

## 橋本市民病院を受診された患者さまへ

当院では、下記の臨床研究を実施しています。本研究の対象者に研究等への参加をお願いすることがありますので、ご協力よろしく申し上げます。

研究課題名	疫学調査「口腔がん登録」
研究担当者	橋本市民病院 歯科口腔外科 田中 章夫
目的・概要	<p>1. 調査の背景 口腔は歯牙・顎骨・舌・口底・頬粘膜など様々な部位を含め、咬合・咀嚼・構音・嚥下等の多くの特殊な機能を有しており、悪性腫瘍の発生により様々な障害が生じる。わが国における口腔がん罹患患者は1975年には2,100人、2005年には6,900人であったといわれ、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るが、正確なデータは存在しない<sup>1-3</sup>）。</p> <p>口腔がんは希少がんのひとつである。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る。しかし、全国的な疾患登録と分析は行われていなかった。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る。しかし、口腔がんに特化した項目は極めて少ない。また、日本頭頸部癌学会で「頭頸部悪性腫瘍全国登録」が行われているが、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ある。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に特化した調査研究が必要である。</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とした。</p>
研究対象 実施機関 実施場所等	2018年1月1日以降に、本調査参加施設（公益社団法人日本口腔外科学会認定研修施設のうち調査協力を申し出た施設ならびに全ての一般社団法人日本口腔腫瘍学会認定研修施設）を受診し、口腔がんと診断された患者で、以下の選択基準を全て満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者
研究期間	2022年1月20日～2027年12月31日
研究等における倫理的配慮、人権擁護及び個人情報保護等	本研究では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12「インフォームド・コンセントを受ける手続等」に基づき、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、被験者に対して説明文章（添付資料1）を用いて説明を行い、適切な同意を得る。なお、被験者からの同意が難しい場合は代諾者（家族、近親者、その他のキーパーソン等）から同意を得る。研究対象者等が拒否した場合は、その旨を記載し研究の対象とせず除外する。
備考	