

研究課題名：疫学調査「口腔がん登録」

倫理審査担当：国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会

承認日：2025 年 12 月 23 日 承認番号：25 - CN - 036

研究期間：2025 年 12 月 23 日～2027 年 12 月 31 日

### 1. 研究の対象

当院歯科口腔外科にて口腔がんの加療を受けられた方（承認後～2027 年 12 月 31 日）。

\* 当院の他の診療科が主体となって、口腔がんの加療を受けられた患者様は対象ではありません。

### 2. 研究目的・方法

研究の目的：

- 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。

研究の方法：

新たに口腔がんと診断された患者様を対象に、問診票および診療録から、下記のデータの登録を行います。全国の共同研究機関から集められたデータの集計は研究代表機関である信州大学にて行われます。なお文書による説明により同意を取得した上で研究の実施をおこなっています。この情報公開文書は、研究の目的・方法・対象・研究期間・問い合わせ先などの概要を公開することで、研究に関する透明性を確保する目的で作成されました。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

登録するデータ：

- ・ 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。
- ・ 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、病理学的な分類。
- ・ 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、緑黄色野菜の摂取頻度、慢性的な物理的刺激の有無。

・転帰：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 回確認し登録します。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

研究責任者のユーザーID とパスワードを用いてオンラインシステムにアクセスし、調査シートを基に必要事項を入力し、研究代表者でデータセンターである信州大学に送信して登録を行います。

#### 5. 研究実施体制

研究代表者：信州大学医学部 医学科歯科口腔外科学 教授 栗田 浩

共同研究機関は、日本口腔外科学会のホームページ (<https://www.jsoms.or.jp>) に掲示され、随時更新します。

#### 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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：

住所：千葉県成田市畑ヶ田 852

電話：0476-35-5600

担当者の所属・氏名：国際医療福祉大学成田病院歯科口腔外科・佐藤一道

研究責任者：国際医療福祉大学成田病院歯科口腔外科・佐藤一道