

大腸ステント安全手技研究会

第16回運営委員会・世話人会 議事録

参加者：世話人45名

日時：2019. 11. 23（土曜日）13:30-14:30

場所：スペースアルファ三宮 特大会議場

1 開会及び挨拶

齊田芳久

2 世話人会

議事

(1) 庶務報告/会計報告 会員数 474名 賛助会員10社 榎本俊行

本日現在上記の状況です 来年はヤクルトが賛助会員から抜ける予定。

会計報告は中間報告になります。主な支出はJORTC(COBRA)の昨年分です。来年度はファーストへそのほかのステントの研究を支払うのでさらに支出が増えます。

(2) 第8回大腸ステント安全手技研究会について 吉田俊太郎

本日举行します。事前のアンケートに基づいて3部構成です。後方で実際のデバイスを各メーカーに展示していただいています。

(3) COBRA Trialについて 吉田俊太郎

現在48施設から登録、私立東大阪病院の20症例が最多で、100例を超えた症例まで登録進んでいます。登録が0件の月はありません。引き続き登録と新規施設の勧誘をお願いいたします。

今後、登録期間延長と新規ステントを登録可能にする予定です。プロトコル改訂予定の審査が本年中に終了するので各施設プロトコル確認をお願いいたします。

(4) CODOMO Studyについて 遠藤俊吾

301例集計、手術と大腸ステントで無再発生存に差がなく、経肛門ルvs管で悪いという結果です。発表は内容を変えて腹部救急と、消化器内視鏡学会パネル、日本消化器外科学会シンポ、UEGW2019、臨床外科で発表終了。今後論文を作成、大腸癌研究会（2020年5月）、米国DDW2020、日中韓大腸癌シンポ、ISUCRS2020で発表予定。

(5) Jentlly stentの臨床試験について 伊佐山浩通/吉田俊太郎

一般演題で進行状況報告します。登録件数は現在46例です。

(6) Niti-S MDtype の臨床試験について 桑井寿雄/田丸

参加施設10施設、登録件数25例です。新たに参加していただける施設があれば連絡くだ

さい。

(7) HANAROSTENTの臨床試験について

齊藤修治

4施設から12症例の登録をいただいております。

上記3試験は各メーカーさんから自社のステントが多く出ている施設に、本研究への参加を進めていただくようお願いいたします。

(8) Wall/Niti-S 登録終了研究の進捗状況・発表について

齊田芳久

現在WallFlexの長期成績が解析中、2020年の大腸癌研究会、2020年春の内視鏡学会で発表予定、桑井先生が論文化。Niti-Sの長期予後も解析開始可能、責任者は榎本俊行。

(9) 会則の変更について

齊田芳久

赤文字が変更点です。目的に『本会は・・・必要とされるエビデンス』を加えます。第5章1を削除します。ご意見のある方は本日中にお願ひします。賛助会員の金額は来年分より変更になります。個人会員の数と会費に乖離があるとの指摘あり。今後検討します。

(会則の変更はその後の臨時運営委員会で過半数承認され成立)

(10) 臨床研究法との関わりについて

齊田芳久

各メーカーの前向き研究をしているが、特定臨床研究との指摘で倫理委員会を通らない施設もある。来年より各メーカーの寄付金は全てCOBRAに対するものとしていただきますので、ご協力をお願いいたします。基本的には会員の年会費で運営していきます。

(11) 次回、第9回大腸ステント安全手技研究会について

齊田芳久

来年外科の番として東京女子医科大学の大木先生を推薦：多数の承認で決定。

2020年JDDW神戸 11月5日7日 11月6日の金曜日で調整中。

(12) その他 新しいステントの前向き研究

来年発売のステントでも前向き研究を検討中です。詳細は未定

3 閉会

当日配付資料：

収支報告書・WallFlex Niti-S 臨床試験進捗状況、会則改定案