

人体由来の試料を用いない臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

[研究課題名]

疫学調査 口腔がん登録

[実施期間]

臨床研究審査委員会承認日 から 2022年12月31日 まで

[対象となる方]

2018年1月1日以降に、当科で口腔がんとはじめて診断された患者さん

[研究責任者] 信州大学医学部 歯科口腔外科 科長 栗田浩

豊橋市民病院 歯科口腔外科 部長 嘉悦淳男

[研究の目的]

- ① 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します。
- ② 将来の口腔がん研究のための基礎的資料とします。

[データの利用について]

- 試料・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。）
口腔がん調査を行うための以下の調査項目を抽出します。抽出した項目はオンラインシステム（ACReSS）上にて入力・送信して登録を行います。

- 利用し、又は提供する試料・情報の項目

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、緑黄色野菜の摂取頻度、慢性的刺激の有無。

がんに関する情報：

診断日（＊臨床または組織学的に悪性腫瘍と診断した日であり、組織学的診断が確定した日とは限らない。多くは初診日。）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、頸部、遠隔転移）、原発巣の再建の有無およびその内容、pN分類。＊同時多発癌のT分類は、最も進行度が高い腫瘍のものを記載する。

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、登録する。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、重複癌の有無（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）。

●利用する者の範囲

信州大学医学部歯科口腔外科 科長 栗田浩
豊橋市民病院歯科口腔外科 部長 嘉悦淳男、スタッフ一同

●情報の管理について責任を有する者

豊橋市民病院 歯科口腔外科 副部長 寺沢史誉

情報の提供は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。

ご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。

<相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室
〒441-8570
豊橋市青竹町字八間西 50 番地
☎ 0532-33-6111（代表）

<責任施設窓口>

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
☎ 0263-37-3075、FAX: 0263-37-3460
E-mail: dcoralcancer-project@umin.org

豊橋市民病院 歯科口腔外科