

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学附属病院歯科口腔外科では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 30 年 2 月 福島県立医科大学医学部附属病院歯科口腔外科
准教授/部長 長谷川 博

【研究課題名】

疫学調査「口腔がん登録」

【研究期間】

平成 30 年 2 月～平成 34 年 12 月

【研究の意義・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するためです。
- ② 将来の口腔がん研究のための基礎資料とするためです。

【研究の方法】

(研究対象者について)

- ① 臨床的ならびに細胞/組織学的に口腔がんと診断された患者です。
- ② 対象とする腫瘍の治療歴がないことです(新鮮例のみ)。
- ③ 当施設にて治療(Best Supportive Careを含む)を行った患者です。

(試料・情報の種類)

当施設の担当医師は、新たに口腔がんと診断された患者を対象に、患者問診票および診療録から、調査シートに、患者基本情報、リスクファクター、生活習慣など、がんに関する情報、転帰を記載します。また、担当医師は、治療が終了した時点で、自身のユーザーIDとパスワードを用いてACReSSにアクセスし、調査シートを基に必要事項を入力・送信して登録を行います。登録は該当年(1月1日から12月31日まで)の診断患者を、その年の1月1日から翌年の3月31日までに行います。予後調査結果の登録は、該当年(1月1日から12月31日まで)の経過観察結果を、翌年の1月1日から3月31日までに登録します。予後調査は、患者の死亡時、または、登録から5年後まで行います。

(試料・情報の利用方法)

当施設からの情報は、ACReSSを使用してデータセンターに集めます。各参加施設では本研究に関わる提供記録を研究終了後、3年間保管します。本研究に係る情報(データセット)は研究終了後5年まで、日本口腔外科学会に施錠可能な書庫に暗号化された電子データおよび書類にて保管する。データセンターではACReSS上で、研修終了後5年間保存します。本試験で得られた情報については、改めて研究計画書を作成し本学倫理審査委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人情報とリンクしない形で二次利用することがあり得えます。その際は新たに、実施計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得たうえで実施します。

【研究組織】

	(所属)	(職)	(氏名)
研究責任者	福島県立医科大学附属病院歯科口腔外科	准教授/部長	長谷川博
研究分担者	福島県立医科大学附属病院歯科口腔外科	助教	金子哲治
	福島県立医科大学附属病院歯科口腔外科	助手	山崎森里生
	福島県立医科大学附属病院歯科口腔外科	病院助手	北島健裕
	福島県立医科大学附属病院歯科口腔外科	後期研修医	小野愛実
	福島県立医科大学附属病院歯科口腔外科	後期研修医	中山実佳

統括責任機関 公益社団法人 日本口腔外科学会
一般社団法人 日本口腔腫瘍学会

研究代表者 信州大学医学部歯科口腔外科学教室 教授 栗田 浩

【他の機関等への試料等の提供について】

- ① 提供先の研究機関名と研究責任者の氏名
データセンター：信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター
研究代表者：信州大学医学部歯科口腔外科 栗田 浩
- ② 提供する情報の項目
 - 1) 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。
 - 2) 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、慢性的刺激の有無。
 - 3) がんに関する情報：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、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。
 - 4) 予後調査：経過観察結果を年に1回確認、登録する。原発巣の再発の有無および確定日、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、重複癌の有無および確定日、最終観察日または死亡日とその時の病態。
- ③ 提供方法（記録媒体、郵送等）
年に1度登録患者に関する経過観察結果を、当施設の実務担当者が、自身のユーザーIDとパスワードを用いて ACReSS のログイン画面を開き、必要事項を入力・送信して経過観察結果の報告を行う。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学附属病院学歯科口腔外科 担当 金子哲治

電話:024-547-1352 FAX: 024-547-1352

E-mail:k-tetsu@fmu.ac.jp