

(The following plan was made on November 21st and subject to change.)

## The latest treatment for ischemic heart disease using DES.

NPO International TRI Network: Public Forum 2007

Time Frame	Topic	Chairs/Speakers
12:00-13:00	07/12/07 Open the Door at Hamagin Hall "Via Mare", Yokohama, Japan	
<b>PART I: Advances in PCI and Protecting Human Right</b>		<b>Toyama &amp; Kato</b>
13:00-13:05	Opening Remark	Toyama
13:05-13:30	What is ischemic heart disease?	Kato
13:30-14:00	The history of PCI and clinical trials	Saito
14:00-14:20	Trial on New Devices and Patient Safety: US Rules	Cavanaugh
14:20-14:40	Trial on New Devices and Patient Safety: China Rules	Shi
14:40-14:55	Trial on New Devices and Patient Safety: Japan Rules	Ho
14:55-15:15	Statistics in Chinese Regulatory Environment of Medical Devices	Li
Break with drink (15 minutes)		
<b>PART II: Clinical Trial and PMS - Stent Thrombosis</b>		<b>Sase &amp; Cavanaugh</b>
15:30-15:50	Trends to HBD	Sase
15:50-16:00	Clinical trials for new DES in Japan	Saito
16:00-16:20	Big issue on Stent Thrombosis	Takeshita
16:20-16:40	View from the Authorities (Japan)	Ishii
16:40-16:55	View from the Authorities (China)	Shi
16:55-17:10	View from the Authorities (US)	Cavanaugh
17:10-17:25	View from Manufacture (Johnson&Johnson)	Donohoe
Break with snacks (25 minutes)		
<b>PART III: Big Issue of Stent Thrombosis and View from Media</b>		<b>Li, Cavanaugh &amp; Saito</b>
17:50-18:20	View from Academia (Japan)	Goto
18:20-18:35	View from Manufacture (Medtronic)	Thompson
18:35-18:45	Importance of Antiplatelet Therapy after DES	Hiyoshi
18:45-18:55	I had a new DES under clinical trial	VTR
18:55-19:10	Case Example for IRB in Japan	Yamaji
19:10-19:30	View from Media	Konishi
19:30-20:00	Discussion	All

Saito ShonanKamakura General Hospital  
 Toyama Kanagawa Pre Center of Circ and Resp Diseases  
 Kato Yokohama Rosai Hospital  
 Takeshita National Cardiovascular Center  
 Sase Jyuntendo University  
 Goto Tokai University  
 Yamaji Tokusyukai Central IRB  
 Cannot Join Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare  
 Ho Pharmaceuticals and Medical Devices Agency  
 Ishii Pharmaceuticals and Medical Devices Agency  
 Cavanaugh U.S. Food and Drug Administration  
 Shi State Food and Drug Administration  
 Li Fuwai National Cardiovascular Center Hospital  
 Konishi Asahi Newspaper  
 Donohoe Johnson&Johnson  
 Thompson Medtronic  
 Hiyoshi Manufacturer  
 VTR One patient, whom Saito is consulting(Video)

Shigeru SAITO  
 Shin-ichi TOYAMA  
 Ken-ichi KATO  
 Satoshi TAKESHITA  
 Kazuhiro SASE  
 Shin-ya GOTO  
 Hiroshi YAMAJI  
 Cannot Join  
 Mami HO  
 Ken-suke ISII  
 Kenneth J. Cavanaugh  
 Shi XinLi  
 Li Wei  
 Hiroshi KONISHI  
 Dennis Donohoe  
 Kweli P. Thompson  
 Emi HIYOSHI  
 Consent achieved

(以下の予定は2007年11月21日時点での予定であり、今後変更される可能性があります)

# 市民公開講座「薬剤溶出性ステントを用いた虚血性心疾患治療の最先端」 特定非営利活動法人ティー・アール・アイ国際ネットワーク

Time Frame	Topic	Chairs/Speakers
12:00-13:00	2007年12月7日(金) 開場 (横浜みなとみらい はまぎんホール「ピア・マーレ」)	
第一部: 冠動脈疾患に対するカテーテル治療の進歩と患者様の人権確保		遠山・加藤
13:00-13:05	開会の辞	遠山
13:05-13:30	虚血性心疾患とは何か?	加藤
13:30-14:00	経皮的冠動脈インターベンション発展の歴史と臨床試験	齋藤
14:00-14:20	米国における医療器具認可の仕組みと運用(米国食品医薬品局)	キャバノー
14:20-14:40	中国における医療器具認可の仕組みと運用(中国国家食品医薬品局)	Shi
14:40-14:55	日本における医療器具認可の運用(医薬品医療機器総合機構)	方
14:55-15:15	中国における医療器具認可のための統計学的裏づけ(阜外病院)	Li
休憩 飲み物あり (15分)		
第二部: 治験の実施と市販後明らかになる問題-ステント血栓症を例に		佐瀬・キャバノー
15:30-15:50	HBDの流れ	佐瀬
15:50-16:00	現在日本で進行中の薬剤溶出性ステント治験	齋藤
16:00-16:20	大きな問題: ステント血栓症	竹下
16:20-16:40	行政の立場から(医薬品医療機器総合機構)	石井
16:40-16:55	行政の立場から(中国国家食品医薬品局)	Shi
16:55-17:10	行政の立場から(米国食品医薬品局)	キャバノー
17:10-17:25	メーカーの立場から (Johnson&Johnson)	Donohoe
休憩 軽食あり (25分)		
第三部: ステント血栓症の問題とメディアの立場		Li・キャバノー・齋藤
17:50-18:20	本アカデミアの立場から(東海大学医学部)	後藤
18:20-18:35	メーカーの立場から (Medtronic)	Thompson
18:35-18:45	抗血小板薬服用の注意点	日吉
18:45-18:55	私は治験で薬剤溶出性ステントを植えました	ビデオ
18:55-19:10	IRBの実際	山路
19:10-19:30	メディアの視点から(朝日新聞社)	小西
19:30-20:00	総合討論	全員

齋藤 湘南鎌倉総合病院  
 遠山 神奈川県立循環器呼吸器病センター  
 加藤 横浜労災病院  
 竹下 国立循環器病センター  
 佐瀬 順天堂大学  
 後藤 東海大学  
 山路 徳洲会共同治験審査委員会  
 参加できません 日本国厚生労働省  
 方 独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
 石井 独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
 キャバノー アメリカ合衆国食品医薬品局(US-FDA)  
 Shi 中華人民共和国国家食品医薬品局(China-SFDA)  
 Li 中華人民共和国国立循環器病センター阜外病院  
 小西 朝日新聞社  
 Donohoe Johnson&Johnson  
 Thompson Medtronic  
 ビデオ 実際に治験を受けられた患者様

齋藤 滋  
 遠山 慎一  
 加藤 健一  
 竹下 聡  
 佐瀬 一洋  
 後藤 信哉  
 山路 弘志  
 今回ご参加できず  
 方 眞美  
 石井 健介  
 Kenneth J. Cavanaugh  
 Shi XinLi  
 Li Wei  
 小西 宏  
 Dennis Donohoe  
 Kweli P. Thompson  
 同意済み