
「Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS)に対する実態調査」に関するお知らせ

Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach（以下、GAPPS）と診断された、あるいはその疑いがある方およびその血縁者の方を対象とし、カルテ情報を用いて後方視的に解析します。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、埼玉医科大学総合医療センター病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

GAPPS と診断された、あるいはその疑いがある方およびその血縁者の方を対象とし、カルテ情報を用いて後方視的に解析します。

【GAPPSの診断基準】

① Worthleyらの診断基準を満たす症例

- 1) 胃底腺ポリープが胃底部および胃体部に存在するが、十二指腸、大腸にポリポーススを認めない
- 2) 発端者において 100 個以上の密生した胃底腺ポリポーススを認める
- 3) 病理学的に胃底腺ポリープを主座としながら、異型上皮を有する病変が存在する（または、異型性を有する胃底腺ポリープあるいは胃癌を有する近親者が存在する）
- 4) 常染色体顕性（優性）遺伝形式を呈する
- 5) その他の遺伝性ポリポースス症候群や Proton pump inhibitor (PPI) の使用が否定的である

② 以下の基準を満たす症例

- 1) 発端者において 100 個以上の密生した胃底腺ポリポーススを認める
- 2) APC promotor 1B 生殖細胞系列変異を有する

2. 研究の目的

本研究では、GAPPS アンケート調査票を用いて全国の医療機関およびがんセンターにアンケート調査を行い、疫学的視点を含め本邦における本疾患の実態調査を行うことを目的としています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027 年 3 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2024 年 04 月 01 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

GAPPSと診断された患者の以下の診療情報

- 1) 年齢 2) 性別 3) 身長・体重 4) 遺伝学的検査について 5) 胃ポリポースिसについて
6) 胃癌について 7) Helicobacter pylori感染について 8) 治療 9) 予防 10) サーベイランス
11) 家族歴 12) 胃以外の消化管病変 13) 他臓器癌の合併 14) 腸管外合併症 15) 薬剤使用歴
16) 生活歴 17) その他

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター消化管外科・一般外科において、研究責任者である鈴木興秀が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

電子カルテから上記の情報を取得します。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

【研究責任機関】

徳島大学病院 消化器内科

横山怜子、岡本耕一、三井康裕、吉本貴則、高山哲治（研究責任者）

【共同研究機関】

施設名	実施責任者
京都府立医科大学 分子標的予防医学	武藤 倫弘
石川消化器内科	石川 秀樹
和歌山県立医科大学	北谷 純也
兵庫県立がんセンター	山本 佳宣
杏林大学医学部	大野 亜希子
大分大学医学部	村上 和成
藤田医科大学	船坂 好平
東京慈恵会医科大学	猿田 雅之
鹿児島大学病院	有上 貴明
京都府立医科大学大学院医学研究科	吉田 直久
関西医科大学附属病院	高橋 悠
市立柏原病院	奥山 正嗣

島根大学医学部附属病院	柴垣 広太郎
神奈川県立がんセンター	井口 靖弘
順天堂大学医学部	上山 浩也
自治医科大学	坂本 博次
国立がん研究センター中央病院	林 勉
大阪公立大学大学院医学研究科	沢田 明也
熊本大学病院	具嶋 亮介
茨城県立中央病院	天貝 賢二
山形大学医学部	阿部 靖彦
広島大学病院	卜部 祐司
がん研有明病院	平澤 俊明
九州大学病院	長末 智寛
兵庫医科大学	中村 達郎
群馬大学医学部附属病院	竹内 洋司
埼玉医科大学総合医療センター	鈴木 興秀
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	藤原 俊義
姫路赤十字病院	堀 伸一郎
東海大学八王子病院	鈴木 孝良
岡山大学学術研究院医歯薬学域 徳島県立中央病院 阿南医療センター	川野 誠司 中本 次郎 滝下 誠

【業務を委託する機関(データセンター)】

有限会社メディカル・リサーチ・サポート

〒541-0043 大阪府中央区高麗橋 3-1-14 高麗橋山本ビル 6F

代表取締役 水島明日加

これまで、多数の臨床試験に関わる医療情報を扱っており、信頼性の高い会社です。

4. 試料・情報の管理責任者

試料・情報の授受を行う場合

＜提供元機関＞埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

＜提供先機関＞徳島大学病院

5. 試料・情報の提供方法等について

代表機関(徳島大学病院)の研究者が、各共同研究機関の担当者(科長)宛ての質問紙(アンケート)を作成し、各研究機関より情報を収集します。各症例の情報収集は各共同研究機関が行い、アンケートの送付、回収などはデータセンター(有限会社メディカル・リサーチ・サポート)に委託します。本研究に用いる診療情報は、研究上必要のない患者氏名、患者IDなどは用いず、研究用識別コードにより個人が特定できないよう加工します。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

【連絡先】

埼玉医科大学総合医療センター ゲノム診療科

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3618（外来直通）（平日 9 時～16 時）

○研究課題名：「Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS) に対する実態調査」

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター ゲノム診療科 講師 鈴木興秀