

(2023年3月20日)

研究に関するお知らせ

(研究課題名： 疫学調査「口腔がん登録」)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 歯科・口腔外科では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。また、研究の対象となる方が未成年の場合やご病気等によりご自身で申し出られることが困難な場合は、保護者やご親族等の代諾者からのお問い合わせやお申し出にも対応させていただきます。

■研究目的・方法

人口の高齢化に伴い口腔がんの罹患患者さん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ていません。口腔がんは希少がんのひとつであり、その治療成績を向上されるために多くの施設から疫学的データを把握する必要があります。下記2点を目的に疫学的データを収集させていただきます。

- ① 口腔がんの派生頻度、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日本における口腔がんの医療の評価、発展に役立てる。
- ② 将来の口腔がん研究のための基礎的データとする。

■研究期間

2018年1月1日～2027年12月31日

■研究の対象となる方

2018年1月1日以降に本調査参加施設を受診し、口腔がんと診断された方。当科は倫理審査委員会承認後からの参加となり、2021年1月以降に受診された方について登録を行います。

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録・アンケート等なら以下の情報を収集し、研究に使用させていただきます。

年齢、性別、来院経緯、病態、生活習慣（喫煙歴、飲酒歴、慢性刺激の有無等）病態の情報（診断日、部位、治療内容等）及び経過観察結果等

使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究組織

○研究統括機関：

公益社団法人日本口腔外科学会（理事長：桐田忠昭） 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：太田嘉英） 口腔がん登録委員会

○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
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/>

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡することができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■本研究全体の研究代表者：

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 栗田 浩

■当院の研究責任者：

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 歯科・口腔外科 丸岡 豊

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 歯科・口腔外科 田山 道太

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

TEL：03-3202-7181（代表）

Mail：mtayama@hosp.ncgm.go.jp

■掲示場所・交付場所

国立国際医療研究センター病院外来棟3階 歯科・口腔外科外来待合室へ掲示しております。この文書をご希望の方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。