

受付番号

19

許可番号 大歯医倫 第 110987 号

研究課題名 痘学調査 「口腔がん登録」

研究責任者 中嶋 正博 申請者 大西 祐一

研究終了日 2022 年 12 月 31 日

所 属 口腔外科学第二講座 所 属 口腔外科学第二講座

職 名 主任教授 職 名 准教授

申請の概要

本調査の目的は、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こと、また将来の口腔がん研究のための基礎的資料の作成である。

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について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で、自身のユーザーID とパスワードを用いてオンラインシステム（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。

また、年に 1 度登録患者に関する経過観察結果についても必要事項を入力・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。

データセンターにて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。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。

本学では、各施設と同様に受診された口腔がん患者についてデータ収集を行い、規定された期日にオンラインシステムにて登録を行う。