

大腸ステント安全手技研究会

第13回運営委員会・世話人会 議事録

日時：2018. 5. 10（木曜日） 11:45-12:45

場所：AP品川アネックス Qルーム

- 1 開会及び挨拶 斉田芳久

- 2 世話人会
議事

 - (1) 庶務報告/会計報告 会員数 446名 賛助会員7社 榎本俊行
→榎本先生より会計報告。会場からの意義や質問なし。承認いただいた。
今後論文投稿などの補助も検討していきます。

 - (2) 第6回大腸ステント安全手技研究会について 桑井寿雄
→桑井先生より、発表者・参加者・企業・特別講演に尽力いただいた遠藤先生への謝辞を頂きました。また、会計報告として黒字となった旨もご報告いただきました。
 - (3) 第7回大腸ステント安全手技研究会について 遠藤俊吾
→次回はDDW開催期間中の2018/11/2 スペースアルファ三宮 特大会議場(130名)にて。
詳細はホームページに掲載しています。各施設からの演題のご登録をお待ちしております。
 - (4) COBRA Trialについて 吉田俊太郎
→吉田先生より
 - ①現在の登録状況
4/30時点で39例、想定よりも少ないペースです。参加施設は43施設と増加してます。
 - ②特定臨床研究にあたるかどうか
規制区分の「企業からの資金提供」にあたるかどうかという点については、企業からは、研究会への寄付という形で賛助頂き、その他にも内視鏡財団や会費などと合わせて運用している。主幹である東邦大学は今のところあたらないとの判断。それを合わせて運営委員会・世話人会としては、特定臨床研究にはあたらないとの結論となりました。各施設で疑問点などあれば問い合わせてください。→ホームページに文章を掲載しました。
 - ③EDCの簡略化、プロトコル修正を含めて、今後症例数を増やすために意見を頂きたい。
(以下に症例を増やすための意見を頂いた)
・ EDCの簡略化について。斉田先生から意見を頂いている。また、NitiSに関しては拡張強

化型を選択肢に入れた方がよいのではないかと。

- ・外科の医師がICすることが多いので施設の中での外科と内科の意思疎通が重要。
- ・CROSS0～1の判断が難しく、プロトコル上3日間まつというのが症例選択のネックとなっている。・・・SEMSのメリットより、挿入したことによる悪影響が無いことをみているので・・・。
- ・緊急性のない症例に十分説明をするほど、離れていく症例がありICのニュアンスを検討する必要もある。
- ・CROSS 2.5程度にあたる症例の扱いに関して。3まで入れるのか？閉塞性大腸癌の定義があいまいであり、各医師の主観でCROSS2台であれば組み入れる方向で。
- ・外科医師はFiber不通過であれば（手術の安全性のためなどを考慮して）症状が無くても食事を止めたり、Mg剤を出したりする。内科医師は臨床症状がないと食事を止める判断はしないなどの対応の差が存在する。これに関しては、施設によってはFiber不通過の時点で外科にコンサルトするように対応している。

（5）CODOMO Studyについて

遠藤俊吾

→27施設より304症例（人工肛門31例、術中減圧のみ72例 経肛門イレウス管85例 SEMS 114例） 現在統計学的に解析中であるが、経肛門イレウス管よりも手術・SEMSの方が良好な成績である事が示唆された。

（6）Jentlly stent の臨床試験について

伊佐山浩通/吉田俊太郎

（7）Niti-S22mmMDtypeの臨床試験について

桑井寿雄

→日本初の大腸ステントJentllyと、3.2mmの鉗子孔使用可能なNiti-S MDタイプ それぞれの多施設共同前向き安全性観察研究に関してプロトコルを提示いただいた。できれば同時進行で、登録内容も統一する方向で調整中です。

吉田先生より前回の研究からの変更点として、StageにClinical Finalを加える、BTSにおける臨床的成功率、術中所見として切迫破裂の有無、術中合併症や留置後合併症の発生日時などの説明があった。（添付資料参照）

いずれのStudyも、COBRAと同時登録できるので、よろしくお願いします。

（8）Wall/Niti 登録終了研究の進捗状況・発表について

斉田芳久

→添付資料を参照してください。

（9）その他（論文投稿に関する補助に関して/富田雅史）

斉田芳久

→富田先生の論文はオープンアクセスとなります。

3 閉会

配付資料：

収支報告書・Jentlly 研究計画書・Wall/Niti 登録終了研究の進捗状況 Jentlly stent プロトコル資料