

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 (TVA Medical)

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、ケネス・キャバノー、半田宣弘、テッド・ハイシ、 城倉 洋二、デイヴィド・コン、大津洋、ステフェン・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	EFS 開始にあたっての FDA 検討事項 ケネス・キャバノー
15:20	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

15:30	<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、 アート・セドゥラキアン、鈴木 由香、クリストファー・ヴォルカー</p>
16:00	<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>	
16:20	<p>医療機器メーカーから寄せられた課題の紹介 城倉 洋二</p>
16:30	<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、福澤泉、方眞美、岩石千枝、 城倉洋二、ミッチェル・クルコフ、中井清人、ステフェン・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>	
17:20	<p>國土 典宏 国立国際医療研究センター 理事長</p>
17:25	<p>齋藤 滋 湘南鎌倉総合病院</p>
<p>閉会</p>	