

## 魚沼基幹病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	疫学調査「口腔がん登録」
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2018年1月1日以降に本院で口腔がんと診断された患者さん
③ 概要	<p>わが国における口腔癌罹患患者は 1975 年には 2,100 人、2005 年には 6,900 人といわれ、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ますが、正確なデータは存在しません。</p> <p>口腔がんは希少がんのひとつであり、希少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し、これらの資料を基に多施設による臨床研究・試験を行う必要があります。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のが実情です。また、日本頭頸部癌学会で「頭頸部悪性腫瘍全国登録」が行われていますが、対象臓器が広く、調査すべき医療機関を全てカバーしきれていないなど、調査が行き届いていないのが現状です。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、他の頭頸部がんとも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と考えます。</p> <p>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が必要と判断し本研究を行うこととしました。</p>
④ 申請番号	05-009
⑤ 研究の目的・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すること。将来の口腔がん研究のための基礎的資料とすること。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 12 月 31 日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている病歴、診察所見、病理検査結果を利用します。使用するデータは個人が特定されないように電子化し匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧ 利用または提供する情報の項目	病歴（性別、診断時年齢、来院経緯、重複がんの有無、治療内容）、診察所見、病理検査結果

<p>㊿利用の範囲</p>	<p>主任施設の名称：信州大学 研究責任者：栗田 浩          共同研究機関名（研究責任者氏名）          公益社団法人日本口腔外科学会（理事長：池邊哲郎）          一般社団法人日本口腔腫瘍学会（理事長：太田嘉英）</p>
<p>㊿試料・情報の管理について 責任を有する者</p>	<p>魚沼基幹病院の研究責任者；歯科口腔外科（部長）：加納浩之          主任施設の名称：信州大学 研究責任者：栗田 浩</p>
<p>㊿お問い合わせ先</p>	<p>新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院 歯科口腔外科          〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐 4132 番地          TEL: 025-777-3200(代)、FAX: 025-777-5067          E-mail: h-kano@ncmi.or.jp</p>