

大腸ステント安全手技研究会 第10回運営委員・世話人会 議事録

日時：2016.11.4（金曜日） 12:30-13:45

場所：TKP三宮ビジネスセンター3Fカンファレンスルーム3A

参加者：参加者：59名（医師53名、企業6名）

1 開会及び挨拶

齊田芳久

2 議事

(1) 庶務報告

榎本俊行

会員数 351名 賛助会員6社 1社増えました。世話人は85施設
会計報告 別紙 JORTCへの振り込みなど
来年の第11回世話人会に来年の3月締めで再度報告します

(2) 第5回大腸ステント安全手技研究会について

齊藤修治

30演題集まりました 海外からの特別講演無し

(3) COBRA Trialキックオフについて

吉田俊太郎・JORTC

2次審査のプロトコールほぼ終了しました。

今後の予定：今月中に主たる研究機関として東邦大学大橋の倫理委員会に提出 本年中に承認予定 独自に出すばあいはプロトコール送ります

実質来年から開始か

できるだけ施設を増やしたいので、信用できる施設を紹介してください。ただし穿孔などを増やしてしまうと問題あるので審査はあります。

なお使用ステントに関しては指定なしです

試験概要 対象がCROSS:0を含んでいません 右側も含まれていてRSまで 非劣性の試験です QOLの評価もお願いします 年齢90歳までに引き上げました

A群 ステント・経肛門イレウス管入れてしまうと逸脱になります

抗がん剤などの後治療に関しては標準治療との設定としプロトコールでは規定しません。

サンプルサイズ420人：

いままでの前向き研究では61施設参加 2年間で184例がCROSS1-2でした。Stage2/3が約60%→このままでは25ヶ月で110例程度なので非常に厳しい数字である

解析対象 JORTCより ONC07試験 東北大学山口教授が解析担当

有効性解析対象集団

安全性解析対象集団 プロトコールが一度でも実施された症例 A群：割り付け時にプロト

コール開始 B群：ステント留置されたところから

ランダム割り付け全症例から

不適格 プロトコール治療未実施 解析に関するデータなしを除いて最大の解析対象集団 (FAS) 重大な逸脱・違反 (待機的手術群群にSEMS留置など) をのぞいて研究実施計画書適合対象集団 (PPS) とする

今回はFASを主たる解析対象集団として PPSは感度解析の位置づけになる

なるべく重大な逸脱や違反がないように FASとPPSがなるべく同じ数字になるように

プロトコール治療を中止しても可能な限りフォローを継続してください

もれなくデータを追跡することでランダム化による比較可能性を確保

被験者の同意撤回や、プロトコール治療の開始前に中止した場合は除きます

基本ネット登録で、紙ベースでの収集はしませんがQOL用紙はあります VIEDOC ver.3
を使用します。別途利用マニュアル配布します

使用方法について説明あり

質問など

1.京都日赤より 割り付け群のA/Bがわかりにくく混乱する可能性があるので、A:手術群/B:
ステント群と名称を付けてください

2.QOL 調査票を印刷できるようにならないか→PDFで出ます

(4) CODOMO Studyについて

遠藤俊吾

登録用のエクセルシートで集計します

メールで送ってある 施設名 登録番号 ↓がでたら選択 数字は入力 セルを選択するとコメントが出ます

データが多いのでよろしくお願ひします

遠藤先生のところに送ったデータを、チェックして漏れなどを返送します

女子医大の清水先生に統計をお願いしています

UMIN 登録 来週確認してから斉田先生から再度メールします HPにもUMIN載せます

(5) 閉塞性大腸癌に対する治療アルゴリズムの確立に向けて

吉田俊太郎

大腸癌治療ガイドラインに記載がないので研究会で試案を作ります

別紙 斉田先生か吉田先生にご意見があればメールをください

(6) 登録終了研究の進捗状況

斉田芳久

別紙

来年のJDDW2017に閉塞性大腸癌の主題あります。

1 Niti-S緩和のデータ(+BTS)：外科系の先生に発表→東京女子医 大木先生

2 WallFlexの留置時間に関する検討：山田先生

一覧表に名前乗っていない人がいたら斉田先生に連絡を。基本的に全施設どこかには入っ

ているはずで

今後、Niti-Sの予後追跡のメールが行きますのでよろしくお願

(7) 第11回運営委員・世話人会開催について

齊田芳久

(2017.5.11-13第93回JGES 大阪)

日程は後日メールします

(8) 第6回大腸ステント安全手技研究会について

当番世話人：桑井寿雄

日程：JDDW2017福岡2017/10/12-15の時にします 今までは最終日 今回は真ん中

演題は集まってきているのでJDDWの真ん中の午後にしたい

会場は移動になります。安全手技に関して発表するのは変わらず

第7回の研究会の当番世話人は遠藤先生をお願いします

(9) その他

齊田芳久

3 閉会

配付資料：会計状況・WallFlex/Niti-S 研究の担当/報告一覧・閉塞性大腸癌に対する治療アルゴリズムの確立に向けて