

「情報公開文書」

受付番号：受付-31651

課題名：疫学調査「口腔がん登録」

1. 研究の対象

2019年4月から2022年12月に臨床的ならびに細胞/組織学的に口腔がんと診断されている方

2. 研究期間

2019年4月から2027年12月

3. 研究目的

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癌罹患患者は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癌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。

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、口腔がんの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、他の頭頸部がんとも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の特化した調査研究が必要である。

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。

4. 研究方法

研究デザイン

介入を伴わない前向き観察研究

研究対象者

母集団は口腔がん患者である。本研究対象者として当科で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を登録する。

適格基準

- (1) 疾患名：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。
- (2) 病期：対象とする腫瘍の治療歴がない（新鮮例のみ）。但し、口腔領域に発生した第2がん（異時多発、異時重複がん等）に関しては新鮮例として登録するが、前回の治療歴との関連が判る様に努力する。自施設にて治療（Best Supportive Careを含む）を行った患者。但し、悪性黒色腫、肉腫、転移性がん、血液悪性腫瘍等（以下、非癌腫等と記載する）では、診断のみ行った患者も対象とする。
- (3) ステージ：0, I, II, III, IVA, IVB, IVC
- (4) 年齢：指定なし。まれに未成年でも口腔がんを発症することがあり、対象とする。
- (5) 性別：男女問わない。

除外基準

- (1) 細胞/組織学的に口腔がんと確認されていない患者。
- (2) 診断や検査のみで自施設にて治療（Best Supportive Careを含む）を行っていない患者。（患者の重複登録を避けるため、主体的に治療および経過観察を行った施設で登録する）。
- (3) 本調査に対して参加を拒否した患者。

予定症例数

対象症例数 全体5,000例/年（うち東北大学病院約80例/年）

統計解析

各調査項目に関して、年度毎に臨床統計学的にデータの集計を行う。

予後に関しては、カプラン・マイヤー法あるいは生存表法にて全生存率の算定を行う。

中止・脱落例、欠測値の取り扱い

中止および脱落例、および死亡例は、その時点で打ち切り例（経過観察中止）として取り扱う。

研究のアウトライン

(1) 施設登録、ユーザー登録及び疾患登録手順

1) 施設登録について

口腔がん登録への参加を希望する施設は、調査事務局に施設情報、診療科代表者（施設の研究責任者）、実務担当者の情報など必要事項を連絡する。その情報をもとにデータセンターが施設登録およびユーザー登録を行うと、実務担当者は自身のアカウントでオンラインシステム（ACReSS）へのログインが可能となり、調査参加施設として登録される。

2) ユーザー登録（個人認証用アカウント取得）について

オンラインシステム利用に必要なアカウントは、セキュリティ確保のためユーザー単位で取得し、アカウントの共有は不可である。オンラインシステムへアクセスする全てのユーザーのID申請はデータセンターが行う。

3) 診療科代表者（施設の研究責任者）および実務担当者の退職・異動などによるシステムの取扱い

調査事務局より年1回、実務担当者を対象として、施設情報の確認調査を行う。年次途中で診療科代表者や実務担当者の異動や退職が発生する際には、実務担当者は調査事務局へその旨報告する。

* 診療科代表者の交代は日本口腔外科学会に届け出の義務がある。

(2) 口腔がん患者登録

各施設の担当医師は、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、患者情報（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）を記載する。

各施設実務担当者は、治療が終了した時点（Best Supportive Careの場合は開始された時点、非癌腫等で主たる治療を行わなかった場合は診断した時点）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・送信して登録を行う。登録にあたって個人情報の取り扱いに関しては別項に定めたとおりとする。

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日までに行う。

(3) 登録患者の予後調査（項目参照：調査シート）

年に1度登録患者に関する経過観察結果を、各施設の実務担当者は、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。

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日までに登録する。

予後調査は、患者の死亡時、または、登録から5年後まで行う。

年1回、調査対象施設に各年の経過観察結果の入力依頼を調査事務局より通知する。

(4) データマネジメント

データセンターはACReSSを使用してデータ採取を行い、必要に応じてデータセットの提出を行う。

中止基準

各施設の診療科代表者(施設の研究責任者)または実務担当者は、次に挙げる理由で個々の被験者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該被験者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を被験者に説明する。また、中止後の被験者の治療については、被験者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

- ① 被験者から研究参加の辞退の申し出があった場合。
- ② 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合。
- ③ 研究全体が中止された場合。

その他の理由により、医師が研究を中止することが適当と判断した場合。

統括責任機関は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

- ① 被験者のリクルートが困難で調査を続けることが困難であると判断されたとき。

倫理審査委員会から実施計画等の変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断されたとき。

観察項目

調査のエンドポイント

主要評価項目(Primary Endpoint)

口腔がんの発生頻度、年次推移、地域差、病態、予後(全生存期間)

副次的評価項目(Secondary Endpoint)

口腔がんのリスクファクター

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⁴⁻⁶⁾、飲酒⁷⁾、アルコールに対する反応性⁸⁾、慢性的刺激の有無⁹⁾。

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）。

観察スケジュール

期間	症例登録 治療が終了した時点 (Best Supportive Careの場合は開始さ れた時点、非癌腫等 で主たる治療を行わ なかった場合は診断 した時点)	観察期間（治療終了後5年間）				
		治療終 了翌年	治療終 了翌々 年	治療 終了 から3 年目	治療終 了から4 年目	治療終 了から5 年目
患者基本情報	○					
がんに関する情報	○					
リスク因子	○					
転帰		○	○	○	○	○

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報

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⁴⁻⁶⁾、飲酒⁷⁾、アルコールに対する反応性⁸⁾、慢性的刺激の有無⁹⁾。

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）。

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

【調査実施体制】

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

口腔外科疾患調査委員会

〒108-0014 東京都港区芝 5-27-1 三田 SS ビル 3F

TEL: 03-5422-7731、FAX: 03-6381-7471

E-mail: office@jsoms.or.jp

：一般社団法人日本口腔腫瘍学会

理事長：太田嘉英

口腔がん登録委員会

〒135-0033 東京都江東区深川 2-4-11

一ツ橋印刷株式会社 学会事務センター内

TEL: 03-5620-1953、FAX: 03-5620-1960

E-mail: jsot@onebridge.co.jp

学会事務局：公益社団法人日本口腔外科学会

事務局事務局長 飯塚博正

〒108-0074 東京都港区高輪 2-20-26-202

TEL: 03-5791-1791、FAX: 03-5791-1792

E-mail: office@jsoms.or.jp

調査事務局：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

TEL: 0263-37-3075、FAX: 0263-37-3460

E-mail: dcoralcancer-project@umin.org

研究代表者：栗田 浩

信州大学医学部歯科口腔外科

〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1

Tel : 0263-37-2677、Fax : 0263-37-2676

E-mail: hkurita@shinshu-u.ac.jp

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

〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1

TEL: 0263-37-3075, FAX: 0263-37-3460

E-mail: dcoralcancer-project@umin.org

【研究参加施設】

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

8. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 4 番 1 号

電話：022(717)8350

所属：東北大学大学院歯学研究科 顎顔面・口腔外科学分野

研究責任者：瀨瀬 衆

研究代表者：

信州大学医学部歯科口腔外科：栗田 浩

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合