します。

12.2 個人情報の取り扱い

研究実施に係る情報を取り扱う際は、患者さん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秘密保護に十分配慮します。対応表は当院の個人情報管理者（実務担当者が兼務）が管理します。研究の結果を公表する際は、個人を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた患者さんの情報を使用しません。

13. 調査の資金及び利益相反

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で実施するため、利益相反に関しては当院で管理を厳正に行うこととします。

14. 患者さんの費用負担

研究に参加することによって、患者さんの費用負担が増加することはありません。

15. 健康被害に対する補償

本研究は観察研究で、日常診療を行って得た患者さんの試料・情報を利用するため、本研究に伴う患者さんへの健康被害は発生しないと考えます。補償は準備しません。

16. 試料・情報の保存及び使用方法

当院からの情報は、研究終了後5年まで、日本口腔外科学会の施錠可能な書庫に暗号化された電子データおよび書類にて保管します。

当院では本研究に関わる提供記録は、施錠可能な保管庫で暗号化された電子データにて研究終了後3年間保管します。

本試験で得られた情報は、改めて研究計画書を作成し倫理委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人情報とリンクしない形で二次利用することがあります。その際は新たに、実施計画書を作成し、倫理委員会の承認を得たうえで実施します。

17. 調査成果の帰属および公表

本研究の成果は、日本口腔外科学会と日本口腔腫瘍学会に帰属するものとします。また、研究責任機関は、本研究の成果を年1回関連学会に公表します。

18. 調査の実施体制

【調査実施体制】

研究責任機関： 口腔がん登録合同委員会

公益社団法人日本口腔外科学会口腔外科疾患調査委員会

委員長 中村誠司

一般社団法人日本口腔腫瘍学会口腔がん登録委員会

委員長 長谷川和樹

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

〒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

: 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

〒135-0033 東京都江東区深川2-4-11

一ツ橋印刷株式会社 学会事務センター内

TEL: 03-5620-1953、FAX: 03-5620-1960

E-mail: jsot@onebridge.co.jp

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

〒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

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

〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1

TEL: 0263-37-3075、FAX: 0263-37-3460

E-mail: dcoralcancer-project@umin.org

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

〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1

TEL: 0263-37-3075、FAX: 0263-37-3460

【調査参加施設】

大和市立病院 歯科口腔外科

〒242-8602 神奈川県大和市深見西8-3-6

TEL: 046-260-0111

研究責任者、実務担当者、個人情報管理者： 歯科口腔外科 小澤 知倫

大和市立病院院長殿

上記説明を受け、質問する機会を得、内容を理解したうえで、本調査に協力することに同意します。

ご署名 _____ (本人・代理人) 20 年 月 日

代理人の患者との関係・続柄 _____

同意撤回書

大和市立病院 病院長 殿

私は、疫学調査「口腔がん登録」の研究に参加することに同意しましたが、その同意を撤回することを施設研究責任者

歯科口腔外科 氏 に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

同意撤回日 西暦 年 月 日

署名

(または記名・押印) _____

親権者/ 保護者 署名

(または記名・押印) _____

代諾者 署名

(または記名・押印) _____

施設研究責任者確認日: 年 月 日

確認者署名 _____