大腸ステント安全手技研究会 第7回運営委員・世話人会 議事録

日時：2015.5.31（日曜日）12:00-13:30
場所：名古屋国際会議場　展示室212
参加者：45名（オブザーバー含む）

1　開会及び挨拶　斉田芳久（敬称略）
2　議事
（1）　庶務報告　事務局 榎本俊行
会員数　304名　賛助会員4社
会計報告・監事報告　→　承認された
（2）　日本消化器内視鏡学会附置研究会総括報告と関連研究会への移行について　斉田芳久
今後は関連研究会として活動
（3）登録終了研究の進捗状況
a. WallFlex 短期：　松澤岳晃
Gastrointestinal Endoscopyに採択されインターネットでは公開されています
http://www.giejournal.org/article/S0016-5107(15)02289-0/abstract
桑井先生より　地方別の分析を行い中部地区地方会で報告予定、抄録はホームページに PDF で掲載予定
本データを活用したい方は事務局に一報を
b. WallFlex BTS 短期　齋藤修治
SAGES2015　口演で Award を 2 個いただきました。現在 Surgical　Endoscopy に投稿中
今回相模原金澤先生消化器内視鏡で発表
また 2016 年日本消化管学会の口演発表は東大阪の小西先生にお願いすることに
c. WallFlex Palliative　吉田俊一郎
現在データcheckおよびcleaning中　米国消化器病AGAで桑井先生発表予定　本年度中に論文投稿
山田先生　来年消化器内視鏡発表
d. Niti-S 短期成績　吉田俊一郎
データほぼ分析完了、UGEW2015 に成田先生が応募、本日九州隅田先生が消化器内視鏡で発表
2016 年日本消化管学会の口演発表は東大阪の松江の串山先生にお願いすることに
e. Niti-S BTS 短期　山田智則
現在データcheckおよびcleaning中UGEW2015に松澤先生が応募、冨田先生が臨床外科に応募予定
f. Niti-S Palliative　京　里佳
これからデータの集計をします
その他
WallFlex と Niti－S の統合解析、および留置時間に関わる因子の検討を今後行いたいと思います。
希望者は事務局まで。それ以外にも分析したい項目があれば事務局まで

（4）　第４回大腸ステント安全手技研究会の開催について　小泉浩一
秋のJDDW最終日（教育講演の日）2015年10月11日（日）午後
フクラシア品川クリスタルスクエア　2-3階で行う予定。
特別講演は Niti-S の症例の多い韓国 Dr.Kim に内諾いただいている。また主題は Palliative Therapy に関わる諸問題を行う予定

一般演題は、他の学会でも報告が増えているので、研究会では、“うまくいかなかった”症例の検討行い情報の共有をしたい。そのために詳しい抄録は無しにして演題のタイトルと氏名だけの登録を行いたい。
6 月から演題募集し 8 月中旬までに決定すれば、消化器内視鏡学会誌に掲載される方向で調整中
会場費は年会費込みで3000円（多数決）　→　承認された
（今後演題募集の案内をメールとホームページに掲載します）

（5）　第8回の運営委員・世話人会開催について　斉田芳久

第4回の大腸ステント研究会の前に行う予定　そこで下記のCOBRAのキックオフを行う予定

（6）Niti-SのBTS長期成績のためのプロトコール改訂について　榎本俊行

昨年 5 月に集積終了したが、WallFlex と同様に長期予後をみるため 2019 年 5 月の終わりまで観察期間の延長
→　承認された
東邦大学の倫理委員会に早急にかけますが、各施設でもプロトコール改訂について手続きをお願いします。
なお東邦大学の倫理委員会の承認が出たら HP に掲載します。
Q:吉田先生より　Palliative のデータも 1 年以上の予後が得られている症例もあり、そちらの長期予後も必要と思われるので、Palliative も観察期間の延長も必要では？
Q:齊藤先生より　当院の Palliative の MST は 11.9 か月であり、最低 2 年のフォローは必要では
斉田：各施設の負担が増加することでもあり、とりあえず現在のデータを分析してから世話人会で再度意見集約しましょう。

（7）BTS/RCT　COBRA Trialについて　斉田・吉田

吉田先生から研究概要とデータセンターJORTC（理事長山口先生）に付いて説明。できれば8月にIRB申請し可能であれば10月の世話人会でkick offが目標
統計的には集積症例予定数480例が必要、RCTであり現実的に可能か？
→　特に意見無く、480例で決定、登録期間は2年、1年は改訂無く延長可能に
問題について意見をいただきたい
Q.京都河村先生：CROSS3 まで入れてはダメか→予防的挿入ではないか？という非難を避けたい
Q.池田先生：ステントいれたら奥を見る事が出来るのがメリットであるが、それは規定するか？
→　ステント留置以外はできるだけシンプルにしたいので規定していない
非劣性でやっていいのか？ステントの方が toxic である可能性もあり、優越性を見た方がいいのでは？
→　ステント留置の短期成績が良好であるデータの方が多いので非劣性で良いのでは？なお穿孔などの安全性に関して、モニタリングを外部機関が行います。（ただし、これに関しては今後 JORTC とも再度検討します）
Q.小泉先生より：IC の時にヨーロッパのガイドラインを説明する義務はあるのか？法的および倫理的な基準が不明わからない。→まず N 数を決定してから、患者説明者などの詳細を今後相談させてください
それ以外の意見があれば事務局に連絡を下さい。

（8）その他の解析 研究提案

a.　fStage II/III、CROSS 0の閉塞性大腸癌に対するBTS大腸ステントの意義　遠藤俊吾
遠藤先生から研究概要の説明→承認を得たので今後コアメンバーでbrush upを
メンバー：外科系　榎本先生　内科系　小泉先生（の施設の若手？）
b.　大腸癌に対する手術目的に施行した大腸ステント留置が腸管組織に与える病理学的特徴に関する後ろ向き研究（別研究かプロト変更か？）　吉田・成田

成田先生から研究概要の説明→承認を得たので今後コアメンバーで brush up を
メンバー：齊藤先生・島田先生・松田先生

c.　切除不能閉塞性大腸癌に対する大腸ステント留置術および抗EGFR抗体治療薬を併用したステント留置後化学療法の安全性および有効性に関する多施設共同前向き第II相臨床試験　　吉田俊太郎
　吉田先生から研究概要の説明→承認を得たので今後コアメンバーで brush up を
メンバー：佐々木先生、隅田先生、高安先生（杏林松岡先生）

（９）その他
下記3名が新規世話人として承認された：
松田明久先生（日本医科大学北総外科）、
炭山和毅先生（慈恵医科大学内視鏡科：世話人には炭山先生からの連絡で実務担当の玉井尚人先生に）
高木浩一先生（聖路加国際病院内科：外科と相談の上で最終決定）

3　閉会

配付資料：会計状況・WallFlex/Niti-S 研究の担当/報告一覧・Niti-S の長期予後調査のためのプロトコール変更について・COBRA Trial 資料一式（プロトコール案など）・BTS 大腸ステントの意義プロトコール案・BTS 病理コンセプト案・ステント+化学療法臨床試験案　第 4 回大腸ステント安全手技研究会予定

以上（文責・斉田）