

2026 年 5 月 14 日

2018 年 3 月以降に口腔がんと診断された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりに対して文書を用いて説明し、アンケート回答で同意された場合を対象としています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 疫学調査「口腔がん登録」
2. 研究期間 2018 年 3 月 1 日 ～ 2027 年 12 月 31 日
3. 研究機関 産業医科大学病院 歯科口腔外科
4. 実施責任者 産業医科大学病院・歯科口腔外科・准教授・秋森 俊行
5. 研究の目的と意義

本研究は、信州大学医学部歯科口腔外科教授 栗田 浩を研究代表者とする多施設共同研究です。

人口の高齢化に伴い口腔がんの罹患患者数は増加しているといわれていますが、正確なデータが存在していません。口腔がんは希少がんのひとつで、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する必要があります。また、口腔は解剖学的、生理学的に特殊な部位であるため、口腔がんの特化した調査研究が必要です。本研究は、将来の口腔がん研究のための基礎的資料とするために行います。

6. 研究の方法

産業医科大学病院歯科口腔外科では日本口腔外科学会および日本口腔腫瘍学会と協力して口腔がん登録を行っています。患者さんの治療記録等を集積し、将来の口腔がん治療の向上に役立てるものです。

診療記録より下記の内容を収集し、口腔がんの疫学調査を行います。

利用する診療記録

性別、診断時年齢、来院経緯、重複がんの有無および内容

喫煙、飲酒、アルコールに対する反応性、慢性的刺激の有無、緑黄色野菜の摂取状況、診断日、初発/多発、発生部位、側性、病理組織診断名、進展度（TNM分類）・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、経過観察結果（腫瘍の有無、生存の有無、重複がんの有無および確定日）、最終経過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）

経過観察結果について、予後の調査が必要なため、年に1回の確認を登録から5年間継続的な情報収集が行われます。当院で治療を受けている場合は通常5年以上経過観察していますが、通院が途絶えた場合も年に1回の予後の確認を行います。

7. 個人情報の取り扱い

患者さんを直接特定できる個人情報を削除した上で集計された情報等を利用します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますがその際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

本研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。ただし、利用の拒否の申し出をいただいたとき、研究に使用しないこととしますが、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院歯科口腔外科

Tel: 093-603-1611

〒807-8556 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

研究実施責任者 産業医科大学病院・歯科口腔外科・准教授 秋森 俊行

9. その他

本研究では謝礼はありません。

本研究参加による直接的な利益はありません。

本研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。