

HBD East 2017 Think Tank Meeting

2017年12月7日(木)

場所：国立国際医療研究センター

共催：厚労省・医機連、後援：国立国際医療研究センター・PMDA、協力：JCRAC

9:00	参加登録
はじめに	
9:30	ミッチェル・クルコフ HBD 議長
歓迎挨拶	
9:50	宮本 真司 MHLW 医薬・生活衛生局長
9:55	笹 宏行 医機連副会長
開会挨拶	
10:00	近藤 達也 PMDA 理事長
10:05	ジェフリー・シューレン FDA CDRH センター長
基調講演 モデレータ：佐瀬 一洋、ギャリー・トンブソン	
10:10	HBD の特色とその意義 富永 俊義 (上席審議役 (国際部)、PMDA)
10:20	本邦における医療機器治験の変遷 関口 和亮 (主査、医機連 HBD 分科会)
10:30	HBD による変化と今後の展望 ニール・フィアノット (バイスプレジデント、COOK グループ)
10:40	Coffee Break
Session1: HBD 活動報告 モデレータ：池田 浩治、ミスティ・マローン	
11:00	石灰化病変アテレクトミーデバイス クリストファー・ヴォルカー
11:10	EPC キャプチャー スティーヴ・ローランド
11:20	動静脈瘻デバイス ノア・パーシュ

11:30	HBD for Children: 進捗と課題 安河内 聡
11:40	パネル討論: HBD 活動の成果と得られた経験 パネリスト: 演者、青柳ゆみ子、ニール・フィアノット、池野 文昭、 岩元 真、ミッチ・クルコフ、キャサリン・クマール、中野 正吾、 佐瀬 一洋、関口 和亮、齋藤 滋、鈴木 由香、ギャリー・トンプソン、 ロバート・サッチャー、高橋 彩来
12:10	Lunch Break
Session 2: リアルワールドエビデンス モデレータ: ギャリー・トンプソン, 横井 宏佳	
13:20	リアルワールドエビデンス作成のための米国内および国際的取り組み ダニツァ・マリナックダビッチ
13:30	日本アカデミアの視点から 佐瀬 一洋
13:40	日本における課題と取り組み: PMDA の視点 小西 明英
13:50	審査実務でのリアルワールドエビデンス活用経験 ミスティ・マローン
14:00	欧州医療機器規制下におけるリアルワールドエビデンスの活用 アンディ・クロスビー
14:10	医療機器業界の期待と展望 ニール・フィアノット
14:20	パネル討論: これからのリアルワールドエビデンス活用 パネリスト: 演者、パトリック・ファンジャ、半田宣弘、 テッド・ハイシ、城倉 洋二、デイヴィド・コン、大津洋、 スティーヴ・ローランド、ザック・ロスシュタイン
Session 3: フィージビリティ試験 モデレータ: 内田 毅彦、方 眞美	
14:50	日本の執刀医としての期待 齋藤 滋
15:00	革新的医療機器の開発における課題 ロバート・サッチャー
15:10	臨床研究に関する日本の規制の枠組み 青柳 ゆみ子
15:20	EFS 開始にあたっての FDA 検討事項 ケネス・キャバノー
15:30	日本におけるファーストインヒューマン試験の経験 上妻 謙

15:40	<p>Panel Discussion: 世界に先駆けて、日本・米国発の製品を！</p> <p>パネリスト：演者、ニール・フィアノット、ミッチ・クルコフ、 キャサリン・クマール、アーロン・ロタス、ギャリー・トンプソン、 鈴木 由香、クリストファー・ヴォルカー</p>
16:10	<p>Coffee Break</p>
<p>ラウンドテーブル: みんなで解決しよう！ 医療機器臨床試験の課題 モデレータ：ミッチ・クルコフ、池野 文昭</p>	
16:30	<p>医療機器メーカーから寄せられた課題の紹介 中野 正吾</p>
16:40	<p>議論：これからどう進めるのか？</p> <p>パネリスト：ケネス・キャバノー、ニール・フィアノット方眞美、岩石 千枝、ミッチェル・クルコフ、中井清人、中野正吾、スティーヴ・ロー ランド、齋藤滋、ロバート・サッチャー、ギャリー・トンプソン、内田 毅彦、クリストファー・ヴォルカー、安河内 聡、横井 宏佳、</p>
<p>閉会挨拶</p>	
17:30	<p>國土 典宏 国立国際医療研究センター 理事長</p>
17:35	<p>齋藤 滋 湘南鎌倉総合病院</p>
<p>閉会</p>	

演者リスト（アルファベット順）

AOYAGI, Yumiko	MHLW
BARTSCH, Noah	TVA Medical
CAVANAUGH, Kenneth	FDA CDRH
CROSBIE, Andy	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
FANDJA, Patrick	Health Canada
FEARNOT, Neal	Cook Group
HANDA, Nobuhiro	PMDA
HEISE, Ted	MED Institute, Cook Group
HO, Mami	PMDA
IKEDA, Koji	Tohoku U.
IKENO, Fumiaki	Stanford U.
IWAISHI, Chie	Alere Medical
IWAMOTO, Shin	PMDA
JOKURA, Yoji	Cook Japan
KOKUDO, Norihiro	National Center for Global Health and Medicine (NCGM)
KONDO, Tatsuya	PMDA
KONG, David	Duke Clinical Research Institute (DCRI)
KONISHI, Akihide	PMDA
KOZUMA, Ken	Teikyo University Hosp.
KRUCOFF, Mitchell	DCRI
KUMAR, Katherine	4C Medical
LOTTE, Aaron	Cook Medical
MALONE, Misti	FDA CDRH
MARINAC-DABIC, Danica	FDA CDRH
MIYAMOTO, Shinji	MHLW
NAKAI, Kiyohito	MHLW
NAKANO, Seigo	Terumo
OHTSU, Hiroshi	NCGM Joint Center for Researchers, Associates and Clinicians (JCRAC)
ROTHSTEIN, Zach	AdvaMed
ROWLAND, Stephen	OrbusNeich
SAITO, Shigeru	Shonan Kamakura General Hosp.
SASA, Hiroyuki	JFMDA
SASE, Kazuhiro	Juntendo U.
SEKIGUCHI, Kazuaki	SJM/Abbott Japan
SHUREN, Jeffrey	FDA CDRH
SUZUKI, Yuka	Tohoku U.

TAKAHASHI, Sara	PMDA
THATCHER, Robert	4C medical
THOMPSON, Gary	Abbott Vascular
TOMINAGA, Toshiyoshi	PMDA
UCHIDA, Takahiro	Japanese Organization for Medical Device Development, Inc. (JOMDD)
VOLKER, Christopher	Cardiovascular System Inc
YASUKOCHI, Satoshi	Nagano Children's Hosp.
YOKOI, Hiroyoshi	Fukuoka Sanno Hosp.