

疫学調査「口腔がん登録」への御協力のお願い

当院では、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。当院で口腔がんと診断された方を対象に、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。あなたの治療記録も登録させて頂きたいと思います。

同意いただける場合は、アンケートにお答えください。

なお、ご同意を撤回される場合には「同意撤回書」をお渡しいたしますので、お使いください。

注意事項

- この研究は日本口腔外科学会倫理委員会で審査され、承認を受けて行われています。
- この研究への協力は自由意志であり、研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。
- 通常の診療に必要な情報、検査、治療に関する内容を、研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査の必要はありません。
- 患者様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、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。
- この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、上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、同意取り消しの申し出をいただいたとき、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ます、引き続き使わせていただくことがあります。
-

倫理審査承認番号	23-04
研究課題名	疫学調査「口腔がん登録」
研究実施期間	院長許可後(2023年10月下旬予定)～2027年12月31日 本調査は学会が継続的に行う事業であり、総括責任機関が5年ごとに調査の継続を判断し、研究期間の更新を行う。
研究の意義、目的	①口腔がんの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の比較を可能とするため。
対象となる患者さん	2018年1月1日以降に本院および共同研究機関で口腔がんと診断された患者さん
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、慢性的な物理的刺激の有無、緑黄色野菜の摂取 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)
提供する情報の取得方法	ご同意いただけたら、アンケートおよび、診療記録より上記の内容を収集します。 個人が特定できない電子的データとして提供します。 オンラインシステムを使用して、データセンターに集めます。
統括責任機関	公益社団法人日本口腔外科学会(理事長:桐田忠昭) 一般社団法人日本口腔腫瘍学会(理事長:太田嘉英)

調査参加施設	全ての公益社団法人日本口腔外科学会認定研修施設※1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※2 ※1: https://www.jsoms.or.jp/medical/specialist/list01/ ※2: https://jsso.org/?page_id=129
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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 松原徳洲会病院 歯科口腔外科・部長 竹内 憲民 電話:072-334-3400(代表)

本調査への参加にご同意頂ける方は、以下にご署名の上アンケートにお答えください。

お名前の記入をお願いします。

喫煙に関してお尋ねします。

(1) タバコは吸いますか？

0, 吸わない 1, 過去に吸っていた 2, 吸う

(2) 「1, 過去に吸っていた」、「2, 吸う」とお答え頂いた方にお尋ねします。

2-1) 平均すると1日に何本吸いますか(吸いましたか)？

_____本／日

2-2) 何年間吸っていますか(吸っていましたか)？

_____年間

お酒についてお尋ねします。

(1) ビール1杯程度の飲酒で、すぐに顔が赤くなりますか？

0, すぐ真っ赤になる 1, 変わらない 2, 以前はすぐに真っ赤になった
3, 飲めない 4, 不明

(2) 最近数年間の飲酒状況は以下のどの程度ですか？

0, 飲まない 1, 時々飲む 2, 毎日飲む

(3) 「1, 時々飲む」、「2, 毎日飲む」とお答え頂いた方にお尋ねします。

3-1) 一日あたりの平均飲酒量はどの程度ですか？

下記のうち、当てはまる量をそれぞれ選択してください。

ビール(500ml 缶で): 0本、1本、2本、3本、4本、5本、6本、7本、8本、9本、10本以上

日本酒: 0合、1合、2合、3合、4合、5合、6合、7合、8合、9合、10合以上

焼酎(1杯 240ml として):

0杯、1杯、2杯、3杯、4杯、5杯、6杯、7杯、8杯、9杯、10杯以上

ウイスキー／ブランデー(1杯60mlとして)：

0杯、1杯、2杯、3杯、4杯、5杯、6杯、7杯、8杯、9杯、10杯以上

ワイン(1杯120mlとして)：

0杯、1杯、2杯、3杯、4杯、5杯、6杯、7杯、8杯、9杯、10杯以上

3-2) お酒を飲んでいる年数(飲酒歴)はどの位ですか？

_____年

緑黄色野菜の摂取についてお尋ねします。

(1) 緑黄色野菜を食べる頻度は以下のどの程度ですか？

1. 毎日食べる 2. 時々食べる 3. まれに食べる 4. 食べない 5. 不明

以上です。御協力誠にありがとうございました。

以下は歯科医師が記載します。

アンケート実施日時： 年 月 日

アンケート取得者氏名：

同意撤回書

研究責任機関 殿

私は、疫学調査「口腔がん登録」の研究に参加することに同意しましたが、その同意を撤回することを施設研究責任者
_____ 氏 に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

同意撤回日 年 月 日

署名

(または記名・押印) _____

親権者/保護者 署名

(または記名・押印) _____

親権者/保護者 住所 _____

代諾者 署名

(または記名・押印) _____

代諾者 住所 _____

施設研究責任者確認日： 年 月 日

確認者署名 _____