

大腸ステント安全手技研究会
第9回運営委員会・世話人会
議事録

日時：平成28年5月14日（土）11：30～13：00

場所：グランドプリンスホテル新高輪 国際館パミール 1階 「青玉」

1 開会およびご挨拶

齊田芳久

2 議事

(1) 庶務報告 会員数 338 名、賛助会員 5 社

会計報告 榎本俊行

（表参照 746 万 122 円 COBRA 臨床試験に年 300 万円 会計は炭山・北川
両監事にて確認済み）

(2) 第4回大腸ステント安全手技研究会について

当番世話人 小泉浩一 先生

2015/10/11 品川 18 題の演題・104 名参加 ご協力ありがとうございました
会計報告 若干赤字にて本会から補填

(3) 第5回大腸ステント安全手技研究会について

当番世話人 齊藤修治 先生

平成 28 年 11 月 4 日（金）TKP 三宮ビジネスセンター

JDDW 会期中 ポートアイランド内は会場なく三宮

会場は 12 時から 18 時まで 世話人会の時間で開催時間の詳細決定

主に一般演題を募集 困難例 トラブルシューティング 適応非適応など切迫破裂症
例 chemo 症例など 副病変が発見された場合 BTS 穿孔症例のその後の経過 Silent
perforation の経過など 学会等では出しにくい症例の提示

抄録はのせず 演題名のみ 今日から開始 ワードで齋藤先生に 7 月 18 日が締め
切り

消化器内視鏡学会秋の抄録号に演題名と演者名は掲載されます

特別講演に招聘希望の医師があれば齊藤先生まで連絡を

(4) A.COBRA Trial について

吉田俊太郎先生

プロトコール修正

・QOL 評価を加えるべき 登録時 ope 日 退院日 退院後の 4 ポイントで評
価 実施希望施設のみで施行予定 QOLC30 QOLCR29

・外科的合併症の評価 Clavien Dindo 分類を使用します

・臨床的定義

臨床的成功：成功は 48 時間以内に画像上腸管減圧が得られるに変更？

→現状の 24 時間以内と BTS としての臨床的成功として予定手術までの期間での偶発症無しを追加することに

現在プロトコルの第 2 次審査中であり、統合指針遵守（とくにモニタリングと監査の実施）にて準備に時間がかかっているが何とかキックオフを 10 月ごろにする予定で準備中 少なくとも第 5 回の研究会までには・・・

各施設で本試験に直接関係しない医師に監査を担当していただけないか。可能な先生がいたら斉田か吉田に連絡を

B.CODOMO study について 遠藤俊吾先生

プロトコル完成し開始します！

後ろ向き研究 研究計画書配布 できればステント留置群 ope 群 経肛門イレウス管群で 600 例くらいの登録をお願いしたい

エクセルの CRF をメールでやりとりします

福島県立医大一括倫理委員会での審査可能 参加施設確定後に提出します

一括審査を希望される方は今月中-5/31 に必ず連絡をお願いします。

大学病院などは一括審査では無理？各自倫理委員会に確認をお願いします。

個々の施設で倫理委員会に提出が必要であれば、遠藤先生からひな形を PDF でメールします。

倫理委員会通過後 UMIN に登録 9 月からの予定

案内の紙が同封してありますので、参加・不参加の意思、施設名 担当者名 アドレスをメールをお願いします

参加施設について：クオリティの保証などのために現状と同じく世話人の間のみでの closed な研究とする。

また、患者の調査が内科の医師だと難しいので、必要に応じて世話人の医師とは別に外科の医師などの窓口をつくっていただきたい。申込用紙に記載を統計は女子医大の清水先生にお願いできることになった

(5) **WallFlex 前向き研究・Niti-S 前向き研究の論文化・発表について**

斉田芳久先生

Wall の短期と BTS は論文化や報告もほぼ終了

Wall に登録した施設の医師は全員、演者または共同演者で名前のついているはず
です

Wall の緩和は来週桑井先生米国 DDW で発表予定

国内は山田先生が発表予定、来春の 93 回 JGES 大阪で

Niti-S は短期は吉田先生が、BTS は山田先生が論文中 各々国内国際学会発表は終了 今後各学会の主題で発表を目指します

Niti-S の緩和は今後京先生がまとめる予定

Wall+Niti-S 統合データは短期を松澤先生が、BTS は富田先生が集計分析 今後論文化発表します 統合の短期は消化器内視鏡学会誌に投稿予定 (附置研究会の義務として)

留置時間=困難度の評価の分析

Wall は桑井先生分析で今年の UEGW2016 島田先生が発表、Niti-S は富永先生分析中 今後みんなにふります

今後の発表予定は：2016.11 臨床外科学会 要望演題：統合の BTS を杏林の高安先生に

2017 消化管学会・腹部救急・内科学会・外科学会・JGES 大阪などのできるだけ主題でみんなに発表していただきます

(6) 今後の他の研究について

A. 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

成田明子先生

多施設共同レトロ BTS コントロールは同期間で ope した症例 外科医の協力必要 BTS 50 例 vs ope 50 例

除外症例を確認してください。

7P 病理評価 切除スライド作成されたものを病理医に判断してもらう。東大の病理医が協力してくれるか相談中 2 施設の病理医で診断するのが質は保たれるのでは？と言われている。一元化できるかについて検討中 一元化が難しければ各施設の病理医の判断になるのでできるだけハイボリュームな施設 8-10 施設ほどか？

患者さんの承諾は書面では必要ない、電話承諾や、ステントなどの同意書が包括であればその旨記載する？または HP でのオプトアウトか

→今後再度検討 興味のある先生は成田先生または吉田先生に連絡を

B. 根治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

吉田俊太郎先生

隅田先生 佐々木先生とでプロトコール修正中

イリノテカンを使用しないレジメン？ 入れた方がいいのでは？

Cross0 も入れる？ 問題点：お金がない

メルク 武田：センター化でプロトコールの審査をして OK ならというかたち
パラダイムを武田が施行中 バッティングはしないが・・・

セツキシマブも選択に入れると FOLFILI も選択肢に

レジメンを決定しないほうがいい

RAS 変異は除く？いれる？ → もうすこし検討を加えることにご意見あれば吉田先生に連絡を

(7) 第 6 回大腸ステント安全手技研究会について

2017 年 JDDW 福岡の時期に 当番会長は桑井先生にお願いします

3 閉会

『配布資料』

会計状況、第 4 回大腸ステント安全手技研究会プログラム・会計、COBRA プロトコール、減圧を要する fStage II/III 閉塞性大腸癌に対する術前大腸ステントの意義に関する研究についてプロトコール、参加同意書、WallFlex 前向き研究・Niti-S 前向き研究の報告に関する予定、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プロトコール、WS スライド