

大腸ステント安全手技研究会
2013.07 臨時運営委員会 議事録

平成 25 年 7 月 16 日 (火) 20:00~21:00 東京大学医学部附属病院にて
および E-Mail での持ち回り検討

7/16 の参加者：斉田（東邦大橋）、伊佐山、吉田、佐々木、山田、成田（東大）、小泉（駒込）、石田、森（昭和北部）、桑井（呉）、山田（名古屋第二赤十字）、榎本（東邦大橋）

- 1 新しいプロトコールについて：Niti-S 単独ではなく 2 つのステントの比較や、ステントを入れるか入れないかの RCT、また BTS や Palliative での長期予後研究を行いたいとの意見・希望も多くあったが、前回の世話人会で Niti-S 単独の研究を行うことを決めているし、早目に結果を出し、また経験を積んだ上で次の研究を考えたほうが良いのではとのことで、今回は Niti-S 単独の短期（現在の WallFlex と同じ Palliative で一年）の安全性の研究をまず行う事とする。
- 2 現在まで報告されている Niti-S の論文を見ると 100 例を超えているものはないので、Niti-S 研究の目標症例数は 300 例ではなく、200 例、登録は約半年として早めに結果を出す。中間解析なしで行う。研究期間は次回世話人会終了翌日の平成 25 年 10 月 12 日からとする。それまでに、それぞれの施設で倫理委員会に提出し、世話人会終了後早急に開始する。
- 3 プロトコールに関して、英文表記には商品名の Niti-S はいれない。対象外に良性狭窄も明記する。
- 4 Niti-S の登録項目は現在の WallFlex と同じにするが Web 上での変更・修正は CRC の土田さんと吉田先生で検討していただき minor change として新しい Web 登録画面作成の準備をし、(株)ファーストに依頼、見積もりをしてもらう。
- 5 次回の 10 月の世話人会で東京大学消化器内科から Niti-S 留置のコツを講義してもらい、全員のコンセンサスを得た上で新しい研究は開始する。現在のステント WallFlex と少し注意点が異なるので、それまでは、現在の WallFlex ステントの使用を推奨する。
- 6 現在の WallFlex 試験は 10 月の世話人会で終了する。(切り替え)
- 7 長期予後を見るために、現在の WallFlex の試験に、付随研究（プロトコール改訂）として BTS の 3 年無再発生存、5 年生存を参加希望の施設で行う。世話人に参加希望を問い合わせる。また Palliative でも現在のプロトコールの経過観察期間 12 ヶ月以上に生存している症例が多かった場合には、追加で 2-3 年の長期予後を見る事を検討する。
- 8 今後、現在の WallFlex 試験では、短期成績、BTS の結果、パリエティブの結果と少なくとも 3 本の主要テーマ・結果があり、それぞれ、英語論文、(日本語論文?)、国際発表、国内発表が可能である。論文と各発表の筆頭著者はわけ、登録症例数の多い施設から順に好きなテーマと希望の内容を選択していただく。症例登録のあった世話人・施設

には共同著者として少なくとも必ずどこかに1つは名前を入れる。各々の論文・発表の共同著者の施設選択は事務局でコントロールする。