# 大腸ステント安全手技研究会

## 第18回運営委員会・世話人会 議事録

日時:2021.5.14 (金曜日) 15:00-16:00 ZOOMを用いたWeb会議

1 開会及び挨拶

斉田芳久

□ 昨年秋には世話人会も学術集会も開催できませんでした。今年は何とか開催したいと思います。

## 2 議事

(1) 庶務報告/会計報告

榎本俊行

会員数 496名 賛助会員 A 6社 B 2社

- ⇒ 賛助会員は昨年より 2 社減 A会員は次回会議よりオブザーバーとして参加予定 会計報告に特に質問なし 監事報告ののちに多数で承認された。
- (2) 第9回大腸ステント安全手技研究会学術集会について

大木岳志

2021.11.5 (金曜日)

- ☆JDDW期間中 スペースアルファ三宮(前回予約を延期中12:00~18:00 + 1時間予約)
  - ① 例年通り現地 ②web ③ハイブリッド ④オンデマンド もしくは再延期 ハイブリッドは金銭的に厳しいか。Webである場合主題を検討する必要がある? 2年間の延期は認知度が落ちる危惧があるなどの意見があり、何らかの形式で開催する。

会場のキャンセル料がかかるギリギリまで検討予定。実質はJDDWの方針に従うことになりそう。 Webで施行するとしてもパンフレットなど作成して広告収入を得る方針。

(3) COBRA Trialについて

吉田俊太郎

プロトコール改訂について

- ⇒ 改訂版がほぼ完成、今後コアメンバー(運営委員データ管理委員)で共有し検討します。現在122例の 登録があります。プロトコール改訂で目標登録数は420例から293例となる予定です。また、3年間の登 録期限が切れてから数例の登録症例があります。これらをどう扱うかも改訂に盛り込む方向。また、 現時点では新規症例の登録はできませんので注意をお願いします。
- (4) CODOMO Studyについて

遠藤俊吾

今後の展開について

▷ 論文掲載、ホームページへの記載も終了。今後予後因子についての解析などを予定しています。

(5) Jentlly stentの臨床試験について

伊佐山浩通

- ⇒ 2022/12/31 までに200例集積予定。18施設に参加いただき、現在132例登録。このまま月4例ペースで行けば予定通り200例の集積が可能。またJLLneo(9Frでデリバリー可能、編み込みがクロスからフックとなりリリース時の開きの改善などをリニューアル。使用可能かの問い合わせがあったが、プロトコール上0Kと判断してます。
- (6) Niti-S MDtype の臨床試験について

桑井寿雄

⇒ 試験期間と集積症例はJLLと同様。現在66例。MDからBBタイプに仕様変更。タイトルにMDが入っている。BB追加とすると特定臨床研究法にかかる可能性がある。メーカーと相談して、仕様変更の詳細など

確認して桑井先生施設で倫理委員会にかける予定。

(7) HANAROSTENTの臨床試験について

齊藤修治

⇨ 現在124例の登録、月4.76例の登録ペース。ステント挿入したら速やかな登録をお願いいたします。

### (8) 新規試験について

### 隅田頼信/松田明久

Coveredステント: 北九州市立医療センター 消化器内科隅田先生が担当 後ろ向きにカバーステントの症例を多施設で調査する。カバーステントはNiti-S Combiだけでなくすべてのカバーステントを含む研究の予定。研究開始を年末程度目標?にして本年施行症例も登録の方向で

ステント留置後の化学療法:都立駒込の小泉先生の発案で開始、日本医科大学付属病院 消化器外科 松田先生と都立駒込の高雄先生が事務局、後ろ向きに大腸ステント留置後に化学療法を施行した症例のデータ 集積で本邦の現状把握と許容しうる安全性の証明を目的に行いたい。できるだけ広い範囲の症例を登録できる ようししたい

(9) Wall/Niti-S 登録終了研究の進捗状況・発表について

斉田芳久

WallFlex前向き研究の論文と発表予定表 担当				
短期成績	2013.12	責任者·英文論文	松澤	GIE 2015掲載すみ
BTS短期	2014.2	責任者·英文論文	齊藤	Surgial Endosc 2016 掲載すみ
Palliative	2014.12	 責任者・英文論文 	吉田	準備中 
BTS長期予後	2019.11	責任者・英文論文	桑井	現在投稿中
Niti-S前向き研究の論文と発表予定表				
短期成績	2014.5	責任者・英文論文	吉田	論文完成 再投稿準備
BTS短期	2014.12	責任者・英文論文	山田	論文完成 投稿準備中
Palliative	2015.6	責任者·英文論文	京	論文ほぼ完成 投稿準備中
BTS長期予後	2019.12?	責任者•英文論文	榎本	これからデータ整理
WallFlex+Niti−S統合前向き研究の論文と発表予定表				
BTS短期	2015.6	責任者·英文論文	冨田/齊藤	Surgial Endosc 2018 掲載すみ
十四フニントの	<b>切架吐眼</b> 。	<b>またて田マのハゼ</b>		
人肠ステントの	笛直時间に 	関わる因子の分析 I		
WallFelx	桑井	論文	桑井	Digest Endosc 2018 掲載すみ
Niti-S	富永	論文	富永	完成 Niti短期論文待ち

<sup>(10)</sup> その他 : 静岡がんセンターで大腸ステント留置後の内視鏡施行について盲腸到達率に関する多施設共同研究が検討されています

3 閉会