2016 年 4 月以降に当院消化器内科において Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS)と診断され 検査や治療を受けた方へ

研究 Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS)に対する実態調査の実施について

1. 本研究の目的および方法

研究の概要: GAPPS アンケート調査票を用いて全国の医療機関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います。

対象者: 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。研究全体の実施期間は倫理委員会での承認を受けて施設長の許可を得てから 2027 年 3 月までです。当院における予定症例数は 1 例です。研究全体では 85 例を予定しています。

方 法: GAPPS アンケート調査票を用いて全国の大学病院およびがんセンター等の医療機関にアンケート調査を行います。

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実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

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などは用いず匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成しますが、対応表は研究責任者の高山哲治が適切に管理します。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

情報は 4. 研究の実施体制に記載のある共同研究機関及び当院で取り扱います。利用及び提供開始日は委員会承認日から１か月後になります。当院において匿名化されたデータをデータセンターに提供します。医療情報を２次利用として外部の機関に提供することはありません。

4. 研究の実施体制

【研究代表機関】徳島大学病院 消化器内科

研究代表者：高山哲治

徳島大学病院における研究分担者：横山怜子、岡本耕一、三井康裕、吉本貴則

【共同研究機関一覧】

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	舩坂 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	山田 真善
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	川野 誠司
徳島県立中央病院	中本 次郎
阿南医療センター	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　大阪市中央区高麗橋 3-1-14　高麗橋山本ビル 6F
代表取締役　柚木崎紘司
これまで、当院を含めて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。

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究の一部は、日本医療研究開発機構(AMED)「革新的がん医療実用化研究事業」の武藤倫弘班から研究費の支援を受けています。

また、研究を行うときに、特定の企業や団体から研究費・資金などの提供を受け、それらの会社に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあり、これを「利益相反（COI）」といいます。本研究は、データマネジメント業務を委託する有限会社メディカル・リサーチ・サポート以外の特定の企業等の利益相反はありません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

本研究は、徳島大学を代表機関として実施する多機関共同研究であり、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で一括審査しています。実施責任者は下記の通りです。不明な点がありましたら、下記の研究責任者あるいは研究担当者にお尋ねください。

【研究全体の責任者】
徳島大学病院　消化器内科　科長
徳島大学大学院　医歯薬学研究部　消化器内科学　教授
高山　哲治

【研究機関】
徳島大学病院　消化器内科

【当院の研究責任者】
東京慈恵会医科大学　内科学講座　消化器・肝臓内科　教授　猿田雅之

【当院の研究担当者】
東京慈恵会医科大学　内科学講座　消化器・肝臓内科　助教　櫻井俊之

本研究に関するご質問や相談がある場合は、担当医師にお尋ね頂くか、下記担当者までご連絡ください。

徳島大学病院 消化器内科 横山 怜子、岡本 耕一、高山 哲治
〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町 3 丁目 18-15
TEL:088-633-7124 FAX:088-633-9235

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。