

Draft Program
Ver. 030211

3月16日(水)

鉄門記念講堂

- 13:00-13:40 HBD とは
-平山佳伸(MHLW・大臣官房審議官)、荻野和郎(医機連・会長)、Mitchell Krucoff(Duke 大学)
- 13:40-15:25 日米の薬事プロセスにおける進展(WG4)
座長: Carole Carey(FDA)、東健太郎(MHLW)
HBD-WG4 活動と進捗状況- Carole Carey(FDA)、東健太郎(MHLW)
コンセプトペーパー - Gary Thompson(Abbott)
GCP の最新情報、次のステップへ Neal Fearnot(Cook)、矢野一男(旭化成クラレメディカル)
STED POC プログラムの進捗状況 - Elisabeth George(Philips)、安田典子(東レ・メディカル)
日米の申請データ信頼性調査に関する比較検討 - Chie Iwaishi(Cordis, J&J)、富田和雄(日立)
今後のWG4 活動に関する質問票の集計結果 - Brad Hossack(Boston Scientific)
パネルディスカッション(議長: Michael Gropp(Medtronic)、江上美芽(東京女子医大))
- <15:25-15:40 休憩>
- 15:40-16:20 日米の治験インフラにおける課題、ニーズ、限界(WG3)
座長: John Alexander(Duke 大学)、荒川義弘(東京大学)
国際治験インフラに関する主要な 5 つのチャレンジ - アカデミアの視点 - John Alexander(Duke 大学)
現在の日本の治験インフラ - 医薬品業界の経験からの学習 - TBA
日本の医療機器治験コストの初めての調査の結果- 福澤泉(バイオメットジャパン)
HBD 第3 作業班(治験インフラ)についての討論- 将来に向けて - John Alexander(Duke 大学)、荒川義弘(東京大学)
- 16:20-17:00 新たな論点
座長: Eric Chen(FDA)、鈴木由香(PMDA)
オーファン機器開発に関する研究の提案 - Eric Chen(FDA)
日本における希少疾病用医療機器の現状について - 東健太郎(MHLW)、大槻孝平(PMDA)
パネルディスカッション - TBA
- 17:00-17:30 自由時間
- 17:30-19:30 レセプション 山上会館

3月17日(木)

鉄門記念講堂

- 09:30-10:10 CDRH & PMDA
-Jeffrey Shuren(FDA・CDRH センター長:録画)、内海英雄(PMDA・審査センター長)
- 10:10-11:10 日米の市販後登録の方向性(WG2)
座長: Eric Chen(FDA)、中谷武嗣(国立循環器病研究センター)、佐瀬一洋(順天堂大学)
WG2 の初期到達点とINTERMACS - Eric Chen(FDA)

WG2 の成果と JMACS – 中谷武嗣(国立循環器病研究センター)
ハーモナイゼーション バイ データ(WG2 の方向性に関する提案) – John Laschinger
(FDA)

<11:10-11:25 休憩>

11:25-12:25 医療機器の対面助言及び承認審査に係る情報交換の試行 (Collaborative Scheme)
collaborative Scheme の概要と歴史– Carole Carey(FDA)
情報交換の試行から得た経験と知見–PMDA からの評価– 方眞美(PMDA)
情報交換の試行から得た経験と知見–FDA からの評価– Kenneth Cavanaugh(FDA)
企業側の経験– Neal Fearnott(Cook), 川原一夫(テルモ)、Lucy Tan(Medtronic)
パネルディスカッション (TBA)

<12:25-13:25 昼食>

13:25-13:55 国際共同治験の選択と機会：コンセプトからプルーフオブコンセプトへ (WG1)
座長: Mitchell Krucoff (Duke 大学)、Bram Zuckerman(FDA)
国際共同治験を促進するための教育的「インキュベーター」 – 池田浩治(PMDA)
サイエンティフィック・セッションへの参加に関する最新報告：米国側 (TCT, CRT) –
Mitchell Krucoff(Duke 大学)
サイエンティフィック・セッションへの参加に関する最新報告：日本側(CVIT, 鎌倉ラ
イブ)及びWG1 の将来的な活動の方向性 – 齋藤滋(湘南鎌倉総合病院)
パネルディスカッション – TBA

13:55-16:10 “サイエンティフィックセッション”
Part.1 デバイスラグと DES : 調和までの道のり
座長: 齋藤滋(湘南鎌倉総合病院)、Bram Zuckerman(FDA)
- イントロダクション: DES 導入 (2004 年から) の概要と、DES の治験/開発から得られた
知見/経験– 齋藤滋(湘南鎌倉総合病院)
- 収束化のモデル: 統合プロトコルから単一プロトコルへ、“Japan First” のために –
Mitchell Krucoff(Duke 大学)
- 規制収束と DES 開発の将来 – 池田浩治(PMDA)
- パネルディスカッション – TBA

<14:35–14:50 休憩>

Part.2 経皮的心臓弁：“デバイスラグ” の新しい挑戦
Part 2- I: 僧帽弁
座長: Mitchell Krucoff(Duke 大学)、中村正人(東邦大学大橋病院)
- イントロダクション：“デバイスラグ” に直面する現状 – 池野文昭(Stanford 大学)
- MV 術における主要な患者情報と評価項目：日米間の類似点と相違点 – John
Laschinger(FDA)
- 日米における MV 術のための、医療施設における研究インフラ：“パートナーシップ” の
重要性 – Gary Thompson (Abbott)
- 経皮的僧帽弁に関する医学的・外科的比較：日米における社会的展望 – Stanton
Rowe(Edwards)
- パネルディスカッション – TBA
Part 2- II: 大動脈弁
座長: 池田浩治(PMDA)、Susan Alpert(Medtronic)
- イントロダクション：“デバイスラグ” に直面する現状– 池野文昭(Stanford 大学)
- TAVI 術における主要な患者情報と評価項目：日米間の類似点と相違点 – John

Laschinger(FDA)

- 日米における TAVI 術のための、医療施設における研究インフラ：“パートナーシップ”の重要性 – Jodi Akin(Edwards)
- 医師からのコメント/期待 – 澤芳樹(大阪大学)
- パネルディスカッション – TBA

16:10 - 16:30 クロージングセッション – 富永俊義(PMDA)、昌子久仁子(医機連)