

口腔がん登録 Q&A

目次

調査項目に関する Q&A.....	2
倫理審査・調査全般に関する Q&A.....	5
システムに関する Q&A.....	6

調査項目に関する Q&A

登録対象に関する質問

Q1. 上顎洞がんと診断され、歯科では治療を行わず、同施設の耳鼻科にて治療を行う場合は登録の対象となりますか。

歯科では診断をしたのみで、治療は耳鼻科で行っていますので、登録の対象にはなりません。

Q2. 登録対象となる患者は、口腔がんの治療歴がない患者とのことですが、例えば口腔がんを外科手術にて切除したのち、再発し当院に紹介、当科にて化学療法を行った場合は、もとの紹介元病院が初期治療をしているので、当院での登録は不要ということですか？

登録対象は平成 30 年 1 月 1 日以降に貴科を受診した治療歴のない口腔がん患者で、なおかつ貴科で治療を行った患者さんのみです。再発例は含みませんので、この場合登録は不要です。

Q3. 上皮内癌や疣贅状癌は登録の対象となりますか。その場合、病理組織診断は「その他」の選択肢でよかったですか。

上皮内癌と疣贅状癌は登録の対象となります。病理組織診断は「扁平上皮癌」を選択してください。

Q4. 超進行癌、高齢、治療拒否などにて治療が出来ず、他の施設でも治療を行わない場合、口腔癌に対して主体的に関わっている場合は登録の対象となりますか。

登録の対象となります。

調査シート【患者背景・治療内容】> 2.リスク因子（質問表・問診等）に関する質問

Q5. 「飲酒についての質問」において、項目にない種類の酒の場合はどのように記入すればよいでしょうか。

ウォッカやその他の酒は「ウイスキー・ブランデー」に含めるなど、できるだけ近い種類のものとして記入してください。

Q6. 焼酎（1杯 240ml として）というのは、薄めて 1 杯なのでしょう。

焼酎 240ml（水割りやロック 1 杯）14g・・・これをお酒の 1 単位としておりますので、薄めて 1 杯ということになります。

Q7. アンケートの喫煙歴や飲酒歴を問うところは、対象者の方が未成年の場合はどのように対応すべきでしょうか。

事実をありのまま確認していただき、記入・入力してください。

調査シート【患者背景・治療内容】> 3. がんに関する情報（1/2）に関する質問

Q8. 「初発 or 多発」において、「初発（単発）」という記載になっていますが、初発のみが該当するということでしょうか。

「単発」として記入してください。

Q9. 「初発 or 多発」において、「異時多発」の場合で「治療年（西暦）」、「施設名」、「治療部位」が不明な場合はどのように記入すればよいでしょうか。

不明の場合は「不明」と記入してください。

Q10. 「側性」において、「両側（同時多発・同時多重の場合のみ）」という選択肢がありますが、異時多発の場合も「両側」となることがありますでしょうか。

両側（同時多発・同時多重の場合のみ）とありますが、異時多発（例：初発が舌扁平上皮癌、今回右下顎歯肉と左頬粘膜に扁平上皮癌）の場合もあり得ます。

Q11. 転移性癌の症例の場合、「原発部位」はどのように記入すればよいでしょうか。

「原発部位」には、実際の原発部位ではなく、口腔内の転移先の部位を選択してください。また、転移性癌では、進展度の記載は不要です。

調査シート【患者背景・治療内容】> 3. がんに関する情報（2/2）に関する質問

Q12. cT 分類に 0 があるのですが、これは白板症などの腫瘍切除を施行し、病理結果が口腔がんであった症例などの登録時に選択するのでしょうか。

原発不明の扁平上皮癌の頸部リンパ節転移に対して T0 を用います。すなわち、扁平上皮癌の頸部リンパ節転移があるが、病歴、診査、検査、画像診断等にて確認できない症例に対して使用されます。しかしこのような症例は稀であり、病期分類には割り当てができません。（例外としては HPV 陽性なら中咽頭癌、EBV 陽性なら上咽頭癌として T0 を用います。）

Q13. cTis は、上皮内癌で手術施行し、病理結果が SCC であった症例で使用するのでしょうか。

上皮内癌では病期 0 になります。しかし、生検で上皮内癌であっても、切除して浸潤癌があった場合は T1 以上になりますので、適切な病期分類の記載をお願いいたします。なお登録後、何か月も経過してから浸潤癌が生じた場合は、最初の登録は Tis で病期 0 になりますので、変更は不要です。cTis は病理結果が上皮内癌と診断された症例のみ登録して下さい。癌と診断されなかった場合は登録しないで下さい。

Q14. 進展度をつけられないがんもありますが、どのように記入すればよいでしょうか。

扁平上皮癌、小唾液腺癌、大唾液腺癌、悪性黒色腫の場合にのみ進展度の記入を必須といたしました。その他のがんの進展度は、必ずしも記入する必要はありません。

調査シート【患者背景・治療内容】> 4. 治療内容に関する質問

Q15. 「頸部治療」が「なし」の場合、「pN」は記入の必要がありますか。

ありません。「pN」は頸部手術を行った場合にのみ選択してください。

Q16. 「口腔がんの遠隔転移巣」において、未治療の場合はどのように記入すればよいでしょうか。

未治療の場合、治療内容は「自科（院内他科との共同を含む）で行った」を選択してください。

治療態度は「その他（緩和医療、BSC 等を含む）」になります。

原発巣、頸部治療、遠隔転移巣では「あり」を選択し、「その他（BSC 含む）」を選択してください。

※「なし」は、治療すべき標的病変がない場合に選択してください。（例：N0 で頸部治療を行わなかった場合は「なし」を選択してください）

Q17. 原発巣の治療において、手術を施行し、ネオバール®やテルダーミスを使用した場合は、どのように記入すればよいでしょうか。

再建「なし」を選択してください。

Q18. 緩和医療としてオピオイド処方等による投薬をおこなった場合は、どのように記入すればよいでしょうか。

治療「あり」で、「その他（BSC 含む）」を選択してください。

調査シート【転帰確認および死亡の場合】に関する質問

Q19. 「最終確定日の状態」において「不明（追跡不能）」を選択した場合、「最終診察日（最終確認日）または死亡日」はどの時点の日付を記入すればよいでしょうか。

今回の調査では、5年確定生存率をアウトカムとしています。死亡症例を除いて、診断日から5年以上に必ず転帰確認を行い、確認をした日付および状態を入力してください。

※死亡症例以外では、「最終診察日（最終確認日）または死亡日」の欄には、診断日から5年以上経過した日付が入ることになります。

※やむを得ず「打ち切り」となった症例は、「不明（追跡不能）」を選択して下さい。その際でも「最終診察日（最終確認日）または死亡日」の欄には、診断日から5年以上経過した日付が入ることになります。

※転帰確認は原則診察で行って下さい。やむを得ない場合は、電話等による確認も可とします。

追跡不能例でどうしても転帰確認ができない場合には、全国がん登録の事務局にその患者の情報提供を請求して予後の確認を行ってください。回答までにある程度の時間がかかりますので、早めの対応をお願いします。

その他の質問

Q20. 当院で治療後に他院に紹介となった場合、出来る限りフォローアップとのことですが、他院に移った場合でも当科でフォローするのでしょうか。

その通りです。平成30年1月1日以降に貴科を受診し、治療して登録した患者さんが、その後転院して他院で登録された場合には、二重登録になってしまいます。そのため、転院後も、初回治療時に登録した施設で経過を確認・入力してください。

倫理審査・調査全般に関する Q&A

Q1. 倫理審査は必須なのでしょうか。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、倫理審査を受ける必要があります。

Q2. インフォームド・コンセントは必要なのでしょうか。

倫理指針上では、本調査はインフォームド・コンセントが義務付けられる研究に該当しませんが、簡便かつ適切な方法として説明アンケート用紙への記入を以て同意を得るという方式をとっております。説明アンケート用紙については Q3 を参照してください。

Q3. 倫理申請の書類は何を用意すればよいのでしょうか。また、その雛形はあるのでしょうか。

調査計画書、説明アンケート用紙、倫理審査結果通知書の 3 点が必要になります。これらは、(公社) 日本口腔外科学会の公式ホームページ (<https://www.jsoms.or.jp/medical/work/study/oralcancerregistration/>) にて公開しておりますので、ダウンロードの上、各施設の規定に沿う形式に記載を整えた上で倫理審査の申請をお願いいたします。また、倫理審査委員会に参加施設のリストの提出を求められた場合、(公社) 日本口腔外科学会の公式ホームページ (<https://www.jsoms.or.jp/medical/specialist/list01/>) にて本調査への参加対象である研修施設一覧が公開されておりますので、そちらをご利用ください。

Q4. 自施設が毎月の倫理審査開催がないので 2018 年 1 月から参加できません。

倫理審査の都合上、2018 年 1 月から症例登録を開始できない場合であっても、倫理審査委員会の承認後に 2018 年 1 月からの調査対象症例を登録していただけます。

Q5. 自施設では、倫理審査委員会への登録料がかかりますが、学会で負担していただけるのでしょうか。

各施設にて負担していただくようお願いいたします。

Q6. 本調査は、UMIN 等の研究計画公開データベースに登録されていますか。または、その予定はありますか。

倫理指針では、観察研究は公開データベースへの登録を義務付けられておらず、本調査を登録する予定はありません。

Q7. 研究資金源について教えてください。

研究資金は、日本口腔外科学会および日本口腔腫瘍学会が負担します。

Q8. 倫理審査承認後、どのような手続きが必要でしょうか。

倫理審査結果通知書をスキャンし、下記までメールにて送付してください。

【送付先】

口腔がん登録事務局（信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター内）

E-mail : dcoralcancer-project@umin.org

システムに関する Q&A

Q1. ACRess が使えない施設はどのようにデータを提出すればよいでしょうか（Mac のみしか PC がない、Excel のバージョンが要件外等）。

該当施設には事務局から方法を通知いたします。また、途中で ACRess の使用ができなくなった施設については、個別に対応いたしますので事務局までご連絡ください。

Q2. ACRess のログイン画面が開きません。

以下の項目について再度ご確認ください。

- ① 使用している PC が Mac の場合は、Windows の PC を使用してください
- ② ブラウザが Microsoft Edge や Google Chrome の場合は、Internet Explorer を使用してください
- ③ URL を確認してください https://alliance.cresc.h.u-tokyo.ac.jp/gcp/index_top.htm

Q3. ACRess にログインできません。

以下の項目について再度ご確認ください。

- ① ID とパスワードが正しいことを確認してください ※大文字と小文字は区別されます
- ② パスワードはコピー & ペーストができません

Q4. 登録ボタンを押してもエラーメッセージが出て登録できません。

以下の項目について再度ご確認ください。

- ① パスワードが正しいか確認してください
- ② 他の Excel ファイルが開いていないことを確認してください
- ③ 既に [入力完了] ボタンが押されていないか確認してください

Q5. データ入力中に離席した場合、データがすべて消えるのでしょうか。

1 時間でログアウトするため、入力が不完全であっても途中で登録ボタンを押し、入力内容を保存してください。

Q6. データの登録のたびパスワードの入力が必要でしょうか。

入力途中で保存する場合、その都度パスワードの入力が必要です。なお、パスワードは入力しやすいものに変更することができます。（ACReSS 画面左の [パスワードの変更] メニューより）

Q7. 登録期間終了までに治療が終了しない場合どうしたらよいのでしょうか。

調査シートの 1～2 ページ目までのすべての情報が採取された時点で、先行して症例登録をしてください。症例登録の後、すべての情報が揃い次第、システムに入力してください。

Q8. 症例登録の際、ニックネーム（症例登録番号）にはハイフンを含めて入力するのでしょうか。

ハイフンを含めた 12 桁のコード（○○○○-△△△△-□□□□）を全て半角で入力してください。

Q9. 症例登録の際、生年月日は患者本人のものを入力するのでしょうか。

生年月日は個人情報となるため、ダミーの生年月日（2000/01/01）を入力してください。

Q10. 同意取得がなくオプトアウトのみの施設の場合「同意取得日」はどのように入力したらよいのでしょうか。

「同意取得日」には、診断日を入力してください。

Q11. TNM 分類に TX、NX、MX を含むため、ステージを分類できません。どのように入力したらよいのでしょうか。

該当するステージがなくて分類できない場合は空欄としてください。