

大腸ステント安全手技研究会

第14回運営委員会・世話人会

議事録

日時：2018.11.2（金曜日）14:15-14:45

場所：スペースアルファ三宮 特大会議室

参加：運営委員・世話人 36名

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 455名 賛助会員7社 榎本俊行

→会計は別紙、今回は中間報告です。年度後半にCOBRAで支出増えます。支出の詳細として、桑井先生・富田先生の論文をオープンアクセスとしています。論文投稿など研究会として援助しますので必要があれば申請ください。

(2) 第7回大腸ステント安全手技研究会について 遠藤俊吾

→19例の演題です。

(3) COBRA Trialについて 吉田俊太郎

→進捗状況は研究会で発表します。

臨床研究法への対応：本試験は適応されない方針。未承認・適応外使用ではないため。

プロトコール修正について。監査とモニタリングはプロトコールにはいっています。監査委員会をJORTC内に立ち上げます。土田さんを監査のメンバーにしています。症例数の多い施設に伺う予定です。1年に1施設程度訪問予定です。施設訪問の際のデータマスキングについて（JCOGはオープン）→本世話人会にてマスキングは不要の方針となりました。プロトコール修正点に関して：登録機関の明記、取り扱い規約の修正（第8版から9版 現在までの64例を登録しなおすかどうか TNMも合わせて入力している 3年後には10版になってしまうのでは？→変更なしの方針となりました、ステントの写真を追加、予後の文献の修正、カレンダーの問題点の修正、また研究事務局から伊佐山先生を削除します（異動のため）。

(4) CODOMO Studyについて 遠藤俊吾

→304例登録 手術104例 経肛門85例 ステント114例
発表について

今後の予定：2019年3月の腹部救急：遠藤先生

2019年5月の消化器内視鏡 パネルディスカッション：済生会熊本病院

2019年7月の消化器外科 シンポジウム：埼玉医療センターに打診

UEGW 未定：君津か

(5) Jentlly stentの臨床試験について

伊佐山浩通

→あと1～2週間程度で開始予定です。IRB通った施設に順次連絡します。各施設でIRB通
ってれば連絡をお願いします。添付資料の2ページ目 BTSの詳細 病理 (診断時のTNM
切除後のTNM ly v 神経侵襲などの登録も

今後免染をしていない施設はどうするかは検討します

取り扱い規約は9版で行います

(6) Niti-S22mmMDtype の臨床試験について

桑井寿雄

→対象、プロトコル等は安全手技研究会のHPに掲載しています。目標200例です。

(7) Boston : Hanaroの臨床試験について

齊藤修治

→上記2つの登録内容と同じ 一昨日IRB通過しました。HPに後日掲載予定です。

デリバリーが9Fr薬価承認通過、おそらく年明けに販売されます。10Fr 9Frどちらも登
録可能になります。

(8) 東邦大学 榎本先生より 直腸用プロキシマールリリース センチュリーより販売予
定 デリバリーシステム16Frであり、TTSではなくOTWオーバーザワイヤーでの留置にな
ります。臨床応用はこれからです。

☆上記3つの臨床試験 登録画面は共通になっています。各自使用できるステントで登録
をおねがいします。基本的に10例ほどステント留置を経験していただき、世話人となっ
ていただき研究への参加をお願いいたします。

(8) Wall/Niti登録終了研究の進捗状況・発表について

斉田芳久

→資料確認してください

(9) 第8回当番世話人について

吉田俊太郎

→来年のJDDW中に予定します。場所については後日決定次第お知らせします。第9回は外
科系の先生をお願いする予定です。

(10) その他 (世話人交代・追加)

斉田芳久

→世話人の名簿確認してください。所属の変更等あれば連絡をお願いいたします。各施設
内科・外科の両名での世話人も可能です。希望施設は斉田mで連絡を

3 閉会

☆次回15回の世話人会は春の消化器内視鏡学会中の予定

配付資料：

収支報告書・進捗状況・役員名簿・臨床試験プロトコル