

## 2020年3月～2026年3月に本院の消化器内科で、Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS)で内視鏡検査を受けた方へ

研究 Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS)に対する有効な治療薬の探索研究 ～発癌予防薬の開発に向けて～ 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 の胃ポリープ組織やポリープ由来のオルガノイドを用いて網羅的な遺伝子解析を行い、胃ポリープを縮小させて発癌を予防する薬剤を開発します。

**対象者:** 既に倫理承認されている当院の「GAPPS Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS)の臨床病理学的特徴および発癌機序の解析」研究(2020年3月～)において、GAPPSの患者さんまたはGAPPSを強く疑う患者さんを対象に、既に同意取得後に採取された病変組織検体、並びに樹立されたオルガノイド検体の一部を用いて解析します。予定症例数は6例です。

**方法:** 採取した胃ポリープ及び正常胃粘膜組織検体、等の一部を用いてRNA発現量を網羅的に調べ、これまでに薬事承認されている既存の1300種類以上の薬剤の中から、もっとも有効性が高いと思われる薬剤を選択します。それらの薬剤のポリープに対する有効性を調べ、発癌予防薬を開発します。

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実施しています。

### 2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

胃ポリープ及び胃正常組織等を用います。

試料は、徳島大学消化器内科学教室の研究室の冷凍庫(-70℃)に保管します。また、資料の解析のために提供する共同研究機関ソシウム株式会社においても、同様に資料とその授受の記録を5年間保管します。

### 3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

本研究で用いる試料は、既に記載されていた個人情報とは全て消去され、符号のみを付けて冷凍庫に保管されます。その一部を凍結した状態で共同研究機関(ソシウム株式会社)に輸送します。そこで、凍結した組織の解析を行います。なお、名前と符号の対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

### 4. 研究組織

徳島大学病院

岡本耕一、佐藤康史、田中久美子、中村文香、三井康裕、影本開三、上田浩之、吉本貴則、高山哲治(研究責任者)

ソシウム株式会社

川崎惇史、木ト貴之、北澤将史、松尾瞳、堀本勝久(研究代表者)

### 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

本研究は当学の研究資金とソシウム株式会社の研究費を使用して実施します。本研究の利益相反については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

## 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

【研究機関】 徳島大学

【研究責任者】 所属・職名・氏名 徳島大学病院消化器内科・科長・高山哲治

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学病院消化器内科・講師・岡本耕一

電話番号 088-633-7124

【共同研究機関】 ソシウム株式会社

【研究代表者】 ソシウム株式会社・社長・堀本勝久

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。