


委員長	所属長承認印
	

様式第1号 (第6条関係)

R5年 8月 22日

つがる西北五広域連合つがる総合病院
倫理委員会委員長

所属 歯科口腔外科
申請者
氏名 佐藤 寿 

審議申請書

下記の医療行為等を実施したいので、つがる西北五広域連合つがる総合病院倫理委員会設置要綱第6条の規定により申請します。

審査対象	実施計画
課題名	疫学調査『口腔がん登録』
実施責任者	所属 歯科口腔外科 氏名 佐藤 寿
分担職員	所属 氏名 所属 氏名
医療行為等の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・口腔がんの特化して全国的疫学調査を行い、将来の口腔がん研究に役立てる。 ・すでに令和2年度から全国の歯科口腔外科認定施設等で行われているが、令和6年から口腔外科認定準施設にも協力するように依頼が来た。 ・当院で治療を行う口腔がん患者に対して調査シートを基に、患者情報を記入する。
実施期間、医療行為等の実施場所及び症例予定件数等	<ul style="list-style-type: none"> ・実施期間 令和6年 1月 1日 (承認日から) ~令和10年 12月 31日 当院歯科口腔外科外来 2-3例/年
医療行為等における倫理的配慮	<p>(1)対象者となる個人の人権擁護 ヘルシンキ宣言(2013 フォタレザ改訂)及び「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」を研究対象者等に通知し、又は研究対象者が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することが出来る。</p> <p>(2)対象となる者に理解を求めその同意を得る方法 被験者に対して説明文書を用いて説明を行い適切な同意を得る。尚、被験者からの同意が難しい場合は代許者から同意を得る。研究対象者等が拒否した場合は、その旨を記載し研究の対象から除外する。</p>

(3) 医療行為等により生じる対象者への不利益及び危険性や医学上の貢献の予測

本研究は観察研究であり、健康被害は発生しないと考えられる。従来口腔がんの大規模な疫学調査はなかったため、口腔がんの医療評価・発展に役立つと思われる。

(4) その他

本研究の統括責任機関は、日本口腔外科学会・日本口腔腫瘍学会である。

受付番号	18	通知年月日		通知番号	
------	----	-------	--	------	--

注意事項 1. 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

2. この様式により難しいときは、別に指定する様式を用いることができること。