

大腸ステント安全手技研究会 第8回運営委員・世話人会 議事録

日時：2015.10.11（日曜日）12:00-13:00

場所：フクラシア品川クリスタルスクエア（港南口） 3F 会議室G

参加者：世話人71施設中41施設 56名

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 307名 賛助会員5社

会計報告・監事報告

本年9月までの会計報告で特に質問なし

(2) 第4回大腸ステント安全手技研究会について

小泉浩一

主題：緩和ステント 一般演題18題 ・ 特別講演 Dr. TAE IL KIM

(3) BTS/RCT COBRA Trialについて

吉田・JORTC

開始時期・キックオフなど

データ登録の件・EDCについてJORTC有吉先生より説明

スウェーデンのPCG社の登録システム使用 進捗状況をトップページで確認できる

患者一覧を閲覧・患者の背景情報や選択基準を入力すると割り付けられる

割り付け因子を入力するとVisitが表示される・追跡もこの画面で可能 など

ミニガイドラインの遵守をお願いします

必要サンプルサイズ 観察最長5年で480例

今後 本日案の提示 10月中旬プロトコル審査 11月末からIRB SDCシステム構築は1月初旬

1月にKick off 2月に登録開始予定

各施設で準備をお願いします。質問は特になし。

(4) 登録終了研究の進捗状況

a. WallFlex 短期：

松澤岳晃ほか

b. WallFlex BTS 短期

齊藤修治ほか

SurgEndscへの論文投稿は1回目の査読が終了しAcceptされそう

c. WallFlex Palliative

吉田俊一郎ほか

データ終了 解析中 穿孔例含めて解析中

データクリーニングのためにメールします 返信お願い申し上げます

なお現時点でデータをいただいた施設はすべて何かの共同演者になっているはず

漏れていれば連絡ください

d. Niti-S 短期成績

吉田俊一郎ほか

UEGで成田先生が発表予定

e. Niti-S BTS 短期

山田智則ほか

データクリーニング200例終了、投稿準備中

f. Niti-S Palliative

京 里佳ほか

データクリーニング中、予後入力が15例ほど未

短期はほぼ終了 すべての症例合わせると700例

消化器内視鏡学会に出さないといけないのでこれも検討

地方会、講演会とうに使用したい場合は一報ください

(5) 世話人交代・新規世話人

新規：聖路加：高木 長崎みなとMC：本田 慈恵：玉井
交代：埼玉医科大学 松澤→天野 守口敬任会 島田→倉本
新規申請：新潟魚沼 松澤 豊中緑ヶ丘 島田
→承認 挨拶をいただいた

(6) 第9回運営委員・世話人会開催について

斉田芳久

(2016.5.12-14第91回JGES 品川)

会場を準備 できればステントのワークショップのあと
決定したら連絡します

(7) 第5回大腸ステント安全手技研究会について

斉田芳久

(2016.11.3-6 JDDW2016 神戸)

次回世話人は横浜新緑総合病院外科齊藤修治先生に→承認
日程、内容、特別講演はこれから検討

(8) その他の新規研究案

a. 減圧を要するfStage II/III閉塞性大腸癌に対する大腸ステントの意義に関する研究 遠藤俊吾

資料参照

前回からの変更 期間を半年延期 WallFlexの症例数のみが増えないように

PSは切除前 術式からPallをぬく 術前診断は不要 なるべく入力項目を減らす
生化学の項目など追加したほうがよければメールください

副次項目を腫瘍学的なものだけにしたい

統計解析の責任者が決まっています→今後必要性も含め検討

b. 閉塞性大腸癌に対する術前ステント留置が原発巣に与える病理学的影響の検討 吉田・成田

成田先生より 可能であればコントロールの症例を同一期間で

病理を確認する際に一施設でセンター化するかどうか？特定の病理医に負担がかかる、費用的な面もある
るのでスコアリングする基準をしっかり作成して

→一部の施設に協力してもらって計画を進める方向で

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

後化学療法的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

CobraTrialが動き出した後に検討することに できればChemoの試験を行いたい。

(9) ホームページに関して

斉田芳久

アクセス情報の説明 (資料)

問い合わせから一般の人からの相談を受けることもあるがそれはHPでは受けつけていないので
それぞれの地域の世話人のところに相談をするように表記しています。

(10) その他

小泉先生より：大腸ステント安全手技研究会の存在を知らない医師も多い

センチュリーより啓蒙活動のために挿入方法などのパンフレットを作製してみたらいいのでは？

→HP上の情報活用について承認、企業からの希望があれば前向きに検討

3 閉会

配付資料：会計状況・COBRA Trial 資料・WallFlex/Niti-S 研究の担当/報告一覧・BTS 大腸ステントの意義プロトコル案・BTS 病理コンセプト・HP アクセス統計